Doc CCXLII, n. 1

Il Ministro della Salute

Ministero della Salute
LEG
0001002-P-25/02/2019
C.1.b/2011/191
320768303

Gentile Presidente,

Le trasmetto, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 3 della legge 8 marzo 2017 n.24, la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, con i relativi allegati, riferita all'anno 2018, che ho contestualmente inviato all'On.le Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 20 dicembre 2013

Molte vive cordialità

Giulia Grillo

On.le Roberto Fico
Presidente della Camera dei Deputati
ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

llegato Utente 1 (A01)

Ministero della Salute

RELAZIONE ANNUALE

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

dicembre 2018

agena.s. AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione annuale Osservatorio

dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

Indice

EXECUTIVE SUMMARY 5

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI SOTTOGRUPPO "GLOSSARIO" 13

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI SOTTO GRUPPO "FONTI INFORMATIVE" 21

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI SOTTOGRUPPO "INDICATORI" 31

GRUPPO DI LAVORO N.2, "LINEE DI INDIRIZZO E MISURE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE" 51

GRUPPO DI LAVORO N. 3, FABBISOGNO FORMATIVO, INDICATORI DI MONITORAGGIO PER LA FORMAZIONE, LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE 65

GRUPPO DI LAVORO N. 4, STRATEGIE E PROGRAMMI PER GLI SCAMBI IN AMBITO EUROPEO E INTERNAZIONALE DELL'OSSERVATORIO 75

GRUPPO DI LAVORO N.5, MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO & ASPETTI MEDICO-LEGALI 83

GRUPPO DI LAVORO N. 6, COMUNICAZIONE DELLE BUONE PRATICHE 87

APPENDICE 91

Resoconto meeting Agenzie Europee 22/23 novembre 2018 91

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

EXECUTIVE SUMMARY

L'*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*, previsto dall'art. 3 della legge 24/2017 e istituito con Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017, si è insediato presso AGENAS il 22 marzo 2018.

Con l'obiettivo di agevolare lo svolgimento delle attività, sono stati istituiti sei gruppi tematici, corrispondenti alle priorità evidenziate dai Componenti dell'Osservatorio nel corso della prima riunione.

Il Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti informative, Indicatori", è sorto dall'esigenza, definita all'art. 3 della legge 24/2017, e all'art. 2 del DM 29 Settembre 2017, di raccogliere ed analizzare a livello nazionale "i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno" e "i dati regionali relativi alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità alla frequenza e all'onore finanziario del contenzioso". Il Gruppo ha stabilito di lavorare alla realizzazione delle attività dividendosi in tre Sottogruppi tematici.

Preliminarmente alle attività di raccolta e analisi dei dati, si è ritenuto opportuno convenire su un linguaggio comune a tutti i Componenti l'Osservatorio. Il Sottogruppo "Glossario" si è, pertanto, proposto di aggiornare ed, eventualmente, integrare i contenuti del Glossario per la sicurezza delle cure elaborato dal Ministero della Salute (2006). I lavori sono stati realizzati attraverso la revisione, in più fasi, di diversi set di termini selezionati tra quelli citati nella Legge 24/2017 e nel DM 29 settembre 2017, cui sono stati aggiunti termini che, seppur non presenti nei provvedimenti sopra menzionati, sono ritenuti utili allo svolgimento dei lavori dell'Osservatorio.

Il Sottogruppo "Fonti informative" si è posto l'obiettivo di individuare le fonti che potessero essere funzionali alle attività dell'Osservatorio. È stata, allo scopo, realizzata una mappatura delle fonti informative, provvedendo a una catalogazione delle stesse sulla base di criteri di utilità e disponibilità per l'Osservatorio. La ricognizione delle fonti ha evidenziato un'ampia disponibilità, presso gli Enti che compongono l'Osservatorio (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA), di dati e informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

In considerazione di quanto sopra, il Sottogruppo "Indicatori" ha inteso, anzitutto, massimizzare l'utilizzo delle fonti dati già disponibili a livello nazionale, eventualmente integrandole tramite rilevazioni ad hoc realizzate dall'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio clinico. Le attività del Sottogruppo possono essere suddivise nei seguenti tre pacchetti di lavoro, articolati in dieci fasi:

1. Messa a punto di strumenti propedeutici alla definizione del cruscotto di indicatori;
2. Definizione delle specifiche tecniche degli indicatori;
3. Implementazione del cruscotto.

In relazione al pacchetto di lavoro 1, è stato, in primo luogo, sviluppato lo schema concettuale (Figura 1) per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza, per la cui definizione si è fatto riferimento ai più recenti modelli di valutazione della performance dei servizi sanitari disponibili nella letteratura scientifica e alle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali attive nel campo della valutazione in sanità.

Figura 1 - Framework per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza

		PATIENT SAFETY		
		Structure	Process	Outcome
HEALTHCARE NEEDS	Primary prevention			
	Getting better			
	Chronic care			
	End of life			

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

In secondo luogo, sulla base della mappatura messa a punto dal Sottogruppo "Fonti", è stato sviluppato un catalogo degli indicatori, contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite. Successivamente, sulla base di criteri quali rilevanza, fattibilità, affidabilità, completezza, "actionability", e a seguito di un processo partecipativo e iterativo tra gli esperti partecipanti al Sottogruppo, si è pervenuti a un set finale di indicatori.

Rispetto al pacchetto di lavoro 2, sono stati definiti il livello di analisi, che per il 2018 riguarderà i livelli Nazionale e Regionale, e l'arco temporale da considerarsi nell'analisi, con possibilità di considerare l'ultimo triennio ovvero ultimo anno di disponibilità del dato. Sono state, infine, definite le modalità di rappresentazione grafica degli indicatori.

Con riferimento al pacchetto di lavoro 3, sono state prodotte le schede tecniche, che costituiscono la guida operativa per il calcolo degli indicatori. Con l'obiettivo di focalizzare il lavoro di raccolta e analisi dei dati, sugli aspetti dell'assistenza sanitaria ritenuti particolarmente critici per la sicurezza del paziente e delle cure, il Gruppo ha identificato alcune specifiche aree tematiche su cui focalizzare l'analisi per il primo anno di attività dell'Osservatorio:

- Chirurgia e procedure invasive
- Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza
- Terapia farmacologica
- Trasfusioni

Per l'anno in corso, il lavoro si è concentrato sulle fonti dati attualmente attive e regolarmente utilizzate per il calcolo degli indicatori. Altre fonti di grande utilità, ma non regolarmente attive sul territorio nazionale, quali ad esempio l'incident reporting, le interviste rivolte ai pazienti (Patient Reported Incidents) e i trigger tools per la revisione della documentazione clinica, potranno essere esplorate negli anni a venire.

La procedura sopra descritta è da intendersi come "circolare", rappresentata da una "ruota di riferimento" (Figura 2) - per il miglioramento continuo dei risultati delle singole fasi e dei prodotti finali dell'Osservatorio, la cui piena applicazione si realizzerà entro il primo triennio di attività.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 2 - Reference wheel per il monitoraggio della sicurezza delle cure



Il Gruppo si propone, inoltre, negli anni successivi, di ampliare le aree tematiche di analisi includendo l'area trapiantologica e quella materno-infantile.

Una delle priorità emerse dai lavori dell'Osservatorio è stata l'individuazione i fabbisogni formativi in materia di sicurezza del paziente e degli indicatori di monitoraggio della formazione, al fine di poterne trarre delle linee di indirizzo. È stato allo scopo costituito il Gruppo di Lavoro 3 "Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio della formazione, linee di indirizzo per la formazione".

Al fine di delineare lo stato dell'arte della formazione in materia di rischio clinico, sono stati predisposti due strumenti: il primo, somministrato ai centri regionali per la gestione del rischio clinico, ha inteso rilevare quali fossero i modelli di governance della formazione a livello regionale; il secondo, trasmesso alla Conferenza dei Presidenti dei corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia, si posto l'obiettivo di rilevare informazioni circa l'offerta e i fabbisogni formativi in tema di rischio clinico nei Corsi di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia. È stato, allo scopo, messo a punto dai

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

sistemi informatici e statistici di AGENAS, un questionario online volto a rilevare sia informazioni rispetto allo stato dell'arte della formazione universitaria in specifiche aree (chirurgica, materno-infantile, trasfusionale, trapiantologica, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza), sia informazioni circa lo stato di sviluppo delle attività previste all'interno del Corso di Laurea e la presenza di eventuali attività integrative.

Il primo strumento ha permesso di evidenziare una certa difformità rispetto ad alcuni aspetti organizzativi e gestionali, rientrando l'organizzazione della formazione, nelle prerogative di autonomia regionale. Anche con riferimento alla formazione universitaria in materia di sicurezza si è evidenziata una certa difformità: non esistono corsi specifici in materia di sicurezza, ma spesso le tematiche oggetto di rilevazione rientrano nel corso di Igiene e Sanità Pubblica.

Dall'esigenza di dare un respiro internazionale alle attività dell'Osservatorio è nato il Gruppo di Lavoro 4 "Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio". Al fine di delineare il contesto all'interno del quale si collocano le strategie e i programmi messi in atto dagli altri Paesi, il Gruppo ha ritenuto opportuno partire da una ricognizione dell'esistente sia rispetto ai provvedimenti normativi in materia di sicurezza del paziente in vigore negli altri Paesi, sia rispetto alle strategie e ai programmi per il miglioramento della sicurezza. Sono state, pertanto, realizzate:

- una ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente;
- una mappatura di programmi e strategie per il miglioramento della sicurezza implementati in altri Paesi;
- una ricognizione dei flussi di dati inerenti la sicurezza del paziente di livello nazionale trasmesse alle organizzazioni internazionali.

Ulteriore obiettivo del Gruppo è stato quello di promuovere l'implementazione di interventi in linea con la campagna dell'OMS "Medication without harm". Anche in questo caso, si è convenuto di partire da una ricognizione rispetto allo stato dell'arte delle iniziative in materia di sicurezza nella terapia farmacologica poste in essere dalle aziende sanitarie italiane. Di concerto con il Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche", si è stabilito di realizzare detta ricognizione attraverso la Call delle Buone

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Pratiche di AGENAS, il cui utilizzo risulta ampiamente consolidato presso le Regioni e Province Autonome. Con detto obiettivo, si è stabilito di promuovere la segnalazione di interventi volti a favorire il miglioramento della sicurezza in una delle aree su cui è incentrata la campagna OMS, ovvero:

- gestione dei farmaci ad alto rischio e dei pazienti ad alto rischio;
- gestione dei pazienti in politerapia;
- sicurezza durante le transizioni di cura.

La ricerca ha evidenziato una crescente attenzione, da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie, rispetto al tema della sicurezza nella terapia farmacologica. L'area meno presidiata, sulla quale il Gruppo ritiene importante concentrarsi negli anni a venire, risulta essere la gestione dei pazienti in politerapia.

Al fine di favorire il confronto a livello internazionale sui temi della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente, il Gruppo di Lavoro 4 ha preso parte all'evento organizzato da AGENAS e volto a creare un'occasione di incontro tra Agenzie europee che svolgono compiti analoghi. Obiettivo dell'incontro è stato quello di condividere le esperienze e i programmi per il miglioramento della sicurezza messi in atto dalle diverse Agenzie, al fine di valutare le eventuali possibilità di collaborazione.

L'evento, svoltosi presso la sede AGENAS di Via Piemonte, ha previsto una prima giornata di presentazione delle Agenzie, del contesto all'interno del quale operano e delle funzioni ad esse attribuite. Nel corso della seconda giornata è stato dato ampio spazio alla presentazione delle attività sinora realizzate dai Gruppi di lavoro costituitisi in seno all'Osservatorio. Sono state, inoltre, presentate le esperienze realizzate dagli altri Paesi per il miglioramento della sicurezza e la gestione del rischio.

Come stabilito dall'art. 2 della Legge 24/2017, l'Osservatorio ha il compito di acquisire dai centri regionali, oltre ai dati relativi ai rischi e agli eventi avversi, anche dati inerenti le cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso. È stato, allo scopo, istituito il Gruppo di Lavoro 5 "Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali", che ha avviato una ricognizione dei dati nazionali inerenti i sinistri e il contenzioso. Ai fini dell'espletamento di detta attività, il Gruppo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ha stabilito di utilizzare lo strumento utilizzato da AGENAS per le indagini sui modelli di gestione dei sinistri realizzate negli anni precedenti, integrato con quesiti ritenuti utili ai fini della comprensione dei modelli organizzativi regionali alla luce della Legge 24/2017.

La realizzazione delle attività descritte nella presente relazione è stata possibile grazie a un lavoro coordinato tra i diversi gruppi. In particolare, il Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche" ha lavorato in sinergia con gli altri gruppi per poterne sintetizzare criticità e spunti per il miglioramento al fine della predisposizione delle linee di indirizzo dell'Osservatorio. È emersa, principalmente, la necessità di migliorare la qualità dei dati, con particolare riferimento alla codifica delle schede di dimissioni ospedaliere finalizzata all'utilizzo di questa fonte per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza. L'Osservatorio ha, inoltre, evidenziato ampi margini di miglioramento sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità, disponibilità.

È in fase di progettazione un portale dedicato all'Osservatorio, la cui struttura è stata definita nell'ambito del Gruppo di Lavoro 6 "Comunicazione delle Buone Pratiche". Il Gruppo 6 ha, inoltre, lavorato all'elaborazione del logo dell'Osservatorio.

Ministero della Salute agenas AIFA Istituto Superiore di Sanità Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI
SOTTOGRUPPO "GLOSSARIO"

Relatore: Ministero della Salute, Direzione Generale della Programma Sanitaria

L'esigenza di comporre un glossario dei termini di più frequente utilizzo in tema di sicurezza delle cure nasce dalla consapevolezza che il ricorso ad un linguaggio comune e condiviso rappresenta il primo passo per la reciproca comprensione, per la piena condivisione di esperienze e per l'efficacia degli interventi formativi. Tale esigenza di omogeneità appare, peraltro, coerente con la cornice normativa che definisce le attività e le modalità di intervento dell'Osservatorio, il cui approccio è improntato alla più ampia condivisione delle tematiche, già in seno alla vasta rappresentatività delle Regioni e degli Enti centrali del Sistema Sanitario Nazionale (Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, oltre che AGENAS).

Per tali motivazioni, all'interno del più ampio Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti informative e Indicatori" si è costituito il sottogruppo "Glossario", che si è attribuito l'obiettivo, ritenuto da tutti come prioritario e indispensabile, di individuare un linguaggio comune tra tutti i componenti dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, a garanzia di una migliore operatività e di più proficui risultati.

Alla luce di tali consapevolezze, e con l'obiettivo finale di migliorare la sicurezza dei pazienti e delle cure, si è proceduto a ricondurre a fattor comune le diverse prospettive, i numerosi concetti "chiave" e le molteplici tipologie di *background* tecnico-scientifico che costituiscono lo sfaccettato panorama di conoscenze e competenze dell'Osservatorio, con l'intento di individuare un *set* di termini di riferimento condivisi, da integrare ed aggiornare periodicamente.

Il principale lavoro preso a riferimento per le attività del gruppo è costituito dal "Glossario per la sicurezza dei pazienti" del Ministero della Salute, elaborato nel 2006 attraverso un'integrazione di analoghi glossari già predisposti a livello regionale, nazionale ed internazionale. Detto lavoro necessitava comunque di aggiornamento che

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

tenesse conto dell'evoluzione degli orientamenti e delle conoscenze in materia, delle indicazioni delle organizzazioni internazionali attive sul tema della sicurezza dei pazienti, nonché delle esperienze, peraltro tutte rilevanti, già maturate dalle diverse componenti istituzionali dell'Osservatorio.

Va rilevato che, se l'obiettivo di condivisione può apparire di difficile raggiungimento a causa della necessità di omogeneizzare le numerose esperienze e di individuare punti di convergenza tra i molteplici attori, è proprio il variegato contesto culturale nel quale l'Osservatorio conduce le proprie strategie a rappresentare un sicuro punto di forza, in ragione della consolidata esperienza e della competenza dei partecipanti al gruppo di lavoro.

Con riferimento alla metodologia utilizzata, i lavori per l'aggiornamento del glossario hanno previsto la revisione in più fasi di diversi *set* di termini, la cui selezione è avvenuta a partire da quelli citati nella Legge 8 marzo 2017, n. 24 e nel D.M. 29 settembre 2017 di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Le attività di revisione e di integrazione del glossario sono state estese a ricomprendere

anche i termini che, seppur non citati direttamente dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 e dal D.M. 29 settembre 2017, sono stati ritenuti funzionali e utili allo svolgimento dei lavori dell'Osservatorio.

Preliminarmente all'avvio delle attività, è stata condotta un'analisi finalizzata a individuare eventuali definizioni dei termini selezionati, presenti a livello internazionale; tra gli altri, ha costituito rilevante riferimento il Conceptual Framework for the International Classification of Patient Safety dell'OMS (Final Technical Report, January 2009).

I lavori hanno avuto avvio dalle definizioni riportate, per i termini selezionati, dal Glossario del Ministero della Salute che, attraverso uno strumento di revisione *web*, contenente anche la visualizzazione di definizioni alternative, disponibili nella letteratura scientifica più recente, ha consentito ai partecipanti al gruppo di lavoro di rivedere e/o commentare le definizione proposte, nonché di proporre definizioni alternative.

I partecipanti ai lavori del gruppo hanno proposto le loro revisioni e correzioni che sono state integrate nelle definizioni dei termini. Il Ministero della Salute ed AGENAS hanno predisposto una sintesi dei contributi ricevuti che è stata condivisa con il gruppo di lavoro.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Nello sviluppo del glossario si è tenuto contro dei seguenti aspetti:

- definizioni applicabili all'intero spettro dell'assistenza sanitaria, dall'assistenza primaria a quella altamente specializzata;
- definizioni applicabili sia ai pazienti che agli operatori sanitari;
- definizioni coerenti con la letteratura scientifica e con le principali indicazioni internazionali;
- definizioni brevi e chiare, senza qualificazioni non necessarie o ridondanti, a partire da definizioni di base e, quindi, "costruttive" su di esse per ogni definizione successiva;
- definizioni “adatte” per le finalità dell’Osservatorio e degli enti che lo compongono.

Si riporta, di seguito, l’elenco dei termini definiti dal gruppo di lavoro, per l’applicazione sperimentale da parte dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

AUDIT CLINICO	*Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico tra l'assistenza prestata e criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit clinico non è un'analisi di singoli casi clinici.*
BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI	*Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.*
BUONE PRATICHE CLINICO - ASSISTENZIALI	*Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.*
CONTENZIOSO	*Controversia fra due o più parti.*
DANNO	*Alterazione temporanea o permanente, immediata o tardiva, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).*
DANNO GRAVE	*Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti:* *Morte; Disabilità permanente; Coma; Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione; Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive; Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0; Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente; Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive; Rianimazione cardio respiratoria; Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita.*
ERRORE	*Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. L'errore può essere distinto in:* - *ERRORE ATTIVO azione non sicura o omissione che può determinare una immediata conseguenza avversa a pazienti/operatori* - *ERRORE LATENTE Azione/condizione conseguente ad insufficienza organizzativo/gestionale del sistema, che può rimanere silente anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori, determinando l'occorrenza di evento avverso.*

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

EVENTO	*Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari.*
EVENTO AVVERSO	Evento *inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.*
EVENTO SENZA DANNO	*Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.*
EVENTO SENTINELLA	*Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.*
FATTORI CONTRIBUENTI/ FAVORENTI	*Circostanze/azioni in grado di facilitare il verificarsi di un evento e che potrebbero aggravarne l'esito.*
GESTIONE DEL CONTENZIOSO	*Insieme delle attività volte a definire una controversia tra due o più parti.*
LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA FORMAZIONE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE	*Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.*
LINEE GUIDA	*Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.*
MEDICINA DIFENSIVA	*Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (MD attiva o positiva) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (MD passiva o negativa).*
MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	*Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.*

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

NEAR MISS	*Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.*
PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI	*Una pratica/intervento/comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).*
RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (elaborate ed emanate dal Ministero in condivisione con le Regioni e Province Autonome)	*Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di:* - *aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;* - *fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi;* - *promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker;* - *costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella.*
REAZIONE AVVERSA DA FARMACO	*La reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, nonché all'esposizione per motivi professionali.*
RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	*La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.* *La Ricognizione è una fase del processo di Riconciliazione che consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, indispensabili per una prescrizione corretta.* *Il professionista (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) effettua la Ricognizione nell'immediatezza della presa in carico del paziente, e comunque il prima possibile in considerazione della necessità di somministrare al paziente la terapia farmacologica, tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.*
RISCHIO CLINICO	*Condizione, intrinseca o estrinseca al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso.*

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

SEGNALE (DI SICUREZZA) CONCERNENTE UN MEDICINALE O UNA SOSTANZA ATTIVA	*Per «segnale» si intende un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica.*
ROOT CAUSE ANALYSIS	*Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate per migliorare la performance e diminuire la probabilità che si verifichino eventi avversi.*
SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)	*Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.*
SINISTRO (denuncia di)	*Richiesta di risarcimento danni pervenuta alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi; denuncia cautelativa effettuata dalle strutture sanitarie; notifica di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie.*

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1
Sottogruppo "GLOSSARIO"

Relatore:
Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria

Componenti:
Albolino Sara (delegato Regione Toscana)
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)
Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)
Draoli Nicola (delegato FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)
Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannone Primiano (delegato ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCeO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)
Trotta Francesco (delegato AIFA)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI

SOTTOGRUPPO "FONTI INFORMATIVE"

Relatori:

- Ministero della Salute, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

- Regione Emilia Romagna

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, all'articolo 3, prevede che l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità acquisisca i dati relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. Il Decreto ministeriale istitutivo dell'Osservatorio nazionale del 29 settembre 2017 precisa inoltre che gli oggetti di interesse non sono rappresentati solo dai rischi e dagli eventi avversi, compresi gli eventi sentinella, ma anche gli eventi senza danno. La questione che viene posta rispetto alla tematica di riferimento non può, quindi, essere limitata all'ambito di una pur utile e puntuale rilevazione degli "eventi avversi", ma riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli accadimenti viene posta nello stesso decreto ministeriale in correlazione con l'analisi degli stessi e con la individuazione di misure idonee per la prevenzione per la gestione del rischio sanitario (art. 2, lettere c ed e).

Come è evidente, quanto previsto dalla norma va oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

Una letteratura ormai sempre più consolidata afferma, infatti, che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. Tra i diversi contributi prodotti, riveste interesse lo studio "The measurement and monitoring of safety" pubblicato nel 2013, realizzato da Vincent Burnett e Carthey per Health Foundation, che propone un framework per team clinici e organizzazioni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

sanitarie per il mantenimento della sicurezza. Il framework è imperniato su misurazione e monitoraggio sia rispetto agli eventi accaduti in passato, sia rispetto all'affidabilità attuale e alle attività in corso, nonché alla preparazione per il domani e alla capacità di garantire cure sicure in futuro.

Nel rapporto "Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human" realizzato da un panel di esperti chiamati a raccolta dalla National Patient Safety Foundation (NPSF) e pubblicato nel 2015, una delle principali raccomandazioni per le organizzazioni sanitarie è quella che invita a creare un *set* comune di metodi di misura della sicurezza che riflettano gli *outcomes* significativi. Il documento Patient Safety 2030, prodotto dal NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre nel 2016, mette l'accento sul fatto che i dati e le informazioni sono fondamentali per la sicurezza dei pazienti; ciò che non può essere misurato, infatti, non può essere migliorato. Anche in questo caso si sottolinea che la misurazione della sicurezza del paziente non è cosa semplice e che richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Gli autori raccomandano, inoltre, che la misurazione non sia solo retrospettiva, valutando ciò che è accaduto in passato, ma anche prospettica, valutando il rischio, impedendo l'errore, ove possibile, e consentendo l'apprendimento.

Nella stessa direzione si pongono gli autori (Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards) del White Paper (2017) "A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care" dell'Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare. L'ambito di un sistema di learning viene presentato come composto da quattro componenti, di cui uno dei principali è rappresentato proprio dalla misurazione e dal miglioramento, oltre all'apprendimento continuo, all'affidabilità e alla trasparenza.

Nella misurazione della sicurezza, uno degli elementi di maggior importanza è quello relativo alla "quantificazione" degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie. Una delle problematiche più rilevanti e impegnative in questo senso è proprio quella correlata alla definizione ed individuazione degli eventi avversi. Come ricorda la stessa World Health Organization (WHO) esiste un'ampia varietà di definizioni di evento avverso.

Non a caso uno delle principali attività iniziali dell'Osservatorio è stata quella relativa alla elaborazione di un glossario condiviso, a partire da quello del Ministero della Salute, che fosse funzionale anche ad una quanto più possibile omogenea rilevazione e analisi degli stessi fenomeni di interesse.

Il confronto tra gli studiosi del settore sugli strumenti in grado di rilevare in maniera più accurata gli eventi avversi è stato molto serrato ed un elemento importante di discussione ha

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

riguardato la scelta del metodo "migliore" (Michel, Quenon, Sarasqueta et al. 2004). Alcuni autori hanno considerato la revisione delle cartelle cliniche uno degli strumenti d'investigazione più affidabili degli eventi avversi nella pratica clinica (Vincent) e la revisione delle cartelle cliniche è stata utilizzata come gold standard in numerosi studi sulla sicurezza delle cure per stimare la prevalenza degli eventi avversi, sebbene questa consenta solo raramente di rilevare eventi che non hanno determinato danni e comporti problemi di accuratezza legati alla qualità della documentazione sanitaria qualora questa non sia stata correttamente compilata.

Il Rapporto OECD "Tackling Wasteful Spending on Health" del 2017, a tal proposito, ci ricorda anche che numerosi studi hanno quantificato l'entità degli eventi avversi, ma le differenze nelle definizioni e nelle pratiche di rilevazione limitano fortemente le possibilità di confronto. Emerge quindi, dalla letteratura internazionale, che sono stati compiuti diversi tentativi di analisi comparata e classificazione dei diversi metodi e strumenti per il monitoraggio della sicurezza del paziente e delle cure sulla base delle finalità e della capacità di identificare gli eventi avversi/danni e le cause/fattori contribuenti, gli errori attivi e gli errori latenti; e alcuni autori hanno proposto un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi dei principali metodi per la rilevazione degli eventi avversi.

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Allo stesso modo, un decremento degli eventi avversi può riflettere sia un miglioramento nelle performance, sia un inadeguato investimento dell'organizzazione nel migliorare la capacità di identificarli (Sun, 2013). Anche in altri contributi (ad es. Patient Safety 2030) si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero aspettarsi di osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non dovrebbe necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Queste ultime considerazioni si prestano particolarmente rispetto alla valutazione di alcuni strumenti, che sono tra l'altro quelli tra i più utilizzati per la rilevazione di accadimenti correlati alla sicurezza delle cure, ossia i sistemi di segnalazione degli incidenti (reporting). Focalizzare l'attenzione su questi aspetti risulta doveroso per cercare di evitare una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di uno strumento che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale e da esperienze sul campo, può presentare evidenti bias.

Rispetto, quindi, alla prospettiva di utilizzo di più strumenti per la misurazione, tutti gli studi giungono comunque alle medesime conclusioni, efficacemente sintetizzate da Sun (2013):

[…] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; […] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; […].

Lo scopo finale del tenere in considerazione una molteplicità di fonti informative è il tentativo di costruire quello che il Kaveh Shojania, dell'Università di Toronto, ha chiamato "The Elephant of Patient Safety". Nel suo articolo pubblicato nel 2010 (The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look) viene citato un antico racconto indiano in cui sei uomini ciechi riferiscono immagini diverse del medesimo elefante, paragonandolo a un soffietto, a un muro, a un albero, a una lancia, a una fune o a un serpente, sulla base della parte dell'animale con cui ciascuno ha avuto contatto. In maniera simile, secondo l'autore, in una organizzazione sanitaria l'immagine della sicurezza del paziente dipende dal metodo utilizzato per realizzarla e dall'integrazione tra le diverse "visuali", indispensabili per realizzare una rappresentazione quanto più possibile completa.

Tale approccio è stato fatto proprio dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che ha ritenuto che solo dall'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti informative potesse derivare una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nel nostro Paese.

È bene sottolineare che molte fonti informative presentano importanti limiti per l'utilizzo ai fini della valutazione della sicurezza, spesso riconducibili al fatto che le stesse sono state progettate con finalità differenti e necessitano pertanto di opportune integrazioni per poter essere efficacemente utilizzate per le finalità dell'Osservatorio.

Altro elemento da evidenziare è relativo al fatto che il lavoro effettuato rappresenta solo un momento iniziale dell'attività dell'Osservatorio e che, anche rispetto alla disponibilità dei dati, sarà necessaria una integrazione di altre fonti e delle relative informazioni di cui non è stato possibile disporre in questa prima fase.

Attraverso questo lavoro, pur nella forte consapevolezza della necessità di un deciso miglioramento di fonti e dati disponibili, si è voluto comunque innanzitutto fissare un modello

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

di riferimento per la "lettura della sicurezza" a livello nazionale, anche al fine di evitare il rischio di una "parzialità" nella rappresentazione dei fenomeni che favorisca la diffusione di messaggi fuorvianti per l'opinione pubblica.

Con dette premesse il sottogruppo "Fonti Informative" si è costituito nell'ambito del Gruppo di Lavoro 1 – "Glossario, Fonti Informative e Indicatori", con l'obiettivo di individuare le fonti informative per la sicurezza che potessero essere funzionali all'attività dell'Osservatorio e, in particolare, a quella del sottogruppo "Indicatori" a esso strettamente correlato.
A tal fine, si è ritenuto opportuno realizzare una ricognizione delle fonti informative utilizzabili dall'Osservatorio per lo svolgimento delle funzioni previste dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 e dal D.M. 29 settembre 2017.
Il documento risultante è stato pienamente condiviso da tutti i partecipanti ai lavori. Per ciascuna delle suddette fonti sono state raccolte le seguenti informazioni che si trovano descritte nel report integrale:

- Identificativo della fonte;
- Dato rilevato;
- Ente destinatario del flusso;
- Punti di forza;
- Punti di debolezza;
- Rapporti pubblicati (link);
- Normativa di riferimento;
- Esempi di indicatori utilizzati;
- Disponibilità per l'Osservatorio;
- Utilità per l'Osservatorio;
- Commenti.

Con riferimento alla metodologia, la mappatura delle fonti ha previsto una prima fase di predisposizione e compilazione di una griglia di rilevazione con le informazioni inerenti a tutte le fonti potenzialmente utili e disponibili ai vari soggetti istituzionali componenti l'Osservatorio. Da questa base di partenza, i coordinatori del sottogruppo hanno operato una prima selezione e il documento risultante è stato condiviso con i partecipanti al Gruppo e, in particolare, con i titolari dei flussi selezionati, che hanno provveduto a compilare un'apposita

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

scheda sintetica volta a rilevare una serie di informazioni di dettaglio, ivi compresa l'eventuale disponibilità immediata.

Sulla base delle informazioni rilevate, è stato predisposto un quadro sinottico delle fonti, categorizzate in ordine decrescente di priorità e utilità, che ha permesso, di fatto, di poter dare avvio al lavoro del sottogruppo "Indicatori".

La Tabella 1 presenta l'elenco completo delle fonti individuate dal Gruppo di Lavoro per il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi ed eventi sentinella, degli eventi senza danno e di informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. La tabella presenta, inoltre, una classificazione in base alla priorità e all'utilità delle fonti individuate per i fini dell'Osservatorio Nazionale. La classificazione è stata elaborata dagli esperti che hanno partecipato alla ricognizione delle fonti informative. Gli esperti hanno ritenuto 16 fonti prioritarie e di alta utilità, 10 fonti di media priorità e utilità e 3 fonti di bassa priorità. I criteri utilizzati per l'attribuzione del livello di priorità e utilità delle fonti sono stati: la pertinenza al tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico dei dati rilevati dalla fonte, il livello di implementazione delle fonte e di affidabilità dei dati rilevati.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 1. Quadro sinottico delle fonti informative sulla sicurezza delle cure

FONTE	Priorità/ Utilità	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni	Titolare del flusso
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Ministero AGENAS
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	AGENAS
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Alta	Flusso volontario	Nazionale	21	AGENAS
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	AGENAS
Programma Nazionale Esiti	Alta	Flusso amministrativo, elaborazione	Nazionale	21	AGENAS
Farmacovigilanza	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	AIFA
Farmaceutica convenzionata	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero e AIFA
Emovigilanza	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Sangue
Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione-Trapianti	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Trapianti
Sorveglianza della Mortalità Materna	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	10	ISS
Progetti sulla morbosità materna grave	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	6	ISS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sorveglianza della mortalità perinatale	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	3	ISS
Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS
Sorveglianza delle batteriemie da CPE	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS
SDO	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
Distribuzione diretta e per conto dei farmaci	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Specialistica ambulatoriale	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Dispositivo vigilanza	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti	Media	Rilevazione annuale	Nazionale	16	Ministero
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti	Media	Indagine periodica	Parziale	19	Ministero - Regione Piemonte
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale	Media	Indagine periodica	Parziale	11	Ministero - Regione Piemonte

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1
Sottogruppo "FONTI INFORMATIVE

Relatori:
Ministero della Salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Regione Emilia Romagna

Componenti:
Albolino Sara (delegato Regione Toscana)
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)
Draoli Nicola (delegato FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannazzo Stefania (delegato MdS DGPREV)
Iannone Primiano (delegato ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCeO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)
Siliquini Roberta (Presidente CSS)
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)
Trotta Francesco (delegato AIFA)
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI

SOTTOGRUPPO "INDICATORI"

Relatore: AGENAS

Obiettivo

L'obiettivo del sottogruppo "Indicatori" è stato quello di rendere operativo l'obiettivo fissato dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 e dal D.M. 29 settembre 2017 per l'Osservatorio Nazionale, ovvero il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi, degli eventi sentinella, degli eventi senza danno, delle tipologie di sinistri, e delle relative cause entità, e della frequenza ed onere finanziario del contenzioso.

Metodologia

Per raggiungere questo obiettivo ambizioso il sottogruppo ha messo a punto una metodologia ciclica di lavoro, caratterizzata da una serie di attività, rappresentate nella ruota di riferimento, in Figura 1, che saranno periodicamente ripetute per affinare il sistema di monitoraggio, migliorando la selezione degli indicatori e la qualità dei dati. La piena applicazione si realizzerà entro il primo triennio di attività. L'assunto di base su cui è fondato il sistema di monitoraggio è il migliore utilizzo possibile delle fonti dati già disponibili a livello nazionale, in capo ai diversi enti componenti l'Osservatorio (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA) e l'eventuale integrazione delle stesse tramite rilevazioni ad hoc realizzate dall'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario. La fattiva collaborazione tra i rappresentanti degli enti nazionali titolari dei flussi informativi, i rappresentanti delle regioni e gli esperti è stata un caposaldo dei lavori del sottogruppo indicatori.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 1. Metodologia di riferimento



Con l'obiettivo di produrre dati e informazioni utili sin dal primo anno di attività dell'Osservatorio, si è definita una procedura semplificata per la realizzazione del cruscotto di indicatori per l'anno 2018. Tale procedura è stata intesa come prima sperimentazione pilota del più ampio modello da applicarsi a regime successivamente durante il primo triennio di attività dell'Osservatorio. Tale procedura ha previsto le seguenti fasi di realiazzazione:

1. Definizione dello schema concettuale di riferimento;
2. Produzione dei cataloghi delle fonti e degli indicatori;
3. Selezione degli indicatori;
4. Definizione del livello di analisi e caratteristiche della rappresentazione grafica;
5. Elaborazione delle schede indicatori;
6. Calcolo ed elaborazione del report.

Risultati

Definizione dello schema concettuale di riferimento

Il sottogruppo ha condiviso uno schema logico da utilizzarsi per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza. Per la definizione dello schema concettuale si è fatto riferimento ai più recenti modelli di valutazione della performance dei servizi sanitari disponibili nella letteratura scientifica e alle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali attive nel campo della valutazione in sanità. In particolare, il gruppo di lavoro ha adottato lo schema di riferimento OCSE per la misurazione della performance. Lo schema concettuale, mostrato in

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 2, presenta sugli assi verticali le dimensioni della qualità e sugli assi orizzontali i bisogni di cura del paziente, identificati in prevenzione primaria, acuzie, cronicità, fine vita.

Figura 2. Schema concettuale di riferimento per il monitoraggio della sicurezza delle cure

		SICUREZZA		
		Struttura	Processo	Esito
BISOGNI DI CURA DEL PAZIENTE	Prevenzione Primaria			
	Acuzie			
	Cronicità			
	Fine Vita			

Produzione del catalogo delle fonti e degli indicatori

Questa fase ha previsto la produzione di due materiali di base, fondamentali per la costruzione del cruscotto di indicatori, la cui completezza e accuratezza condiziona l'output finale dell'intero processo. Il catalogo delle fonti informative, a cura del sottogruppo a ciò dedicato e ilcatalogo degli indicatori contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nella fase di mappatura. Per ciascun indicatore vengono riportati alcuni elementi di base quali: la denominazione, la fonte informativa su cui viene calcolato, l'ente a cui fa capo la fonte.

In totale sono stati inclusi nel catalogo 672 indicatori.

Selezione delle aree tematiche da indagare e degli indicatori

Il sottogruppo ha identificato le aree tematiche di interesse (chirurgia e procedure invasive, infezioni correlate all'assistenza, antimicrobico resistenza, gravidanza, parto e perinatale, la terapia farmacologica, le trasfusioni e i trapianti) ma ha deciso di concentrare le attività per l'anno 2018 su 5 aree:

- chirurgia e procedure invasive;
- infezioni correlate all'assistenza;
- antimicrobico-resistenza;

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

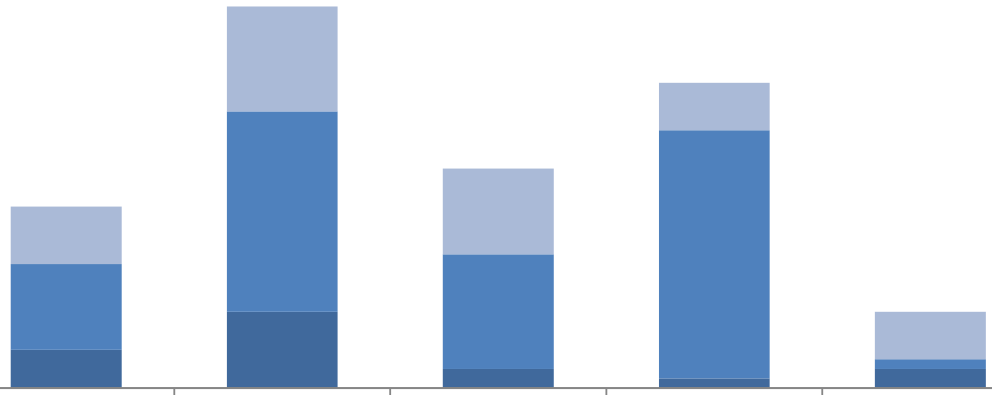
- terapia farmacologica;
- trasfusioni.

Per l'anno 2018 il sottogruppo ha convenuto di selezionare gli indicatori in base a due criteri:

- La fattibilità, considerando solo indicatori già esistenti e non la progettazione e lo sviluppo di nuovi indicatori;
- La rilevanza rispetto al tema della sicurezza.

Un totale di 122 indicatori sono stati selezionati per le aree tematiche identificate, calcolati su un totale di 14 fonti informative.

Figura 3. Indicatori selezionati per area tematica



	Generale	ICA e AMR	Chirurgia	Terapia farmacologica	Trasfusioni
Esito	6	11	9	5	5
Processo	9	21	12	26	1
Struttura	4	8	2	1	2

Definizione del livello di analisi e rappresentazione grafica

Il sottogruppo ha deciso di concentrare l'analisi sul livello nazionale e regionale e, per la rappresentazione grafica, ha deciso di produrre istogrammi, grafici a barre e cartogrammi.

Elaborazione delle schede indicatori

Il sottogruppo ha prodotto delle schede descrittive contenenti le seguenti informazioni per ogni indicatore:

- Razionale;

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- Fonte informativa di riferimento;
- Numeratore e criteri di inclusione ed esclusione;
- Denominatore e criteri di inclusione ed esclusione;
- Algoritmo di calcolo;
- Bibliografia di riferimento.

Calcolo ed elaborazione del report

Caratteristiche e limiti delle fonti informative e degli indicatori utilizzati

Le fonti informative utilizzate per il calcolo degli indicatori includono sistemi di segnalazione (SIMES, SISTRA Emovigilanza, Farmacovigilanza), flussi amministrativi (Schede di Dimissione Ospedaliera, farmaceutica convenzionata, banca dati centrale per la tracciabilità del farmaco), sorveglianze (sorveglianza antimicrobico resistenza AR-ISS, sorveglianza delle batteriemie da CPE) e indagini periodiche (Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti e nelle strutture residenziali, valutazione partecipata della sicurezza). Ognuna di queste fonti presenta delle criticità da considerarsi nella lettura ed interpretazione dei dati.

Sistemi di segnalazione

I sistemi di segnalazione nascono nell'ottica del miglioramento continuo della qualità delle cure con finalità di miglioramento dei processi. La segnalazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella è considerata un elemento fondamentale nella gestione della sicurezza e nella prevenzione di futuri eventi avversi. Per questo la segnalazione deve essere incentivata e deve poter contare su una cultura che non colpevolizzi i professionisti che riportano gli eventi (blame-free culture). I sistemi di segnalazione non nascono con finalità epidemiologiche e i dati che ne derivano non devono essere fraintesi con una stima degli eventi avversi e, quindi, della sicurezza delle cure: un elevato numero di segnalazioni è indice, quindi, di una diffusa cultura della sicurezza e di una elevata attenzione al tema della qualità delle cure. Le regioni che presentano valori alti di segnalazione sono verosimilmente quelle in cui l'attenzione al tema della sicurezza delle cure e la cultura della sicurezza sono migliori. Il sistema di segnalazione SIMES, oltre alla segnalazione degli eventi sentinella, permette la segnalazione delle denunce di sinistri. Gli indicatori calcolati su questo flusso informativo forniscono utili informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. È importante notare che il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo, infatti,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento.

Flussi amministrativi

In questo report sono presentati i risultati di indicatori ottenuti da elaborazioni sul flusso delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO). Anche i flussi amministrativi nascono con finalità diverse da quelle epidemiologiche, le schede di dimissione ospedaliera (SDO), ad esempio, nascono con finalità di rimborso delle aziende sanitarie. Anche nella lettura di questi dati è importante tenere in considerazione che i risultati sono fortemente influenzati dalla propensione alla codifica delle condizioni patologiche considerate dagli indicatori. Le regioni con valori più alti in questi indicatori sono verosimilmente quelle più attente a questo tema e con una migliore e più completa codifica delle condizioni patologiche nelle SDO piuttosto che quelle con la maggior incidenza di eventi avversi.

Fonti informative a partecipazione volontaria, o con una limitata copertura territoriale o temporale

Alcuni indicatori presentati sono calcolati su fonti con una copertura territoriale parziale. Ad esempio, nel 2017, solo 8 regioni hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. I dati presentati si riferiscono, quindi solo a queste regioni. In questo report sono presenti, inoltre, i dati delle indagini di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza sia negli ospedali per acuti che nelle strutture residenziali condotte nel 2016. Gli indicatori elaborati da queste indagini sono di grande utilità e potrebbero rappresentare uno strumento utile per orientare le azioni di miglioramento nel contrasto alla diffusione delle infezioni correlate all'assistenza. Queste indagini, però, non sono condotte con cadenza annuale ma sono eseguite ogni 5 anni su richiesta dell'ECDC e questo limita la loro utilità nel monitoraggio dell'evoluzione delle infezioni correlate all'assistenza e delle misure correttive. Importanti dati su elementi strutturali sulla sicurezza sono ricavati dalla valutazione partecipata della sicurezza. Questa è l'unica fonte che include il punto di vista dei cittadini, ma è importante considerare che la partecipazione delle regioni e delle aziende all'indagine è stata su base volontaria e non è prevista una ripetizione dell'indagine su base annuale.

I limiti delle banche dati descritte rendono gli indicatori scarsamente utilizzabili per confronti interregionali sulla sicurezza delle cure. I paragrafi successivi presentano i risultati preliminari e vanno considerati come il primo passo nella definizione di un cruscotto di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

indicatori a livello nazionale. Importanti sviluppi saranno necessari per definire un cruscotto di indicatori che siano informativi, affidabili e utili per il monitoraggio della sicurezza e per l'identificazione e la promozione di azioni migliorative.

Quadro generale

Eventi sentinella

Nel 2017 sono stati segnalati un totale di 777 eventi sentinella in Italia. In relazione ai focus tematici approfonditi in questo report (sicurezza nella chirurgia e nelle procedure invasive, le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico resistenza, la terapia farmacologica e le trasfusioni), nel 2017 sono stati registrati 47 eventi per morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico, 10 procedure in paziente sbagliato, 45 eventi sentinella conseguenti a strumenti o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico, 9 a errata procedura su paziente corretto, 8 a procedura chirurgica su parte del corpo sbagliata, 26 morti, comi o gravi danni derivati da errori in terapia farmacologica, e 8 reazioni trasfusionali conseguenti ad incompatibilità AB0. Il SIMES consente a tutte le Aziende, Regioni e Province Autonome di segnalare gli eventi sentinella occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso.

Sinistri e contenzioso

Per quanto riguarda i sinistri e il contenzioso il sistema SIMES registra le denunce di sinistri e permette di stimare il numero di denunce in relazione all'attività sanitaria. Di seguito vengono riportati i risultati delle analisi condotte per l'anno 2017 sulle strutture pubbliche. Frequenza: il totale dei sinistri registrati in Italia è 11.390, e la sinistrosità risulta di 18 sinistri ogni 10.000 ricoveri nelle strutture pubbliche, in leggera diminuzione rispetto al 2016 (19,4) ed al 2015 (21,7).

Cause, tipologie di evento, contesto assistenziale e costo: la maggior parte dei sinistri è stata denunciata per le tipologie di cause: lesioni personali (68% del totale) e decesso (15% del totale) e per le tipologie di evento: intervento chirurgico (39%) ed errore nella diagnosi (19%). In relazione al contesto assistenziale in cui il potenziale evento avverso è accaduto, il 50,9% delle denunce si è registrato per potenziali eventi accaduti durante ricoveri ordinari, il 18,5% durante accessi in pronto soccorso e il 9,7% durante accessi ambulatoriali. Il costo medio dei sinistri è stato di 86.039 € con valori variabili in base alle tipologie di danno dai 380.495 € media per decesso ai 1.047 € media per danno a cose.

Gestione del contenzioso**:** la maggior parte dei sinistri aperti viene condotta in via stragiudiziale (84,9%), seguita da procedimenti giudiziali civili (8,0%), giudiziali penali (4,7%) e da conciliazione (2,4%). Nel 2017, in Italia il 2,1% dei sinistri aperti è stato liquidato

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

entro l'anno e il 7,9% è stato chiuso in via stragiudiziale entro l'anno. Infine, il tempo medio intercorso tra il potenziale evento avverso e l'apertura della pratica è stata pari a 931 giorni, mentre il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica è stata pari a 684 giorni.

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e indicatori di struttura dalla valutazione partecipata della sicurezza

Entrambe le fonti sono a partecipazione volontaria e, quindi, i dati non sono rappresentativi della situazione nazionale, per l'anno 2017, 8 regioni hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, mentre 387 strutture di 16 regioni hanno preso parte alla valutazione partecipata della sicurezza. Nel 2017, il 98,9% delle strutture partecipanti all'indagine presenta una funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, il 95,7% delle strutture presenta un sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei "quasi errori" (near misses) e l'86,1% presenta la possibilità per gli utenti della struttura sanitaria di segnalare incidenti e situazioni di rischio alle quali hanno assistito.

Chirurgia e procedure invasive

Stima degli eventi avversi post-chirurgici

Per la stima dei principali eventi avversi post-chirurgici sono state utilizzate elaborazioni del flusso SDO, mostrate in Tabella 1. Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute hanno stimato, per il 2017, un tasso di trombosi venosa profonda (TVP) e di embolia polmonare (EP) post-chirurgiche di 150,9 per 100.000 e di infezione post-chirurgica 259,0 per 100.000. Elaborazioni sperimentali dell'AGENAS, frutto di un progetto di ricerca per l'implementazione degli algoritmi OCSE 2017, hanno stimato che, nel 2016, su 100.000 interventi di sostituzione di anca o di ginocchio, 300,9 sarebbero complicati da trombosi venosa profonda e 123,4 da embolia polmonare, su 100.000 pazienti che hanno subito un intervento addomino-pelvico, 1661,5 avrebbero sviluppato una sepsi post-chirurgica, e 139,6 la deiscenza della ferita chirurgica mentre in 3,9 su 100.000 pazienti sottoposti ad un qualunque intervento chirurgico o procedura invasiva si registrerebbe la ritenzione di corpo estraneo.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 1. Indicatori sulla sicurezza delle cure calcolati sulle SDO, tasso per 100.000

Indicatore	Valore	Elaborazioni	Anno
TVP e EP post-chirurgiche	**150,9**	Ministero della Salute	2017
Infezioni post-chirurgiche	**259,0**	Ministero della Salute	2017
TVP dopo intervento di sostituzione di anca o ginocchio	**300,9**	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
EP dopo intervento di sostituzione di anca o ginocchio	**123,4**	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Sepsi dopo intervento addomino-pelvico	**1661,5**	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Deiscenza della ferita chirurgica dopo intervento addomino-pelvico	**139,6**	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Ritenzione di corpo estraneo dopo intervento chirurgico o procedura invasiva	**3,9**	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016

La stima degli eventi avversi a partire dalle schede di dimissione ospedaliere (SDO), in questa come nelle altre aree, presenta delle criticità importanti principalmente dovute alla completezza e all'interpretazione delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera. Il numero medio di diagnosi secondarie presenti nelle SDO italiane è inferiore rispetto alla media europea e questo suggerisce una minore codifica, anche di condizioni utili al calcolo degli indicatori di sicurezza. Per alcune condizioni, d'altra parte, come ad esempio la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la sepsi peri operatoria, non è possibile definire con certezza l'insorgenza post-chirurgica. L'introduzione del campo "diagnosi presente all'ammissione" nella SDO, a partire dal 2018, permetterà di distinguere con maggiore precisione le condizioni insorte a seguito dell'intervento chirurgico da quelle indipendenti dall'assistenza ricevuta.

Stima dei rischi per gli interventi chirurgici indicati dal DM 70

Tramite il Programma Nazionale Esiti (PNE) è stato valutato il rispetto dei volumi e delle soglie di rischio indicate dal DM 70 per le procedure chirurgiche. Per molti indicatori, mostrati in

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella **2**, a livello nazionale meno del 50% delle strutture rispettano le soglie di volume indicate dal DM 70. Per il calcolo di questi indicatori sono stati utilizzati i valori grezzi e sono state incluse tutte le aziende che hanno eseguito almeno un intervento per gli indicatori selezionati.

Tabella 2. Percentuale di aziende che rispettano le soglie di volumi e rischio per procedure chirurgiche indicate dal DM 70

Volumi	**Soglia secondo il DM 70**	**% di strutture che rispettano le soglie di volumi e di rischio**
Intervento per carcinoma mammella	volume > 150/anno	**17,6%**
Colecistectomia laparoscopica	volume > 100/anno	**47,7%**
Intervento per frattura del collo del femore	volume> 75/anno	**59,2%**
Bypass aorto-coronarico	volume >200/anno	**21,3%**
PTCA	volume> 250/anno	**49,5%**
Soglie di rischio		
Proporzione di interventi di colecistectomia laparoscopica con degenza minore di 3 giorni	>70%	**52,5%**
Proporzione di interventi per frattura del collo del femore entro 48h	> 60%	**39,8%**
Proporzione di tagli cesarei	<15% per le strutture che eseguono fino a 1.000 parti e <25% per le strutture che eseguono più di 1.000 parti	**31,1%**
Proporzione di PTCA eseguiti entro 2 giorni	> 60%	**34,7%**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La capacità di programmazione e di gestione delle reti può essere fattrice importante per garantire che le unità operative raggiungano i volumi di attività e le soglie di rischio prescritti dal DM 70 riducendo i rischi di errore e migliorando gli esiti degli interventi chirurgici e delle procedure invasive.

Implementazione della check-list di sala operatoria e delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella dovuti ad interventi chirurgici

Tra le principali misure di controllo degli errori chirurgici sono state prese in considerazione la check-list di sala operatoria, le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, in particolare la raccomandazione per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e la raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. L'implementazione di queste misure è stata valutata tramite il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e la valutazione partecipata della sicurezza. La check-list risulta adottata nella quasi totalità delle strutture partecipanti alla valutazione partecipata (98,8%) anche se azioni di controllo sull'utilizzo risultano effettuate dall'87,8%. Le raccomandazioni risultano implementate a regime nella grande maggioranza delle strutture partecipanti al monitoraggio. Solo 8 regioni nel 2017 hanno partecipato al monitoraggio delle raccomandazioni e questo rende il dato nazionale poco attendibile. Nell'allegato tecnico sono presentati i valori regionali, pur con i limiti derivanti dalla volontarietà dell'adesione delle Regioni e delle aziende.

Sinistrosità per interventi chirurgici e procedure invasive

Per quanto riguarda i sinistri ed il contenzioso, nel 2017 sono state denunciati 5,1 sinistri per eventi legati agli interventi chirurgici e alle procedure invasive per 10.000 ricoveri.

Infezioni correlate all'assistenza (ICA) e antimicrobico-resistenza (AMR)

Prevalenza delle ICA negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali

L'indagine di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) negli ospedali per acuti condotta nel 2016 in Italia ha stimato una prevalenza del 7,38%, più alta della prevalenza stimata nel 2011 (6,3%). Questo studio di prevalenza evidenzia i limiti delle elaborazioni prodotte dalle SDO, secondo i dati ufficiali in Italia il tasso di infezioni dovute a cure mediche nel 2016 è di 12,4 su 100.000, mentre quello di infezioni post-chirurgiche è di 233 su 100.000.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Un'altra indagine periodica stima la prevalenza delle ICA nelle strutture residenziali. La prevalenza italiana nel 2016 è il 3,98%, mentre nel 2011 era il 3%.

Misure per il controllo delle ICA negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali

Le stesse indagini riportano indicatori relativi alle modalità di prevenzione e controllo delle ICA sia negli ospedali per acuti che nelle strutture residenziali. Per quanto riguarda gli ospedali per acuti l'83,1% ha un piano di controllo per le ICA, il 79,4% ha un sistema di sorveglianza delle ICA e il 75,9% fa formazione sul tema. Il consumo di gel idroalcolico è di 18,1 L. alcol /1000 gg/pz e dispenser di gel idroalcolico sono presenti ai letti dei pazienti nel 38% dei reparti medici e nel 32% dei reparti chirurgici nelle strutture sorvegliate.

Nelle strutture residenziali il 70% degli infermieri e il 24% dei medici viene formato sulla prevenzione ed il controllo delle ICA, l'87,3% ha protocolli di assistenza, il 56% presenta sistemi di alert e registrazione di residenti con infezione/colonizzazione da parte di microorganismi multi-resistenti e nell'86,8% sono applicate misure di isolamento. Il 46,4% organizza e controlla l'igiene delle mani, il 29% ha sistemi di organizzazione, feedback e controllo sui sistemi di sorveglianza, il 27% ha una commissione di controllo delle infezioni, il 24% ha un programma di controllo delle infezioni e nel 92% delle strutture è disponibile il gel idroalcolico.

Anche la valutazione partecipata della sicurezza riporta dati interessanti sulle misure strutturali adottate dalle strutture sanitarie per fronteggiare il problema delle ICA: il 95,7% delle strutture ha un Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO); il 93,7% ha un documento su misure di isolamento; il 97,1% ha un documento sulla prevenzione delle pratiche correlate alle pratiche assistenziali; il 93,3% ha almeno un documento su attività di sorveglianza; il 92,2% ha almeno un documento sulle attività formative sul controllo delle infezioni; il 94% espone poster con informazioni sull'igiene delle mani e il 92% dispone di gel idroalcolico.

Sinistrosità per infezioni

I dati mostrano una bassa sinistrosità per l'evento infezioni, l'indice di sinistrosità per infezioni in Italia, nel 2017, risulta pari a 0,8 sinistri ogni 10.000 ricoveri.

Antimicrobico-resistenza

Per quanto riguarda l'antimicrobico resistenza nell'allegato tecnico sono disponibili i dati di due sorveglianze nazionali: la sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza definita AR-ISS (Antibiotico-Resistenza–Istituto Superiore di Sanità), attiva dal 2001 con il coordinamento

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e la sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Infine, sono presentati i dati relativi al consumo di antibiotici stimati dalla fonte informativa della farmaceutica convenzionata e dalla banca dati per la tracciabilità del farmaco. Nel 2017 in Italia sono stati consumati 19,7 DDD per 1000 ab/die. La variazione stagionale nel consumo totale di antibiotici è stata valutata calcolando il rapporto percentuale tra il consumo di antibiotici tra i mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) e il consumo degli stessi nei mesi estivi (luglio-settembre, aprile-giugno). Dai dati relativi al triennio 2015-2017 emerge che, nei mesi invernali, il consumo di antibiotici è superiore di circa il 40% rispetto al periodo estivo. Questo andamento stagionale è simile per tutte le regioni italiane e indicherebbe un consumo non appropriato degli antibiotici nei mesi invernali, probabilmente per il trattamento di sindromi influenzali o patologie ad eziologia virale.

Terapia Farmacologica

Segnalazioni di eventi avversi da farmaci

La fonte informativa della farmaco vigilanza contiene le segnalazioni di presunti eventi avversi da farmaci. I dati delle segnalazioni delle reazioni avverse a farmaci, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel periodo 2015-2017 si è mantenuto relativamente stabile, con un valore di 817 nel 2015, di 743 nel 2016 e di 824 nel 2017, focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% del totale delle segnalazioni per tutti e tre gli anni analizzati. Le reazioni avverse segnalate come errore terapeutico si sono ridotte nel corso del triennio considerato, stabilizzandosi intorno allo 0,6% a partire dal 2016. Nel 2017 sono state 5,22 per milione di abitante.

La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella riporta, per il 2017, un totale di 26 segnalazioni per morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Stima dei rischi per eventi avversi in ambito farmacologico

Per valutare il rischio per la sicurezza dei pazienti nell'ambito della terapia farmacologica sono state valutate la politerapia, l'aderenza terapeutica e le interazioni farmacologiche e i risultati sono mostrati in Tabella 3.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Per quanto riguarda la politerapia, in letteratura il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Nel corso del 2017, il 42,8% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione di almeno 5 sostanze nel corso dell'anno.

La bassa aderenza terapeutica, d'altra parte, riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento. Essa è definita come la copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione fino al 31 dicembre 2017. I fattori che più influenzano negativamente l'aderenza al trattamento includono le comorbidità croniche, i deficit cognitivi, sensoriali o funzionali, la politerapia e la complessità dei trattamenti farmacologici, condizioni che spesso coesistono nel soggetto anziano. Questi fattori sono inoltre associati ad un aumentato rischio di esiti negativi dovuti al verificarsi di complicanze, che possono influire sia sulla salute dei pazienti che sui costi dell'assistenza sanitaria. Quattro indicatori sono stati valutati a livello nazionale e sono presentati in Tabella 3.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 3. Rischi correlati alla terapia farmacologica, politerapia bassa aderenza al trattamento nei pazienti anziani, e interazioni farmacologiche

Politerapia		
Percentuale di pazienti (≥65 anni) con dispensazione concomitante di	5-9 farmaci	**42,8%**
	≥10 farmaci	**21,6%**
Bassa aderenza al trattamento		
% di pazienti (≥65 anni) con **bassa aderenza** al trattamento con	Antipertensivi	**24,0%**
	Antipertensivi	**24,0%**
	Ipoglicemizzanti	**25,9 %**
	Antiosteoporotici	**24,7%**
Interazioni farmacologiche		
Uso concomitante di	antibiotici – chinolonici Rischio danno tendineo	**7,0%**
	corticosteroidi - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o cardioaspirina (acido acetilsalicilico a basse dosi o ASA) Rischio emorragico	**6,6%.**
	Chinoloni e sulfuniluree Rischio di ipoglicemia	**5,4%**
	Inibitori di pompa protonica (PPI) e clopidogrel Rischio, riduzione effetto antiaggregante	**58,0%**

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella correlati ad errore terapeutico e presenza di istruzioni per il riconoscimento del paziente per la somministrazione di un farmaco

Tra le raccomandazioni agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella, 6 (di seguito elencate) riguardano direttamente l'ambito della terapia farmacologica e, se correttamente applicate, possono aiutare la prevenzione degli eventi avversi legati alla terapia farmacologica.

Raccomandazione 1 - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Marzo 2008);

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Raccomandazione 7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008);
Raccomandazione 10 - Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009);
Raccomandazione 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*" (Agosto 2010);
Raccomandazione 14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Novembre 2012);
Raccomandazione 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica (Dicembre 2014).
Come già menzionato, il monitoraggio per l'implementazione delle raccomandazioni ha visto, nel 2017, la partecipazione di 8 regioni e non permette di fornire un quadro esauriente sul livello di implementazione delle raccomandazioni. La valutazione partecipata della sicurezza, d'altra parte, ha rilevato che il 95% delle strutture partecipanti presenta istruzioni sulla corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco.

Indice di sinistrosità per terapia farmacologica

Infine, si riporta l'indice di sinistrosità (ovvero il numero di denunce di sinistri in relazione all'attività assistenziale) per terapia: 1,7 per 10.000 ricoveri.

Trasfusioni

Segnalazioni di eventi avversi da trasfusioni

Con riferimento al numero di eventi sentinella segnalati al SIMES nel 2017, ne risultano 8 per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.
Risultano, invece, 1958 le segnalazioni al SISTRA degli effetti indesiderati gravi nei riceventi nel 2016 e 5806 nel trienno 2014-2016. In detto triennio le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi. Per quanto concerne le reazione emolitiche da incompatibilità ABO, che complessivamente sono state 14 nel corso del triennio considerato, di cui nessuna con esito fatale, queste generano, non appena notificate nel sistema, una segnalazione di "rapid alert", che, al pari della analoga segnalazione nel sistema SIMES, genera un immediato intervento di verifica in loco (audit) del CNS di concerto con le autorità regionali competenti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Gli incidenti gravi nel 2016 risultano 73. Secondo la normativa vigente, va notificato qualsiasi evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano. Questa sezione ricomprende anche la segnalazione degli errori evitati o "near misses" che, in relazione alla incompatibilità maggiore ABO generata da errore umano o organizzativo, costituisce una indispensabile fonte di informazioni per l'approfondita analisi delle cause e l'implementazione delle conseguenti azioni di miglioramento.

Nel 2016 sono state segnalate 8966 reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue. Nel triennio 2014-2016 la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. È da notare, infine, che più del 70% delle reazioni indesiderate nei donatori segnalati è a basso grado di severità e non ha richiesto alcun tipo di trattamento.

La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione è lo strumento essenziale per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Nel 2016 sono state segnalate 1822 donatori affetti da patologie trasmissibili tramite trasfusione. Le informazioni raccolte interessano, le donazioni riscontrate positive ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge, per la qualificazione biologica degli emocomponenti. Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti, vengono testate per la ricerca del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e del Treponema pallidum (TP). Dall'analisi delle notifiche pervenute nel triennio 2014-2016 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori cosiddetti *First time tested donor* (donatore FT, persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente) e tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Implementazione della raccomandazione 5 e presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue e di emoderivati

Nel 2017 le aziende che implementano la raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 variano da un minimo del 50% ad un massimo del 100% nelle Regioni che hanno partecipato allo specifico monitoraggio.

Sulla base dei dati rilevati tramite la valutazione partecipata della sicurezza, risulta che il 97,6% delle strutture che hanno preso parte all'indagine nel 2017, presenta istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue ed emoderivati. Il 94,7% delle strutture presenta istruzioni per la corretta identificazione del paziente per il prelievo di sangue e di altri campioni biologici.

Conclusioni

Le attività realizzate e i risultati conseguiti dal sottogruppo, sin qui sinteticamente riportati, evidenziano una grande ricchezza, a livello nazionale, di dati ed indicatori potenzialmente utili per la misurazione della sicurezza. Tuttavia, come già in precedenza evidenziato, ciascuno degli indicatori selezionati e calcolati sia per il livello nazionale che per quello regionale, presenta importanti limiti, tali da non consentire ad oggi una rappresentazione fedele del livello di sicurezza dell'attività sanitaria nel nostro Paese. Tali limiti risultano ancor più rilevanti laddove si intenda utilizzare i suddetti indicatori per il confronto inter-regionale. Lo scenario risultante sarebbe, infatti, pressocchè ribaltato rispetto alla realtà in cui le Regioni più sensibili e con un livello più avanzato di cultura della sicurezza, registrano e segnalano eventi avversi in misura notevolmente maggiore rispetto alle Regioni in cui risulta minore sensibilità al problema della sicurezza delle cure.

L'impegno al miglioramento della qualità dei dati da parte dei Centi Regionali è un passo fondamentale per la costruzione di un sistema di monitoraggio e valutazione della sicurezza in grado di fornire una rappresentazione reale del livello di sicurezza nelle Regioni e Province Autonome del nostro Paese.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1

Sottogruppo "INDICATORI"

Relatore:

AGENAS

Componenti:

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)

Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)

Calcò Basilio (AGENAS)

Campo Antonella (delegato Alberto Firenze)

Carinci Fabrizio (AGENAS)

Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)

Coclite Daniela (delegato ISS)

Da Cas Roberto (delegato ISS)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)

Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)

Draoli Nicola (delegato FNOPI)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)

Forni Silvia (Agenzia Regionale di Sanità delegato Regione Toscana

Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)

Graziano Giuseppe (delegato ISS)

Guidotti Lucia (delegato MdS DGPROG)

Iannazzo Stefania (delegato MdS DGPREV)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Labella Barbara (AGENAS)

Lelmi Elisabetta (AGENAS)

Lispi Lucia (delegato MdS DGPROG)

Mantenuto Valeria (delegato MdS DGPROG)

Marano Giuseppe (delegato CNS - ISS)

Masiello Francesca (delegato CNS - ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Monaco Roberto (FNOMCeO)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)

Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)

Pupella Simonetta (delegato CNS - ISS)

Ragni Pietro (delegato Regione Emilia Romagna)

Raho Vanda (AGENAS)

Sapigni Ester (delegato Regione Emilia Romagna)

Sciattella Paolo (AGENAS)

Siliquini Roberta (Presidente CSS)

Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Toccafondi Giulio (delegato Regione Toscana)

Tozzi Quinto (AGENAS)

50 Trotta Francesco (delegato AIFA)

Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)

Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

GRUPPO DI LAVORO N.2, "LINEE DI INDIRIZZO E MISURE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE"

Relatori:
-Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
-AGENAS

L'individuazione delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio, il monitoraggio dell'applicazione delle pratiche per la sicurezza nonché la definizione delle linee di indirizzo per il miglioramento, hanno costituito gli obiettivi principali delle attività del gruppo in oggetto.

I lavori hanno preso avvio dalla definizione di "misure per la prevenzione e la gestione del rischio" sviluppata dal sottogruppo dedicato al glossario per la sicurezza, che le ha qualificate in azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi e che includono l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. La Call annuale delle buone pratiche, realizzata da AGENAS a partire dal 2008 sulla base dell'Intesa Stato, Regioni e Province Autonome concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stata identificata quale strumento adeguato ed utile alla individuazione delle suddette misure. Con l'obiettivo di favorire la segnalazione di esperienze inerenti tematiche di particolare attualità e interesse per il nostro Paese, si è scelto di sensibilizzare con la call 2018 la sottomissione di esperienze inerenti le due seguenti specifiche aree tematiche: sicurezza dei professionisti sanitari (prevenzione della violenza a danno di operatori sanitari) e miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica (in linea con la campagna dell'OMS "Medication without harm"). Con la Call 2018 sono state raccolte 227 esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti, attuate dalle organizzazioni sanitarie e dai professionisti del nostro Paese, validate dai rispettivi Centri regionali e disponibili per la consultazione via web. Ventitré delle suddette esperienze fanno riferimento ad interventi di miglioramento della sicurezza dei professionisti sanitari e quarantasette riportano interventi di miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Con riferimento al monitoraggio dell'applicazione delle pratiche per la sicurezza, il gruppo di lavoro ha convenuto di focalizzare l'attenzione, per il primo anno di attività dell'Osservatorio, su pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso le fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio. La checklist di sala operatoria e l'igiene delle mani sono risultate rispondenti ai suddetti requisiti e i risultati del monitoraggio della loro applicazione sono riportati nelle specifiche sezioni del report sugli indicatori prodotto dal gruppo a ciò dedicato, al fine di consentire una lettura completa della materia e mantenere nell'opportuno contesto l'integrità dell'argomenti.

Sulla base dei risultati delle attività del sottogruppo dedicato agli indicatori nonché delle principali criticità evidenziate dagli altri gruppi di lavoro, sono state predisposte le seguenti linee d'indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio, per l'applicazione sperimentale da parte dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Oggetto

Migliorare la capacità di raccolta e la qualità dei dati inerenti la sicurezza

Destinatari

Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

Razionale

Esistono nel nostro Paese numerose fonti informative potenzialmente utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Dal censimento realizzato dall'Osservatorio sono risultate 29 fonti informative disponibili a livello nazionale e 16 delle stesse sono state utilizzate per il calcolo degli indicatori selezionati dall'Osservatorio.

Le fonti individuate si differenziano in primo luogo per tipologia:

Sistemi di segnalazione - -Sistemi di sorveglianza - Indagini periodiche/programmi nazionali - Flussi amministrativi -Altre tipologie.

Con riferimento ai sistemi di segnalazione il potenziale informativo è rilevante laddove si è investito nello sviluppo di una infrastruttura informatica e nelle collegate azioni informative/formative e la raccolta dati è divenuta stabile e cogente, sebbene necessitino ulteriori sforzi da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e stimolare la partecipazione delle strutture sanitarie che appare in alcuni casi persino inadeguata.

Laddove l'infrastruttura di raccolta dati risulta ancora in via di sviluppo è prioritario concentrare gli sforzi a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale) nella "rapida" implementazione dei sistemi di raccolta dati e nell'adesione, da parte delle Regioni e Province Autonome, ai programmi nazionali di prevenzione del rischio e miglioramento della sicurezza anche in assenza di un preciso obbligo normativo.

I sistemi di sorveglianza necessitano prioritariamente dello sviluppo di adeguate infrastrutture di raccolta dati o del miglioramento dell'esistente, principalmente in accordo al Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-202

Come per i sistemi di segnalazione è altresì, necessario un maggior impegno da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie, pur in assenza di sistemi di tipo mandatorio.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Le indagini periodiche, come quelle di prevalenza delle ICA, hanno bisogno, di un incardinamento stabile e definito nella infrastruttura della sorveglianza che preveda una programmazione a lungo termine nonché l'adesione di tutte le Regioni e Province Autonome.

Con riferimento ai flussi amministrativi, istituiti con finalità differenti rispetto alle funzioni precipue dell'Osservatorio Buone Pratiche, risulta prioritario il miglioramento della qualità dei dati con particolare riferimento alla codifica delle schede di dimissioni ospedaliere finalizzato all'utilizzo di questa fonte per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Criticità

SISTEMI DI SEGNALAZIONE SPECIFICI

Segnalazione degli Eventi sentinella e degli eventi avversi in ambito trasfusionale (effetti indesiderati gravi sui riceventi, incidenti gravi, reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue)

SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali). Il Centro Nazionale Sangue (CNS) coordina il SISTRA, istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie su base annuale i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana, che consentono, aggregati a livello nazionale, di rispondere al sovra-ordinato debito informativo europeo e di pianificare annualmente le strategie e gli obiettivi per il consolidamento dell'autosufficienza nazionale di sangue e emocomponenti. Attraverso SISTRA sono anche raccolti e analizzati i dati di emovigilanza comprendenti: le reazioni indesiderate gravi dei pazienti trasfusi, gli incidenti gravi inclusi i near miss, la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e le reazioni indesiderate gravi dei donatori. Sebbene il sistema di emovigilanza abbia raggiunto una copertura nazionale del 100%, si rileva ancora una insufficiente notifica degli incidenti gravi e dei near miss (undereporting) e margini di miglioramento rispetto alla standardizzazione delle notifiche di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione, per le quali l'aderenza alle schede di notifica proposte è ancora inadeguata. Si rileva inoltre un persistente sotto-utilizzo della funzione *rapid-alert* per la segnalazione di eventi avversi ad alto livello di severità. Tale situazione determina un ritardo nella segnalazione, che condiziona di conseguenza la possibilità di attuare tempestivi interventi di verifica finalizzati al miglioramento.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Segnalazione delle reazioni avverse a farmaci. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). La segnalazione spontanea di reazioni avverse ai farmaci (ADR)
svolge un ruolo fondamentale nei sistemi di sorveglianza post-marketing dei medicinali. Infatti, rispetto agli studi epidemiologici, le segnalazioni spontanee sono in grado di fornire informazioni in maniera tempestiva e costituiscono uno strumento importante per monitorare in modo continuo e sistematico il profilo di sicurezza dei farmaci e dei vaccini dopo la loro registrazione. I dati delle segnalazioni spontanee, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. In Italia sin dal 2001 è stata attivata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'AIFA, nella quale vengono raccolte tutte le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei medicinali autorizzati. Sebbene in tasso medio di segnalazione si sia mantenuto costante nel triennio 2015-2017 e superiore al valore minimo definito accettabile dall'OMS, si rileva una notevole variabilità tra le Regioni. La variabilità regionale risulta ancor più marcata se si considerano le reazioni avverse gravi.

SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità). La segnalazione degli eventi sentinella al SIMES, istituito presso il Ministero della Salute con apposito decreto (Decreto del Ministero della Salute del 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'), costituisce strumento fondamentale, a livello nazionale, regionale e locale per la raccolta e l'analisi delle informazioni sulla numerosità, tipologia e fattori determinanti degli eventi avversi. Il SIMES consente a tutte le Aziende, Regioni e Province Autonome di segnalare gli eventi sentinella occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso.

È opportuno evidenziare che la segnalazione degli Eventi Sentinella non ha finalità epidemiologiche e non costituisce strumento adeguato per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. In particolare, un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza della Regione e viceversa.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Segnalazione di 16 tipologie di evento sentinella (1. Procedura in paziente sbagliato; 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte); 3. Errata procedura su paziente corretto; 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0; 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica; 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita; 9. Morte o grave danno per caduta di paziente; 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale; 11. Violenza su paziente in ospedale; 12. Atti di violenza a danno di operatore; 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero); 14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso; 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico; 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

SISTEMI DI SORVEGLIANZA

56 **Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS).** Sebbene la sorveglianza AR-ISS fornisca dati per il monitoraggio dell'antibiotico-resistenza a livello nazionale e europeo dal 2001, è necessario menzionare alcune criticità, il cui superamento potrebbe portare a un miglioramento della sorveglianza stessa:

1) volontarietà della sorveglianza, per cui i laboratori partecipanti non hanno avuto finora un riconoscimento istituzionale formale;

2) limitata rappresentatività geografica, dal momento che non tutte le regioni partecipano o sono adeguatamente rappresentate nella sorveglianza e i laboratori partecipanti sono per la maggior parte localizzati nelle regioni del Nord;

3) limitata rappresentatività di popolazione dal momento che i dati riguardano soprattutto pazienti ospedalizzati (nel 2017 gli ospedali afferenti ai laboratori della rete AR-ISS rappresentavano il 21% delle giornate di degenza delle strutture del SSN). La qualità dei dati riguardanti strutture territoriali o ambulatori e la loro rappresentatività non è nota.

Alcune regioni hanno attivato da qualche anno sorveglianze dell'antibiotico-resistenza che coinvolgono tutti o una elevata percentuale dei laboratori ospedalieri (quindi non solo laboratori sentinella) e possono fornire dati utili a promuovere azioni di contrasto a livello locale e il monitoraggio della loro efficacia.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I dati delle sorveglianze di 3 regioni (Campania, Emilia-Romagna, Toscana) sono pubblicati in report annuali disponibili online. I protocolli di sorveglianza seguiti da queste regioni sono per lo più sovrapponibili al protocollo AR-ISS con la possibilità, quindi, di confronto con i dati nazionali e la possibilità di integrare queste sorveglianze regionali in quella nazionale. Sorveglianze regionali sono presenti anche in altre regioni (Sicilia, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia) ma i dati pubblicati on line si discostano in parte da quelli richiesti dalla sorveglianza nazionale o non sono resi pubblici.

A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei. Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.

Sorveglianza delle batteriemie da CPE. Questa sorveglianza presenta problematiche simili a quelle descritte per il sistema AR-ISS. In particolare, il confronto delle segnalazioni di casi pervenute alla Sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE con quelli provenienti da altre fonti ha messo in evidenza: **-** confronti con segnalazioni locali evidenziano come per alcune regioni e/o per alcune strutture ospedaliere vi sia una sottonotifica molto evidente o anche mancanza totale di notifica. In particolare, l'alta variabilità nel numero dei casi riportati dalle diverse regioni e la differenza tra il numero dei casi riportati nella sorveglianza nazionale e quello di rapporti regionali o di lavori scientifici, suggeriscono una sottonotifica, almeno in alcune regioni italiane.

Inoltre, il fatto che dall'avvio della sorveglianza nazionale sia stato osservato un progressivo aumento del numero delle notifiche e delle strutture notificanti, induce a ritenere che l'implementazione della sorveglianza a livello locale e/o regionale abbia richiesto tempo per l'organizzazione del flusso dei dati. Questo problema rappresenta, indubbiamente, un limite per l'interpretazione dell'andamento nel tempo delle batteriemie da CPE. Un'altra importante criticità è rappresentata dall'incompletezza delle informazioni riportate nella scheda di notifica, dall'impossibilità di avere aggiornamenti sulla stessa segnalazione per poter valutare l'esito e di individuare eventi multipli di batteriemia riguardanti lo stesso paziente.

Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh) e Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN). Sebbene entrambe le sorveglianze consentano all'Italia di fornire dati nazionali all'ECDC, contribuendo alla sorveglianza europea, manca una reale sistematizzazione e rappresentatività dei dati prodotti. Le Regioni hanno partecipato al sistema in modo volontario con un numero variabile di strutture e non sempre

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

rappresentativo della realtà regionale. Le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.

Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acuti e residenziali). Da entrambi gli studi (PPS su acuti e HALT su LTCF) si traggono informazioni descrittive circa prevalenza di infezioni correlate all'assistenza, risorse umane e impegno regionale e dei singoli ospedali rivolti alle attività di sorveglianza e controllo, iniziative specifiche di controllo (ad es. igiene delle mani mediante uso di gel idroalcolico); è corretto quindi considerare questi dati come un'utile sperimentazione da parte delle regioni che richiede, però, un'azione di sistematizzazione che ne garantisca l'omogeneità del dato e la sostenibilità.

Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. Il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella avviene attraverso un sistema sviluppato da AGENAS nel 2009 in virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas sono essenzialmente conoscitive, con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorirne o ostacolarne la compliance. Il sistema di monitoraggio è implementato da Agenas e si fonda su un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione. A tali questionari l'Agenas ne ha affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine conoscerne il livello di implementazione.

I principali limiti del data base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni risiedono nella volontarietà dell'adesione da parte delle aziende e delle Regioni. Questo determina una bassa copertura nazionale sia in termini di regioni che di aziende e una discreta variabilità nel tempo delle regioni e delle aziende che aderiscono al monitoraggio. Poiché il sistema è stato progettato per il livello aziendale, i dati disponibili per il livello sub-aziendale (presidio), non sono disponibili. Inoltre, poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo efficace di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Valutazione partecipata. La valutazione partecipata della sicurezza si inserisce in un più ampio programma di valutazione dell'umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti, con la partecipazione dei cittadini. Il programma, progettato con la finalità di promuovere, a livello locale, il miglioramento dell'umanizzazione e della sicurezza delle strutture sanitarie, non nasce con l'obiettivo specifico di alimentare un flusso dati nazionale sulla sicurezza. Dall'utilizzo sperimentale da parte dell'Osservatorio dei dati raccolti attraverso il programma di valutazione partecipata, emergono i seguenti principali limiti:

Adesione di tipo volontario da parte delle regioni e delle strutture di ricovero per acuti; alla rilevazione condotta nel 2017 hanno partecipato 387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome.

Lo strumento (checklist) sviluppato per la valutazione della sicurezza, dovendo identificare elementi facilmente verificabili anche da non professionisti, analizza essenzialmente la presenza di protocolli, procedure, istruzioni.

Incident reporting. L'incident reporting è un sistema di segnalazione su base volontaria di eventi avversi e near miss che non ha finalità epidemiologiche. L'obiettivo principale dell'incident reporting è quello di imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta dei dati inerenti gli eventi avversi e i near miss è utile prevalentemente per individuare le aree a maggiore rischio. Si rilevano, nella letteratura numerose esperienze di sviluppo di sistemi di incident reporting di livello nazionale.

Da una indagine recentemente realizzata dalla Sub Area Rischio clinico della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni risulta, nel nostro Paese, uno sviluppo disomogeneo dei sistemi di incident reporting a livello delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie.

Schede di dimissione ospedaliera. I dati analizzati dall'Osservatorio evidenziano una ampia variabilità che richiede approfondimenti. Gli indicatori di sicurezza calcolati sulle SDO sono fortemente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliere. La variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità regionale evidenziata da questi indicatori.

La legge 24/2017 (art. 2 co 4) prevede che i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario trasmettano all'Osservatorio i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, raccolti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private .

Dalla ricognizione delle fonti informative effettuata dall'Osservatorio Buone Pratiche è risultata ampia disponibilità di dati ed informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza. Si è reputato opportuno procedere in via preliminare alla messa a sistema di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

tutte le informazioni già conferite dalle Regioni e Province Autonome ai sistemi informativi facenti capo alle Istituzioni componenti l'Osservatorio (AGENAS, Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità) anche al fine di individuare ulteriori dati che l'Osservatorio dovrà, nelle fasi successive, acquisire di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

I dati rilevati si riferiscono tuttavia quasi esclusivamente alle strutture pubbliche e prevalentemente alle strutture di ricovero per acuti. Poche informazioni risultano disponibili per le strutture sociosanitarie pubbliche e per le struttura sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Azioni

1. Migliorare l'adesione delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione

   Tutte le Regioni e Province Autonome devono promuovere l'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione spontanea nel rispetto dei tempi e delle modalità di segnalazione.

   Le Regioni e Province Autonome dovrebbero promuovere un ritorno informativo agli operatori sulle segnalazioni.

2. Migliorare l'infrastruttura di raccolta dati su AMR e ICA, sia per le sorveglianze che per le indagine periodiche, in accordo al Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020,

   Le Regioni e Province Autonome devono impegnarsi per migliorare l'adesione e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie

3. Migliorare la codifica delle schede di dimissione ospedaliera

   L'accuratezza della compilazione delle SDO è ancora un obiettivo da raggiungere per poter proseguire nell'utilizzo di questi dati per la valutazione della sicurezza.

   Individuare possibili interventi di miglioramento anche di tipo formativo/informativo sulla corretta compilazione delle SDO utilizzando eventualmente simulazioni e sfruttando scenari delle varie procedure e casistiche.

4. Migliorare l'adesione al monitoraggio raccomandazioni

   Tutte le Regioni e Province Autonome devono migliorare l'adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie. In merito alla checklist di sala operatoria andrebbero promossi, a livello regionale e locale, omogenei strumenti per rilevare la reale applicazione della checklist, anche sulla base di esperienze regionali relative a studi osservazionali sul campo e programmi di peer review.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5. Migliorare l'adesione al programma di valutazione partecipata della sicurezza

   E' necessaria una programmazione stabile dell'indagine, con cadenza definita, a cui tutte le Regioni e Province Autonome e tutte le strutture sanitarie devono aderire.

   E' opportuna una revisione dello strumento di valutazione (checklist) per renderlo adatto alla misurazione di elementi più utili all'analisi della sicurezza delle strutture sanitarie.

   Sono opportuni adattamenti dello strumento (checklist) per adeguarlo alla valutazione delle strutture sociosanitarie.

   E' opportuno applicare altri programmi/strumenti di valutazione della sicurezza che prevedono il coinvolgimento del paziente.

6. Implementare a livello locale e regionale sistemi di incident reporting, come già previsto dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che, tra gli standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello prevede la presenza di sistemi di segnalazione degli eventi avversi, e dalla legge Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016) comma 539.

7. Promuovere l'adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private

Obiettivi e risultati attesi

Adesione di tutte le Regioni e Province Autonome (21/21) ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza.

Incremento dell'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza.

Incrementare l'utilizzo di sistemi di incident reporting nelle Regioni e Province autonome.

Pianificare e sperimentare interventi di miglioramento della codifica delle schede di dimissione ospedaliera.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sviluppare piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private.

Monitoraggio

Il raggiungimento degli obiettivi sarà monitorato principalmente attraverso il set di indicatori definito dall'Osservatorio e descritto in dettaglio nella sezione dedicata agli indicatori.

Eventuali indagini ad hoc saranno pianificate e realizzate nell'ambito del gruppo di lavoro n.1 dedicato alle fonti informative e agli indicatori per la valutazione della sicurezza.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 2
LINEE DI INDIRIZZO E MISURE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE

Relatori:
Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria
AGENAS

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Brusaferro Silvio (Regione Friuli Venezia Giulia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Capodicasa Antonio (delegato Alberto Firenze)
Carinci Fabrizio (AGENAS)
Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)
Comberti Enrico (Regione Lombardia)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)
Del Favero Angelo Lino
Di Carlo Fabio (esperto designato dal Ministro della salute)
Draoli Nicola (FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Iannone Primiano (delegato dal Presidente Ricciardi ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Sciattella Paolo (AGENAS)
Tanzini Michela (Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)
Venneri Francesco (delegato Giuseppe Zampogna)
Delfino Rosaria (delegato Giuseppe Zampogna)
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N. 3, FABBISOGNO FORMATIVO, INDICATORI DI MONITORAGGIO PER LA FORMAZIONE, LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE

Relatore: Ministero della salute, già Presidente del CSS, esperto nominato dal Coordinatore ex art. 3, comma 5, del Regolamento per la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Il Gruppo di lavoro si è insediato il 7 maggio 2018, con l'obiettivo di individuare i fabbisogni formativi nell'ambito della sicurezza, lo stato delle attività della formazione sul rischio clinico in ambito regionale ed universitario e determinare le relative linee di indirizzo per il superamento di eventuali criticità rilevate. Il Gruppo di Lavoro ha inizialmente definito le attività e le priorità dei prodotti da realizzare nel corso del primo anno in relazione al tempo effettivamente disponibile ed, in particolare, sono state programmate e realizzate nei tempi previsti le seguenti attività:

1. predisposizione e somministrazione di una *Scheda di rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale ed aziendale sul rischio clinico* al fine di delinearne un quadro aggiornato della situazione anche al fine della programmazione delle attività future;
2. predisposizione e somministrazione di un *Questionario* volto alla rilevazione delle attività formative sul rischio clinico in ambito universitario nei corsi di laurea in medicina e chirurgia al fine di delinearne un quadro aggiornato della situazione anche al fine della programmazione delle attività future.

<u>Attività n° 1</u>: rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale ed aziendale sul rischio clinico: è stata, a tal fine, predisposta una *Scheda di rilevazione* costituita da 32 distinti requisiti che è stata trasmessa ai singoli referenti dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario al fine di acquisire le relative informazioni. La percentuale di risposta alla *survey* è stata molto alta: 20/21 regioni e P.A.; le informazioni ottenute sono particolarmente utili per avere una precisa mappatura dei modelli di *governance* e delle principali attività inerenti alla formazione per alcuni aspetti anche di livello aziendale. L'elemento principale che emerge è che la *governance* regionale della formazione sul rischio

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

clinico, pur in varia misura, è piuttosto diffusa e variamente articolata; tale eterogeneità è presente in alcuni aspetti anche a livello aziendale. Oltre ai molti aspetti positivi emergono ovviamente alcune criticità su cui si focalizza il presente documento al fine di basare le Linee d'indirizzo su elementi quanto più oggettivi.

Per quanto riguarda il livello regionale si rileva che è presente una funzione/struttura regionale deputata alla programmazione e al coordinamento (*governance*) delle attività formative regionali in ambito sanitario nel 90% (18/20) delle regioni a conferma che la formazione in generale per la sua rilevanza strategica è gestita con una *governance r*egionale; di queste, però, solo il 65% ovvero 13 regioni su 20 hanno una *governance* regionale per la formazione sul rischio clinico ed in tutte tale funzione è stata formalmente normata; 4 regioni hanno risposto in parte. 10/13 regioni (77%) hanno delle procedure che collegano funzionalmente tale *governance* alla funzione regionale del rischio clinico, mentre in 3 di queste (23%) c'è un collegamento parziale. Solo il 62% delle regioni ha un piano formativo regionale dedicato alle attività di rischio clinico ed il 30% che ne riferisce uno parziale. Il 68% delle 16 regioni che hanno risposto positivamente privilegia nel piano formativo la formazione sul campo e l'implementazione delle buone pratiche e 3/16 lo privilegiano solo in parte; le stesse percentuali si riscontrano anche nell'allineamento dei piani formativi regionali relativamente al recepimento delle indicazioni/focus delle istituzioni internazionali e nazionali. L'80% delle regioni riferisce che le loro Aziende hanno una funzione/struttura deputata alla programmazione della gestione della formazione anche nell'ambito del rischio clinico; in 2 regioni (5%) lo è solo in parte; nella maggior parte dei casi tale attività è stata formalizzata ed il rapporto è codificato con apposite procedure; solo, però, in circa 2/3 dei casi tale gerarchia gestionale è specificamente definita e formalizzata. Solo l'81% delle strutture di governo regionale convoca riunioni periodiche con i *risk manager* aziendali e l'85% (17/20) delle regioni riferisce che tutte le loro aziende sono provider ECM. Il 70% delle regioni (14/20) riferisce che i piani aziendali per la formazione sul rischio clinico sono coerenti con quello regionale e solo in 11 il piano formativo aziendale è inviato dalle aziende alla struttura di coordinamento regionale. Il 60% delle regioni redige il piano formativo regionale sulla base della rilevazione dei bisogni formativi e solo la metà circa delle regioni rileva annualmente i bisogni formativi e utilizza per la loro più oggettiva definizione anche le informazioni fornite dai sistemi informativi. Solo nel 60% delle regioni è presente un *data base* regionale delle attività formative e, nell'83% dei casi, il sistema consente l'estrazione per azienda e per singolo professionista; 13 regioni su 20 rispondenti (il 65%) affermano che le aziende hanno un loro *data base* delle attività formative. Emerge inoltre che il 60% delle

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

regioni effettua un monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate, mentre tale attività è svolta dal 65% delle aziende. Il 40% delle regioni effettua, al termine dell'anno, la rilevazione regionale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi; tale percentuale raggiunge, invece, il 65% a livello aziendale.

Nel 65% dei casi le aziende focalizzano la formazione anche sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori. Nel 75% delle aziende sono presenti piani formativi aziendali che comprendono la formazione per il rischio clinico e si rileva che l'80% dei piani formativi aziendali viene redatto sulla base di specifici bisogni formativi e che questi sono rilevati annualmente; nel 55% delle aziende si tiene anche conto dei dati inviati al SIMES e ad altri sistemi informativi; in poco più della metà delle regioni (55-60%) nei piani formativi aziendali viene privilegiata la formazione sul campo e l'implementazione delle Buone Pratiche.

Linee di indirizzo per la formazione dedotte dai risultati della survey regionale:

1. è auspicabile che tutte le regioni e P.A. abbiano una *governance* regionale della formazione ed, in particolar modo, ciò è riferito alle 2/20 regioni e P.A. che ancora non ne dispongono;
2. è auspicabile che tutte le regioni e P.A. abbiano una *governanc*e regionale per la formazione sul rischio clinico e che tale funzione/struttura sia formalmente normata;
3. tutte le funzioni/strutture di *governance* regionale per la formazione sul rischio clinico dovrebbero avere un collegamento funzionale con la funzione/struttura regionale del rischio clinico;
4. tutte le regioni dovrebbero avere un piano formativo regionale dedicato alle attività di rischio clinico;
5. i piani formativi regionali dovrebbero essere basati su una rilevazione annuale degli specifici bisogni formativi anche facendo riferimento alle informazioni fornite dai flussi informativi inerenti al rischio clinico e privilegiare l'implementazione delle Buone Pratiche e le indicazioni nazionali ed internazionali su temi specifici e, soprattutto, utilizzare i crediti ECM per la formazione sul campo;
6. tutte le regioni e P.A. dovrebbero avere un *data base* regionale delle attività formative che consenta l'estrazione per azienda e per singolo professionista;
7. tutte le regioni e P.A., al fine di una precisa *governance,* dovrebbero effettuare un monitoraggio annuale delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate, nonchè la rilevazione del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi già individuati;

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

8. tutte le aziende dovrebbero avere una struttura/funzione formalizzata responsabile della gestione della formazione sul rischio clinico, essere provider ECM, confrontarsi periodicamente con i *risk manager*; i piani formativi aziendali dovrebbero essere coerenti con quello regionale cui dovrebbero essere inviati, nonché basati su una rilevazione annuale dei bisogni formativi anche facendo riferimento alle informazioni fornite dai flussi informativi inerenti al rischio clinico e privilegiare l'implementazione delle buone pratiche e le indicazioni nazionali ed internazionali su temi specifici soprattutto tramite crediti ECM per la formazione sul campo.

<u>Attività n° 2</u>: Questionario volto alla rilevazione delle attività formative sul rischio clinico in ambito universitario nei corsi di laurea in medicina e chirurgia: Si è proceduto alla ricognizione della formazione universitaria in materia *di patient safety* attraverso la trasmissione alla Conferenza dei Presidenti dei corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia del questionario a ciò dedicato.

L'obiettivo della *survey* è stato rilevare i modelli di offerta e i bisogni formativi in tema di rischio clinico nei Corsi di Laurea Magistrale (CdLM) in Medicina e Chirurgia. Un questionario

elaborato *ad hoc* è stato compilato dai Presidenti dei CdLM in Medicina e Chirurgia ed è stato condiviso tramite la Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia. Dei 48 CdLM solo 18 (37%) hanno completato e validato il questionario, mentre 22 (46%) sono risultati incompleti e inutilizzabili ai fini delle seguenti statistiche e 8 (17%) non sono stati compilati in alcuna domanda. La percentuale di risposta alla rilevazione non si può ritenere ottimale, ma può essere oltreché un valido punto di partenza anche un dato importante da cui trarre considerazioni sul tema.

La formazione in ambito universitario sul rischio clinico è risultata essere ampiamente difforme nei diversi CdLM e a seconda delle Aree tematiche indagate.

Area 1 - Informazioni di carattere generale. 18CdLM su 18 (100%) hanno dichiarato di trattare questa tematica, di cui 9 (50%) in un solo corso non dedicato, più frequentemente nel corso di Igiene e Sanità pubblica o nel corso di Medicina Legale. Soltanto un CdLM possiede un corso specifico sul rischio clinico, mentre 6 (33%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, in 5 (27%) questa tematica viene trattata in un tirocinio. Infine, 6 (33%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico nel loro CdLM, mentre 6 CdLM (33%) ritengono invece di doverla potenziare.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Area 2 – Aspetti etici. Questa tematica è affrontata con percentuali alte nei CdLM che hanno risposto alla survey, nella fattispecie 17 CdLM su 18 (94%). Di questi, 4 (23,5%) trattano gli aspetti etici in un corso non specificatamente dedicato, in particolar modo all'interno dei corsi di Igiene e Sanità Pubblica o di Medicina Legale. Soltanto un CdLM ha segnalato un corso specifico sulla bioetica, mentre 6 su 17 (35,3%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi e, anche in questo caso, i corsi indicati sono Medicina Legale e Igiene e Sanità pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 2 su 17 (11,8 %) trattano questa tematica in un tirocinio. In 4 CdLM su 17 (23,5%) si ritiene che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare.

Area 3 - Flussi informativi. 12 CdLM su 18 (66%) hanno dichiarato di trattare questa area tematica, di cui 4 (33,3%) in un corso non dedicato, ossia il corso di Igiene e Sanità Pubblica o il corso di Medicina Legale. 5 CdLM su 12 (41,7%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi, tra cui quelli maggiormente indicati sono Igiene e Sanità Pubblica e Statistica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 CdLM su 12 (16,7%) i flussi informativi vengono trattati in un tirocinio. 3 CdLM su 12 (25%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, 6 CdLM su 18 (33,3%) invece ritengono di doverla potenziare.

Area 4 - Area chirurgica e area della diagnostica. 11CdLM su 18 (61%) trattano questa area tematica, di cui 2 (18,2%) nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e 2 (18,2%) in corsi specifici di *patient management* o aggiornamenti in ambito chirurgico. 4 CdLM su 11 (36,4%) trattano questa area tematica in più moduli in diversi corsi, soprattutto Emergenze medico-chirurgiche o Chirurgia generale. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 3 su 11 (27,3%) viene trattata in un tirocinio. 3 CdLM su 11 (27,3%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; al contrario 7 CdLM su 18 (38,9%), invece, ritengono di doverla potenziare.

Area 5 - Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Questa tematica è trattata in 16 CdLM su 18 (88%), di cui in 12 (66,7%) in un corso non dedicato, soprattutto il corso di Igiene e Sanità Pubblica ma anche altri di ambito chirurgico. 5 su 16 (31,2%) trattano questa area tematica in corsi di Malattie infettive, Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 4 su 16 (25%) viene trattata in un tirocinio. 8 CdLM su 16 (50%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; 6 CdLM su 18 (33,3%) ritengono invece di doverla potenziare.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Area 6 - A**ntibiotico resistenza (AMR)**. 13CdLM su 18 (72%) trattano questo argomento, di cui 6 (46,1%) in un corso non dedicato: nella maggior parte nel corso di Farmacologia, ma anche nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e nel corso di Malattie infettive. 9 CdLM su 13 (69,2%) trattano questa area tematica in più moduli soprattutto nei corsi di Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre solo in 1 su 11 (8%) viene trattata in un tirocinio. 7 CdLM su 13 (53,8%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; 5 CdLM su 18 (27,8%) ritengono invece di doverla potenziare.

Area 7 – Terapia farmacologica. 13 CdLM su 18 (72%) hanno dichiarato di trattare questo tema, nel 53,8% dei casi (7/13) in un corso specifico dedicato o non dedicato: il corso di Farmacologia, ma anche i corsi di Igiene e Sanità Pubblica e Malattie infettive. 5 CdLM su 13 (38,5%) trattano questa area in più moduli appartenenti al corso di Farmacologia e alle cliniche specifiche. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 13 (15,4%) viene trattata in un tirocinio. In 7 CdLM su 13 (53,8%) si ritiene che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare.

70 **Area 8 – Area materno infantile.** 10 CdLM su 18 (55%) hanno dichiarato di trattare questo argomento. In 5 CdLM su 10 (50%) la gestione del rischio clinico associato all'area materno infantile viene trattata nel corso di Igiene e Sanità Pubblica o Ginecologia. 4 CdLM su 10 (40%) affrontano questa tematica in diversi moduli nei corsi di Pediatria e di Ginecologia ed Ostetrica. In nessuna dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 10 (20%) viene trattata in un tirocinio. 3 CdLM su 10 (30%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 8 CdLM su 18 (44,4%) che invece ritengono di doverla potenziare.

Area 9 – Ambito trasfusionale. Solo 8CdLM su 18 (44%) trattano la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico in ambito trasfusionale: nel 25% nel corso di Igiene e nel 75% in più moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 3 CdLM su 8 (37,5%) affrontano questa tematica in un tirocinio. 2CdLM su 8 (12,5%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che ritengono invece di doverla potenziare.

Area 10 – Area trapianti. Solamente 4 CdLM su 18 (22%) trattano la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico nell'area trapianti. Di questi, il 25% (1/4)affronta la tematica in un solo corso, quello di Igiene e Sanità Pubblica, mentre il 75% (3/4) in diversi moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, invece in 3 CdLM

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

su 4 (75%) questa area viene affrontata in un tirocinio. 2 CdLM su 4 (50%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che invece ritengono di doverla potenziare.

Linee di indirizzo per la formazione dedotte dai risultati della survey universitaria:

1) La scarsa adesione alla *survey* (18/48) ha comportato un risultato inevitabilmente parziale in merito alla mappatura dell'offerta e dei bisogni formativi in tema di sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nei CdLM in Medicina e Chirurgia. Al fine di incrementare la partecipazione e ridurre la quota di questionari incompleti, si consiglia di riproporre nuovamente la *survey* adottando delle tempistiche più lunghe tra la somministrazione dei questionari e il termine della rilevazione. Il maggior tempo a disposizione può indurre i Presidenti dei CdLM a compilare in modo più corretto e preciso il questionario, aumentando quindi la possibilità di eseguire analisi esaustive e ottenere dei risultati quanto più accurati sulla formazione universitaria in tema di *patient safety* e *risk management*.
2) Le analisi condotte da questa prima esperienza hanno fatto emergere alcune criticità dello strumento di rilevazione. In particolare, si consiglia di individuare degli argomenti specifici all'interno delle macro aree, così da ottenere informazioni più dettagliate e aiutare i singoli CdLM ad eseguire dei potenziamenti mirati. Inoltre, al fine di facilitare le analisi, si propone di riformulare le domande della III sezione del questionario on-line 1.1, 1.1.1, 1.2, 1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 (corrispondenti ai quesiti 11 e 12 della tavola sinottica) in modalità di risposta chiusa a scelta multipla. In virtù delle modifiche proposte, si ribadisce l'importanza di una dilatazione congrua della tempistica di rilevazione.
3) Alla luce della evidente disomogeneità rilevata tra i differenti CdLM, si individua nella Conferenza Permanente dei Presidenti dei CdLM in Medicina e Chirurgia il luogo in cui si debba sostenere il dibattito e il confronto sulla formazione universitaria in ambito di rischio clinico. Si consiglia di elaborare in tale sede una proposta di mozione sulla ripartizione dei CFU nei CdLM in Medicina e Chirurgia atta a destinare CFU specifici a questa tematica.
4) I risultati della *survey* indicano come solo una delle aree analizzate, quella inerente alle informazioni di carattere generale, venga trattata da tutti i CdLM che hanno risposto alla rilevazione. Sebbene sia auspicabile che tutte le aree siano oggetto di formazione universitaria, si vuole sottolineare come la sicurezza in ambito Trasfusionale e in ambito dei Trapianti rappresentino i bisogni formativi più diffusi, essendo affrontate solo nel 44%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

e nel 22% dei CdLM che hanno aderito alla *survey*. Si consiglia, pertanto, di porre particolare attenzione al potenziamento di queste due aree.

I risultati della *survey* evidenziano altresì che, seppur con una certa difformità, la sicurezza e la gestione del rischio clinico vengono trattate nei corsi e moduli all'interno dei CdLM. Lo stesso non può essere detto per i tirocini, durante i quali sono affrontate solo poche aree tematiche di *patient safety* e *risk management*. Si consiglia ai CdLM in Medicina e Chirurgia di attuare un processo di *benchmarking*, ispirandosi ai CdLM che hanno già sviluppato appositi corsi preparatori all'attività di tirocinio. Gli intenti di questa proposta sono molteplici: trasferire le conoscenze teoriche nella pratica clinica, uniformare e migliorare l'assistenza fornita dagli studenti, garantire la sicurezza dei pazienti in degenza presso le Aziende Ospedaliero Universitarie (A.O.U.).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 3
FABBISOGNO FORMATIVO, INDICATORI DI MONITORAGGIO PER LA FORMAZIONE, LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE

Relatore:
Prof.ssa Roberta Siliquini (già Presidente CSS, esperto nominato dal Coordinatore ex art. 3, comma 5, del Regolamento per la disciplina dell'organizzazione e del funzionamentodell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità).

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Auxilia Francesco (Regione Lombardia)
Brusaferro Silvio (Regione Friuli Venezia Giulia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Ciampalini Susanna (Mds DGPROG)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Guidotti Lucia (Mds DGPROG)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Loretucci Maria Teresa (Mds DGPROF)
Marchetti Marco (rappresentante ISS)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (Mds DGPROG)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N. 4, STRATEGIE E PROGRAMMI PER GLI SCAMBI IN AMBITO EUROPEO E INTERNAZIONALE DELL'OSSERVATORIO

Relatori:
Regione Toscana
Regione Friuli Venezia Giulia

L'obiettivo generale del Gruppo 4 dell'Osservatorio Buone Pratiche è stato quello di proporre strategie e programmi per gli scambi culturali e di esperienze pratiche di risk management in ambito europeo e internazionale.
In particolare:

- Sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE;
- Apprendimento reciproco – condividere i documenti più significativi e le pratiche migliori sulla sicurezza delle cure con un focus specifico a livello europeo;
- Condivisione di programmi e requisiti per formare/certificare operatori ed educare rappresentanti pazienti, pazienti e famiglie;
- Coinvolgimento in maniera coordinata di aziende e regioni nei progetti WHO.

In relazione all'obiettivo-sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE - il Gruppo di lavoro ha condotto una ricognizione dell'esistente, sia rispetto ai provvedimenti normativi in materia di sicurezza del paziente in vigore negli altri Paesi, sia rispetto alle strategie e ai programmi per il miglioramento della sicurezza. In particolare, sono state realizzate:
- Una ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente;
- Una ricognizione dei flussi di dati inerenti alla sicurezza del paziente di livello nazionale trasmessa alle organizzazioni internazionali

Normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente e strategie di miglioramento

La ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente è stata realizzata con il fine di delineare il contesto all'interno del quale si collocano le strategie e i programmi messi in atto a livello internazionale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Si è fatto riferimento ad alcuni documenti messi a punto e resi disponibili dall'OMS [1], grazie ai quali è stato possibile realizzare una mappatura dei programmi e delle strategie per il miglioramento della sicurezza implementati in altri Paesi .

Si tratta di documenti complessi, in quanto fanno riferimento a normative nazionali diverse ma, in base a una loro valutazione, emerge che solo pochi paesi hanno una legge specifica sulla sicurezza delle cure con specifici regolamenti, ad esempio sui sistemi di reporting & learning.

Nella maggioranza dei paesi la legislazione consiste nell'approvazione e aggiornamento di standard per la qualità e sicurezza. Gli Stati Uniti hanno una loro peculiarità in rapporto al differente sistema di finanziamento del servizio sanitario. Emerge da questa raccolta di dati che - solo quattro paesi, ad oggi - hanno delle leggi organiche e specifiche sulla sicurezza delle cure: Danimarca, Norvegia, Italia e Spagna.

La legge italiana sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale è tra le norme più complete. L'importanza della legge italiana è stata anche riconosciuta in un editoriale del British Medical Journal[2]. Questa legge fornisce indicazioni in merito all'organizzazione della sicurezza delle cure, alle pratiche per la sicurezza e linee-guida, alle coperture assicurative, alla trasparenza, alla responsabilità civile e penale.

Nel primo articolo, la norma afferma che la sicurezza delle cure è un diritto fondamentale.

Viene poi stabilito dalla legge che ogni regione deve avere un centro per la gestione del rischio sanitario e un sistema di segnalazione e apprendimento che trasferisce i dati all'Osservatorio Nazionale, attualmente costituito presso AGENAS.

Il quadro emerso è in sintesi la presenza di norme specifiche sulla sicurezza delle cure solo in quattro paesi, per il resto si tratta di standard di indicatori nazionali sulla qualità e sicurezza.

[1] "International Overview of Legislation Concerning Patient Safety" and "Mapping of Existing National Patient Safety Policies and Strategies" WHO 2018

[2] Tommaso Bellandi, Riccardo Tartaglia, Aziz Sheikh and Liam Donaldson. Italy recognises patient safety as a fundamental right A new law takes a bold new step towards enhancing patient safety. BMJ 2017;357:j2277 doi: 10.1136/bmj.j2277 (Published 2017 May 22)

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

Norme	Paesi
Sicurezza delle cure	Danimarca, Norvegia, Italia, Spagna
Standard di qualità per operatori sanitari	Austria, Regno Unito, Canada, Nuova Zelanda, Singapore, Australia, Brasile, Ecuador, Francia, Germania, Ghana, India, Iran, Irlanda, Giappone, Malesia, Filippine, Portogallo, Sudafrica, Sri Lanka, Sudan, Thainlandia, Emirati Arabi, Vietnam
Assicurazione sanitaria	Stati Uniti

È opportuno avere delle norme che diano alla sicurezza delle cure degli assetti organizzativi precisi, definendo ruoli e funzioni di chi negli ospedali si dovrà occupare di questa delicata attività per svolgere una funzione di coordinamento. Va però affermato che la sicurezza delle cure è comunque un dovere di ogni operatore sanitario e non è delegabile ad uffici preposti se non, appunto, per le attività di coordinamento.
Sarebbe auspicabile che organismi tecnici e società scientifiche accreditanti definiscano standard di qualità e pratiche per la sicurezza che possano essere agevolmente aggiornate senza dovere essere sottoposte a passaggi burocratici attraverso apparati amministrativi che ne allungherebbero i tempi di applicazione.

Un utile documento di riferimento per il Gruppo è stato "Guide for developing national patient safety policy and strategic plan"[3] e il report della Global Consultation tenutasi a Firenze "Setting priorities for Global Patient Safety"[4].

[3] Guide for developing national patient safety policy and strategic plan. WHO Regional Office for Africa, 2014

[4] Setting priorities for Global Patient Safety. WHO Florence 2016.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Il primo documento evidenzia come il concetto di sicurezza del paziente non sia ancora chiaro ai decisori politici e ai manager. Molti di loro hanno ancora l'idea "sbagliata" che introdurre pratiche di sicurezza dei pazienti sia un lusso.

Il miglioramento della sicurezza del paziente richiede un cambio di sistema a tutti i livelli. Tale cambiamento richiede una forte politica nazionale accompagnata da un piano strategico di attuazione per garantire coerenza e sostenibilità sulla base delle risorse disponibili e livello socio-culturale.

E' essenziale una politica nazionale sulla sicurezza dei pazienti che tenga conto del contesto e delle esigenze del singolo paese. Le politiche di sicurezza del paziente devono fare riferimento a linee guida e raccomandazioni politiche approvate a livello internazionale e testate. La "Guide for developing national patient safety policy and strategic plan" delinea un approccio in quattro fasi per lo sviluppo di una politica di sicurezza del paziente e un piano strategico:

-Analisi della situazione;

-Sviluppo della politica nazionale per la sicurezza dei pazienti;

-Sviluppo del piano strategico nazionale per la sicurezza dei pazienti;

-Monitoraggio e valutazione dell'attuazione della politica di sicurezza del paziente.

Si prevede che l'approccio sistematico e sistemico alla sicurezza dei pazienti possa incrementare il profilo della sicurezza dei pazienti anche nei paesi a basso e medio reddito.

La Global Consultation di settembre 2016, svoltasi a Firenze, ribadì alcuni concetti espressi nel precedente documento, definendo alcune priorità: l'importanza del coinvolgimento dei pazienti nell'organizzazione sanitaria; la necessità di promuovere sempre di più una formazione mediante simulazione, in particolare sulle competenze non tecniche (comunicazione e teamworking). Particolare attenzione veniva chiesto di porre sull'analisi dei near misses nei sistemi di segnalazione e apprendimento.

A livello internazionale, i curricula formativi messi a punto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno inoltre fatto emergere l'opportunità di attivare dei sistemi di certificazione professionale[5]. Tra i prossimi step del Gruppo è prevista l'analisi dei sistemi di certificazione professionale applicati a livello internazionale.

[5] WHO Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional, Edition 2011; WHO patient Safety Curriculum for Medical Schools, Edition 2008

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Ricognizione sui flussi dati in materia di sicurezza verso le organizzazioni internazionali

Sulla base di una apposita scheda è stata svolta una ricognizione dei flussi dati in materia di sicurezza verso le organizzazioni internazionali.

La scheda è tata progettata per rilevare le seguenti informazioni:

- Organizzazione internazionale/ente destinatario del flusso;
- Dato rilevato;
- Ente che cura la trasmissione dei dati;
- Punti di forza;
- Punti di debolezza;
- Rapporti pubblicati ;
- Esempi di indicatori utilizzati.

I principali risultati del lavoro sono riportati in una quadro sinottico che mostra le tipologie di dati rilevati, l'ente che cura la loro trasmissione e l'organizzazione/ente internazionale destinatario del flusso informativo.

Si tratta di un lavoro di grande importanza che rappresenta una rassegna dei flussi sino ad oggi disponibili a livello internazionale per effettuare delle comparazioni, al fine di dare una dimensione quantitativa alla qualità e sicurezza delle cure per tutta una serie di indicatori. Si tratta di una serie molto vasta di misure che vanno dai patient safety indicators dell'OECD-OCSE (MdS vs OCSE), alle reazione avverse da farmaci (AIFA vs WHO), infezioni ospedaliere (da alcune regioni italiane a EARS-Net) ecc. Per ognuna di queste banche dati sono stati, altresì, definiti i punti di forza e di debolezza.

La sfida maggiore che deriva da questi flussi informativi è garantire una sempre migliore affidabilità del dato mediante un continuo monitoraggio delle fonti informative.

In relazione all'obiettivo - Coinvolgimento in maniera coordinata di aziende e regioni nei progetti WHO - il Gruppo di lavoro ha deciso di procedere attraverso una ricognizione delle esperienze di miglioramento della sicurezza del paziente in linea con la campagna oms "Medication without harm".

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Ricognizione delle esperienze di miglioramento della sicurezza del paziente in linea con la campagna oms "medication without harm"

Particolare attenzione è stata posta dal Gruppo di lavoro alle campagne dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: igiene delle mani, check-list di sala operatoria e sicurezza delle terapie.

Con riferimento all'obiettivo di promuovere l'implementazione della Campagna "Medication without harm", il Gruppo di Lavoro si è anzitutto confrontato rispetto ai tre pilastri su cui si focalizza, ovvero:

- Gestione dei farmaci ad alto rischio e dei casi ad alto rischio;
- Gestione dei pazienti in politerapia;
- Sicurezza nei farmaci durante le transizioni di cura.

Al fine di stabilire la strategia più efficace per l'individuazione degli interventi di cui promuovere l'implementazione, sono state proposte due strategie: una "verticale", che prevedeva che il Gruppo si focalizzasse su tutte le azioni previste, ma per una sola categoria di pazienti a rischio; una "orizzontale", che prevedeva di focalizzarsi su una sola azione, ma per tutte le categorie di pazienti.

La campagna OMS parte dal fatto che le pratiche insicure nel percorso terapeutico e gli errori di terapia sono la principale causa di eventi avversi prevenibili a livello globale. Tra il 30% e il 50% di questi eventi avversi può essere prevenuto.

Gli errori di terapia possono verificarsi in qualsiasi fase del processo di utilizzo del farmaco, durante la prescrizione, la trascrizione, la preparazione ed erogazione e somministrazione e/o monitoraggio. L'errore, quindi, non è dovuto alle azioni inappropriate di una singola persona, medico o infermiere ma, piuttosto, ad una combinazione di fattori che provocano il fallimento del sistema.

La maggior parte degli errori si manifestano in fase di somministrazione e, il più delle volte, hanno la loro origine in un errore di prescrizione che poi giunge, dopo una trascrizione, alla somministrazione.

Sulla base di una ricognizione avvenuta attraverso il database dell'Osservatorio Buone Pratiche di AGENAS nel periodo 2015-17 e una analisi delle esperienze presentate nell'ambito della Call delle Buone Pratiche 2018, si è potuto evidenziare come la maggior parte delle esperienze si concentrino su:

- Riconciliazione/ricognizione di terapia (sicurezza dei farmaci durante le transizioni di cura);
- Gestione dei farmaci ad alto rischio ed in particolare farmaci chemioterapici, antineoplatsici e anticoagulanti orali;

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- Prevenzione delle interruzioni durante la somministrazione dei farmaci.

L' Area meno presidiata è quella relativa alla gestione dei pazienti in politerapia.

Si è, comunque, avuto in quest'ultimo anno un incremento delle Buone Pratiche sulla sicurezza delle terapie, passate dalle 28 segnalate nel triennio 2015-2017, alle 47 del solo 2018.

Il report del Gruppo 4 contiene, inoltre, una rassegna delle Buone Pratiche sino ad oggi più diffuse e proposte, classificate in base alla provenienza, alla letteratura che le sostiene, al setting in cui possono essere proposte e alla trasferibilità.

Prossimi eventi

Il Gruppo di lavoro vede in alcuni eventi internazionali che si terranno nel 2020 delle importanti occasioni di confronto e dibattito scientifico, un punto di arrivo per le attività dell'Osservatorio Nazionale. In particolare:

- 16th World Congress on Public Health:

Tema del Congresso: Public Health for the Future of Humanity: Analysis, Advocacy, and Action, 12- 17 October 2020, La Nuvola, Roma;

Si tratta di un evento organizzato dalla World Federation of Public Health Associations (WFPHA) in collaborazione con la Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI) e l'European Public Health Association (EUPHA);

- 37° Conference of the International Society for Quality in Health Care- ISQua

30 agosto-2 settembre 2020, Firenze organizzata dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e l'Italian Network for Safety in Health Care.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 4
STRATEGIE E PROGRAMMI PER GLI SCAMBI IN AMBITO EUROPEO E INTERNAZIONALE DELL'OSSERVATORIO

Relatori:
Regione Friuli Venezia Giulia
Regione Toscana

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Bertinato Luigi(delegato Presidente ISS)
Calcò Basilio (AGENAS)
Carinci Fabrizio (AGENAS)
Cirese Vania (AGENAS)
Dagliana Giulia (Regione Toscana)
D'Aleo Giangaetano (delegato Alberto Firenze)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Delfino Rosaria(delegato Giuseppe Zampogna)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea(Ministero della Salute)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tozzi Quinto(AGENAS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N.5, MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO & ASPETTI MEDICO-LEGALI

Relatore: Regione Veneto

Il Gruppo di Lavoro ha elaborato e identificato il "Razionale", le "Carenze conoscitive", la "Metodologia" e le "Azioni di Miglioramento" esposte di seguito.

Razionale e carenze conoscitive

Ai fini della ricognizione dei "dati" e della elaborazione delle "Linee di Indirizzo", ovvero dei "Modelli di Gestione del Contenzioso", il Gruppo di Lavoro ha elaborato ed adottato il *Razionale* fondato sugli assunti esposti di seguito in progressione logica.

1. La *Bio-Medicina*, alla quale sono inscindibilmente correlati la "malasanità ed i sinistri sanitari", è "scienza del rischio".
2. La Scienza e la Tecnologia, per il tramite degli attuali e futuri "sistemi" "omici" e di "imaging" perseguono la *"Medicina Olistica Personalizzata"*.
3. La "Medicina Olistica Personalizzata" è finalizzata a perseguire la "Giustizia Personalizzata".
4. La "*Medicina* e la *Giustizia Personalizzate*" trovano riscontro e fondamento nel neo-coniato acronimo "*P5 Medicine and Justice*", ovvero nel perseguimento della valenza "Protective" dei valori di libertà e di dignità della persona.
5. La *"P5 Medicine and Justice"* si sostanzia nella *"Slow and Humanistic Medicine"*, solidaristica ed universale, volta al soddisfacimento dei bisogni di salute individuale e pubblica.
6. La *"Medicina del Valore"*, conseguente alla "P5 Medicine and Justice", integrata nei Servizi di *"Ospedali-Università-Territorio"*, si confronta con l' "incertezza" e la mera "probabilità", proprie della Scienza del rischio, dalla quale possono derivare "errori, inosservanze di doverose regole di condotta professionale" di singoli o di equipe di professionisti sanitari, implicanti ipotesi di responsabilità soggettiva, nonché "carenze e/o inefficienze strutturali e/o funzionali" di enti/istituzioni, implicanti ipotesi di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

responsabilità oggettiva, potenzialmente esitanti in "danni esistenziali ed economici" alla individualità e alla collettività.

In coerenza con il Razionale elaborato ed adottato il GdL ha constatato:

1. la *CARENZA* di un *QUADRO DETTAGLIATO* dei *Sistemi di Gestione dei Sinistri* e del contenzioso nelle diverse realtà regionali, di *Sanità Pubblica e Privata*;
2. la *CARENZA* di *CONFRONTO INTERNAZIONALE* sui sistemi di gestione dei sinistri adottati in altri paesi europei ed extraeuropei;
3. l'*ASSENZA* di una *METODOLOGIA* di *ACCERTAMENTO* e di una correlata *CRITERIOLOGIA* di *VALUTAZIONE* medico-legali, nell'espletamento di pareri consulenziali e/o peritali, intra ed extraaziendali, in contesti intra ed extragiudiziari, applicabili nell'accertamento e nella valutazione dei sinistri sanitari e delle correlate ipotesi di responsabilità sanitaria professionale soggettiva o istituzionale oggettiva.

Metodologia ed azioni di miglioramento

La Metodologia di lavoro, fondata sulla integrazione delle "competenze pluridisciplinari e istituzionali", insite nel GdL, si è articolata nella elaborazione ed applicazione dei metodi, delle procedure e delle azioni di miglioramento esposte di seguito.

1. *QUESTIONARIO PLURIARTICOLATO* somministrato ai "Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza", con rilevamento di dettaglio inerente:
    1. Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati;
    2. Modelli regionali di gestione sinistri e polizze;
    3. Modello di gestione assicurativo o misto;
    4. Servizio di brokeraggio assicurativo;
    5. Premio assicurativo;
    6. Contratto di assicurazione;
    7. Modello di gestione diretta del rischio;
    8. Mediazione e Accertamento Tecnico Preventivo;
    9. Azione di rivalsa.

2. *INTEGRAZIONE dei SISTEMI di Gestione del Rischio Sanitario e dei Sinistri*, quale "conditio sine qua non" delle *Istituzioni di Sanità, Pubblica e Privata*, per il compiuto conseguimento della sicurezza del paziente, delle cure e dell'intero sistema sanitario, fondata sui principi di:

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

a. *Decentramento* ed estrema periferizzazione, fino al singolo Professionista sanitario, della "*Gestione del Rischio*";
b. *Accentramento* della "*Gestione dei Sinistri*", a livello aziendale e/o interaziendale e/o anche solo regionale, con plurimi e differenziati o singoli ed unici livelli di valutazione, prescelti a livello di ciascuna regione, in coerenza con proprie politiche e conseguenti assetti organizzativo-strutturali, comprensivi anche dell'attivo contributo partecipativo dei Professionisti eventualmente coinvolti nel sinistro;
c. *Integrazione*, in entrambi i sistemi di gestione, di *specialisti* e di *piattaforme* informatico-telematiche, volte alla reciproca alimentazione dei dati e delle attività di prevenzione e valutazione delle casistiche.

3. *UNIFORMI MODELLI METODOLOGICI E CRITERIOLOGICI di accertamento e valutazione medico-legali*, fondati su "Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative", approvate dalla Comunità Scientifica Medico-Legale Internazionale e/o Nazionale, ed in particolare dallo *European Council of Legal Medicine* e dalla *International Academy of Legal Medicine*.

4. *SISTEMI DI ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE DEI PROFESSIONISTI* in "gestione dei sinistri", in linea con l'avanzato processo in atto, di valorizzazione delle professioni sanitarie, di sviluppo delle competenze e di evolutiva internazionalizzazione dei professionisti sanitari.

5. *EVENTO INFORMATIVO-FORMATIVO,* di rilevanza nazionale ed internazionale, sulle "Linee di Indirizzo" e sui "Modelli di Gestione del Contenzioso", concepito e realizzato a cura dell' "*Osservatorio Nazionale*", con il concorso dei "Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza".

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 5
MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO E ASPETTI MEDICO LEGALI

Relatore:
Ferrara Santo Davide, Regione Veneto

Componenti
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Cirese Vania (AGENAS)
Condò Franco (Ministero della Salute)
Dal Monte Donata (Regione Emilia Romagna)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Palma Alessandra (Regione Emilia Romagna)
Di Fazio Aldo (Regione Basilicata)
Fucci Nicola (AGENAS)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Marranca Claudia (delegata Alberto Firenze)
Marchetti Marco (ISS)
Martelloni Massimo (Regione Toscana)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mozzanica Davide (Regione Lombardia)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (Ministero della Salute)
Rimoldi Claudia (Regione Lombardia)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

GRUPPO DI LAVORO N. 6, COMUNICAZIONE DELLE BUONE PRATICHE

Relatore: AGENAS

Attività preliminare all'implementazione del Portale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità

Il *Regolamento per la disciplina dell'Organizzazione e del Funzionamento dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità* prevede all'art. 2 che il Coordinatore dell'Osservatorio curi «la pubblicazione dei dati aggregati inerenti gli esiti delle attività di monitoraggio svolte, attraverso apposite pagine web interattive, accessibili mediante autenticazione».

Con questa finalità il Gruppo 6 ha avviato un'attività propedeutica diretta all'implementazione di un portale web dedicato, che potrà concretamente realizzarsi successivamente alla conclusione e approvazione da parte dell'Osservatorio di tutte le attività e i prodotti elaborati.

In linea con la filosofia e la ratio dell'Osservatorio quale strumento facilitatore e luogo di scambio delle buone pratiche, nonché di condivisione di flussi informativi per il miglioramento della sicurezza delle cure, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno che il portale si configuri come un patrimonio di dati e conoscenze destinato a più utenti.

Ferma restando la necessità di una sezione accessibile soltanto mediante autenticazione, così come previsto dal Regolamento, l'architettura del sito potrà articolarsi in diverse aree contenenti ciascuna materiali e informazioni destinate di volta agli attori e o interlocutori dell'Osservatorio: quali Componenti e gruppi dell'Osservatorio, Regioni, Operatori sanitari.

Nel tracciare una bozza dell'architettura del sito, si è pervenuto alla scelta del seguente naming: www.buonepratichesicurezzasanita.it, mentre per l'individuazione del logo si è proceduto ad un'operazione grafica, che vuole essere rappresentativa dei valori di cui l'Osservatorio è portatore: condivisione e scambio di buone pratiche, monitoraggio e promozione della qualità e della sicurezza delle cure, lavoro di squadra.

In un'ottica di empowerement e per un accresciuto coinvolgimento del paziente nel percorso di cura, fattore strategico nel processo di miglioramento della sicurezza delle cure, si è, inoltre, evidenziata l'opportunità di prevedere una sezione del portale ad esso dedicata.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La necessità di rendere fruibile e comprensibile, anche ai non addetti ai lavori, un linguaggio essenzialmente medico-scientifico si è intrapresa una collaborazione con Cittadinanzattiva, finalizzata alla redazione di un glossario dedicato al cittadino, consistente in una trattazione semplice, chiara e fruibile del glossario elaborato dal Gruppo di lavoro 1, nonché nella definizione di ulteriori termini che, se possono apparire ridondanti per gli addetti ai lavori, necessitano, invece di essere illustrati ai cittadini.

Inoltre, alla luce delle esperienze già avviate in alcuni contesti regionali, si è proposto il lancio di campagne informative, attraverso video infografica, dedicate a tempi di grande attualità, quali l'antibiotico-resistenza e l'aderenza terapeutica che saranno veicolate sul sito del Portale e attraverso appositi canali social che oggi rappresentano il principale canale di comunicazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 6
COMUNICAZIONE DELLE BUONE PRATICHE

Relatori:
AGENAS

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Beleffi Elena (Regione Toscana)
Calcò Basilio (AGENAS)
Delfino Rosaria (delegato Giuseppe Zampogna)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Iannone Primiano (delegato dal Presidente Ricciardi ISS)
Marzano Monica (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (Ministero della Salute)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Rocca Francesca (delegato Prof. Firenze)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Venneri Francesco (delegato Dott. Zampogna)
Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

APPENDICE

RESOCONTO MEETING AGENZIE EUROPEE 22/23 NOVEMBRE 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

APPENDICE

Resoconto meeting Agenzia Europee -22/23 novembre 2018

Nei giorni 22-23 novembre, AGENAS ha ospitato le principali Agenzie Europee per i servizi sanitari, per un confronto sui temi della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente.

Diciotto rappresentanti di quattordici Paesi (Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Finlandia, Francia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Olanda, Polonia, Slovenia, Spagna e Svezia) hanno accolto favorevolmente l'invito ad aprire un dialogo sulle strategie e i programmi messi in atto dai diversi Paesi per migliorare la sicurezza del paziente.

L'evento è stato introdotto dalla Dott.ssa Lucia Borsellino che, ripercorrendo le principali tappe nel percorso che ha visto la sicurezza del paziente assumere una sempre maggiore rilevanza all'interno delle politiche nazionali e comunitarie, ha evidenziato come la collaborazione tra i Paesi possa contribuire a mantenere alta l'attenzione sui temi della sicurezza della gestione del Rischio clinico.

Obiettivo dell'incontro è stato quello di condividere le esperienze e i programmi per il miglioramento della sicurezza messi in atto dalle diverse Agenzie, al fine di valutare le eventuali possibilità di collaborazione. La prima sessione, pertanto, è stata focalizzata sulla presentazione delle Agenzie, del contesto all'interno del quale operano e delle funzioni ad esse attribuite.

La sessione è stata introdotta dal dott. Sean Egan, Deputy Director della Health Information and Quality Authority (HIQA) irlandese, una authority indipendente le cui funzioni includono l'elaborazione di standard nazionali per la valutazione dei servizi sanitari e socio-sanitari, la promozione di un approccio alla gestione dei dati sanitari basato su standard internazionali e best practice, l'Health Technology Assessment.

La struttura e le principali funzioni di AGENAS sono state presentate dal dott. Mario Braga, cui ha fatto seguito la presentazione del dott. Cristophe Jannsens, Programme Director presso il Belgian Healthcare Knowledge Centre, centro di ricerca indipendente che fornisce consulenze scientifiche ai policy maker sugli aspetti riguardanti l'assistenza sanitaria.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La presentazione del National Institute for Health and Welfare (THL) finlandese è stata incentrata principalmente sulle nuove funzioni che verranno attribuite all'Istituto per effetto della riforma del servizio sanitario e del welfare, che entrerà in vigore entro la fine del 2018. Detta riforma assegna al THL il compito di valutare la capacità delle counties (regioni) di organizzare i servizi sanitari e di welfare, dal punto di vista dell'equità, dell'accessibilità, tenendo in considerazione la valutazione del rapporto di costo-efficacia.

La State Healthcare Accreditation Agency lituana svolge funzioni di organismo accreditante per le organizzazioni sanitarie, di ente certificatore per i professionisti sanitari, di supervisione rispetto all'applicazione dei diritti dei pazienti.

Rientra, invece, tra gli enti di ricerca l'Institute of Public Health polacco, i cui compiti comprendono il supporto al Ministero della Salute per l'implementazione del Piano sanitario nazionale e della valutazione dei bisogni di salute, la sorveglianza in materia di malattie infettive (con particolare riferimento al monitoraggio del tasso di copertura vaccinale).

La seconda sessione, volta a favorire il confronto tra i modelli di governance della qualità, è stata introdotta dal dott. Bruno Lucet, Senior Advisor presso il Department of Quality & Patient Safety Improvement della Haute Autorité de Santé francese (HAS). La HAS è un organismo indipendente il cui obiettivo generale è quello di garantire che tutti i cittadini abbiano accesso a un'assistenza il più possibile efficace, efficiente e sicura. Le attività della HAS possono essere raggruppate in 3 categorie:

- Valutazione dei prodotti, delle tecnologie e delle procedure
- Elaborazione di raccomandazioni di buona pratica clinica e pareri a supporto dei decision maker
- Accreditamento delle organizzazioni sanitarie e certificazione delle professionalità.

A seguire, la dott.ssa Eva Kernstock ha presentato la struttura e le principali attività dell'Austrian Public Health Institute (GOEG), tra le quali rientrano la promozione della qualità e della sicurezza, dell'appropriatezza, della centralità del paziente. Argomento ripreso, nella presentazione successiva, dal dott. Giovanni Caracci, il quale ha presentato il programma di valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero. Programma recentemente esteso alla valutazione del grado di sicurezza da parte di équipe composte da professionisti e cittadini appositamente formati.

Con riferimento al miglioramento della qualità, l'Health Care Institute olandese promuove, in primo luogo, l'elaborazione di standard di qualità congiuntamente ad appropriati strumenti di misurazione, promuovendone altresì l'implementazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La Anna García-Altés ha presentato l'approccio catalano al monitoraggio e alla valutazione della qualità, che si fonda su un Osservatorio che, analogamente all'Osservatorio Nazionale italiano, si pone l'obiettivo di promuovere la trasparenza e generare conoscenza all'interno del Sistema sanitario, mettendo a disposizione di professionisti, amministratori e cittadini informazioni attendibili e imparziali. L'Osservatorio catalano si avvale, per lo svolgimento delle sue funzioni, del Results Centre, i cui compiti comprendono la misurazione, la valutazione e la disseminazione dei risultati ottenuti a livello locale attraverso la pubblicazione di report accessibili attraverso il portale dell'Osservatorio.

Il National Board of Health and Welfare svedese si propone di garantire che vengano erogati servizi sanitari e socio-sanitari di qualità all'interno di un Sistema sanitario decentralizzato. La Svezia dispone di circa cento registri clinici, che costituiscono una fonte preziosa per il monitoraggio della qualità e degli esiti.

La seconda giornata si è aperta con la presentazione dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità. La dott.ssa Barbara Labella ha presentato le attività sinora realizzate da parte dei Gruppi di Lavoro costituitisi in seno all'Osservatorio, evidenziandone l'approccio collaborativo. A seguire, il dott. Riccardo Tartaglia (Regione

Toscana) e il Prof. Silvio Brusaferro hanno presentato alcune delle attività realizzate dal Gruppo di Lavoro che si propone di promuovere programmi e strategie per il confronto a livello Internazionale.

In apertura della seconda sessione, la dott.ssa Jasna Mesaric (Croazia), ha tracciato una sintesi delle principali strategie messe in atto a livello europeo per la promozione della sicurezza del paziente, evidenziandone gli elementi chiave (selezione di indicatori utili ai fini della misurazione della sicurezza, confronto internazionale, scambio di esperienze e conoscenze). Le relazioni a seguire hanno presentato le esperienze dei Paesi coinvolti nella sessione rispetto agli elementi citati dalla dott.ssa Mesaric.

Con riferimento alla selezione degli indicatori, la dott.ssa Labella ha presentato le attività realizzate nell'ambito del Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio dedicato all'individuazione delle fonti informative utili per lo svolgimento dei compiti previsti dalla Legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017 e, successivamente alla selezione degli indicatori calcolabili utilizzando dette fonti.

Il Belgian Knowledge Centre pubblica un report sulle attività di valutazione della performance a partire dal 2012. Basandosi su un modello che prende come riferimento il conceptual framework sviluppato dall'OCSE, la performance del Sistema viene valutata attraverso cinque dimensioni: qualità, accessibilità, efficienza, sostenibilità ed equità.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Il Center for Disease Prevention and Control lituano ha sviluppato un Sistema per il monitoraggio della qualità e dell'efficienza che si propone di fornire un supporto ai decisori, di favorire il confronto a livello nazionale, di promuovere la creazione di un Sistema trasparente.

Coordinare le attività in materia di sicurezza è stato l'obiettivo alla base dell'elaborazione Patient Safety Strategy 2.0 promossa dal Ministero della Salute austriaco. Scopo principale della strategia è quello di potenziare la capacità dei diversi attori (pazienti, organizzazioni, policymakers) di collaborare alla pianificazione e implementazione di strategie e politiche sostenibili.

Analogamente a quanto avvenuto in Austria, in Svezia le attività in materia di sicurezza del paziente sono state avviate sulla base di uno specifico mandato da parte del governo centrale. Su tale base, il National Board of Health and Welfare ha sviluppato un National action plan in stretta collaborazione con le parti interessate. Il piano mira a favorire il miglioramento della sicurezza attraverso, in particolare, la promozione della cultura della sicurezza, un maggiore coinvolgimento dei pazienti e dei famigliari, lo sviluppo delle competenze in materia, oltre che di metodi e strumenti efficaci per la riduzione del Rischio.

L'incontro si è concluso con l'auspicio di incrementare la collaborazione tra le Agenzie, non soltanto per definire indicatori, ma soprattutto per confrontarsi su progetti reali e concreti di riduzione del rischio clinico.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

llegato Utente 2 (A02)

Ministero della Salute

ALLEGATI

alla Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Prima parte

dicembre 2018

agena.s. AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Indice

Prima parte

Glossario della sicurezza delle cure 1
Fonti informative per la sicurezza delle cure 19
Indicatori per la sicurezza delle cure 57

Seconda Parte

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle Buone Pratiche 481
Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione 523
Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio 569
Modelli di gestione del contenzioso & Aspetto medico-legali 671
Comunicazione delle Buone Pratiche 765
Appendice 783
Organizzazione e incontri dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità 783

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Glossario della sicurezza delle cure

Ministero della Salute · agenas · AIFA Agenzia Italiana del Farmaco · Istituto Superiore di Sanità · Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Glossario della sicurezza delle cure

Dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Glossario della sicurezza delle cure

A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori

Sottogruppo "glossario"

dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sommario

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1 4
(Sottogruppo glossario) 4
RAZIONALE 5
METODOLOGIA 5
RISULTATI 9
Le definizioni 9
BIBLIOGRAFIA 15

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1

(Sottogruppo glossario)

Relatore:
Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria

Componenti:
Albolino Sara (delegato Regione Toscana)
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)
Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)
Draoli Nicola (delegato FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)
Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannone Primiano (delegato ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCeO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)
Trotta Francesco (delegato AIFA)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RAZIONALE

Il sottogruppo "glossario", costituitosi all'interno del più ampio Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti e Indicatori", è nato dall'esigenza, ritenuta prioritaria e peraltro indispensabile per l'avvio delle attività dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di utilizzare un linguaggio comune tra tutti i componenti l'Osservatorio.

Partendo dall'analogo lavoro realizzato dal Ministero della Salute (cfr. *Glossario del Ministero della Salute, 2006*), il sottogruppo si è proposto di aggiornanre e integrarne i contenuti, così da ricomprendere la naturale evoluzione della materia, le indicazioni delle organizzazioni internazionali, nonché le esperienze dei componenti istituzionali dell'Osservatorio.

I lavori per l'aggiornamento del glossario prevedono la revisione in più fasi di diversi set di termini, la cui selezione è avvenuta a partire da quelli citati nella Legge 8 marzo 2017, n. 24 e nel DM 29 settembre 2017 di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Le attività di revisione e di integrazione del glossario sono state estese a ricomprendere anche i termini che, seppur non citati direttamente dalla Legge 24/2017 e dal D.M. 29 settembre 2017, sono ritenuti funzionali e utili allo svolgimento dei lavori dell'Osservatorio.

METODOLOGIA

Preliminarmente all'avvio delle attività, è stata condotta un'analisi finalizzata a individuare eventuali definizioni dei termini selezionati presenti a livello internazionale.

Tra gli altri, ha costituito un importante riferimento per il presente lavoro il *Conceptual Framework for the International Classification of Patient Safety dell'OMS* (Final Technical Report, January 2009), in parallelo al succitato glossario del Ministero della Salute dalle cui definizioni si è partiti per la formulazione di eventuali proposte di aggiornamento.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La realizzazione del glossario ha previsto, per ogni set di termini individuati dal Gruppo di lavoro, i seguenti passaggi:

1. Elaborazione di una proposta di definizione, sulla base delle definizioni presenti nel Glossario del Ministero della Salute o della letteratura scientifica di riferimento;
2. Prima fase di revisione dei termini individuati: nel corso di tale fase, i termini sono messi in consultazione attraverso uno strumento web, appositamente sviluppato dai sistemi informatici e statistici di Agenas e strutturato in modo da consentire di esprimere il proprio parere in merito alla definizione proposta, o di proporne una alternativa con i relativi riferimenti di letteratura;
3. Rielaborazione delle definizioni sulla base dei commenti e delle revisioni ricevuti da parte di Agenas e Ministero della Salute e invio del prodotto di tale sintesi ai partecipanti al gruppo per la condivisione finale;
4. Presentazione delle definizioni risultanti dal processo sopra descritto ai componenti dell'Osservatorio nelle sedute plenarie per l'approvazione;
5. Approvazione finale del glossario in occasione dell'ultima riunione plenaria annuale dell'Osservatorio.

Si riporta di seguito il primo set di termini messo in consultazione:

1. Rischio
2. Evento
3. Evento avverso
4. Evento sentinella
5. Evento senza danno
6. Near miss
7. Errore
8. Errore attivo
9. Errore latente
10. Danno
11. Danno grave
12. Sinistro
13. Misure per la prevenzione e la gestione del rischio
14. Buone pratiche per la sicurezza
15. Linee di indirizzo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

16. Raccomandazioni
17. Linee guida
18. Buone pratiche clinico-assistenziali
19. Rischio clinico
20. Fattori contribuenti

A seguito della consultazione attraverso la piattaforma per la revisione on – line, durante la quale i partecipanti ai lavori hanno proposto le loro revisioni e integrazioni, è stato effettuato un secondo passaggio di revisione sulle definizioni aggiornate.

Nonostante fossero stati inizialmente selezionati 20 termini la cui definizione si riteneva prioritaria, il gruppo di lavoro ha ritenuto che per alcuni di essi fosse necessario un ulteriore approfondimento.

Il secondo set di termini comprendente quelli citati nella Legge 24/2017 e altri segnalati dai componenti del gruppo, era inizialmente così composto:

1. RISCHIO SANITARIO
2. CONTENZIOSO
3. REAZIONE AVVERSA
4. SEGNALE (DI SICUREZZA)
5. SETTING ASSISTENZIALE
6. MEDICINA DIFENSIVA
7. RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA
8. CADUTE
9. ROOT CAUSE ANALYSIS
10. AUDIT CLINICO

Nel corso della riunione del sottogruppo di lavoro del 6 luglio 2018, si è ritenuto di rimandare a consultazioni successive il termine “setting assistenziale” ed è stato proposto di introdurre il “Significant Event Audit (SEA)”.

Quest’ultima consultazione è stata estesa anche ai partecipanti al Gruppo di Lavoro 5 “Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali” per la definizione di termini di interesse per l’area medico legale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Per necessità di ulteriori approfondimenti, il gruppo ha ritenuto opportuno rimandare a una terza fase la definizione dei termini "cadute" e "rischio sanitario".

Pertanto, quello proposto di seguito è il frutto del primo anno di attività del gruppo di lavoro designato per l'aggiornamento del glossario sulla sicurezza del Ministero della Salute, alla luce dell'entrata in vigore della Legge 24/2017.

Nel paragrafo successivo sono dunque presentate le definizioni dei 27 termini/locuzioni, selezionati e condivisi dal gruppo di lavoro, secondo la metodologia precedentemente descritta e, successivamente, approvati nel corso della seduta plenaria dell'Osservatorio del 12 settembre 2018.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

RISULTATI

Le definizioni

Tutte le definizioni si riferiscono al processo di cura e assistenza in qualsiasi contesto e setting di erogazione delle prestazioni sanitarie e si applicano sia ai pazienti che agli operatori sanitari

AUDIT CLINICO

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico tra l'assistenza prestata e criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit clinico non è un'analisi di singoli casi clinici

BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.

BUONE PRATICHE CLINICO - ASSISTENZIALI

Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

CONTENZIOSO

Controversia fra due o più parti

DANNO

Alterazione temporanea o permanente, immediata o tardiva, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

DANNO GRAVE[1]

Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti:

- Morte

- Disabilità permanente

- Coma

- Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione

- Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive

- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive

- Rianimazione cardio respiratoria

- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita

ERRORE

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. L'errore può essere distinto in:

- ERRORE ATTIVO azione non sicura o omissione che può determinare una immediata conseguenza avversa a pazienti/operatori

- ERRORE LATENTE Azione/condizione conseguente ad insufficienza organizzativo/gestionale del sistema, che può rimanere silente anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori, determinando l'occorrenza di evento avverso

EVENTO

Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari

[1] Definizione aggiornata a seguito di ulteriore revisione del gruppo di lavoro

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

EVENTO AVVERSO

Evento *inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile*

EVENTO SENZA DANNO

Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità

EVENTO SENTINELLA

Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio

FATTORI CONTRIBUENTI / FAVORENTI

Circostanze/azioni in grado di facilitare il verificarsi di un evento e che potrebbero aggravarne l'esito

GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Insieme delle attività volte a definire una controversia tra due o più parti

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA FORMAZIONE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

LINEE GUIDA

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers

MEDICINA DIFENSIVA

Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (MD attiva o positiva) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (MD passiva o negativa).

MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

NEAR MISS[2]

Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente

[2] Definizione aggiornata, rispetto a quella inizialmente condivisa, a seguito delle osservazioni suggerite nel corso della riunione dell'Osservatorio in seduta plenaria del 14 giugno 2018.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario)

RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (elaborate ed emanate dal Ministero della Salute e in condivisione con le Regioni e Province Autonome)

Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di:

- aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;
- fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi;
- promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker
Costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella

REAZIONE AVVERSA DA FARMACO

La reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, nonché all'esposizione per motivi professionali.

RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.
La Ricognizione è una fase del processo di Riconciliazione che consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, indispensabili per una prescrizione corretta.
Il professionista (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) effettua la Ricognizione nell'immediatezza della presa in carico del paziente, e comunque il prima possibile in considerazione della necessità di somministrare al paziente la terapia farmacologica,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

RISCHIO CLINICO

Condizione, intrinseca o estrinseca al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso.

SEGNALE (DI SICUREZZA) CONCERNENTE UN MEDICINALE O UNA SOSTANZA ATTIVA

Per «segnale» s'intende un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica.

ROOT CAUSE ANALYSIS

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate per migliorare la performance e diminuire la probabilità che si verifichino eventi avversi

SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)

Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri

SINISTRO (denuncia di)

Richiesta di risarcimento danni pervenuta alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi; denuncia cautelativa effettuata dalle strutture sanitarie; notifica di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

BIBLIOGRAFIA

Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editors. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004.

Boxwala A, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates D. Organization and Representation of Patient Safety Data: Current Status and Issues around Generalizability and Scalability. J Am Med Inform Assoc 2004;11:468-478.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370–376. Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care. Med J Aust 1999; 170:411-415.

Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005.

Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003.

Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003.

Department of Health. Building a Safer NHS for Patients: Implementing an Organisation with a Memory. London: DOH, 2002

Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association, Renal Physicians Association. National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.

Institute for Safe Medication Practices Canada, Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System. Definitions of Terms. www.ismp-Canada.org/definitions.htm. Accessed 14 February 2006.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, editor. Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998

Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.

Kessler DA, for the Working Group. Introducing MEDWatch: A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA 1993;269:2765–2768

Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press, 2000.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

National Audit Office. Department of Health. A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety. London: Comptroller and Auditor General (HC 456 session 2005-2006). 3 November 2005.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. Rockville, MD: Office of the Secretariat, United States Pharmacopeia. 1998.

National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2002.

National Quality Forum. Standardizing a Patient Safety Taxonomy – A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2006.

Quality Interagency Coordination Task Force. Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact. Washington, DC: Quality Interagency Coordination Task Force, 2000.

Rapporto Monitoraggio denunce sinistri. AGENAS

Reason J. Understanding adverse events: The human factor. In: Vincent CA, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publications, 2001, pp. 9-30.

Segen JC. Current Med Talk: A Dictionary of Medical Terms, Slang & Jargon. Stanford, CT: Appleton and Lange, 1995.

Slee VN, Slee DA, Schmidt HJ. Health Care Terms, 3d ed. St. Paul, MN: Tringa Press, 1996

Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: An overview. In: Vincent C, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publishing, 2001, pp. 31–43.

Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. Glossary of Patient Safety Terms. www.patientsafety.gov/glossary.html. Accessed 7 February 2006

Voges U. Minimisation of risk in medical systems by system design for safety. In: Vincent C, de Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 217–230.

Wald H, Shojania KG. Incident reporting. In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.

Walshe K. The development of clinical risk management. In: Vincent CA, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publications, 2001. pp. 45-60.

Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care. Med J Aust 1999; 170:411-415.

World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June) Report on the Web- Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva, Switzerlan

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Fonti informative per la sicurezza delle cure

Ministero della Salute
agena.s.
AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Fonti informative per la sicurezza delle cure

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Fonti informative per la sicurezza delle cure

A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori

Sottogruppo "fonti informative"

dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sommario

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1 4
(Sottogruppo fonti informative) 4
RAZIONALE 5
METODOLOGIA 7
RISULTATI 8
Quadro sinottico delle fonti 8
Schede descrittive delle fonti 10

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1

(Sottogruppo fonti informative)

Relatori:

- Ministero della Salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
- Regione Emilia Romagna

Componenti:

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)
Draoli Nicola (delegato FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannazzo Stefania (delegato MdS DGPREV)
Iannone Primiano (delegato ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCeO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)
Siliquini Roberta (Presidente CSS)
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)
Trotta Francesco (delegato AIFA)
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RAZIONALE

Il sottogruppo "Fonti" si è costituito nell'ambito del Gruppo di Lavoro 1 – "Glossario, fonti e indicatori", con l'obiettivo di individuare le fonti informative per la sicurezza che potessero essere funzionali all'attività dell'Osservatorio e, in particolare, a quella del sottogruppo "indicatori" a esso strettamente correlato.

A tal fine, si è ritenuto opportuno realizzare una ricognizione delle fonti informative che potrebbero essere usate dall'Osservatorio per lo svolgimento delle funzioni previste dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017.

Il documento risultante è stato pienamente condiviso da tutti i partecipanti ai lavori.

Potenziali fonti informative censite:

- Simes Sinistri
- Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
- Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente
- Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)
- Programma Nazionale Esiti
- Farmacovigilanza
- Farmaceutica convenzionata
- Emovigilanza
- Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione-Trapianti
- Sorveglianza della Mortalità Materna
- Progetti sulla morbosità materna grave
- Sorveglianza della mortalità perinatale
- Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
- Sorveglianza delle batteriemie da CPE SDO Simes Eventi sentinella
- Distribuzione diretta e per conto dei farmaci
- Specialistica ambulatoriale
- Dispositivovigilanza
- Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acuti e residenziali)
- Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh)
- Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
- Incident Reporting
- PRIMS (Patients Reported Incident Measures)
- Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco
- Sorveglianza virologica dell'influenza
- Trigger tools per la revisione della documentazione clinica

Per ciascuna delle suddette fonti sono state raccolte le seguenti informazioni:

- Identificativo della fonte;
- Dato rilevato;
- Ente destinatario del flusso;
- Punti di forza;
- Punti di debolezza;
- Rapporti pubblicati (link);
- Normativa di riferimento;
- Esempi di indicatori utilizzati;
- Disponibilità per l'Osservatorio;
- Utilità per l'Osservatorio;
- Commenti

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

METODOLOGIA

La mappatura delle fonti ha previsto una prima fase di predisposizione e compilazione di una griglia di rilevazione con le informazioni inerenti tutte le fonti potenzialmente utili e disponibili ai vari soggetti istituzionali componenti l'Osservatorio.

Da questa base di partenza, i coordinatori del sottogruppo hanno operato una prima selezione e il documento risultante è stato condiviso con i partecipanti al gruppo e, in particolare, con i titolari dei flussi selezionati, che hanno provveduto a compilare un'apposita scheda sintetica (cfr. paragrafo successivo) volta a rilevare una serie di informazioni di dettaglio, ivi compresa l'eventuale disponibilità immediata.

Sulla base delle informazioni rilevate, è stato predisposto un quadro sinottico delle fonti (Tabella 1), categorizzate in ordine decrescente di priorità e utilità, che ha permesso, di fatto, di poter dare avvio al lavoro del sottogruppo "indicatori".

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RISULTATI

Quadro sinottico delle fonti

La tabella presenta l'elenco completo delle fonti individuate dal Gruppo di Lavoro 1 dell'Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi ed eventi sentinella, degli eventi senza danno, e di informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. La tabella presenta, inoltre, una classificazione in base alla priorità e all'utilità delle fonti individuate per i fini dell'Osservatorio Nazionale. La classificazione è stata elaborata dagli esperti che hanno partecipato alla presente ricognizione delle fonti informative. Gli esperti hanno ritenuto 16 fonti prioritarie e di alta utilità, 10 fonti di media priorità e utilità e 3 fonti di bassa priorità. I criteri utilizzati per l'attribuzione del livello di priorità e utilità delle fonti sono stati: la pertinenza al tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico dei dati rilevati dalla fonte, il livello di implementazione delle fonte e di affidabilità dei dati rilevati.

FONTE	Priorità/ Utilità	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni	Titolare del flusso
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Ministero e Agenas
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Agenas
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Alta	Flusso volontario	Nazionale	21	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Agenas
Programma Nazionale Esiti	Alta	Flusso amministrativo, elaborazione	Nazionale	21	Agenas
Farmacovigilanza	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	AIFA
Farmaceutica convenzionata	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero e AIFA
Emovigilanza	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Sangue
Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione- Trapianti	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Trapianti
Sorveglianza della Mortalità Materna	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	10	ISS
Progetti sulla morbosità materna grave	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	6	ISS
Sorveglianza della mortalità perinatale	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	3	ISS
Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sorveglianza delle batteriemie da CPE	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS
SDO	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
Distribuzione diretta e per conto dei farmaci	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Specialistica ambulatoriale	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
Dispositivo vigilanza	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti	Media	Rilevazione annuale	Nazionale	16	Ministero
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti	Media	Indagine periodica	Parziale	19	Ministero - Regione ER
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale	Media	Indagine periodica	Parziale	11	Ministero - Regione ER
Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh)	Media	Sistema di sorveglianza	Parziale	9	Ministero - Regione ER
Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)	Media	Sistema di sorveglianza	Parziale		Ministero - Regione ER
Incident Reporting	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo
PRIMS (Patients Reported Incident Measures)	Media	Indagine periodica	Non attivo	Non attivo	Non attivo
Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco	Bassa	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero e AIFA
Sorveglianza virologica dell'influenza	Bassa	Sistema di segnalazione	Parziale	17	ISS
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Schede descrittive delle fonti

FONTE	SIMES SINISTRI
DATO RILEVATO	Richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi; Denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie; Notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Ministero della Salute; AGENAS
PUNTI DI FORZA	Flusso consolidato, parte di NSIS. Unica fonte informativa istituzionale di livello nazionale sulla frequenza e onere economico del contenzioso
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non rileva le denunce verso i professionisti. Necessarie alcune modifiche per l'analisi delle cause Occorre mantenere chiara la distinzione tra sinistri ed eventi avversi, i due ambiti non sono sempre strettamente sovrapponibili
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Monitoraggio delle denunce sinistri 2015 - Rapporto annuale http://www.agenas.it/images/agenas/rischio_clinico/REPORT_DENUNCE__SINISTRI_2015.pdf Monitoraggio delle denunce sinistri 2014 - Rapporto annuale http://www.agenas.it/images/agenas/newsletter/9_2015/Report_monitoraggi_denunce_sinistri_2014.pdf
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Intesa Stato – Regioni del 20 marzo 2008. Decreto Ministeriale dell'11/12/2009 (10A00120), recante l'istituzione del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Indice di sinistrosità regionale (rapporto tra sinistri e ricoveri ospedalieri) Indice di richieste di risarcimento per lesioni personali e decessi Costo medio dei sinistri liquidati Sinistri per tipologia di danno Sinistri per tipo di prestazione Sinistri per disciplina Costo medio sinistri liquidati per tipo di danno Percentuali di sinistri liquidati Sinistri per contesto di riferimento Sinistri per causa Percentuale sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno Sinistri per tipo di procedimento Massimo/minimo importo liquidato per tipo di danno e specialità Sinistri per tipologia di danneggiato Costo presunto sinistri per Regione - P.A. Rapporto tra importi liquidati e somme preventivate Giorni medi per l'apertura di una pratica Giorni medi per la chiusura di una pratica Costo presunto sinistri per tipo di danno Sinistri per tipologia tramite Sinistri per sesso Sinistri per età
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI, immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie Fonte informativa complementare per la stima degli eventi avversi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

COMMENTI	

FONTE	**MONITORAGGIO IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**
DATO RILEVATO	Stato di implementazione, a livello aziendale, delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Raccoglie informazioni dettagliate a livello aziendale sull'implementazione di tutte le raccomandazioni ministeriali e della checklist di sala operatoria. Utile per il monitoraggio regionale e per la compilazione, a cura delle Regioni, del questionario LEA (sezione AS)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Partecipazione su base volontaria delle regioni e delle aziende. Ad oggi Bassa copertura nazionale. Manca l'informazione per il livello sub-aziendale (presidio) È in corso la revisione del sistema finalizzata all'introduzione di elementi utili alla valutazione della effettiva implementazione delle raccomandazioni
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Rispondenza delle regioni Rispondenza delle aziende Rispondenza per ogni Raccomandazione Applicabilità delle raccomandazioni Recepimento delle raccomandazioni (per ogni Raccomandazione) Implementazione (a regime o in corso) per ogni raccomandazione Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione (per ogni raccomandazione) Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione (per ogni raccomandazione) Difficoltà nell'implementazione (per ogni Raccomandazione) Distribuzione percentuale delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti Valutazione dell'applicazione della raccomandazione (per ogni Raccomandazione) Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione Numero di aziende che implementano il 100% delle raccomandazioni Numero di aziende che implementano il 75% delle raccomandazioni Numero di aziende che implementano il 50% delle raccomandazioni Numero di aziende che implementano meno del 50% delle raccomandazioni Numero di aziende che implementano a regime meno del 50% delle raccomandazioni
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Informazioni capillari sullo stato di implementazione delle raccomandazioni a livello aziendale, con possibilità di analisi delle cause della mancata implementazione. In corso la revisione del sistema
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	**OSSERVATORIO BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**
DATO RILEVATO	Raccolta di esperienze di miglioramento della sicurezza implementate o progettate a livello regionale, aziende o dipartimentale
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Allineato alle indicazioni europee scaturite dalla Joint Action Pasq Permette la divulgazione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure. Le pratiche sono catalogate in base all'ambito di attuazione e classificate in base al livello di efficacia e alla forza delle evidenze scientifiche presentate. Identificato da OCSE come esempio per altri Paesi
PUNTI DI DEBOLEZZA	Raccolta di buone pratiche presentate su base volontaria dagli operatori
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Tutte le pratiche inviate all'Osservatorio sono consultabili on-line: http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Intesa Stato – Regioni del 20 marzo 2008
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Numero pratiche per Regione Numero pratiche per azienda (per ogni regione) Numero pratiche per classe (classificazione PaSQ) Numero pratiche trasferite in altri contesti Numero pratiche cliniche per tematica Numero pratiche di clinical risk management per tematica Numero pratiche per raccomandazione (pratiche cliniche) Numero pratiche per raccomandazione (clinical risk management) Numero pratiche per eventi avversi (pratiche cliniche) Numero pratiche per eventi avversi (clinical risk management) Numero pratiche per contesto di implementazione Personale coinvolto nell'implementazione delle pratiche Trasferibilità. Frequenza ciascun ambito (se la pratica è stata implementata con successo in altri ambiti) Numero pratiche che prevedono il coinvolgimento degli utenti Frequenza coinvolgimento ciascuna tipologia di utente Implementazione. Frequenza ciascun fattore contribuente Implementazione. Frequenza ciascuna principale difficoltà
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, Immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Permette la divulgazione di Buone Pratiche per la sicurezza. Promuove il trasferimento delle pratiche Favorisce la creazione di un network tra gli operatori sanitari che operano nel campo della sicurezza delle cure. Potrebbe avvicinare gli operatori sanitari ai lavori dell'Osservatorio Nazionale.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	VALUTAZIONE PARTECIPATA DELLA SICUREZZA (SURVEY UMANIZZAZIONE)
DATO RILEVATO	Metodo di valutazione partecipata sviluppato per l'umanizzazione. Attraverso una check list professionisti e cittadini formati valutano la presenza di protocolli, procedure e strumenti per la prevenzione di specifici eventi avversi
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Equipe mista di professionisti e cittadini. Elaborazione di piani di miglioramento su criticità riscontrate
PUNTI DI DEBOLEZZA	Attuale checklist valuta principalmente elementi di struttura. Non flusso continuo ma survey periodiche
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Risultati del progetto umanizzazione http://www.agenas.it/atti-valutazione-qualita-strutture-ospedaliere-prospettiva-cittadino
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Patto per la salute 2014-2016 art. 12, comma 7
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) Presenza di almeno un documento sulle misure di isolamento del paziente in ospedale Presenza di almeno un documento sulla prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali Presenza di almeno un documento sulle attività di sorveglianza Presenza di almeno un documento sulle attività formative per il personale sanitario sul controllo delle infezioni, svolte negli ultimi 24 mesi o in corso Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina Generale Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di Chirurgia generale Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina generale Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di chirurgia generale Ad oggi queste informazioni sono state raccolte in circa 380 strutture assistenziali;
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Partecipazione dei cittadini alla valutazione della sicurezza delle strutture sanitarie
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	PROGRAMMA NAZIONALE ESITI
DATO RILEVATO	Esiti di interventi/ trattamenti sanitari
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Sistema di monitoraggio condiviso e consolidato con copertura nazionale
PUNTI DI DEBOLEZZA	Sistema non specifico per il monitoraggio della sicurezza.
RAPPORTI PUBBLICATI	Risultati annuali consultabili on line http://pne2017.agenas.it/
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 Decreto legge 13 settembre 2012, n.158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni Infarto Miocardico Acuto senza esecuzione di PTCA: mortalità a 30 giorni Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA entro 2 giorni: mortalità a 30 giorni Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA oltre 2 giorni dal ricovero: mortalità a 30 giorni dall'intervento Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni PTCA eseguita per condizione diverse dall'Infarto Miocardico Acuto Scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni Infarto Miocardico Acuto: mortalità a un anno Infarto Miocardico Acuto: MACCE a un anno Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA nel ricovero indice o nei successivi entro 7 giorni STEMI: volume di ricoveri N-STEMI: volume di ricoveri IMA a sede non specificata: volume di ricoveri PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica IMA: volume di ricoveri Scompenso cardiaco congestizio: volume di ricoveri Scompenso cardiaco: volume di ricoveri Scompenso cardiaco congestizio: riammissioni ospedaliere a 30gg Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni (diagnosi principale) Rivascolarizzazione carotidea: volume di ricoveri Arteriopatie degli arti inferiori (II - IV stadio): volumi di interventi Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: amputazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: rivascolarizzazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: mortalità entro 6 mesi dal ricovero Ospedalizzazione per ipertensione arteriosa Ospedalizzazione per scompenso cardiaco Ospedalizzazione per angina senza procedure Ospedalizzazione per PTCA Ospedalizzazione per interventi di stripping di vene
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Disponibilità di indicatori già sviluppati e validati

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

COMMENTI	
FONTE	**FARMACOVIGILANZA**
DATO RILEVATO	Segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaco: segnalazioni spontanee Segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV attiva Segnalazioni relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole e «named patient program»
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AIFA
PUNTI DI FORZA	Raccolta dati proveniente da qualsiasi tipologia di utente e per qualsiasi farmaco Possibilità di segnalazione on line o tramite i responsabili locali di FV Collegamento con il database europeo di Eudravigilance (EV) e trasferimento dati tramite EV nel database dell'OMS Vigibase Possibilità di analisi ed elaborazioni Trasparenza dei dati aggregati attraverso il sistema RAM
PUNTI DI DEBOLEZZA	Possibilità di segnalazioni con informazioni carenti e non sempre integrabili Necessità di costante adeguamento a standard internazionali Mancato collegamento con altri database utili per le analisi (es SDO, anagrafi vaccinali etc.)
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://www.aifa.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	DM 30/04/2015 DM 12/12/2003 Direttiva 2001/83 Legislativo 219/2006 Direttiva 2010/84/UE Direttiva 2012/26 Regolamento 726/2004 Regolamento 1235/2010 Regolamento 520/2012 Regolamento 1027/2012 Regolamento 198/2013 Regolamento 658/2014
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Andamento temporale e regionale Tasso segnalazione x milione di ab Distribuzione segnalazioni per età, per gravità, per fonte, per classe ATC dei farmaci, Distribuzione delle reazioni per classe sistemico organica
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, immediata
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Le attività di FV sono finalizzate a prevenire e ridurre i rischi derivanti dall'uso dei farmaci. Inoltre si intende per reazione avversa una Reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. La conoscenza di errori terapeutici o di usi impropri dei farmaci può ridurre il rischio clinico
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	FARMACEUTICA CONVENZIONATA
DATO RILEVATO	La rilevazione del flusso di farmaceutica convenzionata è disciplinata dall'articolo 50 della legge n. 326/2003 che detta disposizioni in materia di monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. L'attuazione dell'articolo 50 prevede la raccolta, attraverso il sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e finanze, dei dati delle prestazioni di assistenza farmaceutica erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN. Le informazioni rilevate, su base individuale, vengono trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze al Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute e all'AIFA.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Ministero dell'Economia e delle Finanze ed inviato all'AIFA e al Ministero della Salute, solo relativamente alle informazioni delle prestazioni farmaceutiche, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.
PUNTI DI FORZA	I dati raccolti permettono di osservare le prestazioni farmaceutiche erogate ai singoli pazienti.
PUNTI DI DEBOLEZZA	I dati sono raccolti dal MEF e inviati all'AIFA per le prestazioni farmaceutiche. L'AIFA ha iniziato dal 2017 ad analizzare e utilizzare il flusso per il Rapporto OsMed.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	I dati verranno utilizzati per la stesura Rapporto OsMed 2017
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Art. 50 della Legge 24 novembre 2003, n. 326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Indicatori vari di farmaco - utilizzazione per singolo paziente
DISPONIBILE PER L'OSSERVATORIO	Non immediata per tutte le Regioni e gli anni, a medio/lungo termine
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Realizzazioni di indicatori per singolo paziente
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	EMOVIGILANZA
DATO RILEVATO	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi dei donatori, degli effetti indesiderati gravi sui riceventi, degli incidenti gravi e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute. Commissione Europea, Consiglio d'Europa e Associazioni/Organizzazioni internazionali di Medicina Trasfusionale
PUNTI DI FORZA	Copertura del 100% dei Servizi trasfusionali e delle strutture ad essi correlati presenti sul territorio nazionale Uniformità e confrontabilità dei dati a livello nazionale Monitoraggio degli eventi avversi gravi e tempestiva adozione di appropriate misure preventive/correttive tramite la funzione del "Rapid alert" Valutazione epidemiologica e monitoraggio dei fattori di rischio per le malattie trasmissibili con la trasfusione
PUNTI DI DEBOLEZZA	Underporting sugli incidenti gravi e near miss
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://old.iss.it/publ/?tipo=5
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. (Gazzetta Ufficiale n. 19, 23 gennaio 2008). Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015. Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. (G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Numero di notifiche di emovigilanza, in particolare quelle concernenti gli eventi avversi a maggiore grado di severità.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ, periodica (annuale) dei dati su base nazionale
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Strumento per la valutazione delle buone pratiche cliniche nell'ambito della medicina trasfusionale.
COMMENTI	Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è l'unico ente abilitato da effettuare le elaborazioni necessarie alle altre istituzioni.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SISTEMA DI SEGNALAZIONE EA - RETE DONAZIONE- TRAPIANTI
DATO RILEVATO	1. Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi relative al sistema di donazione e trapianto organi; 2. Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi relative al sistema di donazione e trapianto cellule e tessuti, accesso alla rete di RATC europea
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	1. Centro nazionale trapianti; 2. Centro nazionale trapianti, Regioni
PUNTI DI FORZA	2. sorveglianza nazionale eventi e reazioni avverse gravi, scambio informazioni con CE (anche per Rapid Allert Tissue Cells_ RATC)
PUNTI DI DEBOLEZZA	2. raccolta solo delle tipologie di reag relative alle tipologie previste dalle Direttive Europee
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	2. Report annuale REAG inviato a CE
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	1. art. 12 DM 19 novembre 2015; 3. Decreto legislativo 6 novembre 2007,n 191
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	2. settore osservato con attenzione e gestito con relazioni con i TE/centri PMA , se necessario anche con ispezioni/audit interni previsti dalle norme
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	1. valutazione su scala semi quantitativa della gravità; 2. numero di eventi avversi nell'unita di tempo.
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	2. SÌ, immediata
COMMENTI	Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) è l'unico ente abilitato da effettuare le elaborazioni necessarie alle altre istituzioni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ MATERNA, PROGETTI SULLA MORBOSITÀ MATERNA GRAVE, SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ PERINATALE
DATO RILEVATO	1.Mortalità materna 2.Morbosità materna grave 3.Mortalità perinatale
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Istituto Superiore di Sanità
PUNTI DI FORZA	1. Sorveglianza della mortalità materna: inclusa nel DPCM su Registri e Sorveglianze che ne prevede la continuità e l'estensione a livello nazionale. 2. Morbosità materna grave: i progetti prospettici coinvolgono le regioni e permettono di stimare i tassi di incidenza delle principali cause di mortalità e grave morbosità materna. 3. Sorveglianza della mortalità perinatale: il progetto pilota in corso in 3 regioni permette di disporre per la prima volta di stime confrontabili a livello internazionale e di valutare la fattibilità della sorveglianza. Si tratta di attività population based sostenute da Regioni, organizzazioni sanitarie, clinici, rete del rischio clinico e società scientifiche di settore. I risultati sono utilizzati per orientare attività di ricerca ed elaborare linee guida, raccomandazioni per la pratica clinica e corsi di formazione per i professionisti sanitari al fine di migliorare gli esiti di salute di madri e neonati.
PUNTI DI DEBOLEZZA	La copertura del sistema di sorveglianza della mortalità materna è subnazionale, ma nel 2018 raggiungerà il 91% dei nati nel Paese. La sorveglianza della mortalità perinatale è in fase pilota e la sua validazione sarà completata nel 2019. Non esiste un finanziamento stabile e dedicato a garanzia della continuità delle attività di sorveglianza e delle azioni di miglioramento della pratica assistenziale che da essa scaturiscono.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Senatore S, Donati S, Andreozzi S. (Ed.). Studio della cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. Rapporti ISTISAN 12/6; http://old.iss.it/binary/publ/cont/dodici6web.pdf ; Donati S, Maraschini M, Buoncristiano M, Lega I, Bucciarelli M, Andreozzi S, Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Attività della sorveglianza ostetrica: l'Istituto Superiore di Sanità-Regioni per la gestione della morbosità materna grave da emorragia del post partum; Rapporto Osservasalute 2015: 264-6; Donati S, Maraschini M, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Marani A, Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Grave morbosità materna da emorragia del post partum: aspetti metodologici del Progetto coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System; Rapporto Osservasalute 2014: 260-1; Donati S, Senatore S, Maraschini M, Gruppo di lavoro "Mortalità Materna" Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud e Isole, Rapporto Osservasalute 2013:192-3 ; Donati S, Lega I, Maraschini A, Buoncristiano M, D'Aloja P, Andreozzi S, Bucciarelli M, La mortalità materna, in: La salute riproduttiva della donna. Roma, ISTAT 2017:113-126.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 3 marzo 2017, G.U. del 12/05/2017 PERISTAT: http://www.europeristat.com/ Nomina di focal point dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la revisione delle stime di mortalità materna in Italia. Ref.: C.L. 15.2018
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo; Rapporto di mortalità per causa di morte: numero di morti materne per causa in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo; Rapporto diretto di mortalità materna (DMMR): numero di morti materne dirette in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi; Tasso di morbosità materna grave: numero di casi di morbosità materna grave in un determinato intervallo di tempo sul numero di parti moltiplicato per 1000; Tasso di mortalità perinatale: numero dei nati morti ≥28 settimane, sommato al numero dei neonati morti entro i primi 7 giorni di vita in un dato intervallo di tempo sul numero di nati vivi e morti moltiplicato per mille; Evitabilità delle morti materne e perinatali.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Sì Disponibilità immediata: MMR e DMMR calcolato in 10 regioni italiane che coprono il 77% dei nati nel Paese Tasso di incidenza della grave morbosità materna da emorragia del post partum, placentazione anomala invasiva, rottura d'utero e isterectomia in 6 regioni italiane che coprono il 49% dei nati nel Paese. Disponibilità a medio termine: Tasso di incidenza della morbosità materna grave da sepsi, eclampsia, emoperitoneo spontaneo, embolia di liquido amniotico in 9 regioni italiane che coprono il 75% dei nati nel Paese Tasso di mortalità perinatale in 3 regioni italiane che coprono il 32% dei nati nel Paese.
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Disporre di stime di incidenza di mortalità e grave morbosità materna e di mortalità perinatale nel rispetto degli indicatori internazionali Disporre di dati non disponibili tramite flussi sanitari utili ai confronti interregionali e internazionali. Disporre di dati relativi alle cause e all'evitabilità delle condizioni in studio.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SORVEGLIANZA ANTIMICROBICO-RESISTENZA (AR-ISS)
DATO RILEVATO	Sorveglianza sentinella attiva dal 2001, che comprende circa 50 laboratori ospedalieri su tutto il territorio nazionale, a partecipazione volontaria. Essa raccoglie dati di AMR su 8 patogeni (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa Acinetobacter spp,, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae), isolati da sangue o liquor, per antibiotici rilevanti dal punto di vista clinico-terapeutico o epidemiologico
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Istituto Superiore di Sanità
PUNTI DI FORZA	Incluso nel Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza che prevede anche un miglioramento della rappresentatività e qualità dei dati
PUNTI DI DEBOLEZZA	rappresentatività territoriale limitata: gli ospedali serviti dai laboratori partecipanti alla rete rappresentano approssimativamente il 15% dei posti letto del SSN
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://old.iss.it/pres/?lang=1&id=1588&tipo=6
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ Indicatori PNCAR a livello centrale e regionale entro 2018-2020: Percentuale di laboratori della rete che inviano i dati con sistemi informatici automatici (almeno il 25 % entro il 2018, almeno il 50% entro il 2019; almeno il 75% entro il 2020); Predisposizione di un piano di sorveglianza regionale dell'AMR (entro il 2018)
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Dati sui MO resistenti isolati. Comparabilità internazionale.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SORVEGLIANZA DELLE BATTERIEMIE DA CPE
DATO RILEVATO	Segnalazioni di casi di CPE (solo K. pneumoniae ed E. coli) con informazioni su paziente, ospedale e caratteristiche dei ceppi
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Ministero della Salute
PUNTI DI FORZA	Sorveglia infezioni gravi, facilmente identificabili da una sorveglianza di laboratorio e resistenze importanti; sorveglianza già strutturata.
PUNTI DI DEBOLEZZA	A livello regionale vengono prodotti e pubblicati da alcune Regioni (Emilia-Romagna, Toscana e Campania, Piemonte) rapporti annuali sulla sorveglianza dell'AMR, a copertura (quasi) totale per i laboratori ospedalieri di ciascuna regione. I dati raccolti seguono, in genere, lo stesso protocollo dei dati AR-ISS. Altre Regioni realizzano varie forme di sorveglianza dell'AMR, ma i dati non vengono pubblicati sistematicamente. A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei. Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) Rapporto 2013-2016. Istituto Superiore di Sanità. 2017, XXX p. Rapporti ISTISAN 17/XX; ci sono rapporti dell'Emilia Romagna e del Piemonte già disponibili
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Circolare "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)" 26/02/2013.
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ Indicatori PNCAR a livello centrale e regionale entro 2018-2020 : Percentuale di laboratori della rete che inviano i dati con sistemi informatici automatici (almeno il 25 % entro il 2018, almeno il 50% entro il 2019; almeno il 75% entro il 2020); Predisposizione di un piano di sorveglianza regionale dell'AMR (entro il 2018)
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Rafforzare la sorveglianza dell'AMR come attività stabile; Consolidare le sorveglianze "dedicate" esistenti; Implementare un sistema di allerta per nuovi fenomeni/nuove resistenze.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SDO
DATO RILEVATO	Diagnosi di dimissione, procedure e interventi, esito del ricovero e altre informazione contenute nel tracciato SDO
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	Flusso consolidato. Algoritmi di calcolo degli indicatori adottati a livello internazionale.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Bassa sensibilità per eventi avversi principalmente per problemi di codifica.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2651_allegato.pdf http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=28
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Flusso istituito con DM 26 luglio 1993, trimestrale col DM 8 luglio 2010. DM 7 dicembre 2016, n. 261 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera.
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Ritenzione di materiale nel sito chirurgico; Trombosi venosa profonda post-operatoria; Embolia polmonare post-operatoria; Sepsi post-operatoria; Deiscenza della ferita chirurgica; Trauma ostetrico durante il parto.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Permettono l'elaborazione dei Patient Safety Indicators (PSI) che sono adottati a livello internazionale per misurare la sicurezza delle cure. Comparabilità su base regionale e nazionale.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SIMES EVENTI SENTINELLA
DATO RILEVATO	Eventi avversi di particolare gravità, Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	Flusso consolidato. Presente analisi delle cause e azioni di miglioramento
PUNTI DI DEBOLEZZA	Under-reporting, il numero di eventi sentinella segnalati potrebbe sottostimare la reale frequenza degli eventi sentinella in Italia.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2353_allegato.pdf
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Intesa Stato – Regioni del 20 marzo 2008. Decreto Ministeriale dell'11/12/2009 (10A00120), recante l'istituzione del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Il rapporto presenta numeri assoluti e frequenza percentuale degli eventi sentinella e delle seguenti informazioni: Tipo di evento, Specialità, Luogo evento, Esito, Tipologia per esito di evento sentinella, Fattori contribuenti, Tipologia di schede compilate, Metodo di analisi
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Il Simes eventi sentinella l'unico sistema di segnalazione degli eventi avversi disponibile a livello nazionale, permette di avere informazioni sulle tipologie di eventi sentinella occorse ma anche sulle tipologie di analisi effettuate dalle strutture sanitarie e sulle misure di miglioramento identificate.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI
DATO RILEVATO	La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. Tale distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto). I medicinali oggetto della rilevazione sono tutti i medicinali autorizzati ad uso umano dotati di un AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997. In questi ultimi casi la prestazione farmaceutica viene individuata attraverso il codice ATC al maggior livello di dettaglio possibile.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	Permettono l'elaborazione di indicatori sulla sicurezza per il setting territoriale. Organizzazioni internazionali (OCSE) stanno lavorando per la definizione di algoritmi per indicatori di sicurezza nel setting territoriale.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Indicatori per il territorio ancora in fase di sperimentazione.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2017
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007, Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.(G.U. Serie Generale , n. 229 del 02 ottobre 2007); legge 29 novembre 2007, n. 222, Decreto del Ministero della Salute del 13 novembre 2008, Decreto del Ministero della Salute 06 agosto 2012
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Riportiamo a titolo di esempio gli Indicatori proposti dall'OCSE per la politerapia tra gli anziani e l'abuso di oppioidi: Proportion of 75 years and over who are taking more than 5 medications concurrently (> 90 days excluding dermatological and antibiotics) [PRPPOPFM]; Proportion of 80 years and over who are taking more than 10 medications concurrently (> 90 days excluding dermatological and antibiotics) [PRPPOPTM]; Psychotropic polypharmacy (the use of two or more concomitant psychotropic medication) in the general population [PRPPPTGP]; Overall volume of opioids prescribed (DDDs per 1000 population per day) [PROPOUDD]; Proportion of the population who are chronic opioid users (>90 day's supply in a year) [PROPPCOU]
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbero permettere l'elaborazione di indicatori di sicurezza per il territorio.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SPECIALISTICA AMBULATORIALE
DATO RILEVATO	Rileva le attività di tutte le strutture pubbliche o private accreditate, interne o esterne a struttura di ricovero, relativamente alla attività: clinica, di laboratorio, di diagnostica per immagini, di diagnostica strumentale e l'attività degli ambulatori dei Centri di salute mentale. In particolare, vengono rilevate per singola branca il numero di prestazioni per esterni e per interni. Rileva le prescrizioni di specialistica ambulatoriale erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	Permettono l'elaborazione di indicatori sulla sicurezza per il setting territoriale. Organizzazioni internazionali (OCSE) stanno lavorando per la definizione di algoritmi per indicatori di sicurezza nel setting territoriale.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Indicatori per il territorio ancora in fase di sperimentazione.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Attività di assistenza specialistica territoriale (STS 21): DM 23/12/1996 e s.m. Prescrizioni di specialistica ambulatoriale: Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbero permettere l'elaborazione di indicatori di sicurezza per il territorio.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	DISPOSITIVOVIGILANZA
DATO RILEVATO	Segnalazioni di incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, da parte degli operatori della struttura sanitaria ove avviene l'incidente
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non obbligatoria segnalazione
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi" Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM" Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico - diagnostici in vitro Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012 D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	QUESTIONARIO LEA SCHEDA AS RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI
DATO RILEVATO	Monitoraggio implementazione raccomandazioni Centralizzazione preparazione Farmaci antineoplastici Monitoraggio adozione della Check list in Sala operatoria Prevenzione cadute Monitoraggio degli Eventi Sentinella tramite SIMES.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Ministero della Salute
PUNTI DI FORZA	Dati rilevati per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza Riguarda gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale
PUNTI DI DEBOLEZZA	I dati rilevati variano periodicamente
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Rapporto verifica adempimenti http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&p=dalministero&id=2271
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Raccomandazioni ministeriali; Farmacopea XII edizione (NPB); Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute; OMS: Safe Surgery; D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1 Direttiva 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003 Artt. 36-37 D.Lgs. 81/2008: Testo unico sicurezza; D.Lgs. 106/09: Integrazione e successive modifiche al D.Lgs. 81/2008.
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Numero di raccomandazioni implementate Numero (percentuale) di aziende che implementa ciascuna raccomandazione Rapporto tra le strutture che utilizzano UFA interne o esterne al Presidio per l'allestimento delle preparazioni antiblastiche, rispetto al totale delle strutture che erogano prestazioni oncologiche Percentuale delle Unità Operative chirurgiche che utilizzano la Check list in Sala operatoria (rispetto al totale delle UO chirurgiche) Presenza di un piano di prevenzione delle cadute nelle Strutture Sanitarie predisposto da parte della Regione Percentuale di completa compilazione di almeno il 30% della scheda A e della scheda B degli eventi sentinella
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	INDAGINI DI PREVALENZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ACUTI E RESIDENZIALI)
DATO RILEVATO	Indagini di prevalenza puntuale delle ICA
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS e Regione Emilia Romagna
PUNTI DI FORZA	È stata garantita la partecipazione dell'Italia al primo studio di prevalenza coordinato dall'ECDC nel 2011-2012 e al secondo nell'autunno del 2016 (con il coordinamento operativo della Regione Piemonte). Al primo studio l'Italia ha aderito con 49 ospedali e il livello di rappresentatività è stato considerato "ottimale" dall'ECDC. Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Le Regioni hanno partecipato al sistema in modo volontario con un numero variabile e non sempre rappresentativo della realtà regionale. Le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	CCM e Regione Emilia Romagna, «Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale», 2013,
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Prevalenza di pazienti con infezione per area di ricovero Prevalenza (%) di infezione per area di ricovero Distribuzione dei principali siti di infezione Infezioni correlate all'assistenza per sito di infezione Distribuzione delle BSI primarie e secondarie Rapporto standardizzato infezioni osservate/attese per ospedale Rapporto standardizzato antibiotici osservati/attesi per ospedale Fattori di rischio per ICA con Odds ratio univariato e aggiustato secondo modello di regressione logistica. PNCAR: Rendere le sorveglianze esistenti (ad es. Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018) e, a livello regionale, assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento (entro il 2018)
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Sì; L'indagine è condotta a livello internazionale dall'ECDC e i dati permettono il confronto con altri stati. Ultimi dati disponibili: 2011 (Acuti) 2013 (Residenziale); entro giugno 2018 disponibile il report dello studio su ospedali per acuti 2016 e su RSA del 2017
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Prevalenza di ICA negli ospedali e nelle strutture residenziali italiane importante per la sicurezza delle cure.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SORVEGLIANZA INFEZIONE SITO CHIRURGICO (SNICH)
DATO RILEVATO	Incidenza di infezione del sito chirurgico
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS e Regione Emilia Romagna
PUNTI DI FORZA	Attivo dal 2007, vengono pubblicati rapporti annuali in base ai dati ricevuti da Aziende Sanitarie di 9 regioni. Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, pubblicato ad aprile 2015 (dati 2012), l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con l'analisi di più di 20.000 interventi chirurgici, collocandosi al 4° posto per livello di partecipazione. Vengono inclusi nel sistema anche i dati provenienti dal progetto ISC-GISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico e del progetto ISChIAGISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Interventi di Artroprotesi del GISIO-SItI. Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	CCM e Regione Emilia Romagna, «Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia. Interventi ortopedici anno 2015 e Interventi non ortopedici anno 2016 Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni ospedaliere» http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/notizie/home/snich_2016/image/image_view_fullscreen
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Interventi ortopedici e non ortopedici: Caratteristiche dei pazienti e degli interventi sorvegliati; Descrizione delle infezioni in base al momento di insorgenza; Distribuzione delle infezioni per sede; Analisi per categoria NHSN di intervento; Incidenza infezioni del sito chirurgico per categoria e per IRI; Molecole utilizzate per la profilassi antibiotica; Confronto con tassi internazionali. - Appendicectomia ; - Escissione di vie biliari ; - Chirurgia della mammella; - Colecistectomia; - Chirurgia del colon; - Chirurgia ortopedica (protesi d'anca, di ginocchio, laminectomia)
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI, PNCAR: A livello centrale: Implementazione del Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza: stesura dei protocolli, implementazione delle sorveglianze (entro il 2020); A livello locale Raccolta dei dati per le sorveglianze previste dal Piano e loro trasmissione all'Istituzione centrale (2018-2020)
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Dati su incidenza dell'infezione del sito chirurgico. Comparabilità internazionale.
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	SORVEGLIANZA INFEZIONI IN TERAPIA INTENSIVA (SITIN)
DATO RILEVATO	Incidenza di infezioni in terapia intensiva
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS e Regione Emilia Romagna
PUNTI DI FORZA	Attivo dal 2009, aggrega a livello nazionale dati provenienti da tre diverse reti collaborative (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva-GIViTI; Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali in Terapia Intensiva–SPIN-UTI del GISIO-SItI; Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva in Emilia-Romagna-SITIER, che globalmente coprono 142 Unità di Terapia Intensiva) e consente la pubblicazione di rapporti biennali. Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con dati relativi a più di 23.000 pazienti, collocandosi al 3° posto per livello di partecipazione. Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	CCM e Regione Emilia Romagna, «Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN) Rapporto (dati 2015)», 2016,
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Percentuale di pazienti con infezione e tasso di incidenza; Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti; Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti; Tasso di infezione per 1.000 gg-dispositivo e variabilità tra UTI; Tasso di batteriemie associate a catetere venoso centrale e polmoniti associate ad intubazione endotracheale e variabilità tra UTI (2009-2015); Principali microrganismi isolati, totale e per tipo di infezione (2015); Principali resistenze* per tipo di microrganismo; Principali resistenze* per tipo di microrganismo e per sito di infezione.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ PNCAR. Entro il 2020. A livello centrale: Implementazione del Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza: stesura dei protocolli, implementazione delle sorveglianze (entro il 2020); a livello locale Raccolta dei dati per le sorveglianze previste dal Piano e loro trasmissione all'Istituzione centrale (2018-2020)
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	INCIDENT REPORTING
DATO RILEVATO	Segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi (EA) e dei near misses. Informazioni rilevate variano da regione a regione in base al modello adottato.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Regione (presso alcune regioni).
PUNTI DI FORZA	Approfondita analisi delle cause. Informazioni sui fattori causali, contribuenti e limitanti. Favorisce la comprensione del fenomeno e non solo il monitoraggio del numero di eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non presente in tutte le regioni. Under-reporting. Non ha finalità epidemiologica poiché le segnalazioni sono su base volontaria. I dati raccolti sono da leggere con cautela: un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza bensì una maggiore propensione alla segnalazione che è influenzata dalla cultura della sicurezza delle organizzazioni.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Permette di rilevare eventi avversi e near miss. Permette di ottenere informazioni sui fattori causali, contribuenti e limitanti non facilmente ottenibili da altre fonti.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	PRIMS (Patients Reported Incident Measures)
DATO RILEVATO	Valutazione della sicurezza delle cure tramite interviste standardizzate ai pazienti.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	
PUNTI DI FORZA	Investimento organizzazioni internazionali (OCSE). Secondo le evidenze di letteratura è uno strumento molto sensibile per rilevare eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non implementato in Italia. Richiede interviste ad un ampio campione di pazienti.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Lo sviluppo di questa fonte permetterebbe di rilevare gli eventi avversi tramite l'esperienza dei pazienti e di essere in linea con le indicazioni delle organizzazioni internazionali (OCSE). Comparabilità internazionale.
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Pazienti intervistati sulla prevenzione degli eventi avversi, sull'occorrenza di eventi avversi durante il loro ricovero e sulle modalità di gestione dell'evento.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
COMMENTI	

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

FONTE	BANCA DATI CENTRALE PER LA TRACCIABILITÀ DEL FARMACO
DATO RILEVATO	Attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva, vengono rilevate nella banca dati centrale della tracciabilità del farmaco le seguenti informazioni: - codice della confezione di medicinali, comprensiva di lotto e data di scadenza; - struttura a cui viene inviata la confezione; - data e ora di spedizione; - quantità spedita; - valore economico della spedizione per i soli acquisti effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN. Attraverso la registrazione del percorso delle confezioni nella banca dati centrale è possibile conoscere, tra l'altro: - le confezioni entrate giornalmente in ciascuna farmacia territoriale e destinate all'acquisto a carico del SSN e privato; - le confezioni entrate giornalmente in ciascuna farmacia ospedaliera o di ASL e i relativi prezzi di acquisto.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Ministero della salute ed inviato ad AIFA secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.
PUNTI DI FORZA	La banca dati centrale dei medicinali permette di monitorare tutte le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo e quindi consegnate a tutte le strutture del servizio sanitario nazione e alla farmacie per la distribuzione per conto. Il flusso è attivo dal 2005 ed è sanzionato il mancato invio dei dati da parte di tutti gli attori della filiera produttiva e distributiva.
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	I dati vengono utilizzati per la stesura del Rapporto OsMed: www.aifa.gov.it -> Home -> Pubblicazioni -> Rapporti OsMed - L'uso dei farmaci in Italia (http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia)
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto del ministro della salute 15 luglio 2004
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Indicatori di consumo e utilizzo di medicinali nelle strutture del servizio sanitario e nella altre strutture sanitarie e farmacie.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SÌ
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	I dati della banca dati ci permettono di avere la misura di tutte i medicinali acquistati dalle strutture del servizio sanitario nazionale, dalle farmacie e parafarmacie e altre strutture.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA
DATO RILEVATO	Sorveglianza attiva dal 1999, condotta da 21 laboratori periferici di riferimento afferenti alla rete InfluNet e distribuiti in 17 regioni. I campioni analizzati per la presenza di virus influenzale provengono sia da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (sentinella) sia da laboratori ospedalieri (non sentinella) e sono caratterizzati per il tipo/sottotipo influenzale nell'arco della stagione epidemica influenzale (da settimana 46 a settimana 17).
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, ECDC e WHO.
PUNTI DI FORZA	Designazione di Centro Nazionale OMS per l'influenza da parte del Ministero della Salute per lo svolgimento delle seguenti attività: 1) Monitoraggio della circolazione dei virus influenzali durante la stagione epidemica su territorio nazionale. 2) Monitoraggio della suscettibilità dei virus influenzali ai farmaci antivirali in uso. 3) Monitoraggio dell'insorgenza di ceppi virali influenzali con potenziale pandemico per l'uomo.
PUNTI DI DEBOLEZZA	rappresentatività territoriale non comprendente 4 regioni italiane.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	1)http://old.iss.it/fluv/ 2)http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	1) EU Decision N. 2119/98/EC del 22 december 1999 (EU Parliament and Council) notified as document N. C(1999) 4015 2) WHO network di Centri Nazionali Infuenza/NIC http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres 3) Piano Pandemico Nazionale/PPN Gazz. UFF. Serie Generale N. 72 del 26 marzo 2002.
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Disponibilità di dati relativi alla numerosità e alle caratteristiche dei virus influenzali circolanti in Italia durante la stagione epidemica e comparabilità a livello internazionale.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FONTE	TRIGGER TOOLS PER LA REVISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA
DATO RILEVATO	Identificazione degli eventi avversi tramite revisione della documentazione clinica.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	
PUNTI DI FORZA	Metodo più sensibile per la rilevazione degli eventi avversi. Gold standard per la rilevazione degli eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non implementato a livello nazionale. Solo esperienze regionali. Dispendioso in termini di tempo e risorse. Necessità della definizione di un metodo utilizzabile nelle strutture di tutte le regioni.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Stima degli eventi avversi da analisi della documentazione clinica
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbe dare una misura vicina al reale della portata degli eventi avversi in Italia.
COMMENTI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori per la sicurezza delle cure

Ministero della Salute
agena.s.
AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Indicatori per la sicurezza delle cure

Dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori per la sicurezza delle cure

A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori

Sottogruppo "Indicatori"

dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sommario

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1 7

1. RAZIONALE 9

2. METODOLOGIA 10

2.1 Schema concettuale di riferimento 15

2.2 Definizione delle aree tematiche 16

3. RISULTATI, VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DELLE CURE 20

3.1 Selezione fonti per area tematica 20

3.2 Catalogo indicatori (allegato 1) 21

3.3 Schema concettuale di riferimento per la valutazione della sicurezza 23

4. QUADRO GENERALE 25

4.1 Obiettivo 25

4.2 Indicatori di struttura per la sicurezza, valutazione Partecipata della Sicurezza 25

4.3 Indicatori di processo, implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella 31

4.4 Indicatori di esito, gli eventi avversi dal SIMES 35

4.5 Cause, entità, frequenza, e onere finanziario del contenzioso, denunce di sinistri dal SIMES 36

5. FOCUS: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E ANTIMICROBICO RESISTENZA 64

5.1 Obiettivo 64

5.2 Risultati 64

5.3 I dati di struttura sulla prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza 65

5.4 Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti 70

5.5 Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali per anziani 80

5.6 Le infezioni in ospedale da analisi del flusso SIO 84

5.6.1 Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute 85

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.6.2 Sperimentazione Agenas, dal progetto di ricerca corrente "Costruzione di un sistema integrato di valutazione e monitoraggio della sicurezza delle strutture sanitarie" 89

5.7 Sinistrosità per infezioni 93

5.8 Antibiotico-terapia 97

5.9 Dati sorveglianza AMR 109

5.10 Dati sorveglianza batteriemia da CPE 111

5.11 Proposta per l'implementazione di uno strumento di sorveglianza epidemiologica delle infezioni correlate all'assistenza e della sepsi 113

5.12 Commento e discussione 133

5.13 Aree di miglioramento e sviluppi futuri 133

6. FOCUS: CHIRURGIA E PROCEDURE INVASIVE 135

6.1 Obiettivo 135

6.2 Risultati 135

6.3 La checklist di sala operatoria 136

6.4 Implementazione a regime delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella 141

6.5 I dati di processo: i volumi di attività per interventi chirurgici e le soglie di rischio indicati nel DM 70 144

6.6 I dati di esito: gli eventi avversi post-chirurgici da analisi del flusso SDO 154

6.6.1 Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute 155

6.6.2 Sperimentazione Agenas, dal progetto di ricerca corrente "Costruzione di un sistema integrato di valutazione e monitoraggio della sicurezza delle strutture sanitarie" 158

6.7 Eventi sentinella 165

6.8 Sinistrosità per interventi chirurgici e procedure invasive 166

6.9 Commento e discussione 167

6.10 Aree di miglioramento e sviluppi futuri 170

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7. FOCUS: TERAPIA FARMACOLOGICA 172

7.1 Obiettivo ... 172

7.2 Risultati ... 172

7.3 I dati di struttura sulla prevenzione degli errori in terapia ... 173

7.4 Implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella ... 175

7.5 Indicatori relativi alla popolazione geriatrica ... 179

7.6 Antibiotico-terapia ... 191

7.7 Indicatori Relativi Alla Popolazione Pediatrica ... 199

7.8 Indicatori di farmacovigilanza (*indicatori n. 29-30*) ... 207

7.9 Sinistrosità per terapia ... 212

7.10 Eventi sentinella: morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ... 214

7.11 Commento, discussione, aree di miglioramento e sviluppi futuri ... 214

8. FOCUS: TRASFUSIONI 217

8.1 Obiettivo ... 217

8.2 Risultati ... 217

8.3 Elementi di struttura per la prevenzione degli incidenti trasfusionali ... 217

8.4 Implementazione della raccomandazione 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 ... 220

8.5 Indicatori del sistema dei servizi trasfusionali (SISTRA) ... 222

8.6 Segnalazioni per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 ... 230

8.7 Commento e discussione. ... 230

8.8 Aree di miglioramento e sviluppi futuri ... 231

Allegato 1. Catalogo degli indicatori 232

Chirurgia e procedure invasive ... 233

Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e Antimicrobico-resistenza (AMR) ... 246

Area gravidanza, parto e perinatale ... 271

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Terapia farmacologica 282
Trasfusioni 296
Trapianti 300
Allegato 2. Schede indicatori 301
SIMES Denunce Sinistri 301
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella 315
Indicatori di sicurezza da fonte SDO (PSI) MINISTERO DELLA SALUTE 319
Indicatori di sicurezza da fonte SDO (PSI) SPERIMENTAZIONE AGENAS 324
Indicatori sul rispetto delle soglie di volumi e di rischi indicate dal DM 70 (fonte PNE) ... 341
Indicatori AIFA dalla farmaceutica convenzionata, farmacovigilanza, tracciabilità del Farmaco e flusso OSMED 347

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1
(Sottogruppo indicatori)

Relatore:

AGENAS

Componenti:

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)

Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)

Calcò Basilio (AGENAS)

Campo Antonella (delegato Alberto Firenze)

Carinci Fabrizio (AGENAS)

Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)

Coclite Daniela (delegato ISS)

Da Cas Roberto (delegato ISS)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)

Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)

Draoli Nicola (delegato FNOPI)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)

Forni Silvia (Agenzia Regionale di Sanità delegato Regione Toscana

Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)

Graziano Giuseppe (delegato ISS)

Guidotti Lucia (delegato MdS DGPROG)

Iannazzo Stefania (delegato MdS DGPREV)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Labella Barbara (AGENAS)

Lelmi Elisabetta (AGENAS)

Lispi Lucia (delegato MdS DGPROG)

Mantenuto Valeria (delegato MdS DGPROG)

Marano Giuseppe (delegato CNS - ISS)

Masiello Francesca (delegato CNS - ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Monaco Roberto (FNOMCeO)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)

Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)

Pupella Simonetta (delegato CNS - ISS)

Ragni Pietro (delegato Regione Emilia Romagna)

Raho Vanda (AGENAS)

Sapigni Ester (delegato Regione Emilia Romagna)

Sciattella Paolo (AGENAS)

Siliquini Roberta (Presidente CSS)

Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Toccafondi Giulio (delegato Regione Toscana)

Tozzi Quinto (AGENAS)

Trotta Francesco (delegato AIFA)

Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)

Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

1. RAZIONALE

Il sottogruppo di lavoro "indicatori", costituitosi all'interno del più ampio Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti e Indicatori", è sorto dall'esigenza, definita all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, e all'art. 2 del DM 29 Settembre 2017, di raccogliere ed analizzare a livello nazionale "i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno" e "i dati regionali relativi alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità alla frequenza e all'onore finanziario del contenzioso".

Dalla ricognizione delle fonti informative, effettuata dal sottogruppo a ciò dedicato, è risultata ampia disponibilità presso gli Enti che compongono l'Osservatorio, di dati ed informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza. Si è reputato opportuno procedere in via preliminare alla messa a sistema di tutte le informazioni già conferite dalle Regioni e Province Autonome ai sistemi informativi facenti capo alle Istituzioni componenti l'Osservatorio (AGENAS, Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità) anche al fine di individuare ulteriori dati che l'Osservatorio dovrà, nelle fasi successive, acquisire di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Esistono, difatti, in letteratura e nella pratica medica numerosi metodi (proattivi e reattivi) di valutazione e monitoraggio della sicurezza. Si citano l'incident reporting, l'analisi dei sinistri, la revisione delle cartelle cliniche, i morbidity & mortality audit, gli indicatori di patient safety su dati amministrativi. In Italia, il lavoro di ricognizione delle fonti informative per la sicurezza delle cure condotta dall'Osservatorio Nazionale, ha evidenziato la presenza di circa 30 potenziali fonti informative. Alcune delle fonti identificate, come l'incident reporting, nascono espressamente dall'esigenza di monitorare la sicurezza, altre, come ad esempio i flussi amministrativi, possono essere adattate a questo fine.

È tuttavia documentato[1] che, considerando anche il radicato under - reporting degli eventi avversi[2], ciascuno dei metodi utili alla valutazione e al monitoraggio della

[1] Hogan et al., 'What Can We Learn about Patient Safety from Information Sources within an Acute Hospital'; Hogan et al.; Shekelle et al., 'The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now'; Vincent et al., 'Safety Analysis over Time'; Olsen et al., 'Hospital Staff Should Use More than One Method to Detect Adverse Events and Potential Adverse Events'; Michel et al., 'Comparison of Three Methods for Estimating Rates of Adverse Events and Rates of Preventable Adverse Events in Acute Care Hospitals'.

[2] Noble and Pronovost, 'Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction'; Lovaglio, 'Benchmarking Strategies for Measuring the Quality of Healthcare'.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

sicurezza dei pazienti ha propri vantaggi e limiti (ogni singola fonte informativa rappresenta un insieme specifico di eventi e la sovrapposizione dei casi è molto limitata). Cogliendo, ciascuno di essi, problemi distinti possono e devono essere necessariamente considerati complementari.
Nel presente documento viene presentata la metodologia adottata ed i risultati conseguiti dal Gruppo di Lavoro n. 1 con l'obiettivo di realizzare un sistema di valutazione di monitoraggio della sicurezza delle cure in grado di integrare le fonti informative attualmente disponibili a livello nazionale.

2. METODOLOGIA

La definizione del set di indicatori che saranno utilizzati dall'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza, si fonda su un processo condiviso tra gli esperti componenti il gruppo di lavoro. L'obiettivo è fissato dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017 e per il suo conseguimento si è resa necessaria la realizzazione dei tre seguenti pacchetti di lavoro, articolati in dieci principali fasi:

A. Messa a punto di strumenti propedeutici alla definizione del cruscotto di indicatori;
B. Definizione delle specifiche tecniche degli indicatori;
C. Implementazione del cruscotto

La procedura è da intendersi come "circolare", rappresentata da una "ruota di riferimento" (Figura 1) - per il miglioramento continuo dei risultati delle singole fasi e dei prodotti finali dell'Osservatorio, la cui piena applicazione si realizzerà entro il primo triennio di attività.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 1. Reference wheel per il monitoraggio della sicurezza delle cure



L'assunto di base su cui è fondato il sistema di monitoraggio è la massimizzazione dell'utilizzo delle fonti dati già disponibili a livello nazionale, facenti capo ai diversi enti componenti l'Osservatorio (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA) e l'eventuale integrazione delle stesse tramite rilevazioni ad hoc realizzate dall'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Il pacchetto di lavoro per la messa a punto di strumenti finalizzati alla definizione del cruscotto di indicatori, è costituito dalle seguenti fasi:

1. DEFINIZIONE DELLO SCHEMA CONCETTUALE DI RIFERIMENTO

Consiste nello sviluppo del modello logico che verrà utilizzato per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza. Per la definizione del conceptual framework si fa riferimento ai più recenti modelli di valutazione della performance dei servizi sanitari disponibili nella letteratura scientifica e alle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali attive nel campo della valutazione in sanità.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

2. PRODUZIONE DEI CATALOGHI

Questa fase prevede la realizzazione di due materiali di base, fondamentali per la costruzione del cruscotto di indicatori, la cui completezza e accuratezza condiziona l'output finale dell'intero processo.

a) **catalogo delle fonti informative** contenente la ricognizione delle fonti disponibili (o implementabili) per la valutazione della sicurezza; per ciascuna fonte informativa censita è opportuno riportare almeno l'informazione relativa a:

- Dato rilevato;
- Ente destinatario del flusso;
- Copertura geografica
- Periodo di disponibilità dei dati
- Rapporti pubblicati (link);
- Normativa di riferimento

b) **catalogo degli indicatori** contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nel catalogo. Per ciascun indicatore viene riportata almeno:

- Denominazione,
- Fonte informativa
- Ente a cui fa capo la fonte

3. IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI DI SELEZIONE DEGLI INDICATORI E DEFINIZIONE DELLA PROCEDURA DI SELEZIONE

La selezione iniziale degli indicatori è basata sui due seguenti criteri:

- Rilevanza
- Fattibilità

Ulteriori criteri da considerare in futuro comprendono:

- Affidabilità
- Completezza
- "Actionability"

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La procedura di selezione riguarda il processo partecipativo e iterativo, da condursi nell'ambito del gruppo di esperti, finalizzato alla produzione dell'elenco breve di indicatori (short list o core set) da includere nel cruscotto dell'Osservatorio.
A partire dall'elenco di indicatori ritenuti fattibili dall'ente a cui la fonte informativa fa capo, ciascun esperto esprimerà un giudizio di rilevanza (e affidabilità, completezza e actionability), in maniera iterativa fino al raggiungimento del consenso su un set finale di indicatori.
Il pacchetto di lavoro riferito alla definizione delle specifiche tecniche degli indicatori, comprende le fasi di seguito descritte.

4. IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DI CASE - MIX

Si pone l'obiettivo di sviluppare un sistema di monitoraggio della sicurezza che, in via prospettica, identifichi le situazioni di maggiore esposizione al rischio di evento avverso, per cui è opportuno considerare ed analizzare le variabili in grado di influenzare detta esposizione. Si fa riferimento, ad esempio, alle caratteristiche delle strutture sanitarie, o ancora ai volumi di servizi erogati, fino a considerare, in via del tutto teorica allo stato attuale delle fonti informative disponibili per la valutazione della sicurezza, le caratteristiche del singolo paziente.

5. DEFINIZIONE DEL LIVELLO DI ANALISI

Si fa riferimento alla scelta, dettata dall'opportunità politica o dalle caratteristiche delle banche dati disponibili, del livello su cui focalizzare l'analisi, tra quelli che caratterizzano il nostro sistema sanitario

- Stabilimento
- Azienda
- Regione
- Nazione

La fase in oggetto prevede anche la definizione dell'intervallo temporale da considerarsi nell'analisi, ultimo triennio o ultimo anno di disponibilità del dato, anche sulla base delle caratteristiche delle banche dati considerate.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6. SPECIFICHE DELLA METODOLOGIA DI ANALISI STATISTICA (STANDARDIZZAZIONE, RISK ADJUSTMENT, ETC)

Si fa riferimento alla necessità di adottare delle procedure e dei metodi che permettano l'analisi della relazione tra i possibili predittori dell'esito (fattori di rischio) e l'esito considerato. Il rischio del verificarsi di un evento avverso potrebbe essere influenzato da fattori indipendenti dalla capacità della struttura sanitaria di offrire un'assistenza sanitaria sicura, come ad esempio la complessità dei casi trattati. Adottare modelli di risk adjustment potrebbe permettere la comparazione degli esiti tra strutture con caratteristiche diverse e tra regioni con bacini di utenza, strutture e organizzazioni eterogenee.

7. DEFINIZIONE DELLE MODALITÀ DI RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEGLI INDICATORI

Riguarda la scelta, dettata dalle caratteristiche degli indicatori, nonché dal livello identificato per l'analisi, dall'obiettivo strategico che si intende perseguire e dall'opportunità per le politiche sanitarie, della tipologia di grafici attraverso cui rappresentare gli indicatori. La scelta varia dalla rappresentazione tramite istogrammi, di semplice realizzazione ma di forte impatto in termini di confronto, alla rappresentazione attraverso grafici di distribuzioni, quali i funnel/box plot, utili per la valutazione della variabilità (ad esempio intraregionale)

Il pacchetto di lavoro riferito all'implementazione del cruscotto, comprende le seguenti fasi di lavoro

8. PRODUZIONE DELLE SCHEDE TECNICHE DEGLI INDICATORI

Le schede tecniche degli indicatori, che costituisco la guida operativa per il calcolo, contengono almeno le seguenti informazioni:

- Razionale
- Fonte informativa di riferimento
- Numeratore e criteri di inclusione ed esclusione
- Denominatore e criteri di inclusione ed esclusione
- Algoritmo di calcolo
- Bibliografia di riferimento

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

9. PRODUZIONE DEI DIZIONARI DELLE BANCHE DATI UTILIZZATE

Al fine di agevolare la comprensione della complessiva azione di monitoraggio e valutazione, anche a soggetti ulteriori ai singoli enti a cui ciascuna fonte informativa fa riferimento, risulta opportuna la produzione di un dizionario di tutte la banche dati utilizzate, che contenga almeno, per ciascun campo che le costituisce, l'indicazione di:

- Tipologia di campo (es numerico, alfanumerico, menù a tendina, aperto, ..)
- Obbligatorietà
- Descrizione

10. CALCOLO DEGLI INDICATORI E PRODUZIONE DEL RAPPORTO

Costituisce l'output finale del sistema di monitoraggio e valutazione della sicurezza.

Stanti le previsioni normative, che includono, tra le funzioni dell'Osservatorio, la trasmissione al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ogni anno, di una relazione sulle attività svolte (che il Ministro provvede a trasmettere alle Camere) e considerato che l'Osservatorio ha avviato le sue attività con la riunione di insediamento tenutasi il 22 marzo 2018, la procedura per la definizione del primo cruscotto di indicatori è necessariamente semplificata. Detta procedura è da considerarsi quale prima sperimentazione pilota del più ampio modello che potrà applicarsi a regime successivamente al primo triennio di attività dell'Osservatorio.

La procedura semplificata prevede la realizzazione di un sottoinsieme di compiti per i tre principali pacchetti di lavoro su cui è organizzata l'intera azione di costruzione del sistema di monitoraggio e valutazione. Specificamente, sono state realizzate le fasi di seguito riportate.

2.1 Schema concettuale di riferimento

Tra le funzioni principali dell'Osservatorio rientra la raccolta e l'analisi dei dati inerenti la sicurezza, finalizzate alla individuazione delle criticità e alla proposizione di linee di indirizzo per il miglioramento. Si è ritenuto opportuno definire, preliminarmente alla raccolta dati, uno schema teorico attraverso cui descrivere,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

analizzare e monitorare la sicurezza nel nostro Paese, che risulti in linea con le principali indicazioni nazionali e internazionali.3 Lo schema concettuale è stato condiviso dai partecipanti al gruppo di lavoro ed approvato dall'Osservatorio nella riunione plenaria del 12 settembre 2018.

2.2 Definizione delle aree tematiche

Con l'obiettivo di focalizzare il lavoro di raccolta ed analisi dei dati, sugli aspetti dell'assistenza sanitaria risultanti dalla letteratura e dalle esperienze internazionali4 e nazionali particolarmente critici per la sicurezza del paziente e delle cure, il gruppo di lavoro ha identificato alcune specifiche aree tematiche su cui focalizzare l'analisi per il primo anno di attività dell'Osservatorio. La selezione delle aree di interesse è stata condotta durante la riunione del Gruppo di Lavoro 1 del 6 Luglio 2018. Durante la stessa riunione si è convenuto che i rappresentanti delle istituzioni nazionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco e Agenas) partecipassero ai lavori di tutte le aree tematiche e che gli altri componenti il gruppo di lavoro si candidassero in accordo con le loro competenze e preferenze a partecipare ai lavori di una o più area. Ciò con l'obiettivo di riunire nei sottogruppi dedicati alle aree tematiche gli esperti delle singole materie e gli enti titolari dei flussi informativi.

L'obiettivo dei sottogruppi per aree tematiche è stato quello di individuare un set di indicatori, fattibili e rilevanti per il monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso per le singole aree.

Di seguito si riporta l'elenco dei partecipanti ai sottogruppi per le aree tematiche identificate:

Chirurgia e procedure invasive: AGENAS - Fabrizio Carinci (coordinatore)

- *Francesco Venneri (Regione Toscana)*
- *Michela Tanzini (Regione Toscana)*
- *Antonella Campo (delegata Alberto Firenze)*

[3] Kelly and Hurst, 'Health Care Quality Indicators Project CONCEPTUAL FRAMEWORK PAPER, OECD Health Working Papers No. 23'.

[4] Si citano , unicamente a titolo di esempio le tre campagne globali realizzate dall'OMS, per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (Clean care is safer care - 2005), per il miglioramento della sicurezza in chirurgia (Safe surgery saves lives -2009) e nella terapia farmacologica (Medication Without Harm – 2017)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- *Luciana Bevilacqua (Regione Lombardia)*
- *Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna)*
- *Francesco Trotta, Filomena Fortinguerra (AIFA)*
- *Primiano Iannone, Giuseppe Graziano (ISS)*
- *Andrea Piccioli, Lucia Lispi, Angela De Feo, Susanna Ciampalini, Lucia Guidotti (MdS)*
- *Daniele Mipatrini, Barbara Labella, Roberta De Blasi, Vanda Raho, Basilio Calcò, Elisabetta Lelmi, Quinto Tozzi (AGENAS)*

Infezioni correlate all'assistenza: Ministero della Salute - Stefania Iannazzo e Carla Zotti (coordinatori)

- *Giulio Toccafondi (Regione Toscana)*
- *Alberto Firenze (esperto MdS)*
- *Pietro Barbieri (Regione Lombardia)*
- *Nicola Draoli (FNOPI)*
- *Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna)*
- *Pietro Ragni Regione Emilia Romagna)*
- *Fabrizio Carinci, Daniele Mipatrini, Barbara Labella, Roberta De Blasi, Paolo Sciattella, Vanda Raho, Basilio Calcò, Elisabetta Lelmi, Quinto Tozzi (AGENAS)*
- *Francesco Trotta, Filomena Fortinguerra (AIFA)*
- *Primiano Iannone, Giuseppe Graziano (ISS)*

Antimicrobico resistenza: Ministero della Salute - Stefania Iannazzo e Carla Zotti (coordinatori)

- *Giulio Toccafondi (Regione Toscana)*
- *Alberto Firenze(esperto MdS)*
- *Pietro Barbieri (Regione Lombardia)*
- *Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna)*
- *Pietro Ragni (Regione Emilia Romagna)*
- *Fabrizio Carinci, Daniele Mipatrini, Barbara Labella, Roberta De Blasi, Paolo Sciattella, Vanda Raho, Basilio Calcò, Elisabetta Lelmi, Quinto Tozzi (AGENAS)*
- *Francesco Trotta, Filomena Fortinguerra (AIFA)*
- *Primiano Iannone, Giuseppe Graziano (ISS)*

Terapia farmacologica: AIFA - Francesco Trotta (coordinatore)

- *Sara Albolino (Regione Toscana)*
- *Michela Tanzini(Regione Toscana)*
- *Antonella Campo (delegata Alberto Firenze)*
- *Luciana Bevilacqua (Regione Lombardia)*
- *Nicola Draoli (FNOPI)*
- *Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna)*
- *Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna)*
- *Fabrizio Carinci, Daniele Mipatrini, Barbara Labella, Roberta De Blasi, Paolo Sciattella, Vanda Raho, Basilio Calcò, Elisabetta Lelmi, Quinto Tozzi (AGENAS)*

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- *Francesco Trotta, Filomena Fortinguerra (AIFA)*
- *Primiano Iannone, Giuseppe Graziano, Roberto Da Cas (ISS)*
- *Andrea Piccioli, Lucia Lispi, Angela De Feo, Susanna Ciampalini, Lucia Guidotti (MdS)*

Gravidanza, parto e perinatale: Ministero della Salute/Comitato Percorso Nascita/ISS

- *Sara Albolino, (Regione Toscana)*
- *Giulia Dagliana (Regione Toscana)*
- *Alberto Firenze (esperto MdS)*
- *Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna)*
- *Raffaella Delmagno (Regione Emilia Romagna)*
- *AGENAS*
- *AIFA*
- *ISS*
- *Ministero della Salute*

Trasfusioni: ISS - Primiano Iannone (coordinatore)

- *Marano Giuseppe (CNS - ISS)*
- *Masiello Francesca (CNS - ISS)*
- *Simonetta Pupella (CNS - ISS)*
- *Giuseppe Graziano (ISS)*
- *Simona Carli (Regione Toscana)*
- *Marinella Nottolini (Regione Toscana)*
- *Francesco Ranzani (Regione Toscana)*
- *Alberto Firenze (esperto MdS)*
- *Luciana Bevilacqua (Regione Lombardia)*
- *Nicola Draoli (FNOPI)*
- *Fabrizio Carinci, Daniele Mipatrini, Barbara Labella, Roberta De Blasi, Paolo Sciattella, Vanda Raho, Basilio Calcò, Elisabetta Lelmi, Quinto Tozzi (AGENAS)*
- *AIFA*
- *Ministero della Salute*

Trapianti: ISS - Primiano Iannone (coordinatore)

- *Tommaso Bellandi (Regione Toscana)*
- *Antonella Campo (delegato Alberto Firenze)*
- *Luciana Bevilacqua (Regione Lombardia)*
- *AGENAS*
- *AIFA*
- *Ministero della Salute*

In considerazione dei limiti temporali imposti dal DM 29 settembre 2017 per la produzione del rapporto inerente il primo anno di attività dell'Osservatorio, si è convenuto di focalizzare l'analisi 2018 sulle aree tematiche di seguito riportate:

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- **Chirurgia e procedure invasive**
- **Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza**
- **Terapia farmacologica**
- **Trasfusioni**

e di rinviare alle fasi successive l'approfondimento delle aree tematiche inerenti la gravidanza/ parto ed i trapianti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3. RISULTATI, VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DELLE CURE

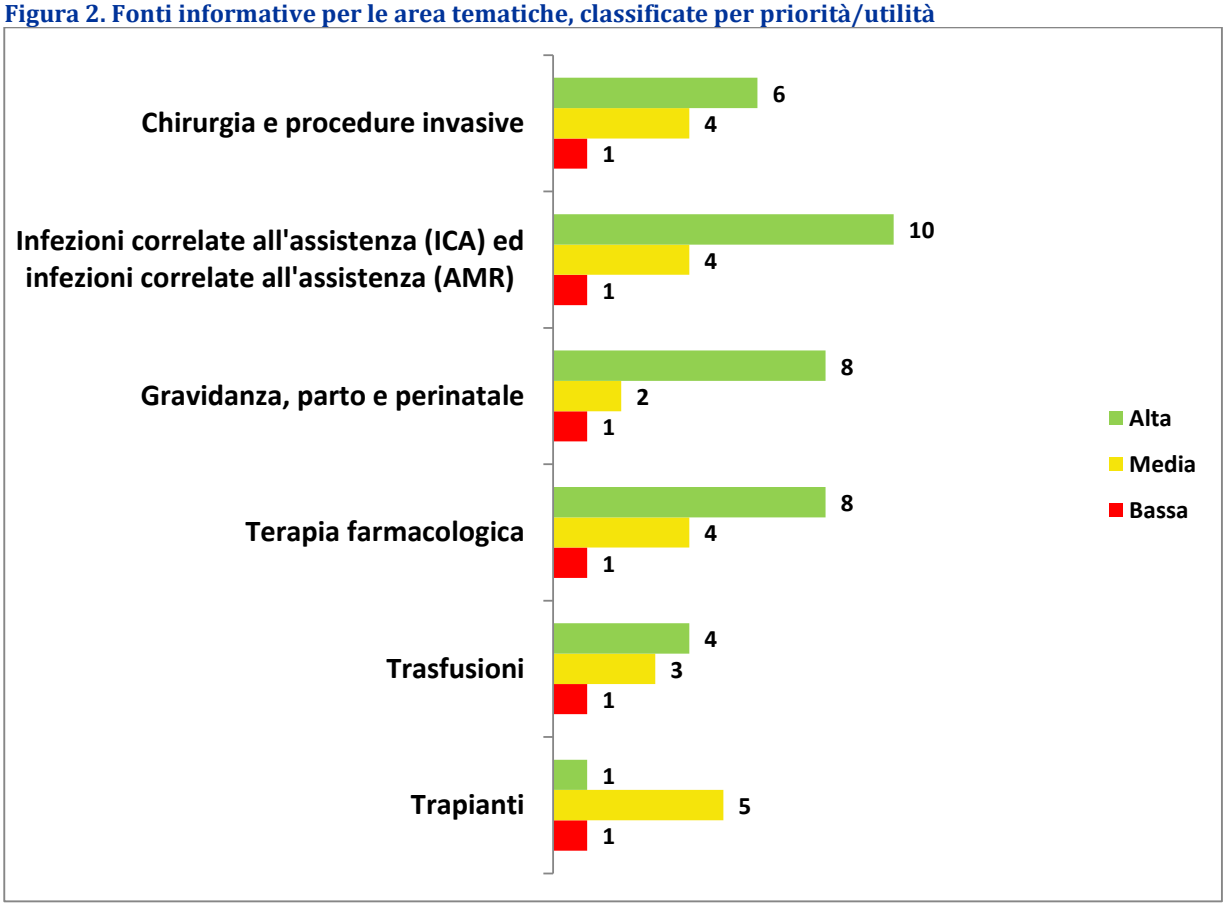
3.1 Selezione fonti per area tematica

La prima attività dei partecipanti ai sottogruppi di lavoro per le singole aree tematiche è stata l'identificazione delle fonti potenzialmente informative per ciascuna area. Le fonti selezionate sono state analizzate anche in base alla priorità/utilità per le finalità dell'Osservatorio.

Il grafico in figura 1 riassume le fonti informative identificate per le singole aree tematiche classificate in base alla utilità/priorità. Sebbene le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico-resistenza costituiscano due aree distinte, vengono presentate in maniera congiunta nel seguito del documento.

Per la chirurgia e le procedure invasive sono state considerate 11 fonti informative, per le ICA e l'AMR 14, per la terapia farmacologica 13, per la gravidanza il parto e perinatale 11 e per l'area trasfusioni 8 e per l'area trapianti 7.

Figura 2. Fonti informative per le area tematiche, classificate per priorità/utilità



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.2 Catalogo indicatori (allegato 1)

Il gruppo ha prodotto un catalogo contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nella fase di mappatura delle fonti informative, con particolare riferimento alle fonti ad elevata priorità/utilità per le finalità dell'Osservatorio. Selezione di un set di indicatori

I criteri che utilizzati per la selezione degli indicatori da includere nel cruscotto dell'Osservatorio per il 2018 riguardano essenzialmente:

- Rilevanza
- Fattibilità

La procedura di selezione, semplificata per i limiti temporali imposti dalle succitate previsioni normative, è la seguente: a partire dall'elenco di indicatori ritenuti fattibili dall'ente a cui la fonte informativa fa capo, il gruppo di lavoro ha espresso un giudizio di rilevanza.

Con riferimento alle attività di definizione delle specifiche tecniche degli indicatori si è provveduto a definire:

- ***Il livello di analisi***

Per il 2018 il livello di analisi riguarda:

- Regione,
- Nazione

Con riferimento all'intervallo temporale da considerarsi nell'analisi, la scelta riguarda la possibilità di considerare l'ultimo triennio ovvero ultimo anno di disponibilità del dato.

- ***Delle modalità di rappresentazione grafica degli indicatori***

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Ciascun gruppo di lavoro ha definito la modalità più opportuna di rappresentazione degli indicatori, anche in considerazione delle risorse umane e temporali disponibili.

Sono state inoltre implementate le seguenti fasi:

- ***Produzione delle schede tecniche degli indicatori selezionati per il calcolo (allegato 2)***
- ***Calcolo e rappresentazione degli indicatori (Valutazione della Sicurezza delle Cure, paragrafi 4, 5, 6, 7, 8)***

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.3 Schema concettuale di riferimento per la valutazione della sicurezza

Il modello risultante dai lavori del Gruppo 1 quale schema di riferimento per l'esercizio delle funzioni dell'Osservatorio previste dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017, si basa sui risultati di un progetto di ricerca corrente, finanziato dal Ministero della Salute e realizzato da AGENAS in collaborazione con alcune Regioni.

Il modello integra l'approccio più recente dell'Health Care Quality Indicators Project dell'OCSE5 per la valutazione della performance delle organizzazioni sanitarie. Esso si ispira, in particolare, alla matrice di riferimento utilizzata per mappare gli indicatori OCSE selezionati sulla base di: rilevanza, comparabilità internazionale, fattibilità, actionability.

In esso dovranno essere inseriti gli indicatori che verranno selezionati dal gruppo di lavoro e presentati all'Osservatorio nelle fasi successive.

Il modello concettuale includerà gli indicatori di sicurezza attribuiti alle celle di una matrice che presenta come dimensioni verticali gli assi donabediani della qualità[6] e i bisogni di assistenza sanitaria come dimensioni orizzontali. Lo schema può essere aggiornato periodicamente, sulla base dell'inclusione / esclusione di indicatori, utilizzando le informazioni che saranno progressivamente disponibili per l'Osservatorio. All'interno dei tre assi, è possibile riportare tutte le variabili oggetto di studio.

---

[5] Carinci, F., et al. "Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators." International Journal for Quality in Health Care 27.2 (2015): 137-146.

[6] In esso si intendono per

- **Struttura**: le risorse disponibili in termini di posti letto e personale della struttura ospedaliera, incluso il volume di attività in termini di numero di ricoveri annui sebbene questo rappresenti, in una rigorosa applicazione delle teorie di Donabedian, un elemento di processo. Ciò perché ai fini delle analisi dell'Osservatorio il numero di ricoveri rappresenta un fattore esterno di contesto che solo indirettamente impatta sulla sicurezza dei pazienti e delle cure.
- **Processo**: le azioni messe in atto per migliorare la sicurezza dei pazienti e delle cure quali l'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e l'applicazione di buone pratiche (es. checklist sicurezza sala operatoria)
- **Esito**: gli eventi avversi rilevati dalle fonti a disposizione per l'analisi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 3. Schema concettuale di riferimento per la valutazione della sicurezza

		SICUREZZA		
		Struttura	Processo	Esito
BISOGNI DI CURA DEL PAZIENTE	Prevenzione Primaria			
	Acuzie			
	Cronicità			
	Fine Vita			

4. QUADRO GENERALE

4.1 Obiettivo

Nel presente capitolo vengono presentati alcuni indicatori di struttura processo ed esito relativi alla sicurezza delle cure. Gli indicatori presentati forniscono informazioni generali sul livello di sicurezza delle strutture nelle regioni italiane mentre informazioni relative ad ambiti specifici quali le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico-resistenza, la chirurgia e le procedure invasive, la terapia farmacologica e le trasfusioni sono presentate in dettaglio nei capitoli seguenti. I dati presentati in questo capitolo provengono da tre fonti informative specificamente nate per il monitoraggio della sicurezza delle cure e del contenzioso: la valutazione partecipata della sicurezza, il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, e il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) che contiene le segnalazioni degli eventi sentinella (ES) e le denunce di sinistri (DS). Le caratteristiche e i limiti delle fonti informative sono brevemente descritti in ogni paragrafo. I dati vengono presentati in forma aggregata a livello regionale con l'unica finalità di promuovere l'avvio di un processo virtuoso di miglioramento. Essi non sono da intendersi per il confronto inter-regionale e non si prestano a utilizzi finalizzati a scopi differenti dal miglioramento.

4.2 Indicatori di struttura per la sicurezza, valutazione Partecipata della Sicurezza

Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

La valutazione partecipata della sicurezza si inserisce in un più ampio programma di valutazione dell'umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti, con la partecipazione dei cittadini. Il modello di valutazione è basato sulla rilevazione da parte di équipe locali costituite da professionisti della struttura di ricovero e cittadini - di un set di item contenuti in un apposito strumento di rilevazione omogeneo e condiviso a livello nazionale (checklist). La check list originariamente sviluppata unicamente per la valutazione dell'umanizzazione, nel 2015 è stata integrata con un

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

modulo specifico dedicato alla sicurezza. Esso contiene una selezione di item sulla sicurezza costruita sulla base dei seguenti criteri di scelta:

1. item con elementi di particolare interesse dal punto di vista dei cittadini (sicurezza del paziente e coinvolgimento dei cittadini);
2. verificabili anche da non professionisti;
3. numero limitato per comporre un "modulo integrativo" della checklist sulla umanizzazione che in prospettiva potrà essere verificato contestualmente all'indagine sull'umanizzazione.

La check list per la valutazione partecipata è costituita da 2 sezioni e 2 allegati:
• Sezione 1. Dati Anagrafici della struttura di ricovero
• Sezione 2. Modulo in cui sono elencati i 14 item con le alternative di risposta e le note esplicative
• Allegato 1. Poster "I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani"
• Allegato 2. Poster "Come frizionare le mani con la soluzione alcolica"

Per ogni item della Sezione 2 è indicata la MODALITÀ DI RILEVAZIONE attraverso la quale l'équipe locale, deve ricercare l'evidenza oggettiva che giustifica la risposta data:
- "OSS" per le evidenze oggettive che devono essere fornite attraverso osservazione diretta (es. presenza della soluzione alcolica per il lavaggio delle mani);
- "DOC" per le evidenze oggettive che devono essere fornite tramite prove documentali
(es. presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente).
A ciascuno dei 14 item l'équipe locale risponde esprimendo un giudizio condiviso.
Quasi tutti gli item prevedono due opzioni di risposta tra le quali scegliere (SÌ/NO).
I limiti del programma, quale fonte informativa per la valutazione della sicurezza, risiedono principalmente nell'adesione di tipo volontario da parte delle regioni e delle strutture di ricovero per acuti. Alla rilevazione condotta nel 2017 hanno partecipato 387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome (Tabella 1). La valutazione partecipata dell'umanizzazione e della sicurezza non nasce con l'obiettivo di alimentare un flusso dati nazionale. L'obiettivo principale è valutare e migliorare il

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

livello di umanizzazione e di sicurezza delle strutture che volontariamente aderiscono al progetto.

Tabella 1. Strutture partecipanti alla valutazione partecipata della sicurezza per regione

REGIONE	NR.STRUTTURE PARTECIPANTI
VENETO	37
VALLE D'AOSTA	2
UMBRIA	6
P. A. TRENTO	11
TOSCANA	23
SICILIA	62
SARDEGNA	14
PUGLIA	67
PIEMONTE	34
MOLISE	1
MARCHE	20
LIGURIA	26
LAZIO	41
EMILIA ROMAGNA	13
CALABRIA	4
ABRUZZO	26
NAZIONALE	**387**

Ulteriore limite potrebbe essere identificato negli elementi valutati tramite la checklist che, dovendo essere facilmente verificabili anche da non professionisti, si riferiscono essenzialmente alla presenza di protocolli, procedure, istruzioni. Detto limite è tuttavia potenzialmente riducibile nelle future applicazioni del programma.

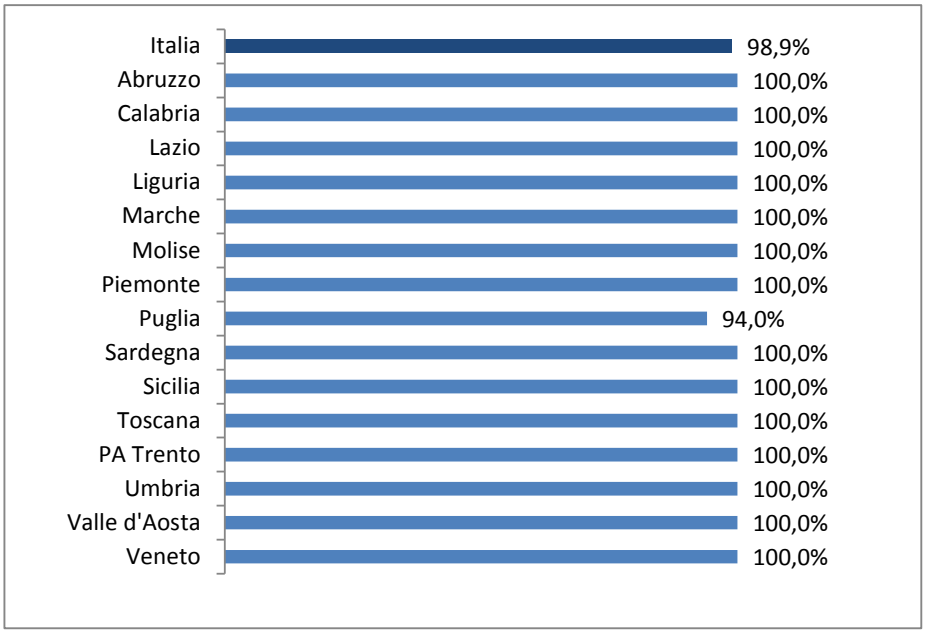
Consapevoli dei limiti, in assenza nel nostro Paese di altre fonti che prevedono il coinvolgimento dei cittadini, i risultati della valutazione partecipata della sicurezza vengono comunque riportati tra le misure utilizzate dall'Osservatorio, per l'importanza che al coinvolgimento dei cittadini nella valutazione e nel miglioramento della sicurezza, viene riconosciuto dalla letteratura scientifica[7] a dalle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali.

[7] Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. Med Care Res Rev 2010;67:119–48
Anthony, R., Miranda, F., Mawji, Z., Cerimele, R., Davis, R., & Lawrence, S. (2003); John M. Eisenberg Patient Safety Awards. The LVHHN patient safety video: Patients as partners in safe care delivery. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 29, 640-645
Schwappach, D.L. (2008). "Against the silence": Development and first results of a patient survey to assess experiences of safety-related events in hospital . BMC Health Services Research, 8, 59

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La Figura 4 descrive la proporzione di strutture in cui è presente una funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, nel 98,9% delle strutture che hanno partecipato alla valutazione partecipata della sicurezza è presente una funzione dedicata alla gestione del rischio clinico.

Figura 4. Presenza di una funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico

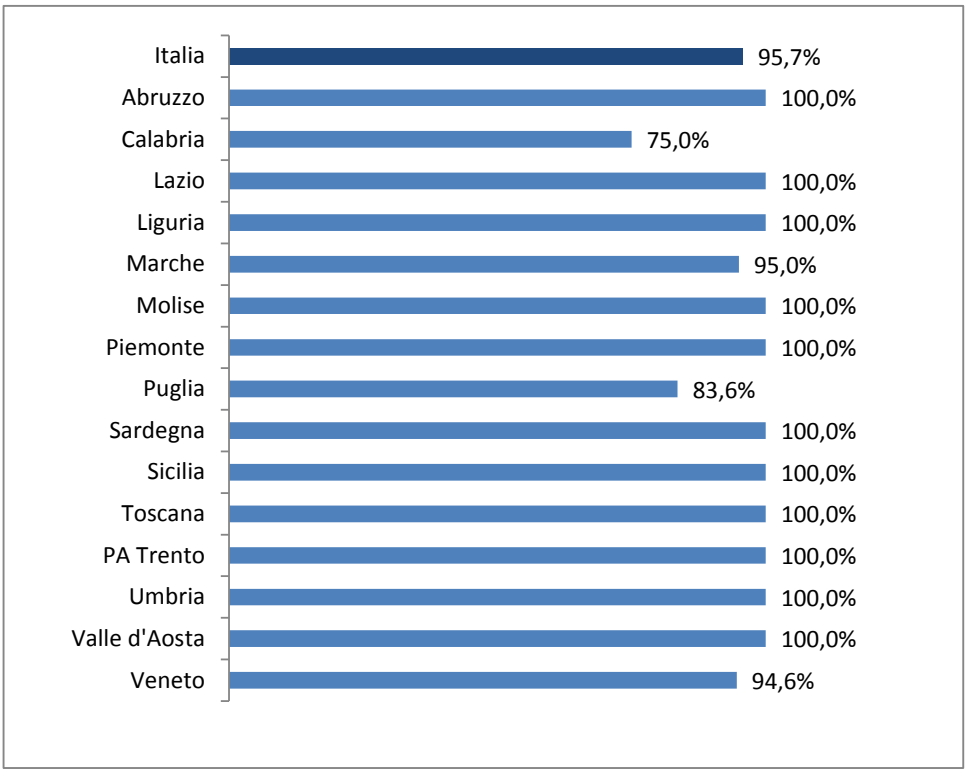


Un sistema di incidente reporting a livello aziendale è presente, a livello nazionale, nel 95,7% delle aziende.

Wasson, J.H., MacKenzie, T.A., & Hall, M. (2007). Patients use an Internet technology to report when things go wrong. Quality and Safety in Health Care, 16, 213-215
Weingart, S.N., Pagovich, O., Sands, D.Z., Li, J.M., Aronson, M.D., Davis, R.B., et al. (2005). What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. Journal of General Internal Medicine, 20, 830-836
Weingart, S.N., Price, J., Duncombe, D., Connor, M., Sommer, K., Conley, K.A., et al. (2007). Patient-reported safety and quality of care in outpatient oncology. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 33, 83-94
Agoritsas, T., Bovier, P.A., & Perneger, T.V. (2005). Patient reports of undesirable events during hospitalization. Journal of General Internal Medicine, 20, 922-928
Weissman, Joel S., et al. "Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not?." Annals of Internal Medicine 149.2 (2008): 100-108
WHO Patient fot patient safety
OECD 2017 Caring for quality in health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

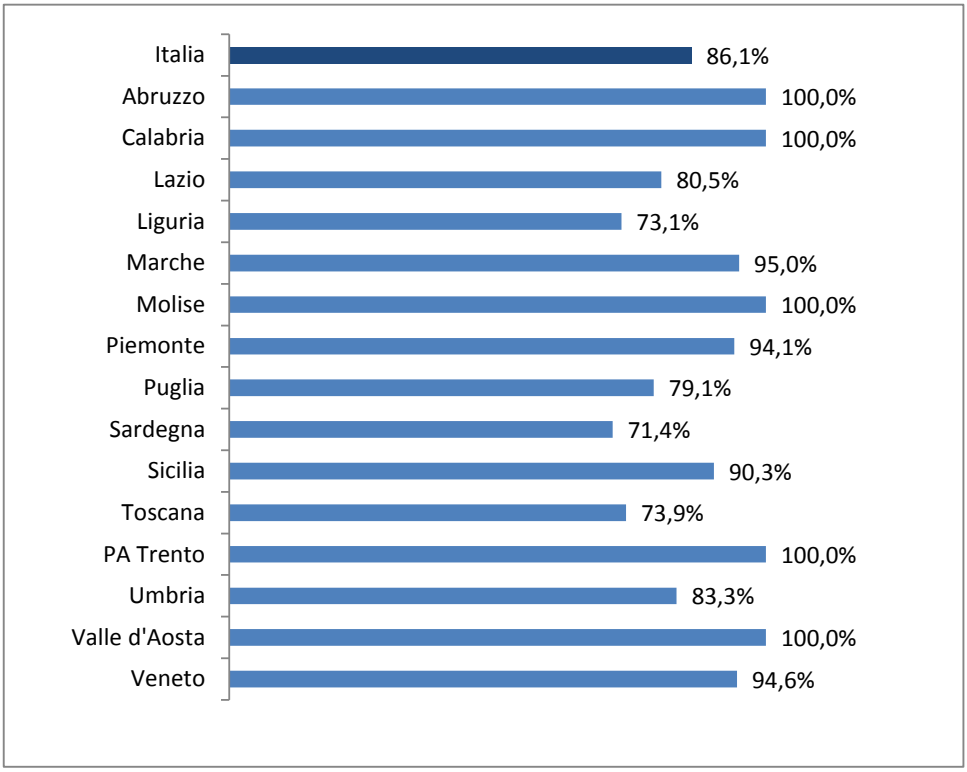
Figura 5. Presenza di un sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei "quasi errori" (near misses)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La possibilità per gli utenti della struttura sanitaria di segnalare incidenti e situazioni di rischio alle quali hanno assistito è presente nell'86,1% delle strutture partecipanti.

Figura 6. Possibilità per gli utenti della struttura sanitaria di segnalare incidenti e situazioni di rischio alle quali hanno assistito



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4.3 Indicatori di processo, implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

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

Gli Eventi Sentinella sono considerati per la loro gravità e il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi" il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzioni di eventi sentinella. Ad oggi risultano pubblicate diciassette Raccomandazioni.

In virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l'Agenas ha avviato nel 2009 lo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dello stato di implementazione, a livello aziendale, delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema, inoltre, si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento e di promuoverne l'implementazione.

Il sistema di monitoraggio prevede una articolazione su tre livelli: centrale (Agenas e Ministero della Salute), regionale, aziendale e lo strumento su cui si fonda è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari ne è stato affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine di conoscerne anche il livello di implementazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I dati raccolti durante il monitoraggio, che ha cadenza annuale, vengono opportunamente elaborati e rappresentati attraverso uno strumento di reportistica interno al sistema.

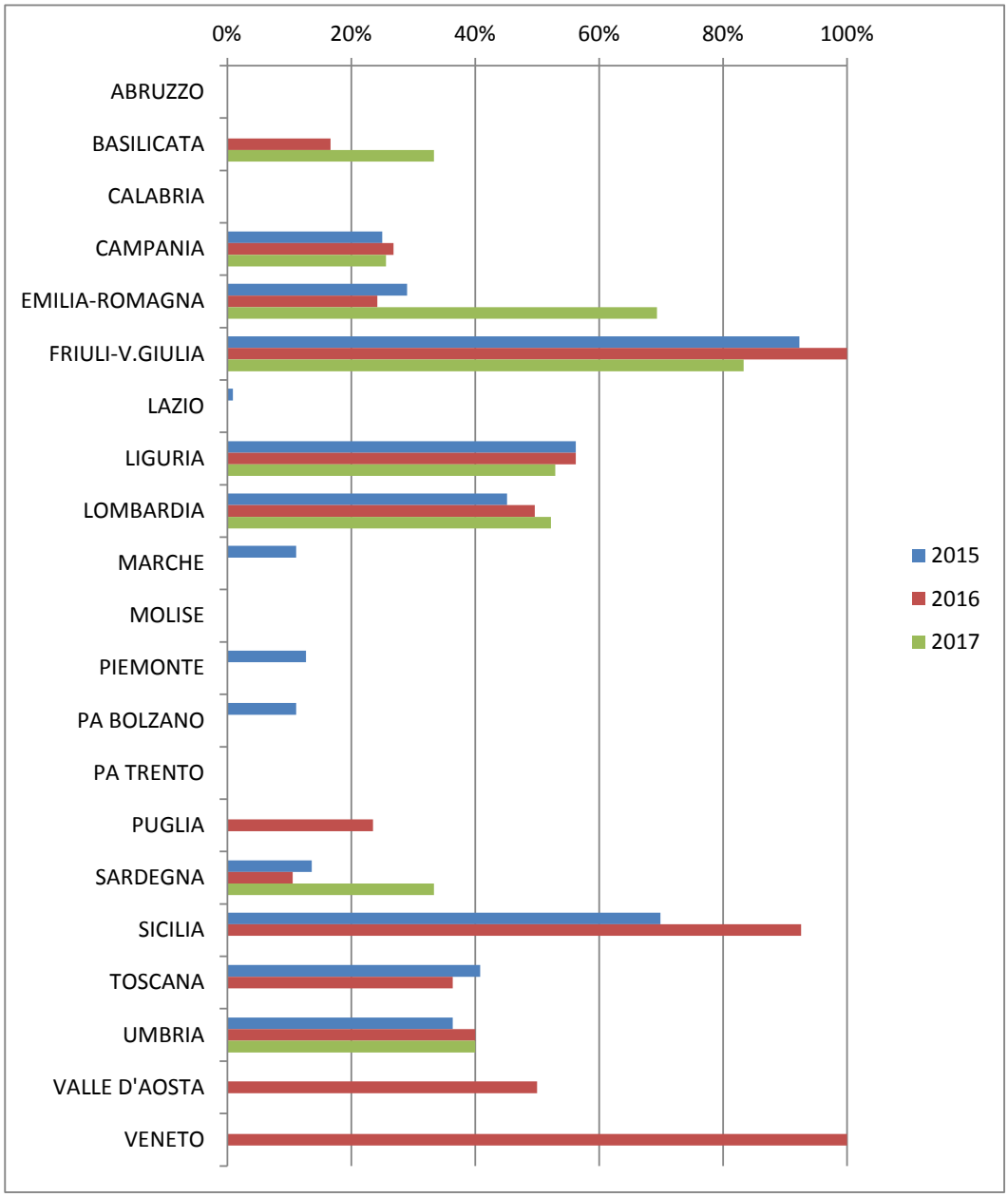
Principali limiti

Il principale limite del data base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni risiede nella volontarietà dell'adesione da parte delle aziende e delle Regioni. Questo determina una bassa copertura nazionale sia in termini di regioni che di aziende e una discreta variabilità nel tempo delle regioni e delle aziende che aderiscono al monitoraggio.

Poiché il sistema è stato progettato per il livello aziendale, i dati disponibili per il livello sub-aziendale (presidio), non sono disponibili. Inoltre, poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo efficace di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni. Figura 7 e Tabella 2 mostrano la percentuale la percentuale di aziende che hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni nelle regioni italiane. Per gli anni 2015 e 2016, 13 regioni hanno partecipato al monitoraggio mentre per l'anno 2017, 8 regioni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 7. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, triennio 2015-2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 2. Adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, triennio 2015-2017

Regione	2015	2016	2017
ABRUZZO	n.d.	n.d.	n.d.
BASILICATA	n.d.	16,7%	33,3%
CALABRIA	n.d.	n.d.	n.d.
CAMPANIA	25,0%	26,8%	25,6%
EMILIA-ROMAGNA	29,0%	24,2%	69,4%
FRIULI-V.GIULIA	92,3%	100,0%	83,3%
LAZIO	0,9%	n.d.	n.d.
LIGURIA	56,3%	56,3%	52,9%
LOMBARDIA	45,1%	49,6%	52,2%
MARCHE	11,1%	n.d.	n.d.
MOLISE	n.d.	n.d.	n.d.
PIEMONTE	12,7%	n.d.	n.d.
PA BOLZANO	11,1%	n.d.	n.d.
PA TRENTO	n.d.	n.d.	n.d.
PUGLIA	n.d.	23,5%	n.d.
SARDEGNA	13,6%	10,5%	33,3%
SICILIA	69,9%	92,6%	n.d.
TOSCANA	40,8%	36,4%	n.d.
UMBRIA	36,4%	40,0%	40,0%
VALLE D'AOSTA	n.d.	50,0%	n.d.
VENETO	n.d.	100,0%	n.d.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4.4 Indicatori di esito, gli eventi avversi dal SIMES

Fonte: SIMES Eventi Sentinella

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che fa parte di NSIS, ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale. Le strutture organizzative coinvolte nel processo di rilevazione e nell'utilizzo del Sistema Informativo SIMES appartengono a tutti i livelli del SSN (Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici, IRCSS). Il Ministero della Salute gestisce ed elabora le informazioni inerenti gli eventi sentinella; AGENAS ha accesso al sistema per l'elaborazione delle informazioni inerenti le denunce di sinistri.

Nel 2017 sono stati segnalati un totale di 777 eventi sentinella in Italia.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4.5 Cause, entità, frequenza, e onere finanziario del contenzioso, denunce di sinistri dal SIMES

Fonte: SIMES Denunce di Sinistri

Nell'ambito delle azioni di monitoraggio della sicurezza dei servizi sanitari, nell'ottica della promozione del miglioramento della gestione del contenzioso e di efficaci modelli organizzativi a ciò dedicati nel 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) con il D.M. 11/12/2009. Tramite il SIMES le Regioni e P.A. mettono a disposizione, con cadenza annuale, le informazioni relative alle denunce di sinistri (art.1, comma 3), entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento" (art. 2, comma 3).

La rilevanza della funzione di monitoraggio del contenzioso è stata riaffermata dalle disposizioni della Legge 8 marzo 2017, n. 24[8] che prevede, al comma 1 dell'articolo 3, l'istituzione presso AGENAS, dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità, con funzione di raccolta di tutti i dati inerenti la sicurezza del paziente e il contenzioso, trasmessi dai centri regionali per la gestione del rischio sanitario ai fini dell'elaborazione di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie.

Il SIMES/DS, in particolare, rileva le richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie. A partire dalla sua istituzione, nel corso degli anni, si è rilevato un graduale e progressivo miglioramento della qualità dei dati rilevati tramite il SIMES/DS, in termini di accuratezza, anche se permangono ancora dei limiti principalmente di copertura e di completezza.

Quanto all'oggetto del presente capitolo esso riporta i dati riferiti alle denunce sinistri, intese quali:

1. richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi;
2. denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche;
3. notifiche di atti giudiziari civili e penali avanzate nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche

[8] Legge 8 marzo 2017, n.24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

con data apertura della pratica compresa tra l'1 gennaio 2017 e il 31 dicembre 2017, rilevati dalle strutture pubbliche di 20/21 Regioni e Province Autonome e conferiti al SIMES secondo una delle tre modalità previste per la trasmissione dei contenuti informativi all'NSIS[9].

Di seguito, sono riportati i risultati delle elaborazioni delle informazioni inerenti le denunce di sinistri delle strutture pubbliche, rilevate dal SIMES, attraverso indicatori definiti in collaborazione con le Regioni e il Ministero della Salute - Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica e, in particolare:

1. Indice di sinistrosità regionale
2. Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali
3. Indice di sinistrosità regionale per decessi
4. Sinistri per tipologia di danno
5. Sinistri per tipologia di danneggiato
6. Sinistri per tipo di prestazione
7. Sinistri per tipologia di contesto
8. Sinistri per sesso
9. Costo medio dei sinistri liquidati
10. Costo medio sinistri liquidati per tipo di danno
11. Costo massimo e massimo dei sinistri liquidati per tipologia di danno
12. Sinistri per tipo di procedimento
13. Proporzione sinistri liquidati
14. Proporzione sinistri chiusi stragiudiziali
15. Giorni medi di apertura pratica
16. Giorni medi di chiusura pratica

Per una corretta lettura dei dati presentati di seguito, si ritengono necessarie alcune precisazioni:

[9] GAF: Gestione Accoglienza Flussi, ovvero invio di flussi informatici in formato XML per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni; PORTA DI DOMINIO: trasmissione del flusso attraverso cooperazione applicativa per le Regioni che utilizzano il proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni e hanno una porta certificata; UTILIZZO INTERATTIVO DEL SIMES/DS: adottato dalle Regioni che non dispongono di un proprio sistema informativo per la raccolta delle informazioni relative alle denunce sinistri.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- I dati fanno riferimento alle denunce di sinistri trasmesse da 20 Regioni e Province Autonome e presenti nel SIMES alla data del 24 luglio 2018;
- Con l'intento di garantire significatività e uniformità di presentazione e di lettura dei dati conferiti dalle Regioni e Province Autonome, si è proceduto allo scarico dal SIMES e alla loro elaborazione tramite il software SAS[10] al fine di scorporare tutte le informazioni relative alle strutture private; tale procedura si è resa necessaria poiché per la maggioranza delle Regioni il dato delle denunce sinistri riportato al SIMES fa riferimento unicamente alle strutture pubbliche. Ai fini della distinzione dei dati pubblico/privato è stata considerata la classificazione del Ministero della Salute così come proposta nel rapporto SDO e sinteticamente riportata in **Errore. L'autoriferimento non è valido per un segnalibro.**;
- Per la Regione Toscana i dati non risultano completi a causa di problemi tecnici incontrati nella trasmissione al SIMES;
- Per la Regione Lazio i dati sono parziali;
- Il flusso non rileva le denunce verso i professionisti;

Il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione. Per queste ragioni la fonte può essere utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie ma fornire solo informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi.

[10] Scarico ed elaborazioni dati a cura dei Sistemi Informatici e Statistici di AGENAS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 3. Distinzione pubblico/privato classificazione del Ministero della Salute

COMPARTO PUBBLICO OSPEDALIERO	TERRITORIO	COMPARTO PRIVATO OSPEDALIERO	ALTRO OSPEDALIERO
• Aziende Ospedaliere • Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici • IRCCS e fondazioni pubblici • Presidi ospedalieri	• Struttura territoriale pubblica • Struttura territoriale privata • ASL	• Policlinici Universitari privati • IRCCS e fondazioni privati • Ospedali Classificati • Istituto qualificato presidio della ASL • Ente di ricerca • CdC privata accreditata	• CdC privata non accreditata

Sinistrosità e caratteristiche dei sinistri

Indice di sinistrosità regionale

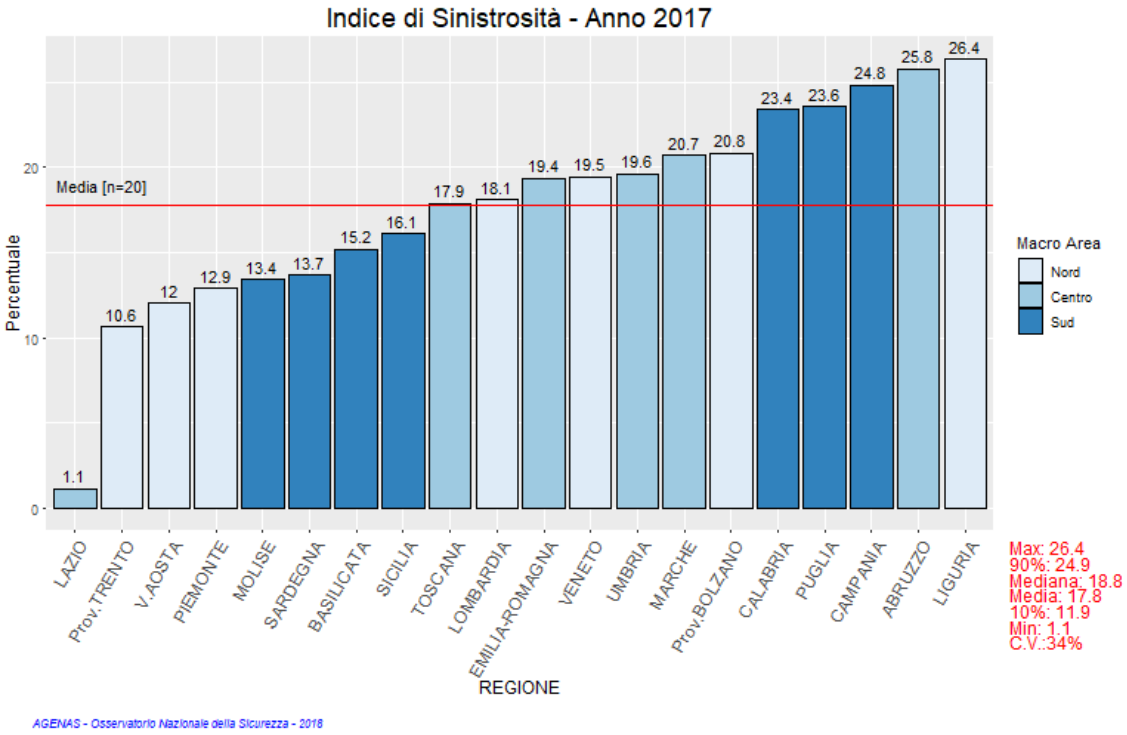
L'indicatore presenta al numeratore il totale delle richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie e al denominatore le dimissioni ospedaliere regionali.

Si ritiene utile precisare che le richieste di risarcimento sono comprensive anche di quelle risultanti da presunti danni non strettamente collegati all'attività assistenziali , ivi comprese il danno a cose .

In Figura 8, il grafico evidenzia che il numero medio delle richieste di risarcimento delle 20 Regioni e Province Autonome che hanno conferito i dati relativi all'anno 2017 è di 17,8 ogni 10.000 dimissioni; il valore minimo è quello relativo alla Regione Lazio con 1,1 denunce per 10.000 dimissioni e quello più alto della Regione Liguria, con 26,4 richieste di risarcimento per 10.000 dimissioni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

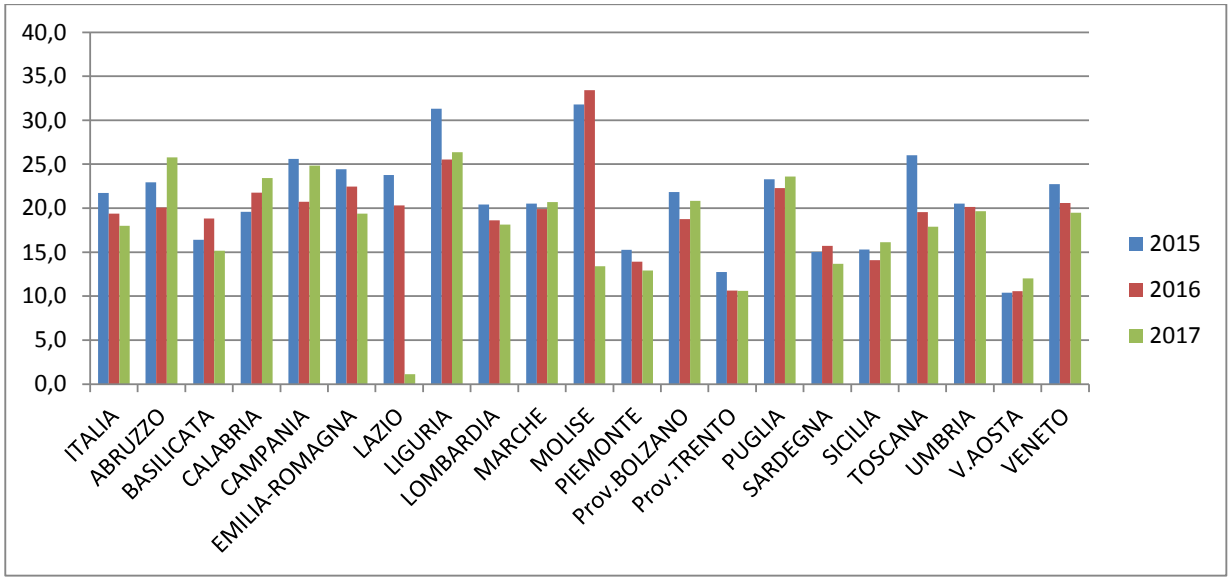
Figura 8. Indice di sinistrosità per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche per l'anno 2017



In Figura 9 e in Tabella 4 si nota un decremento della sinistrosità nazionale nel triennio 2015 - 2017

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 9. Indice di sinistrosità regionale per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche per il triennio 2015 – 2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 4. Indice di sinistrosità regionale per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche per il triennio 2015 -2017

REGIONE	2015	2016	2017
ITALIA	21,7	19,4	18,0
ABRUZZO	22,9	20,1	25,8
BASILICATA	16,4	18,8	15,2
CALABRIA	19,6	21,8	23,4
CAMPANIA	25,6	20,7	24,8
EMILIA - ROMAGNA	24,4	22,4	19,4
LAZIO	23,8	20,3	1,1
LIGURIA	31,3	25,5	26,4
LOMBARDIA	20,4	18,6	18,1
MARCHE	20,5	19,9	20,7
MOLISE	31,8	33,4	13,4
PIEMONTE	15,3	13,9	12,9
PROV. BOLZANO	21,8	18,8	20,8
PROV. TRENTO	12,7	10,6	10,6
PUGLIA	23,3	22,3	23,6
SARDEGNA	15,0	15,7	13,7
SICILIA	15,3	14,1	16,1
TOSCANA	26,0	19,5	17,9
UMBRIA	20,5	20,2	19,6
V.AOSTA	10,4	10,6	12,0
VENETO	22,8	20,6	19,5

Si è ritenuto opportuno stratificare l'indice di sinistrosità regionale per le tipologie di danno "lesioni personali" e "decessi" poiché sono le due categorie strettamente correlate all'attività assistenziale.

Figura 10 e Figura 11 forniscono la rappresentazione grafica, dei due indicatori di rischio clinico "Indice di sinistrosità regionale per lesioni personali" e "Indice di sinistrosità regionale per decessi".

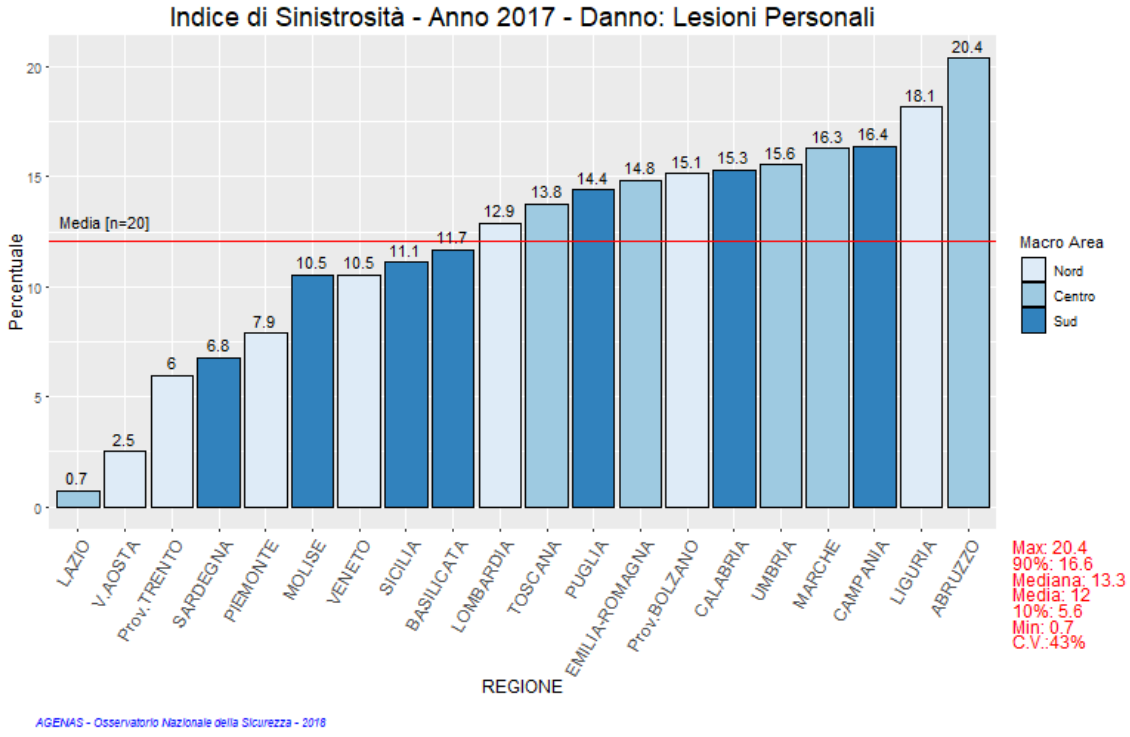
Si evidenzia che tali indicatori sono stati calcolati esclusivamente per i sinistri il cui contesti di riferimento sono "ricovero ordinario" e "ricovero in Day – Hospital"

La media relativa ai sinistri per lesioni personali è di 12 sinistri per 10.000 dimissioni, contro quella dei decessi che è di 2,7 sinistri; anche in questo caso il valore più basso, in entrambe le tipologie di danno, è quello della Regione Lazio imputabile alla succitata parzialità dei dati conferiti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

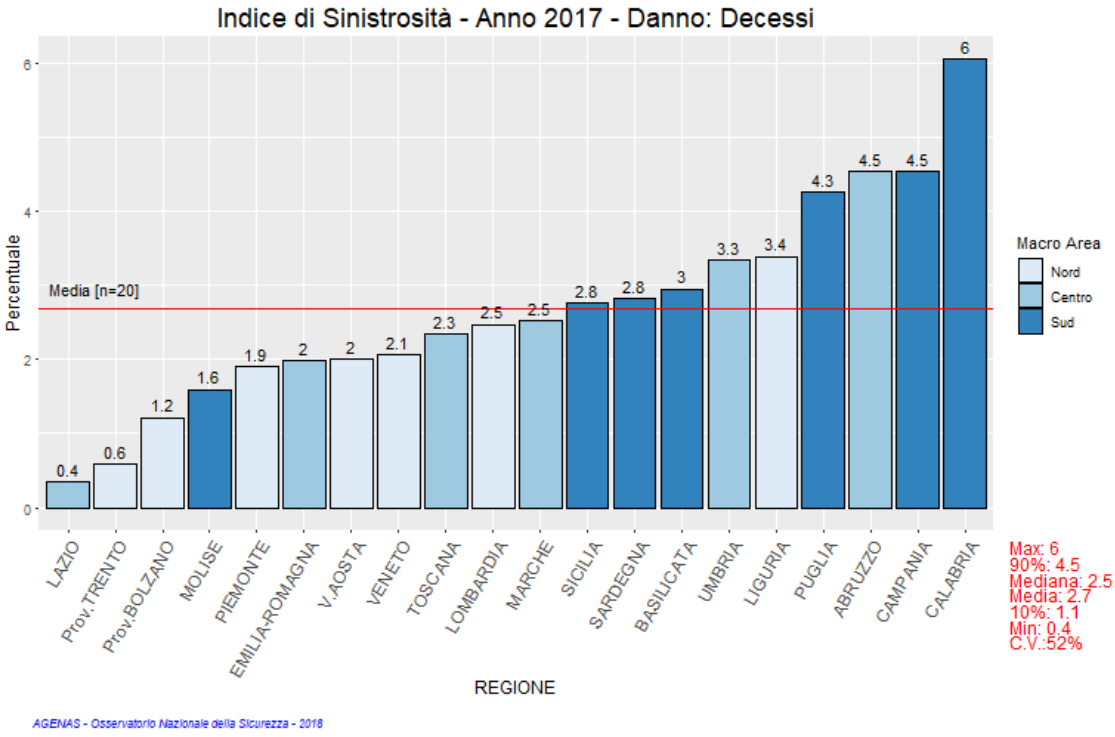
Per le lesioni personali il dato più alto è quello della Regione Abruzzo, con 20.7 richieste ogni 10.000 dimissioni e della Regione Calabria per quanto riguarda i decessi (6 per 10.000 dimissioni).

Figura 10. Indice di sinistrosità per lesioni personali per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche per l'anno 2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 11. Indice di sinistrosità per decessi per 10.000 dimissioni nelle strutture pubbliche per l'anno 2017

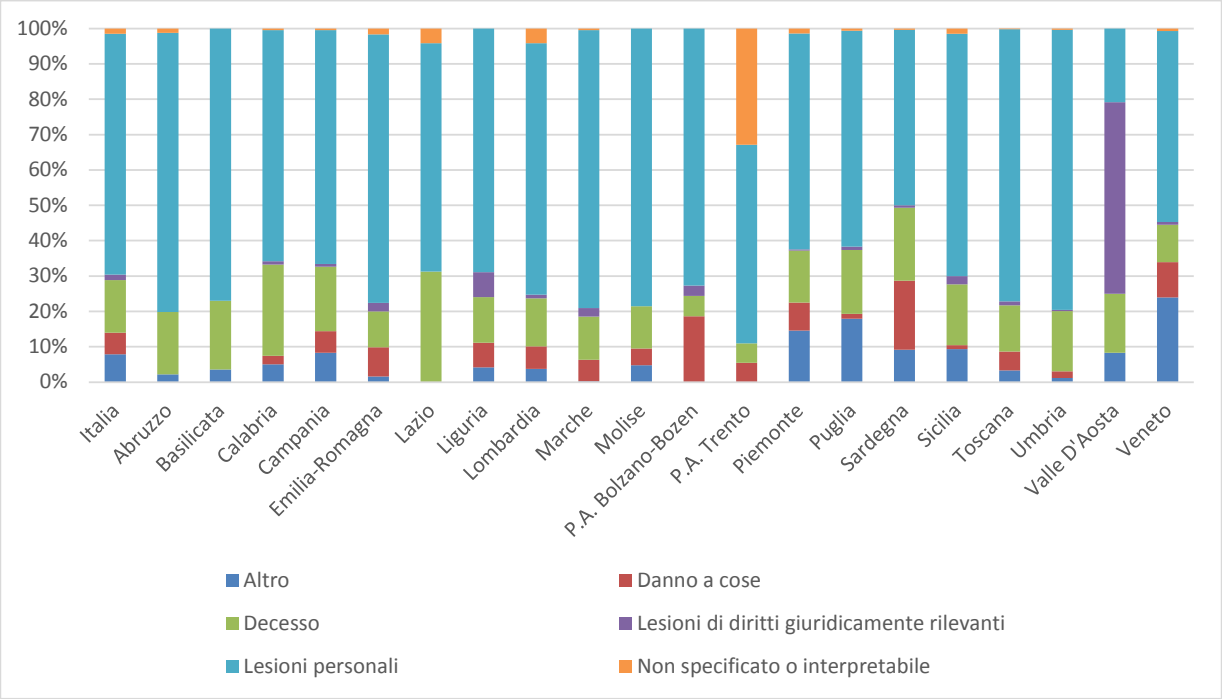


Sinistri per tipologia di danno

Questo indicatore fornisce informazioni circa le tipologie di danno per la quali vengono presentate le richieste di risarcimento; si nota una certa omogeneità nelle percentuali di denunce per lesioni personali, seguite da quelle per i decessi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 12. Sinistri per tipologia di danno



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 5. Sinistri per tipologia di danno

	Altro	Danno a cose	Decesso	Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti	Lesioni personali	Non specificato o interpretabile
ITALIA	7,9%	6,1%	14,8%	1,6%	68,1%	1,5%
ABRUZZO	2,2%		17,6%		79,0%	1,2%
BASILICATA	3,5%		19,5%		77,0%	
CALABRIA	5,0%	2,4%	25,8%	1,0%	65,3%	0,5%
CAMPANIA	8,3%	6,1%	18,2%	0,8%	66,1%	0,4%
EMILIA-ROMAGNA	1,6%	8,3%	10,1%	2,4%	76,0%	1,7%
LAZIO			31,3%		64,6%	4,2%
LIGURIA	4,2%	7,0%	12,9%	7,1%	68,9%	
LOMBARDIA	3,7%	6,4%	13,6%	1,0%	71,1%	4,2%
MARCHE	0,2%	6,1%	12,2%	2,4%	78,6%	0,5%
MOLISE	4,8%	4,8%	11,9%		78,6%	
P.A. BOLZANO		18,6%	5,8%	2,9%	72,7%	
P.A. TRENTO		5,5%	5,5%		56,2%	32,9%
PIEMONTE	14,6%	8,0%	14,7%	0,3%	61,1%	1,4%
PUGLIA	17,9%	1,4%	18,1%	1,0%	61,1%	0,6%
SARDEGNA	9,1%	19,6%	20,6%	0,7%	49,7%	0,3%
SICILIA	9,4%	1,1%	17,2%	2,3%	68,5%	1,5%
TOSCANA	3,3%	5,3%	13,1%	1,1%	76,9%	0,2%
UMBRIA	1,2%	1,9%	17,0%	0,4%	79,2%	0,4%
VALLE D'AOSTA	8,3%		16,7%	54,2%	20,8%	
VENETO	24,0%	10,0%	10,6%	0,7%	54,0%	0,7%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sinistri per tipologia di danneggiato

L'indicatore di seguito descritto fornisce informazioni circa la tipologia di danneggiato maggiormente rappresentata nelle richieste di risarcimento che, in tutte le Regioni e Province Autonome, risulta essere il paziente.

Figura 13. Sinistri per tipologia di danneggiato

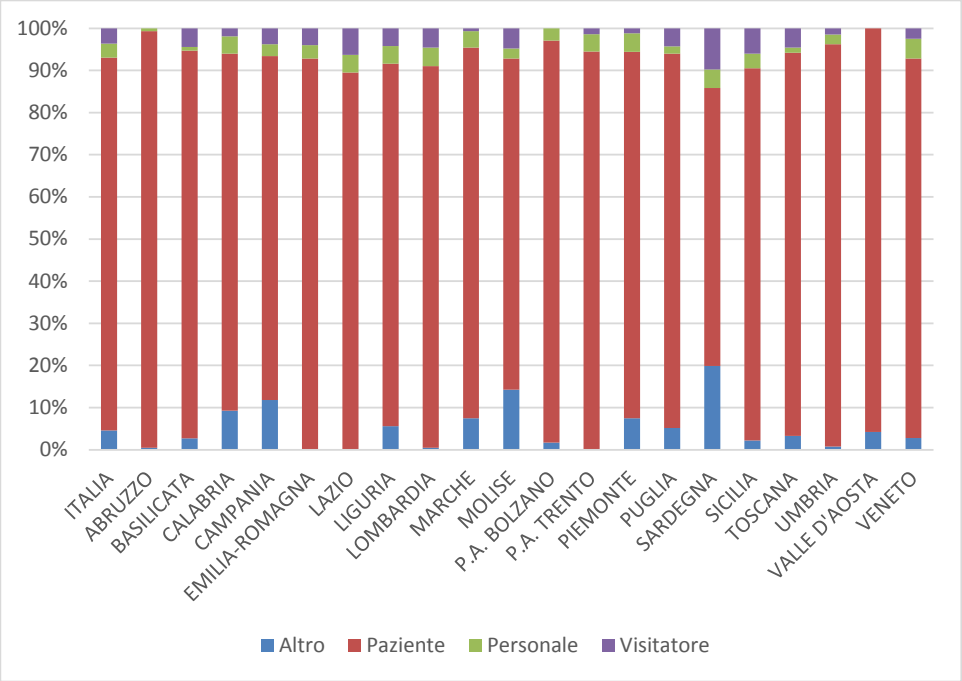


Tabella 6. Sinistri per tipologia di danneggiato

REGIONE	Altro	Paziente	Personale	Visitatore
ITALIA	4,6%	88,5%	3,3%	3,7%
ABRUZZO	0,5%	98,8%	0,7%	
BASILICATA	2,7%	92,0%	0,9%	4,4%
CALABRIA	9,3%	84,7%	4,1%	1,9%
CAMPANIA	11,8%	81,6%	2,8%	3,8%
EMILIA-ROMAGNA		92,8%	3,2%	4,0%
LAZIO		89,6%	4,2%	6,3%
LIGURIA	5,6%	86,1%	4,2%	4,2%
LOMBARDIA	0,5%	90,6%	4,4%	4,6%
MARCHE	7,5%	87,8%	3,9%	0,7%
MOLISE	14,3%	78,6%	2,4%	4,8%
P.A. BOLZANO	1,7%	95,4%	2,9%	
P.A. TRENTO		94,5%	4,1%	1,4%

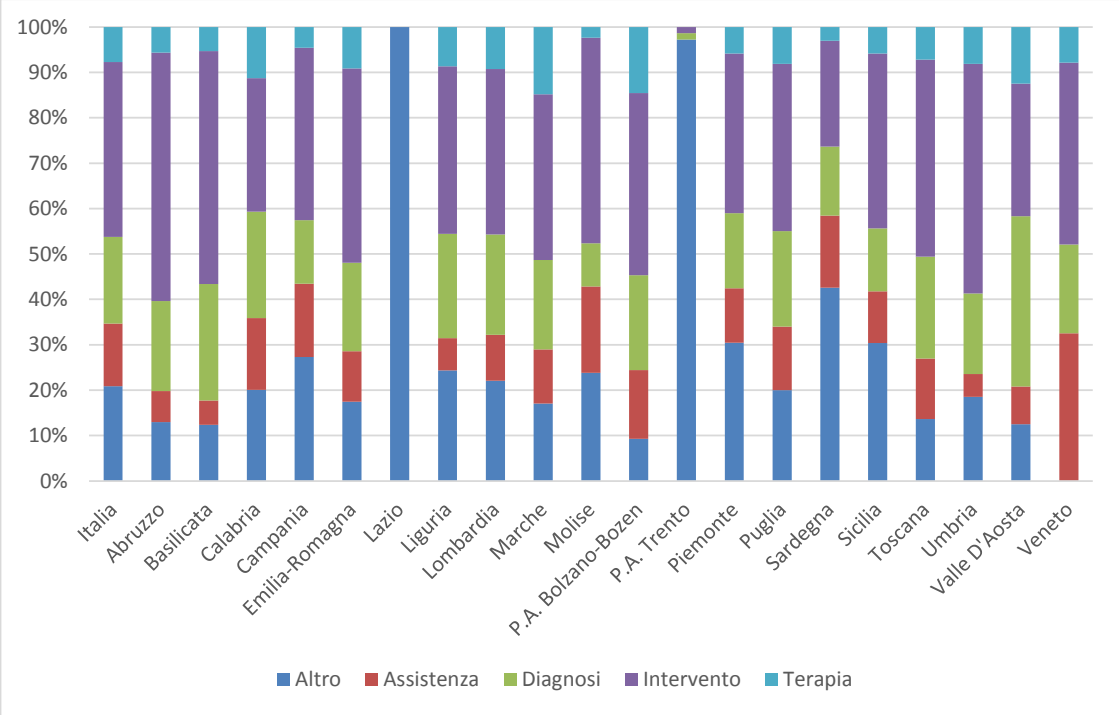
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

PIEMONTE	7,5%	86,8%	4,4%	1,2%
PUGLIA	5,2%	88,8%	1,7%	4,3%
SARDEGNA	19,9%	65,9%	4,4%	9,8%
SICILIA	2,2%	88,3%	3,5%	6,0%
TOSCANA	3,3%	90,9%	1,2%	4,6%
UMBRIA	0,8%	95,4%	2,3%	1,5%
VALLE D'AOSTA	4,2%	95,8%		
VENETO	2,8%	90,1%	4,7%	2,5%

Sinistri per tipologia di prestazione

Di seguito è rappresentata graficamente la distribuzione delle tipologie di prestazione per le quali vengono presentate più richieste di risarcimento.

Figura 14. Sinistri per tipologia di prestazione



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 7. Sinistri per tipologia di prestazione

REGIONE	Assistenza	Diagnosi	Intervento	Terapia	Altro
ITALIA	13,8%	19,1%	38,6%	7,7%	20,8%
ABRUZZO	6,9%	19,8%	54,8%	5,6%	13,0%
BASILICATA	5,3%	25,7%	51,3%	5,3%	12,4%
CALABRIA	15,8%	23,4%	29,4%	11,2%	20,1%
CAMPANIA	16,1%	14,0%	38,0%	4,6%	27,3%
EMILIA-ROMAGNA	11,1%	19,5%	42,8%	9,1%	17,5%
LAZIO					100,0%
LIGURIA	7,1%	23,0%	36,9%	8,7%	24,4%
LOMBARDIA	10,2%	22,1%	36,4%	9,3%	22,0%
MARCHE	11,9%	19,7%	36,5%	14,8%	17,0%
MOLISE	19,1%	9,5%	45,2%	2,4%	23,8%
P.A. BOLZANO	15,1%	20,9%	40,1%	14,5%	9,3%
P.A. TRENTO		1,4%	1,4%		97,3%
PIEMONTE	11,9%	16,5%	35,2%	5,8%	30,5%
PUGLIA	14,0%	21,0%	36,9%	8,1%	20,0%
SARDEGNA	15,9%	15,2%	23,3%	3,0%	42,6%
SICILIA	11,4%	13,8%	38,5%	5,8%	30,4%
TOSCANA	13,3%	22,4%	43,4%	7,2%	13,7%
UMBRIA	5,0%	17,8%	50,6%	8,1%	18,5%
VALLE D'AOSTA	8,3%	37,5%	29,2%	12,5%	12,5%
VENETO	32,5%	19,5%	40,1%	7,8%	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sinistri per contesto di riferimento

L'indicatore di seguito rappresentato evidenzia che il contesto nel quale viene segnalato il maggior numero di sinistri è il ricovero ordinario

Figura 15. Percentuale di sinistri per contesto di riferimento

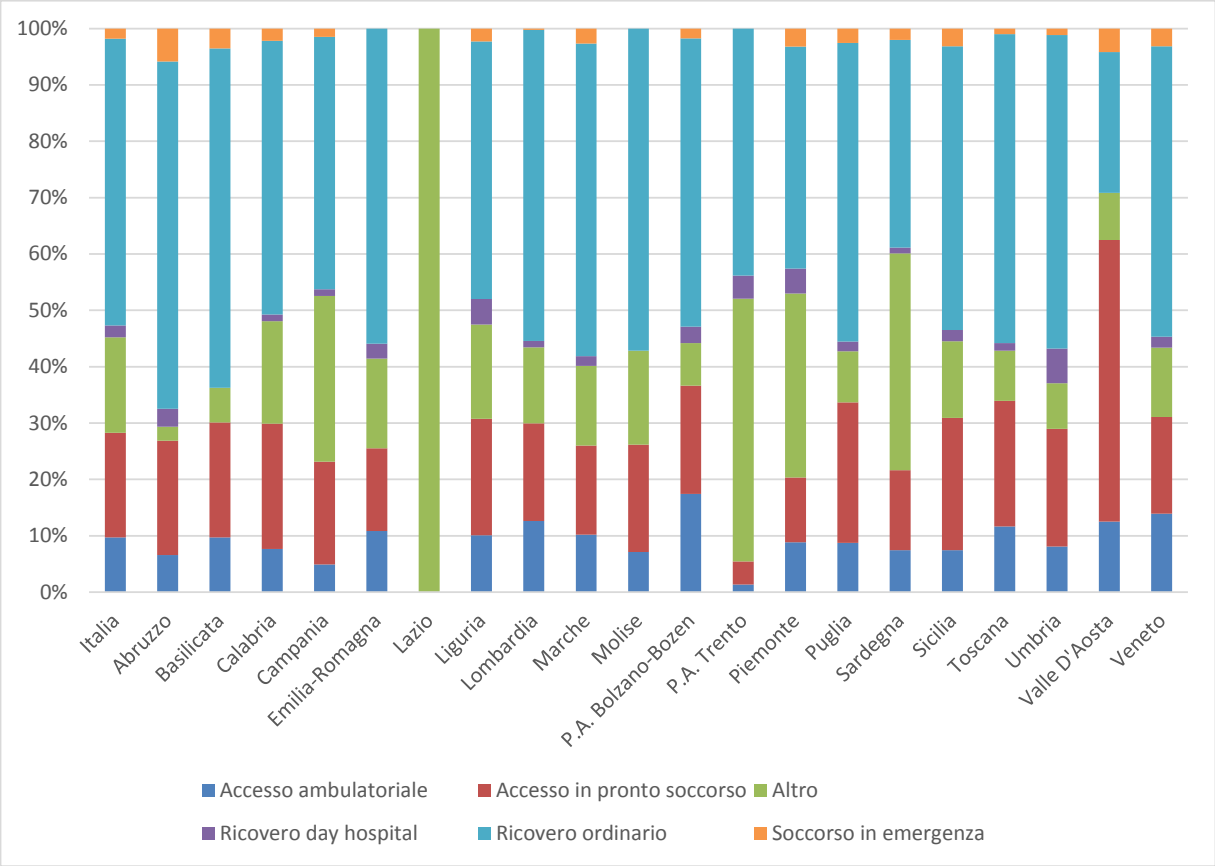


Tabella 8. Percentuale di sinistri per contesto di riferimento

REGIONE	Accesso ambulatoriale	Accesso in pronto soccorso	Altro	Ricovero day hospital	Ricovero ordinario	Soccorso in emergenza
ITALIA	9,7%	18,5%	17,0%	2,1%	50,9%	1,8%
ABRUZZO	6,6%	20,3%	2,4%	3,2%	61,6%	5,9%
BASILICATA	9,7%	20,4%	6,2%	0,0%	60,2%	3,5%
CALABRIA	7,7%	22,2%	18,2%	1,2%	48,6%	2,2%
CAMPANIA	4,9%	18,2%	29,4%	1,2%	44,8%	1,5%
EMILIA-ROMAGNA	10,9%	14,7%	15,9%	2,7%	55,9%	0,0%
LAZIO	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
LIGURIA	10,1%	20,7%	16,7%	4,5%	45,7%	2,3%
LOMBARDIA	12,7%	17,3%	13,5%	1,1%	55,2%	0,2%

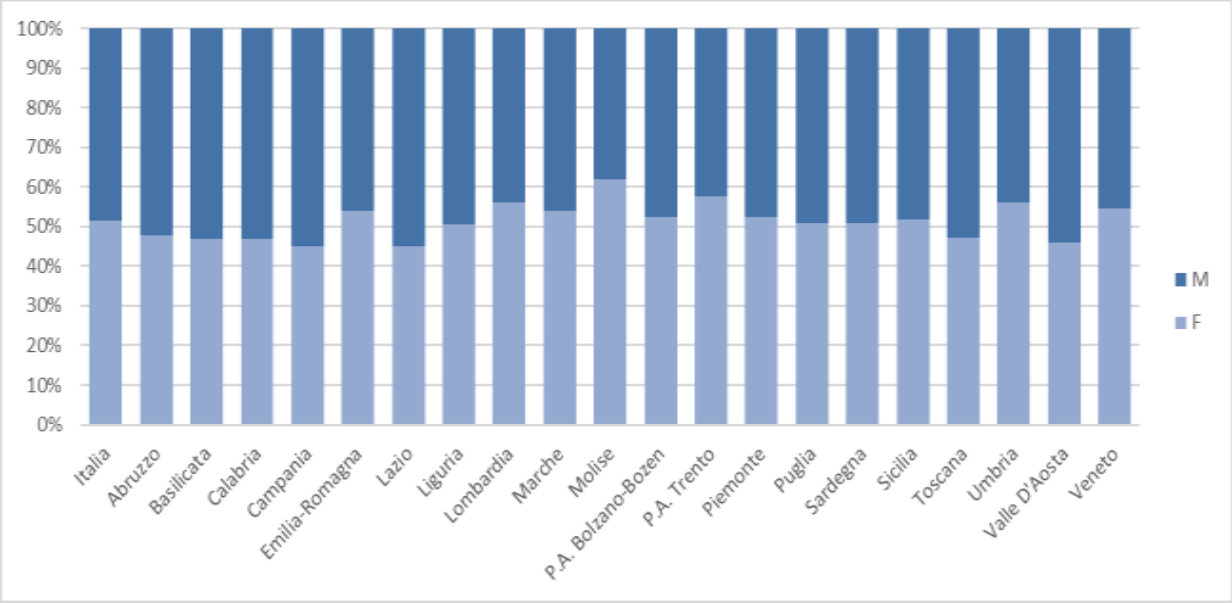
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

MARCHE	10,2%	15,8%	14,1%	1,7%	55,5%	2,7%
MOLISE	7,1%	19,0%	16,7%	0,0%	57,1%	0,0%
P.A. BOLZANO	17,4%	19,2%	7,6%	2,9%	51,2%	1,7%
P.A. TRENTO	1,4%	4,1%	46,6%	4,1%	43,8%	0,0%
PIEMONTE	8,9%	11,5%	32,6%	4,4%	39,4%	3,2%
PUGLIA	8,7%	24,9%	9,1%	1,7%	52,9%	2,6%
SARDEGNA	7,4%	14,2%	38,5%	1,0%	36,8%	2,0%
SICILIA	7,5%	23,5%	13,6%	2,0%	50,3%	3,1%
TOSCANA	11,7%	22,3%	8,9%	1,3%	54,8%	1,0%
UMBRIA	8,1%	20,8%	8,1%	6,2%	55,6%	1,2%
VALLE D'AOSTA	12,5%	50,0%	8,3%	0,0%	25,0%	4,2%
VENETO	13,9%	17,1%	12,4%	1,9%	51,5%	3,1%

Sinistri per genere

Nel grafico riportato in Figura 16 si evidenzia una distribuzione pressoché equa delle richieste di risarcimento per genere.

Figura 16. Sinistri per genere



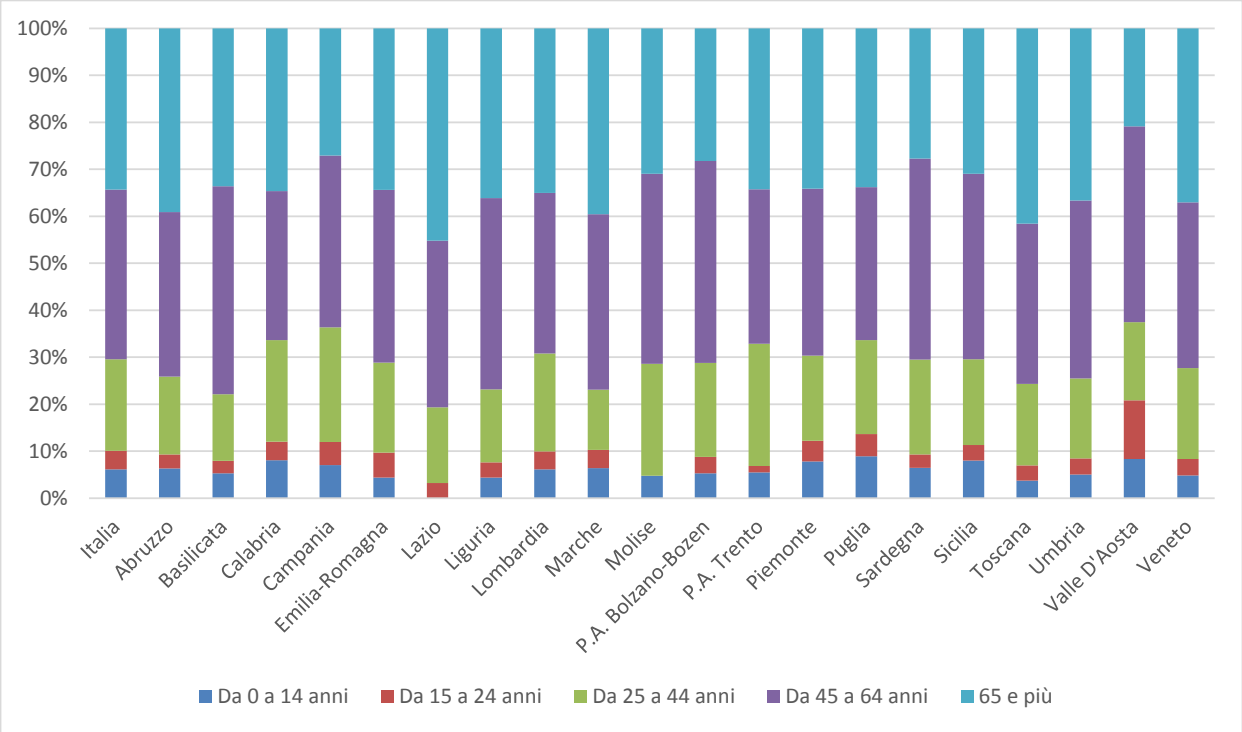
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sinistri per classe di età

In Figura 17, la rappresentazione grafica della distribuzione, per Regione e P.A., delle denunce di sinistro aperte nel 2017 per classi di età.

La classe di età maggiormente rappresentata è quella compresa tra i 65 e gli 80 anni.

Figura 17. Sinistri per classe di età



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 9. Sinistri per classe di età

REGIONE	Da 0 a 14 anni	Da 15 a 24 anni	Da 25 a 44 anni	Da 45 a 64 anni	65 anni e più
ITALIA	6,1%	4,0%	19,5%	36,1%	34,3%
ABRUZZO	6,4%	2,9%	16,6%	35,0%	39,1%
BASILICATA	5,3%	2,7%	14,2%	44,2%	33,6%
CALABRIA	8,1%	3,9%	21,6%	31,7%	34,6%
CAMPANIA	7,0%	4,9%	24,4%	36,5%	27,1%
EMILIA-ROMAGNA	4,4%	5,3%	19,2%	36,8%	34,4%
LAZIO	0,0%	3,2%	16,1%	35,5%	45,2%
LIGURIA	4,4%	3,3%	15,5%	40,7%	36,1%
LOMBARDIA	6,2%	3,8%	20,8%	34,2%	35,0%
MARCHE	6,4%	3,9%	12,8%	37,3%	39,6%
MOLISE	4,8%	0,0%	23,8%	40,5%	31,0%
P.A. BOLZANO	5,3%	3,5%	20,0%	42,9%	28,2%
P.A. TRENTO	5,5%	1,4%	26,0%	32,9%	34,2%
PIEMONTE	7,8%	4,4%	18,1%	35,5%	34,2%
PUGLIA	8,9%	4,7%	20,0%	32,5%	33,8%
SARDEGNA	6,5%	2,9%	20,1%	42,8%	27,7%
SICILIA	8,0%	3,3%	18,2%	39,5%	30,9%
TOSCANA	3,8%	3,2%	17,3%	34,1%	41,6%
UMBRIA	5,0%	3,5%	17,0%	37,8%	36,7%
VALLE D'AOSTA	8,3%	12,5%	16,7%	41,7%	20,8%
VENETO	4,9%	3,5%	19,4%	35,3%	37,0%

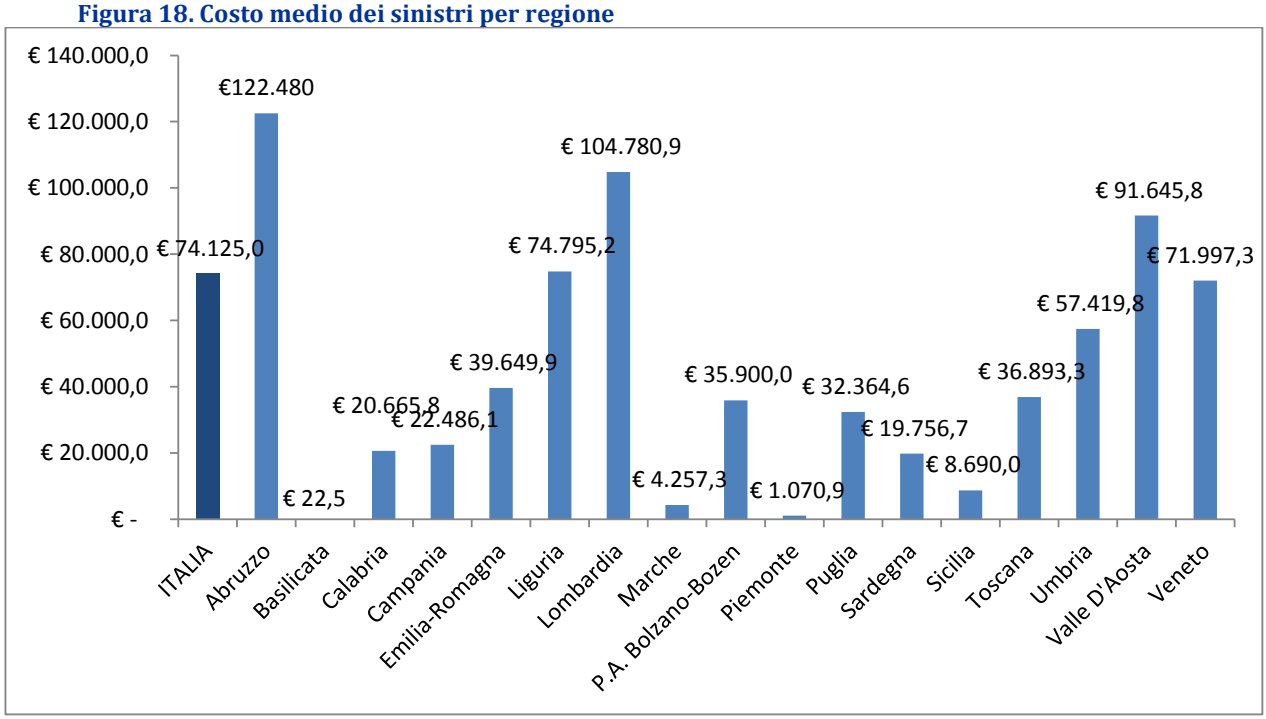
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

COSTO DEI SINISTRI

Costo medio dei sinistri liquidati

Questo indicatore è riferito esclusivamente a sinistri chiusi, non respinti e liquidati tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017, a prescindere dall'anno di apertura della pratica e fornisce informazioni in merito al costo medio dei sinistri che ogni Regione e Provincia Autonoma ha liquidato nel corso dell'anno 2017, per la totalità di tipologie di danno indicato nella denuncia.

Figura 18. Costo medio dei sinistri per regione

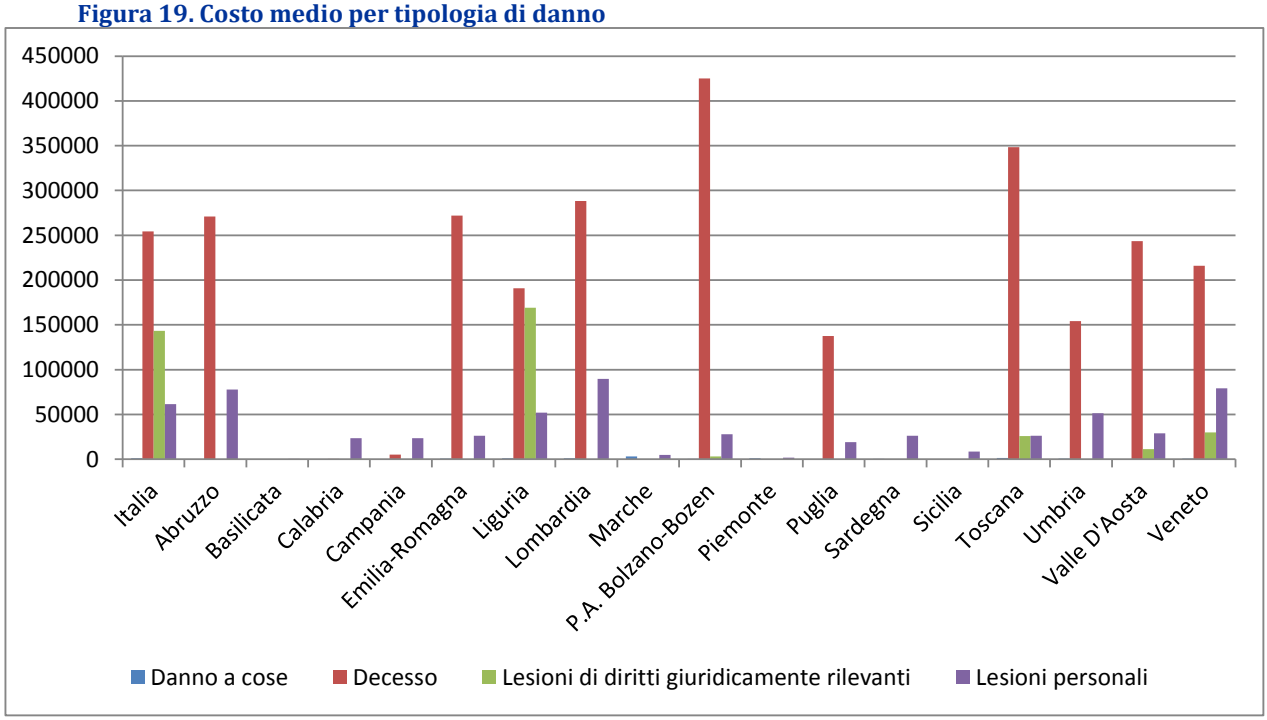


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Costo medio dei sinistri liquidati per tipologia di danno

Questo indicatore è riferito esclusivamente a sinistri chiusi, non respinti e liquidati tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017, a prescindere dall'anno di apertura della pratica. L'indicatore rappresenta una stratificazione del precedente ed è finalizzato a evidenziare il costo medio che viene liquidato per singola tipologia di danno. In Figura 19 e Tabella 10 è descritto il dettaglio dei costi medi liquidati, per Regione e P.A., per singola tipologia di danno.

Figura 19. Costo medio per tipologia di danno



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 10. Costo medio per tipologia di danno (in Euro)

Regione	Danno a cose	Decesso	Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti	Lesioni personali
Italia	1046,816	254205,3	143378,4	61412,99
Abruzzo	0	271034	0	77802,26
Basilicata	0	0	0	22,5
Calabria	0	50	0	23610,96
Campania	0	5000	0	23356,48
Emilia-Romagna	916,6641	271827,1	0	26353,2
Liguria	1217,638	190881	168955,2	51867,65
Lombardia	1212,672	288339,6	0	89604,42
Marche	3000	0	0	4886
P.A. Bolzano-Bozen	445,6045	425000	3000	27824,93
Piemonte	1016,687	0	0	1620,74
Puglia	0	137500	0	19009
Sardegna	573,86	0	0	26150,92
Sicilia	0	0	0	8690
Toscana	1370,969	348257,5	26000	26349,4
Umbria	890	154178,1	0	51205,76
Valle D'Aosta	0	243500	11321,6	28910
Veneto	907,0811	215844,1	30000	79231,19

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 11. Massimo e minimo importo liquidato per tipologia di danno (in Euro)

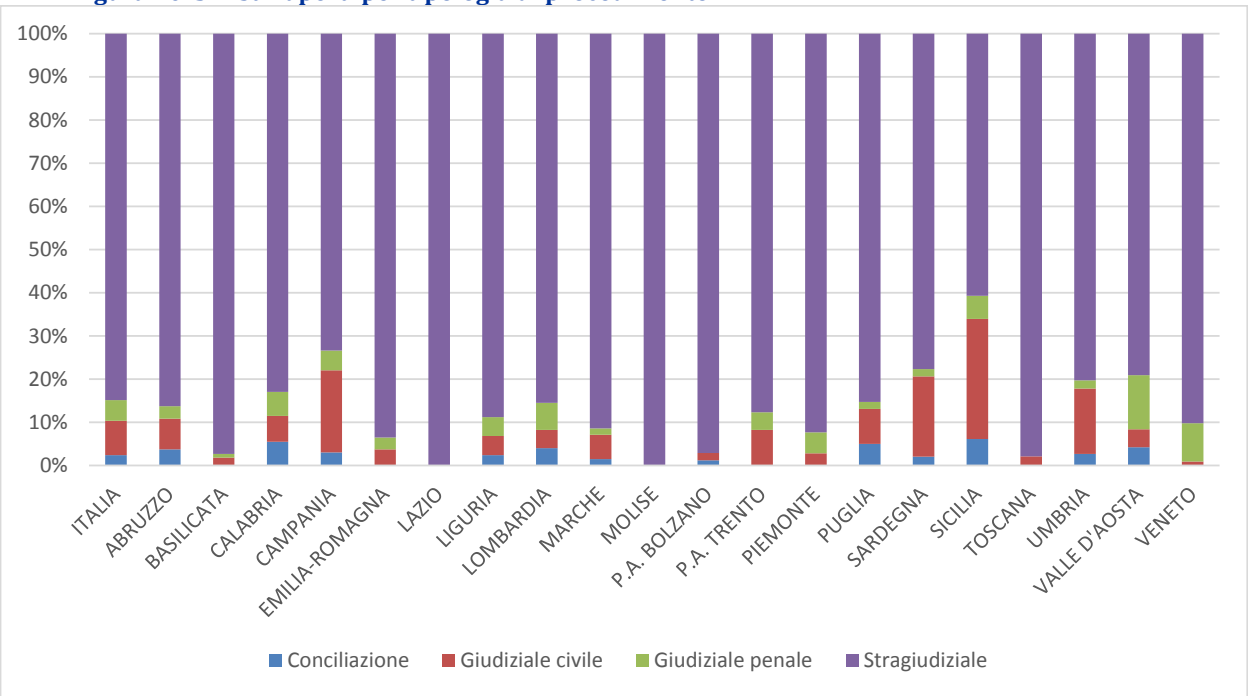
	Altro		Danno a cose		Lesioni personali		Decesso		Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti		Non specificato o interpretabile	
	Importo Liquidato		Importo Liquidato		Importo Liquidato		Importo Liquidato		Importo Liquidato		Importo Liquidato	
	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min
Italia	824.104,30 €	1,00 €	5.955,50 €	1,00 €	2.311.742,20 €	- €	1.320.000,00 €	1,00 €	3.256.464,00 €	400,00 €	210.000,00 €	139,10 €
Abruzzo	824.104,30 €	800,00 €	- €	- €	1.200.000,00 €	957,00 €	963.553,10 €	19.500,00 €	- €	- €	- €	- €
Basilicata	- €	- €	- €	- €	35,00 €	10,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
Calabria	- €	- €	- €	- €	133.000,00 €	1,70 €	50,00 €	50,00 €	- €	- €	- €	- €
Campania	6.028,00 €	6.028,00 €	- €	- €	300.000,00 €	600,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €	- €	- €	- €	- €
Emilia-Romagna	- €	- €	3.000,00 €	20,00 €	380.000,00 €	81,20 €	863.400,00 €	50.000,00 €	- €	- €	210.000,00 €	139,10 €
Liguria	4.500,00 €	430,70 €	2.800,00 €	50,00 €	933.094,60 €	85,00 €	-	2.878,60 €	3.256.464,00 €	400,00 €	32.000,00 €	32.000,00 €
Lombardia	10.000,00 €	89,50 €	4.591,90 €	14,00 €	2.311.742,20 €	- €	1.320.000,00 €	1,00 €	- €	- €	36.270,00 €	400,00 €
Marche	- €	- €	3.000,00 €	3.000,00 €	6.772,00 €	3.000,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
P.A. Bolzano	- €	- €	1.000,00 €	120,00 €	340.000,00 €	122,00 €	750.000,00 €	100.000,00 €	3.000,00 €	3.000,00 €	- €	- €
Piemonte	800,00 €	613,50 €	3.400,00 €	45,00 €	3.000,00 €	900,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
Puglia	55.000,00 €	1.500,00 €	- €	- €	120.000,00 €	1.000,00 €	440.000,00 €	50.000,00 €	- €	- €	- €	- €
Sardegna	- €	- €	582,00 €	565,70 €	107.085,50 €	2.820,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
Sicilia	- €	- €	- €	- €	27.000,00 €	900,00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
Toscana	1.000,00 €	1,00 €	5.955,50 €	1,00 €	307.916,50 €	1,00 €	1.031.579,00 €	11.507,10 €	26.000,00 €	26.000,00 €	600,00 €	600,00 €
Umbria	3.000,00 €	3.000,00 €	890,00 €	890,00 €	417.890,40 €	1.500,00 €	295.890,40 €	60.000,00 €	- €	- €	- €	- €
Valle D'Aosta	- €	- €	- €	- €	28.910,00 €	28.910,00 €	268.000,00 €	219.000,00 €	25.000,00 €	451,80 €	- €	- €
Veneto	50.000,00 €	20,00 €	2.900,00 €	30,00 €	1.200.000,00 €	102,00 €	880.601,60 €	2.447,30 €	30.000,00 €	30.000,00 €	- €	- €

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sinistri per tipologia di procedimento

In Figura 20 e Tabella 12 è rappresentata graficamente la distribuzione delle tipologie di procedimento che vengono intraprese a seguito della denuncia di sinistro. La maggior parte delle richieste di risarcimento, vengono risolte in via stragiudiziale e a seguire, con proporzioni sensibilmente più basse, in via giudiziale civile. Una minima parte esita in procedimenti penali.

Figura 20. Sinistri aperti per tipologia di procedimento



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 12. Sinistri aperti per tipologia di procedimento

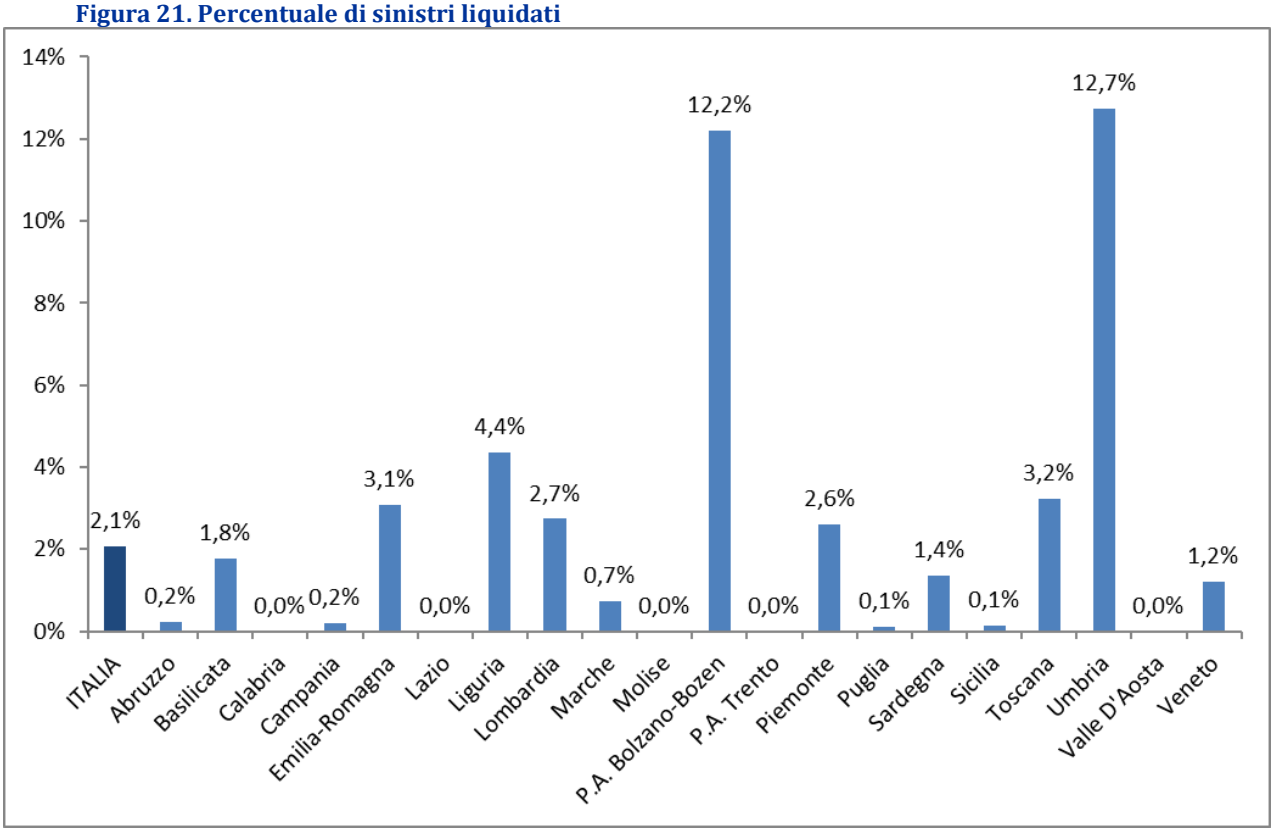
	Conciliazione	Giudiziale civile	Giudiziale penale	Stragiudiziale
ITALIA	2,4%	8,0%	4,7%	84,9%
ABRUZZO	3,7%	7,1%	2,9%	86,3%
BASILICATA		1,8%	0,9%	97,4%
CALABRIA	5,5%	6,0%	5,5%	83,0%
CAMPANIA	3,0%	19,0%	4,6%	73,4%
EMILIA-ROMAGNA		3,7%	2,8%	93,5%
LAZIO				100,0%
LIGURIA	2,4%	4,4%	4,4%	88,9%
LOMBARDIA	4,0%	4,2%	6,3%	85,5%
MARCHE	1,5%	5,6%	1,5%	91,5%
MOLISE				100,0%
P.A. BOLZANO	1,2%	1,7%		97,1%
P.A. TRENTO		8,2%	4,1%	87,7%
PIEMONTE		2,8%	4,9%	92,3%
PUGLIA	5,0%	8,1%	1,6%	85,3%
SARDEGNA	2,0%	18,6%	1,7%	77,7%
SICILIA	6,1%	27,8%	5,4%	60,7%
TOSCANA		2,1%		97,9%
UMBRIA	2,7%	15,1%	1,9%	80,3%
VALLE D'AOSTA	4,2%	4,2%	12,5%	79,2%
VENETO		0,9%	8,9%	90,1%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Percentuale di sinistri aperti e liquidati nell'anno

Tale indicatore, rappresentato in Figura 21, mostra la percentuale di sinistri aperti nel corso del 2017 e chiusi e liquidati nello stesso anno. Spiccano i dati della P.A. di Bolzano e della Regione Umbria.

Figura 21. Percentuale di sinistri liquidati

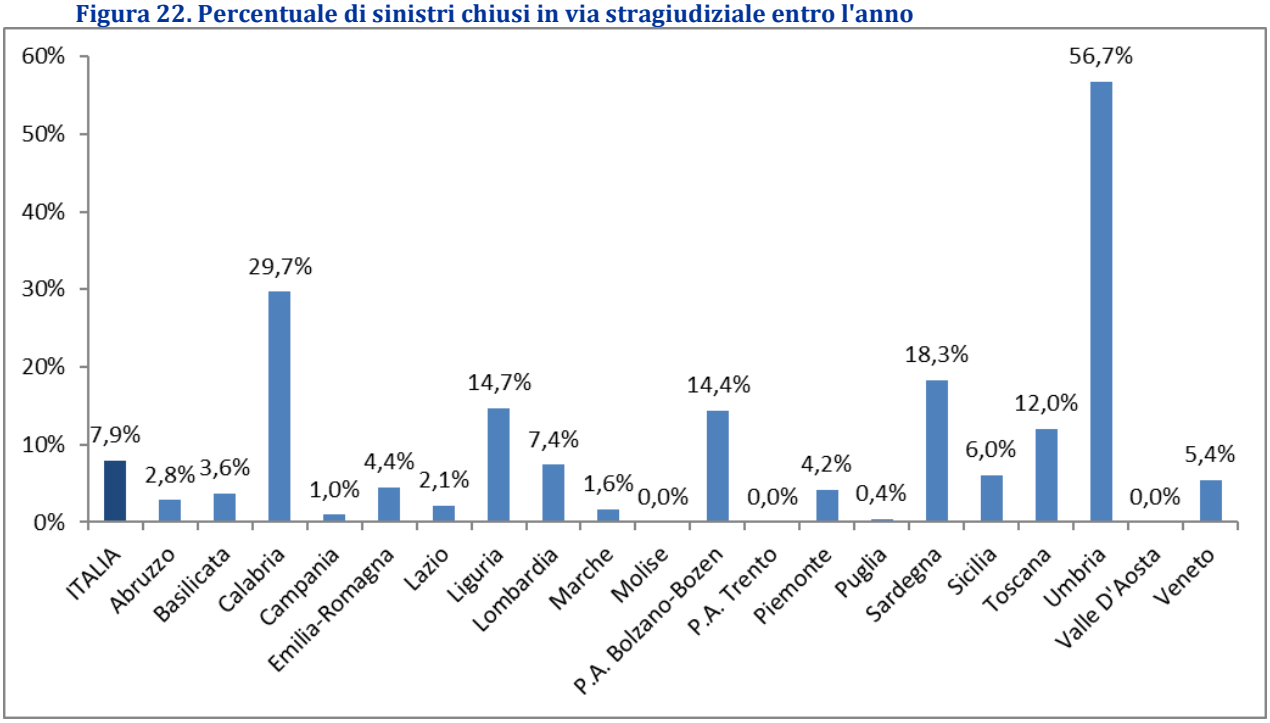


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale nell'anno

Di seguito la rappresentazione grafica della percentuale dei sinistri che sono stati aperti e chiusi in via stragiudiziale tra l'1 gennaio e il 31 dicembre 2017. Interessante, il dato della Regione Umbria che ha risolto in via stragiudiziale più della metà dei sinistri aperti nell'anno.

Figura 22. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno

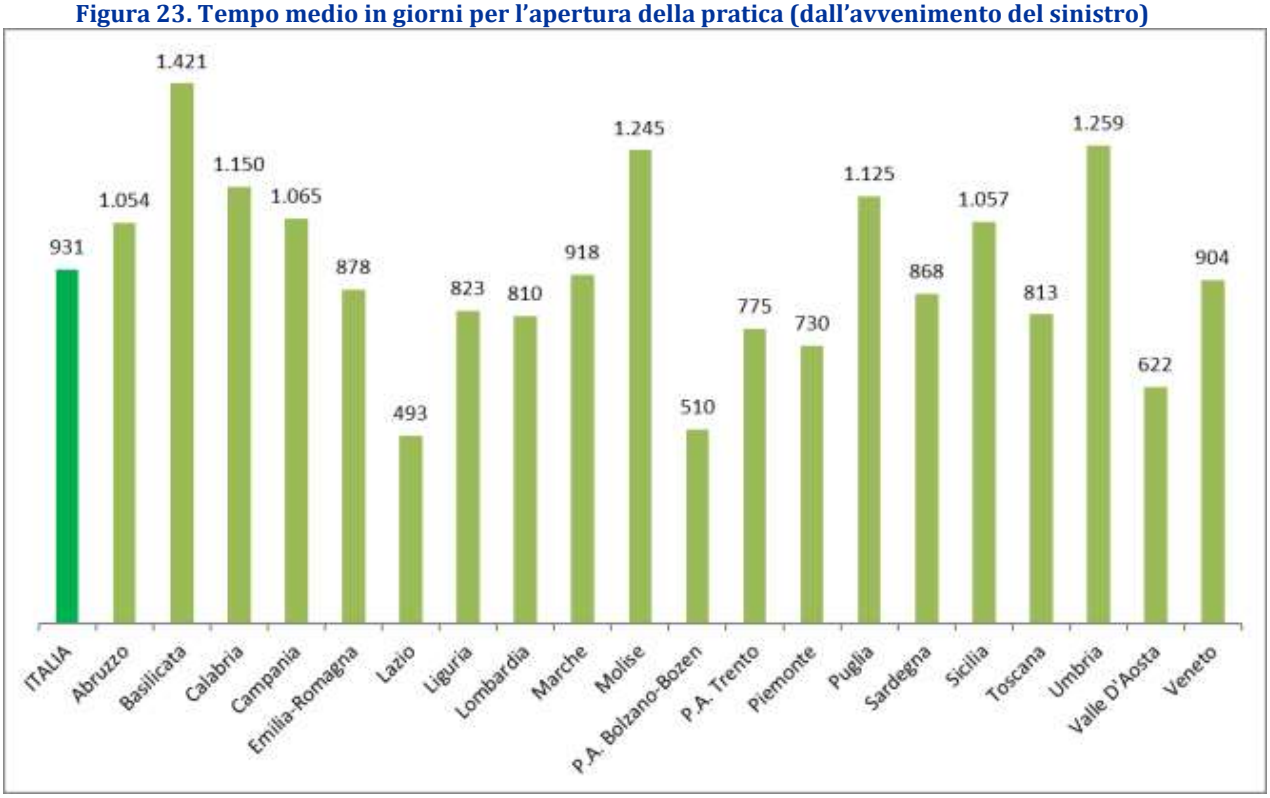


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tempo medio per l'apertura di una pratica

In Figura 23 è rappresentato il tempo medio, espresso in giorni, che intercorre tra il verificarsi dell'evento e l'apertura della pratica di sinistro. La media nazionale si attesta intorno ai due anni e mezzo.

Figura 23. Tempo medio in giorni per l'apertura della pratica (dall'avvenimento del sinistro)

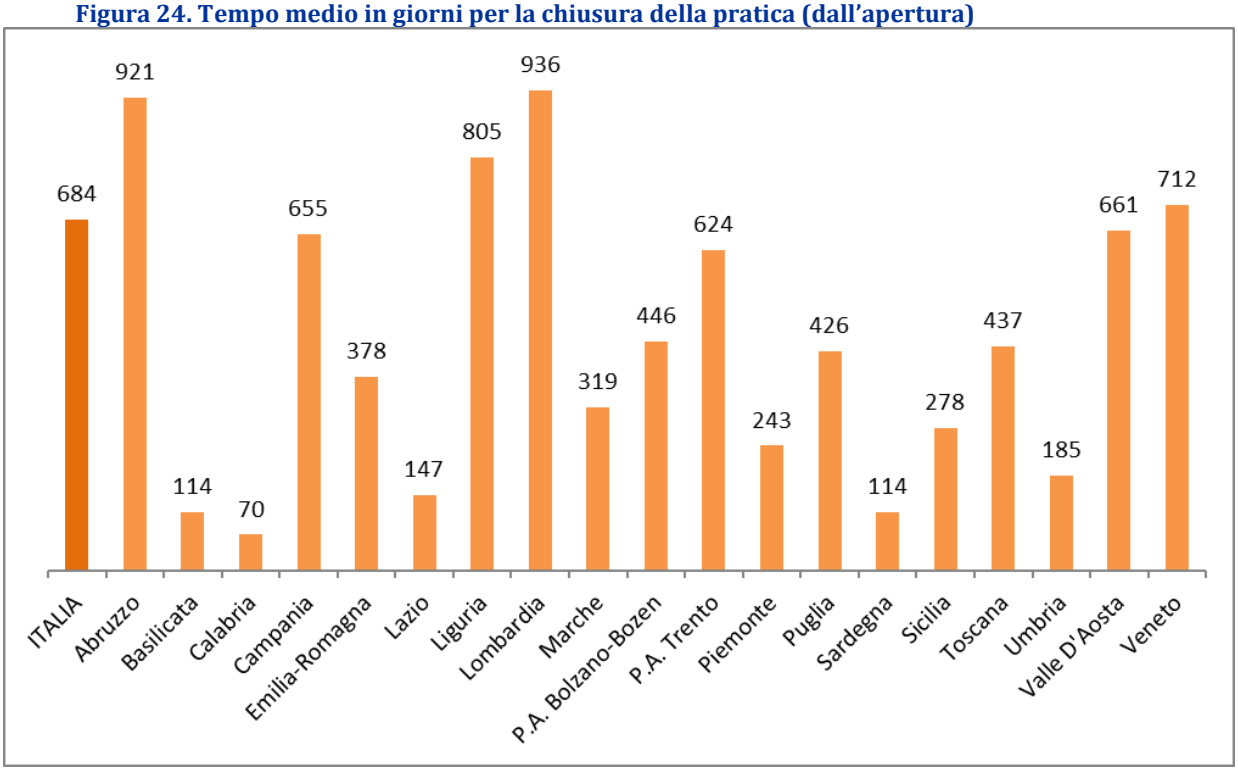


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tempo medio per la chiusura di una pratica

L'indicatore rappresentato in Figura 24 fornisce una stima, per Regione e P.A., dei giorni che intercorrono dalla data di apertura della denuncia alla sua chiusura, indipendentemente dalla tipologia di procedimento. Il dato nazionale evidenzia che il tempo medio è di circa 2 anni.

Figura 24. Tempo medio in giorni per la chiusura della pratica (dall'apertura)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5. FOCUS: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E ANTIMICROBICO RESISTENZA

5.1 Obiettivo

Questo capitolo si propone di fornire informazioni sull'incidenza e la prevalenza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) nelle regioni Italiane, sul volume del contenzioso legato ad eventi infettivi, e sulla presenza di misure ed accorgimenti volti alla prevenzione ed al controllo delle infezioni. Per quanto riguarda l'Antimicrobico-Resistenza (AMR) sono stati descritti il consumo di antibiotici e i risultati delle sorveglianze sui micro organismi resistenti e sulle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE). Abbiamo utilizzato numerose fonti informative e, nell'interpretazione dei dati, è importante tenere in considerazione i limiti delle fonti considerate.

5.2 Risultati

Per le aree Infezioni Correlate all'Assistenza e Antimicrobico-resistenza è stato calcolato un set di 43 indicatori, selezionati per priorità e fattibilità che permettano il monitoraggio della prevalenza di infezioni correlate all'assistenza, la sorveglianza di infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici, il consumo di antibiotici, il monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso, l'implementazione di misure di miglioramento e di gestione del rischio.

Sulla base dei dati della valutazione partecipata della sicurezza sono stati calcolati 9 indicatori, dall'indagine sulla prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti (PPS2) 8 indicatori, dall'indagine sulla prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali (HALT3) 11 indicatori, dalle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) 2 indicatori calcolati dal Ministero della Salute e 1 calcolato dall'Agenas, dal SIMES Denuncia di sinistri 1, dalla farmaceutica convenzionata sono stati calcolati un totale di 8 indicatori, dalla banca dati per la tracciabilità del farmaco 1 così come dalla sorveglianza AR-IS e dalla sorveglianza delle batteriemie da CPE.

Dove possibile, gli indicatori calcolati sono stati raggruppati per tipologia e commentati insieme.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.3 I dati di struttura sulla prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

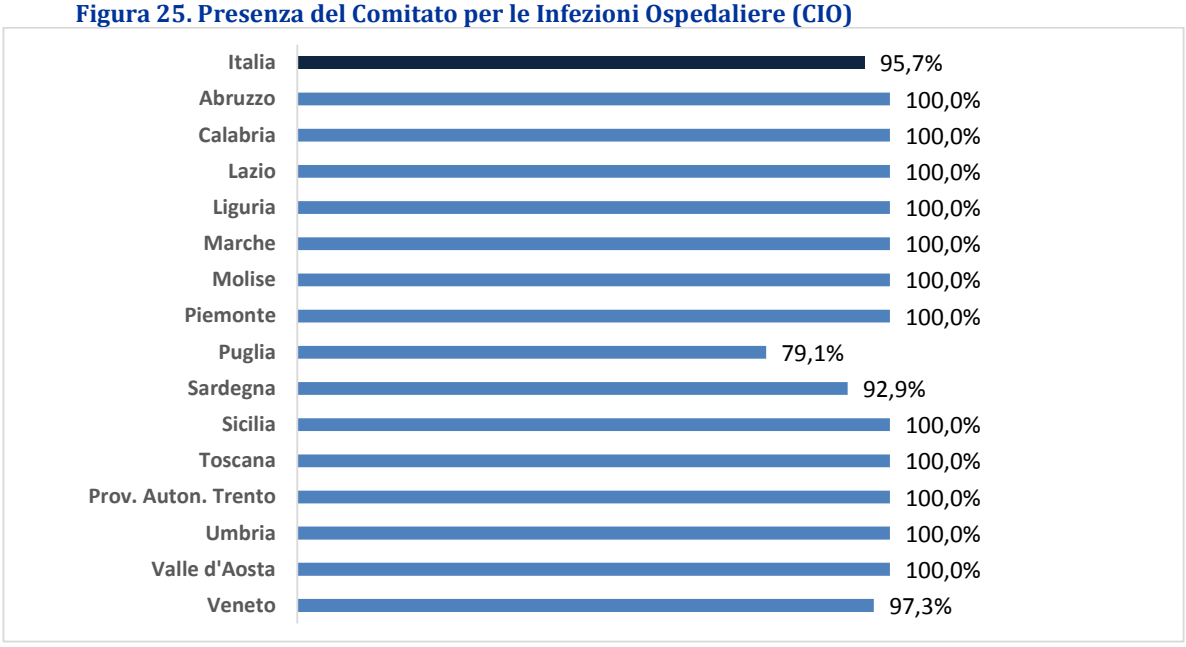
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Presenza del Comitato per le infezioni Ospedaliere

Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Il 95,7% delle strutture oggetto del monitoraggio in Italia ha un CIO, Nella maggior parte delle regioni la totalità delle strutture valutate ha un CIO mentre in Veneto il 97,3%, in Sardegna il 92,9% e in Puglia il 79,1%.

Figura 25. Presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO)

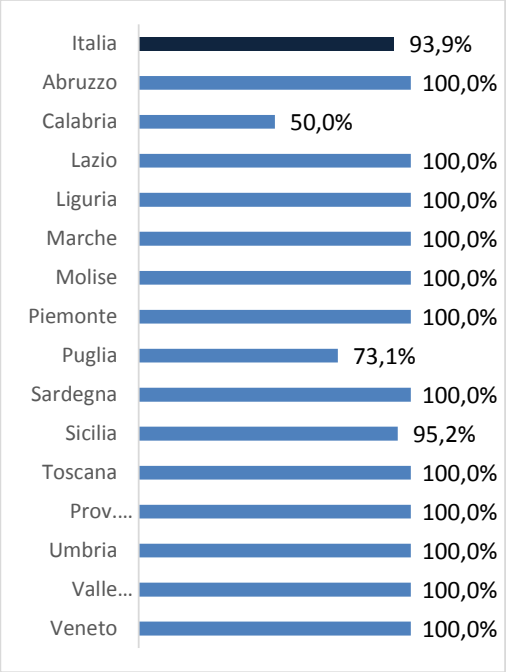


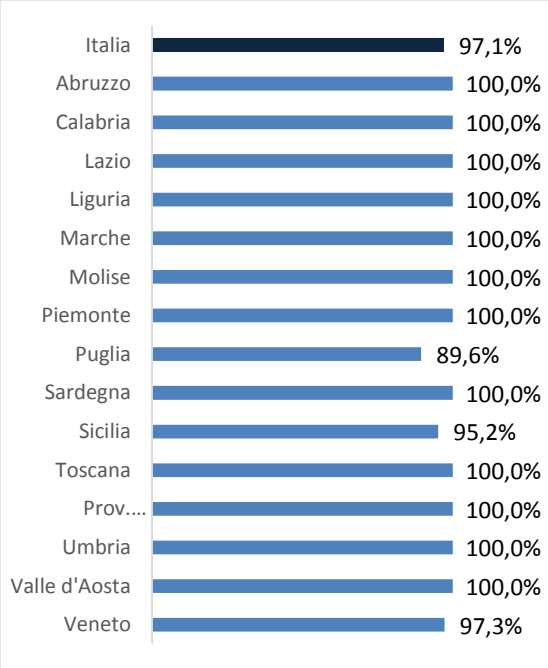
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Presenza di documenti di indirizzo sulla prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Il 93,9% delle strutture italiane considerate possiede uno o più documenti per definire le misure di isolamento del paziente in ospedale. Nella maggioranza delle regioni coinvolte la totalità delle strutture ha almeno un documento riguardante l'isolamento ad eccezione di Sicilia (95,2%), Puglia (73,1%) e Calabria (50,0%), Il 97,1% delle strutture italiane esaminate possiede uno o più documenti per la prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali. Veneto (97,3%), Sicilia (95%) e Puglia (89,6%) mostrano una copertura minore del 100%.

Figura 26. Presenza di uno o più documenti su misure di isolamento del paziente in ospedale (sinistra) e presenza di uno o più documenti sulla prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (destra)



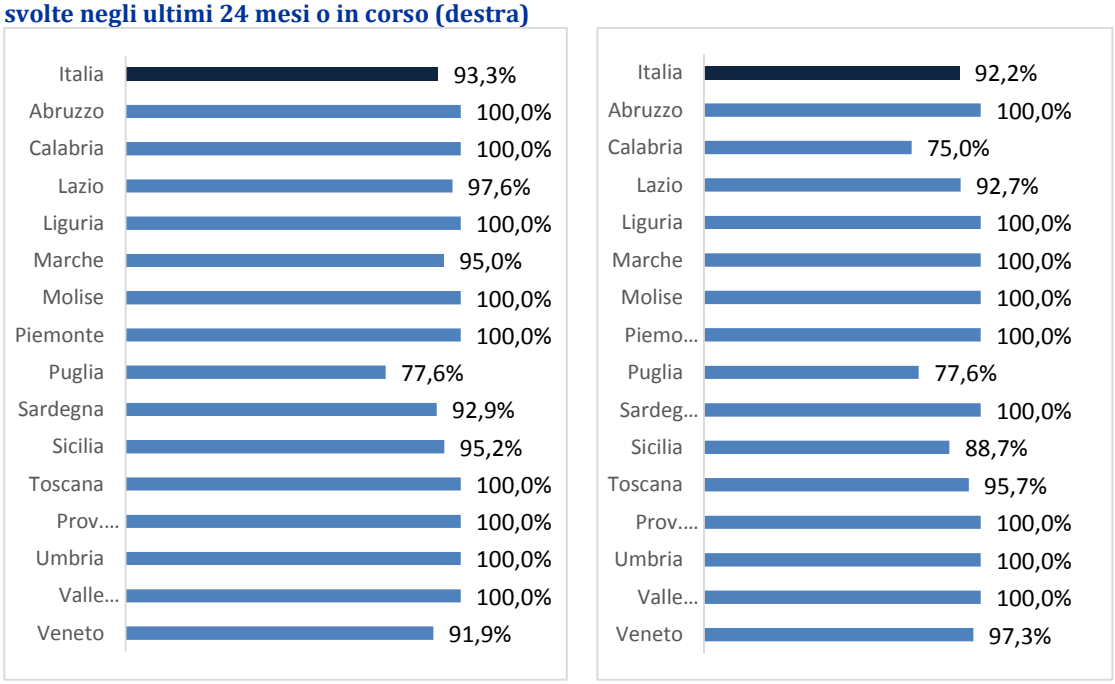


Il 93,3% delle strutture ha uno o più documenti sulle attività di sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza. Nel Lazio (97,6%), nelle Marche (95,0%), in Veneto (91,9%) ed in Puglia (77,6%) non tutte le strutture valutate hanno documenti per la realizzazione della sorveglianza, Il 92,2% delle strutture valutate ha uno o più documenti su attività formative sulla sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza svolte dal personale nei 24 mesi precedenti alla survey. In 9 regioni tutte le strutture valutate presentano uno o più documenti sulla formazione; in

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Veneto almeno un documento è presente nel 97,3% delle strutture, in Toscana nel 95,7%, nel Lazio nel 92,7% in Sicilia nell'88,7%, in Puglia nel 77,6% ed in Calabria nel 75,0%.

Figura 27. Presenza di uno o più documenti su attività di Sorveglianza (sinistra) e presenza di uno o più documenti su attività formative per il personale sanitario sul controllo delle infezioni, svolte negli ultimi 24 mesi o in corso (destra)

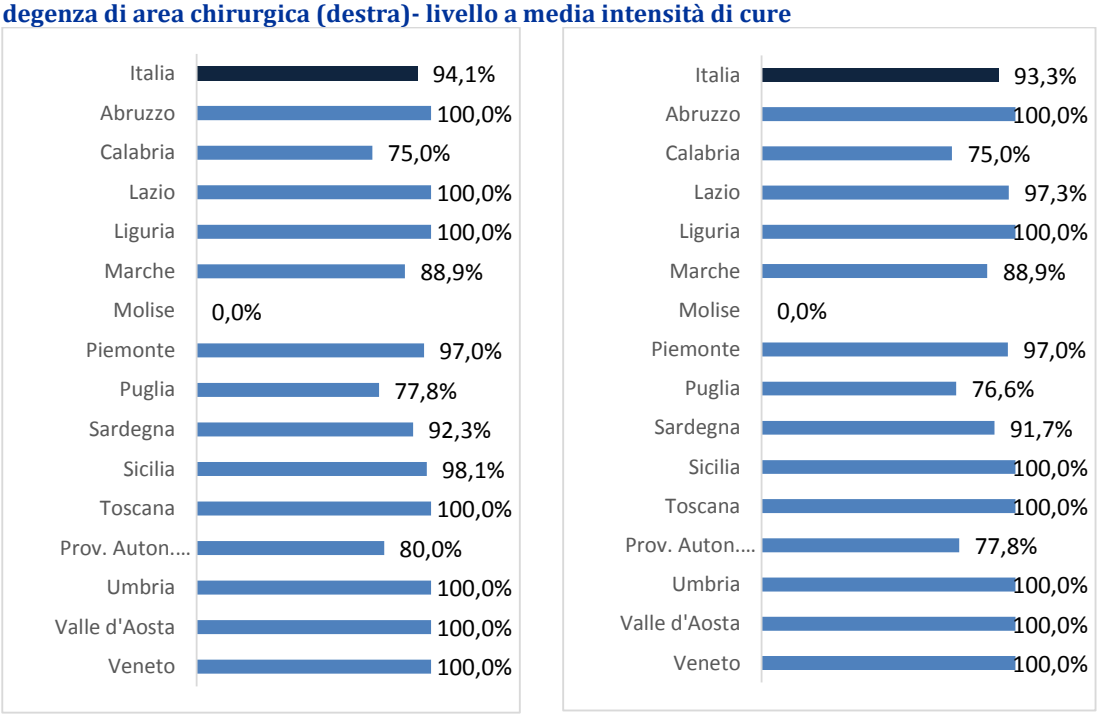


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Esposizione di poster informativi sul lavaggio delle mani
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Almeno un poster informativo sulle linee guida OMS sull'igiene delle mani è esposto nel 94.1% dei reparti medici e nel 93.3% dei reparti chirurgici valutati. Il 100% dei reparti medici visitati in Abruzzo, Lazio, Liguria, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto espone almeno un poster informativo mentre in Sicilia il 98,1%, in Piemonte il 97%, in Sardegna il 92,3%, nelle Marche l'88,9% nella PA di Trento l'80%, in Puglia il 77,8% ed in Calabria il 75%. Il 100% dei reparti chirurgici visitati in Abruzzo, Liguria, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto espone almeno un poster informativo mentre nel Lazio il 97,3%, in Piemonte il 97%, in Sardegna il 91,7%, nelle Marche l'88,9% nella PA di Trento l'80%, in Puglia il 76,6% ed in Calabria il 75%.

Figura 28. Esposizione di uno o più poster informativi sulle Linee guida OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria nell'Unità Operativa di Medicina Generale/ Modulo di degenza di Area funzionale medica (sinistra) e nell'unità operativa di chirurgia generale/ modulo di degenza di area chirurgica (destra)- livello a media intensità di cure

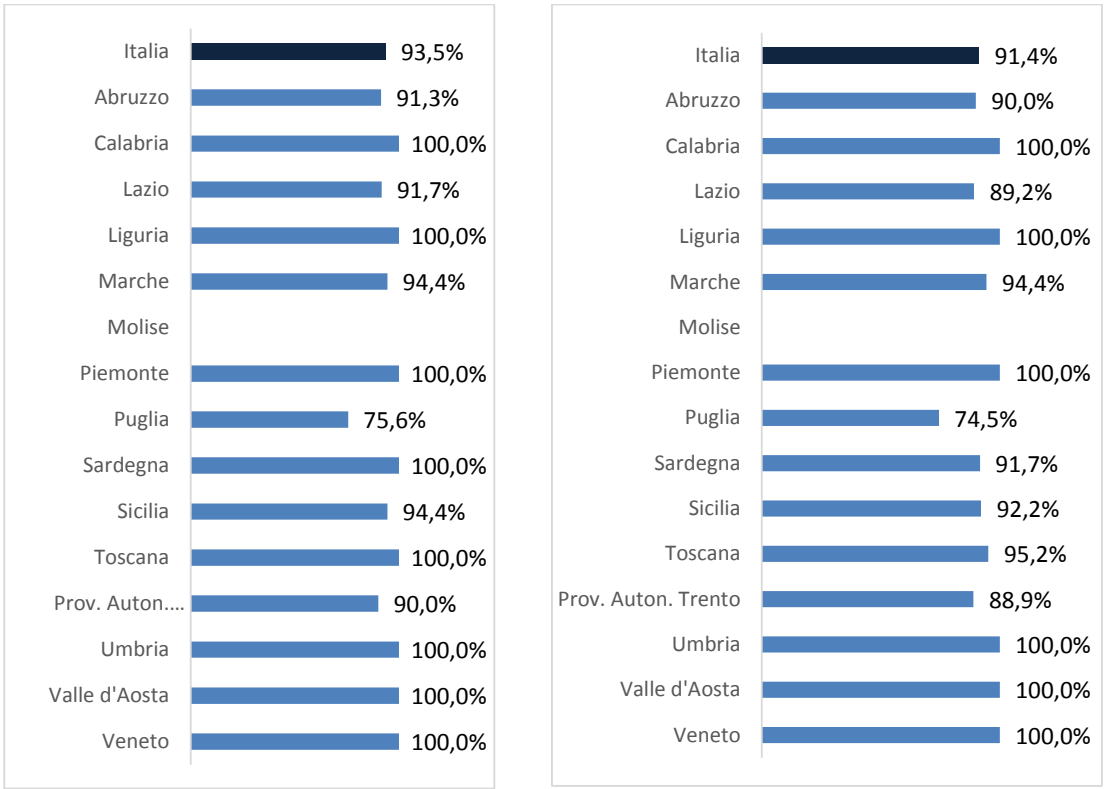


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Presenza della soluzione a base alcolica per l'igiene delle mani
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

La soluzione a base alcolica per l'igiene delle mani è presente nel 93,5% dei reparti medici e nel 91,4% dei reparti chirurgici valutati. La totalità dei reparti medici visitati in Calabria, Liguria, Piemonte, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto presenta la soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani. In Sicilia e nelle Marche il 94.4% dei reparti, nel Lazio il 91,7%, in Abruzzo il 91,3% nella PA di Trento il 90% ed in Puglia il 75,6% sono dotati di soluzione a base alcolica. Per quanto riguarda i reparti chirurgici la soluzione è presente nel 100% dei reparti di Calabria, Liguria, Piemonte, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto mentre è presente nel 95,2% dei reparti in Toscana, nel 94,4% nelle Marche, nel 92,2% in Sicilia, nel 91,7% in Sardegna, nel 90% in Abruzzo, nell'89,2% nel Lazio, nell'88,9% nella PA di Trento e nel 74,5% in Puglia.

Figura 29. Presenza della soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'Unità Operativa di Medicina Generale/ Modulo di degenza di Area funzionale medica (sinistra) e nell'unità operativa di chirurgia generale/ modulo di degenza di area chirurgica (destra) - livello a media intensità di cure



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.4 Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti

Fonte: studio di prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti (PPS2, anno 2016)

L'Italia ha partecipato al primo studio di prevalenza negli ospedali per acuti coordinato dall'ECDC (che ha fornito la metodologia e il protocollo operativo) nel 2011 e al secondo nell'autunno 2016. Entrambi gli studi (PPS1 e PPS2) sono stati condotti all'interno di un'azione centrale CCM e le Regioni italiane hanno partecipato in modo volontario, con un numero variabile e non sempre rappresentativo della realtà regionale.

Il livello di rappresentatività, sulla base del tipo di campionamento e della numerosità dei pazienti effettuato dai paesi partecipanti considerato buono/ ottimale dall'ECDC richiedeva all'Italia un contributo di 49 ospedali nel 2011 e di 56 ospedali nel 2016. I pazienti osservati hanno rappresentato nel 2011 il 10% delle dimissioni e nel 2016 il 10,6% delle dimissioni.

Nel 2016 gli ospedali partecipanti sono stati più numerosi del richiesto ed è stato costruito per ECDC un campione che fosse bilanciato sulle regioni partecipanti.

I dati presentati in questa sezione rappresentano il contributo completo delle regioni (135 ospedali da 19 Regioni /Province Autonome), ma la partecipazione volontaria, non trattandosi di un debito informativo nazionale, offre un quadro disomogeneo, utile in un quadro europeo, ma con difficoltà analitiche locali quasi insormontabili.

Il **Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza 2017-2020** ha fra i suoi **obiettivi** circa la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza:

- Implementare un sistema di sorveglianza nazionale delle ICA
- Predisporre un piano per un sistema nazionale dedicato alla sorveglianza delle ICA, che tenga conto delle indicazioni dell'ECDC
- Attivare tutte le componenti del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza

Per raggiungere tali obiettivi le **azioni a livello centrale** (entro il 2018) comportano il rendere le sorveglianze esistenti (tra le quali sono compresi gli studi di prevalenza

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

nazionali) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati e, **a livello regionale**, assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento.
La disponibilità di dati periodicamente e sistematicamente raccolti a livello regionale e nazionale può consentire di disporre dei seguenti indicatori:

- Prevalenza di pazienti con infezione per area di ricovero
- Infezioni correlate all'assistenza per sito di infezione
- Distribuzione delle BSI primarie e secondarie
- Rapporto standardizzato di infezioni osservate/attese per ospedale
- Rapporto standardizzato di uso degli antibiotici osservato/atteso per ospedale
- Fattori di rischio per ICA con modello univariato e aggiustato.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 13. Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti

Regione	N. ospedali	ICA	Totale Pazienti	Prevalenza (RIQ, mediana)	IC 95% (corretto)	% Rappresentanza (dimissioni)
ITALIA	141	2132	28876	7,38% (3,23%; 5,66%; 8,39%)	6,66%; 8,17%	0,21
ABRUZZO	7	26	764	3,4% (2,46%; 3,51%; 5,3%)	2,34%; 4,92%	30,4%
CALABRIA	1	6	103	5,83%		3,95%
CAMPANIA	3	23	680	3,38% (2,14%; 3,15%; 3,77%)	2,38%; 4,79%	5,76%
EMILIA ROMAGNA	35	496	6216	7,98% (3,59%; 7,27%; 10,1%)	7,09%; 8,96%	55,5%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	67	777	8,62%		23,3%
LAZIO	1	10	146	6,85%		0,92%
LIGURIA	3	147	1279	11,5% (6,94%; 8,39%; 11,1%)	8%; 16,3%	26,4%
LOMBARDIA	6	231	2183	10,6% (5,89%; 9,03%; 11,6%)	7,14%; 15,4%	9,47%
MARCHE	10	154	1977	7,79% (2,86%; 6,37%; 8,17%)	5,85%; 10,3%	59,2%
MOLISE	1	16	224	7,14%		30,7%
PIEMONTE	42	546	7525	7,26% (4,01%; 6,33%; 7,43%)	6,57%; 8%	0,73
PUGLIA	2	6	168	3,57% (3,61%; 4,11%; 4,62%)	2,41%; 5,26%	2,91%
SARDEGNA	4	47	648	7,25% (4,31%; 7,51%; 10,1%)	4,58%; 11,3%	14,3%
SICILIA	4	36	886	4,06% (2,87%; 3,95%; 4,46%)	2,9%; 5,66%	11,9%
TOSCANIA	7	97	1729	5,61% (2,18%; 2,94%; 4,49%)	2,73%; 11,2%	0,2
TRENTO	7	53	977	5,42% (1,44%; 2,63%; 5,77%)	5,12%; 5,75%	97,5%
UMBRIA	2	29	351	8,26% (7,92%; 9,77%; 11,6%)	4,21%; 15,6%	0,19
VALLE D'AOSTA	1	15	258	5,81%		0,77
VENETO	4	127	1985	6,4% (4,32%; 6,1%; 7,2%)	5,5%; 7,43%	17,8%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 14. Piano di controllo ICA

REGIONE	N. ospedali	Piano di controllo ICA	%	IC 95% (corretto)	% Rappresentanza (dimissioni)
ITALIA	136	113	83,1%	76,7%; 88%	21%
ABRUZZO	6	6	100%	100%; 100%	30,4%
CALABRIA	1	1	100%		3,95%
CAMPANIA	3	3	100%	100%; 100%	5,76%
EMILIA ROMAGNA	32	30	93,8%	85%; 97,5%	55,5%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	0	0%		23,3%
LAZIO	1	1	100%		0,92%
LIGURIA	3	2	66,7%	13,8%; 96,1%	26,4%
LOMBARDIA	6	4	66,7%	25,4%; 92,1%	9,47%
MARCHE	10	7	70%	48,4%; 85,3%	59,2%
MOLISE	1	0	0%		30,7%
PIEMONTE	42	42	100%	100%; 100%	73%
PUGLIA	2	1	50%	2,1%; 97,9%	2,91%
SARDEGNA	4	0	0%	0%; 0%	14,3%
SICILIA	4	4	100%	100%; 100%	11,9%
TOSCANA	6	6	100%	100%; 100%	20%
TRENTO	7	1	14,3%	10,4%; 19,3%	97,5%
UMBRIA	2	0	0%	0%; 0%	19%
VALLE D'AOSTA	1	1	100%		77%
VENETO	4	4	100%	100%; 100%	17,8%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 15. Sorveglianza ICA

REGIONE	N. ospedali	Sorveglianza ICA	%	IC 95% (corretto)	% Rappresentanza (dimissioni)
ITALIA	141	112	79,4%	72,8%; 84,8%	21%
ABRUZZO	7	6	85,7%	47,1%; 97,6%	30,4%
CALABRIA	1	1	100%		3,95%
CAMPANIA	3	3	100%	100%; 100%	5,76%
EMILIA ROMAGNA	35	28	80%	69,5%; 87,5%	55,5%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	0	0%		23,3%
LAZIO	1	1	100%		0,92%
LIGURIA	3	3	100%	100%; 100%	26,4%
LOMBARDIA	6	5	83,3%	34,8%; 97,9%	9,47%
MARCHE	10	6	60%	39%; 77,9%	59,2%
MOLISE	1	0	0%		30,7%
PIEMONTE	42	39	92,9%	87,5%; 96%	73%
PUGLIA	2	1	50%	2,1%; 97,9%	2,91%
SARDEGNA	4	2	50%	11%; 89%	14,3%
SICILIA	4	3	75%	20,5%; 97,2%	11,9%
TOSCANA	7	5	71,4%	33,9%; 92,4%	20%
TRENTO	7	5	71,4%	65,4%; 76,8%	97,5%
UMBRIA	2	0	0%	0%; 0%	19%
VALLE D'AOSTA	1	1	100%		77%
VENETO	4	3	75%	21,9%; 97%	17,8%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 16. Formazione sulla prevenzione ed il controllo delle ICA

Regione	N. ospedali	Presenza di formazione	%	IC 95% (corretto)	% Rappresentanza (dimissioni)
ITALIA	141	107	75,9%	69%; 81,6%	21%
ABRUZZO	7	6	85,7%	47,1%; 97,6%	30,4%
CALABRIA	1	1	100%		3,95%
CAMPANIA	3	2	66,7%	10,3%; 97,2%	5,76%
EMILIA ROMAGNA	35	30	85,7%	76%; 91,9%	55,5%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	1	100%		23,3%
LAZIO	1	1	100%		0,92%
LIGURIA	3	3	100%	100%; 100%	26,4%
LOMBARDIA	6	4	66,7%	25,4%; 92,1%	9,47%
MARCHE	10	6	60%	39%; 77,9%	59,2%
MOLISE	1	1	100%		30,7%
PIEMONTE	42	36	85,7%	79,2%; 90,4%	73%
PUGLIA	2	1	50%	2,1%; 97,9%	2,91%
SARDEGNA	4	0	0%	0%; 0%	14,3%
SICILIA	4	3	75%	20,5%; 97,2%	11,9%
TOSCANA	7	4	57,1%	23,9%; 85%	20%
TRENTO	7	4	57,1%	50,8%; 63,3%	97,5%
UMBRIA	2	1	50%	2,9%; 97,1%	19%
VALLE D'AOSTA	1	1	100%		77%
VENETO	4	2	50%	11,4%; 88,6%	17,8%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 17. Consumo di gel idroalcolico nei reparti di medicina

Regione	N. ospedali	N. reparti medicina	L. alcol / 1000 gp Medicina (RIQ, mediana)	IC 95% (Medicina, corretto)
ITALIA	141	1302	18,1 (4,39; 9,24; 15,2)	13,1; 25
ABRUZZO	7	41	12,8 (7,37; 10,2; 13,8)	8,95; 18,2
CALABRIA	1	12	5,86	
CAMPANIA	3	38	4,87 (4,45; 5,89; 6,02)	3,08; 7,7
EMILIA ROMAGNA	35	305	15,9 (9,45; 12,6; 18,7)	13,8; 18,2
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	24	14,6	
LAZIO	1	5	2,5	
LIGURIA	3	70	14 (4,65; 9,3; 21,3)	6,36; 31
LOMBARDIA	6	66	14,5 (2,67; 7,99; 19,2)	5,32; 39,4
MARCHE	10	98	10,7 (3,1; 3,31; 6,34)	6,34; 18,1
MOLISE	1	12	7,66	
PIEMONTE	42	329	18,3 (5,2; 7,36; 12,9)	14,8; 22,7
PUGLIA	2	10	9,41 (3,12; 6,23; 9,35)	3,66; 24,2
SARDEGNA	4	29	0,914 (0; 1,14; 2,82)	0,193; 4,33
SICILIA	4	44	25,4 (14; 15,2; 27,4)	12,7; 50,6
TOSCANA	7	79	79,8 (10,2; 12,9; 16,5)	30,4; 210
TRENTO	7	40	14,7 (4,87; 6,33; 11,3)	13,6; 15,8
UMBRIA	2	18	6,29 (2,98; 4,87; 6,77)	2,53; 15,7
VALLE D'AOSTA	1	13	14	
VENETO	4	69	15,2 (9,13; 13; 15,7)	13; 17,8

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 18. Consumo di gel idroalcolico nei reparti di chirurgia

REGIONE	N. ospedali	N. reparti chirurgia	L. alcol / 1000 gp Chirurgia (RIQ, mediana)	IC 95% (Chirurgia, corretto)
ITALIA	141	725	18,7 (4,05; 8,21; 13)	11; 32
ABRUZZO	7	22	8,44 (4,76; 5,9; 6,05)	5,55; 12,8
CALABRIA	1	10	6,08	
CAMPANIA	3	22	5,03 (4,76; 6,18; 6,8)	3,22; 7,85
EMILIA ROMAGNA	35	143	14,2 (8,67; 12,5; 16,7)	12,1; 16,7
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	10	9,84	
LAZIO	1	9	2,01	
LIGURIA	3	31	9,8 (11,2; 13,8; 16,3)	6,87; 14
LOMBARDIA	6	44	80,9 (5,52; 8,69; 23)	13,6; 481
MARCHE	10	51	6,19 (1,43; 3,19; 4,79)	4,28; 8,95
MOLISE	1	6	6,78	
PIEMONTE	42	186	12,8 (4,15; 8,61; 13,1)	10,7; 15,2
PUGLIA	2	9	3,08 (1,03; 2,06; 3,1)	1,15; 8,22
SARDEGNA	4	23	1,35 (0; 0,225; 0,985)	0,41; 4,41
SICILIA	4	36	21,1 (6,1; 8,46; 18,4)	7,47; 59,5
TOSCANA	7	47	40,3 (6,51; 15,2; 34,7)	24,9; 65,1
TRENTO	7	27	10,6 (6,98; 9,87; 11,9)	10,1; 11,1
UMBRIA	2	6	4,74 (4,21; 4,47; 4,73)	4,11; 5,46
VALLE D'AOSTA	1	5	40,9	
VENETO	4	38	9,83 (6,17; 7,48; 9,87)	6,78; 14,3

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 19. Presenza di dispenser di gel al letto del paziente nei reparti di medicina

Regione	N. ospedali	N. reparti medicina	% letti con dispenser Medicina (RIQ, mediana)	IC 95% (Medicina, corretto)
ITALIA	141	1302	38,6% (4,7%; 24%; 81,9%)	31,9%; 45,8%
ABRUZZO	7	41	86,5% (50,3%; 100%; 100%)	62,7%; 96%
CALABRIA	1	12	1,74%	
CAMPANIA	3	38	15,3% (12,4%; 13,4%; 16%)	10,8%; 21,1%
EMILIA ROMAGNA	35	305	60,8% (41,5%; 87,3%; 100%)	47,9%; 72,3%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	24	17,4%	
LAZIO	1	5	23,3%	
LIGURIA	3	70	33,8% (26,1%; 29,6%; 40,3%)	24,4%; 44,6%
LOMBARDIA	6	66	51,2% (9,3%; 52%; 96,8%)	16,5%; 84,8%
MARCHE	10	98	13% (1%; 9%; 13,6%)	8,8%; 18,8%
MOLISE	1	12	53,2%	
PIEMONTE	42	329	38,3% (4,6%; 23,4%; 57,9%)	31%; 46,2%
PUGLIA	2	10	0% (0%; 0%; 0%)	0%; 0%
SARDEGNA	4	29	11,3% (3,9%; 9,7%; 15,9%)	4,4%; 26,1%
SICILIA	4	44	26,1% (25,6%; 26,9%; 27,4%)	24%; 28,3%
TOSCANA	7	79	29% (3,3%; 56,3%; 88,3%)	8,6%; 63,8%
TRENTO	7	40	9,62% (0%; 0%; 4,8%)	8,6%; 10,8%
UMBRIA	2	18	5,38% (4,1%; 4,8%; 5,6%)	3,5%; 8,2%
VALLE D'AOSTA	1	13	15,5%	
VENETO	4	69	21,3% (4,4%; 16,3%; 27,9%)	10,1%; 39,5%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 20. Presenza di dispenser di gel al letto del paziente nei reparti di chirurgia

Regione	N. ospedali	N. reparti chirurgia	% letti con dispenser Chirurgia (RIQ, mediana)	IC 95% (Chirurgia, corretto)
ITALIA	141	725	32,8% (0%; 11%; 67,5%)	25,9%; 40,5%
ABRUZZO	7	22	93,7% (100%; 100%; 100%)	64,8%; 99,2%
CALABRIA	1	10	22,8%	
CAMPANIA	3	22	19,3% (8,5%; 11,5%; 41,5%)	4,5%; 54,8%
EMILIA ROMAGNA	35	143	56,9% (37%; 73,1%; 100%)	44,2%; 68,8%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	10	0%	
LAZIO	1	9	1,25%	
LIGURIA	3	31	17,9% (0%; 0%; 11,8%)	9,3%; 31,6%
LOMBARDIA	6	44	58,7% (18,4%; 78,7%; 94,5%)	27,4%; 84,2%
MARCHE	10	51	7,64% (0%; 0%; 0%)	4,1%; 13,7%
MOLISE	1	6	0%	
PIEMONTE	42	186	36,6% (0%; 19,6%; 59,3%)	28,8%; 45,2%
PUGLIA	2	9	0% (0%; 0%; 0%)	0%; 0%
SARDEGNA	4	23	3,19% (0%; 0%; 1,5%)	1%; 10%
SICILIA	4	36	20,3% (16,2%; 22,3%; 28,8%)	13,4%; 29,7%
TOSCANA	7	47	26% (12,9%; 44,2%; 83,2%)	7,5%; 60,4%
TRENTO	7	27	0% (0%; 0%; 0%)	0%; 0%
UMBRIA	2	6	0% (0%; 0%; 0%)	0%; 0%
VALLE D'AOSTA	1	5	2,34%	
VENETO	4	38	7,41% (4,9%; 9,7%; 10,1%)	3,2%; 16,4%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.5 Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali per anziani

Fonte: studio HALT3 (2016)

Lo studio di prevalenza condotto sulle strutture residenziali sanitarie ha avuto una partecipazione sia nel 2013 (HALT2) che nel 2016 (HALT3) su base volontaria e non era richiesto da ECDC un campione di strutture, ma un campione minimo di residenti osservati. In questa sezione vengono presentati alcuni dei dati raccolti nel corso dello studio HALT3.

Tabella 21. Prevalenza di ICA nelle strutture residenziali

Regione	N. LTCF	N. Infezioni	N. Residenti	ICA (%)	IC 95%
Italia	431	950	23861	3,98%	[3,52%, 4,47%] (P)
EMILIA ROMAGNA	200	358	10483	3,42%	[2,92%, 3,97%] (P)
FVG	27	50	1431	3,49%	[2,04%, 5,48%] (P)
LIGURIA	2	6	66	9,09%	[1,32%, 26,6%] (P)
LOMBARDIA	1	23	567	4,06%	[2,63%, 5,89%] (P)
MARCHE	31	100	680	14,7%	[10,3%, 19,9%] (P)
MOLISE	1	1	29	3,45%	[0,2%, 14,3%] (P)
PIEMONTE	53	113	3628	3,12%	[2,23%, 4,2%] (P)
PUGLIA	2	30	247	12,1%	[5,88%, 19,9%] (P)
SARDEGNA	5	26	297	8,75%	[5,49%, 13%] (P)
SICILIA	8	19	196	9,69%	[4,07%, 18,4%] (P)
TOSCANA	35	65	1586	4,1%	[2,83%, 5,67%] (P)
TRENTINO	4	5	376	1,33%	[0,41%, 3,06%] (P)
VALLE D'AOSTA	16	26	506	5,14%	[2,12%, 10%] (P)
VENETO	33	128	3769	3,4%	[2,56%, 4,39%] (P)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 22. Misure per la prevenzione e la gestione delle ICA nelle strutture residenziali (1)

REGIONE	n STRUTTURE	Formazione del personale infermieristico e di supporto all'assistenza		Formazione del personale medico e mmg		Sviluppo protocolli di assistenza	Sistemi di alert e registrazione di residenti con infezione/colonizzazione da parte di microorganismi multiresistenti	LTCFs sono applicate misure di isolamento ed ulteriori precauzioni
		%	IC 95%	%	IC 95%	%	%	%
NAZIONALE	418	69,9%	65,3%, 74,1%	23,9%	20%, 28.2%	87,3%	56,0%	86,8%
ABRUZZO	/	/	/	/		/	/	/
CALABRIA	/	/	/	/		/	/	/
EMILIA ROMAGNA	200	77,5%	71,4%, 82,9%	28,5%	22.5%, 35%	95,0%	62,0%	93,5%
FVG	27	92,6%	78,5%, 98,8%	51,9%	33.2%, 70.2%	96,3%	77,8%	96,3%
LAZIO	/	/	/	/		/	/	/
LIGURIA	2	100,0%	1	100,0%	100%, 100%	100,0%	100,0%	100,0%
LOMBARDIA	1	100,0%		100,0%	100%, 100%	100,0%	100,0%	100,0%
MARCHE	31	61,3%	43,5%, 77,3%	19,4%	8.05%, 35.7%	74,2%	41,9%	83,9%
MOLISE	1	0,0%		0,0%	0%, 0%	0,0%	0,0%	0,0%
PIEMONTE	53	66,0%	52,6%, 77,9%	24,5%	14.2%, 37.3%	90,6%	60,4%	88,7%
PUGLIA	2	100,0%	1	100,0%	100%, 100%	100,0%	100,0%	100,0%
SARDEGNA	5	60,0%	16,5%, 93,8%	0,0%	0%, 0%	100,0%	20,0%	80,0%
SICILIA	8	37,5%	9,78%, 73%	0,0%	0%, 0%	50,0%	0,0%	12,5%
TOSCANA	35	42,9%	27,2%, 59,6%	0,0%	0.83%, 78.2%	85,7%	34,3%	57,1%
TRENTINO	4	50,0%	7,49%, 92,5%	25,0%	0.83%, 78.2%	50,0%	0,0%	25,0%
UMBRIA	/	/	/	/		/	/	/
VALLE D'AOSTA	16	56,3%	31,7%, 78,9%	0,0%	0%, 0%	31,3%	18,8%	87,5%
VENETO	33	63,6%	46,4%, 78,8%	12,1%	3.85%, 26.2%	81,8%	69,7%	97,0%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 23. Misure per la prevenzione e la gestione delle ICA nelle strutture residenziali (2)

REGIONE	n STRUTTURE	Organizzazione, controllo e riscontro alla igiene delle mani nella struttura in modo regolare	Organizzazione, controllo e feedback regolari dei processi di sorveglianza	LTCFs, commissione controllo infezioni	Presenza di un programma di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza	LTCFs prodotti disponibili per l'igiene delle mani, soluzione alcolica
		%	%	%	%	%
NAZIONALE	418	46,4%	29,4%	27,3%	24,2%	92,1%
ABRUZZO	/	/	/	/	/	/
CALABRIA	/	/	/	/	/	/
EMILIA ROMAGNA	200	45,5%	30,0%	23,0%	16,5%	99,5%
FVG	27	63,0%	44,4%	74,1%	25,9%	100,0%
LAZIO	/	/	/	/	/	/
LIGURIA	2	50,0%	50,0%	100,0%	50,0%	100,0%
LOMBARDIA	1	0,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MARCHE	31	48,4%	16,1%	41,9%	25,8%	100,0%
MOLISE	1	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
PIEMONTE	53	54,7%	49,1%	32,1%	34,0%	77,4%
PUGLIA	2	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	50,0%
SARDEGNA	5	60,0%	0,0%	40,0%	0,0%	100,0%
SICILIA	8	75,0%	0,0%	0,0%	0,0%	37,5%
TOSCANA	35	48,6%	11,4%	5,7%	51,4%	74,3%
TRENTINO	4	25,0%	25,0%	0,0%	50,0%	100,0%
UMBRIA	/	/	/	/	/	/
VALLE D'AOSTA	16	12,5%	0,0%	6,3%	6,3%	93,8%
VENETO	33	30,3%	33,3%	24,2%	30,3%	90,9%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Da entrambi gli studi (PPS2 su acuti e HALT3 su LTCF) si traggono informazioni descrittive circa prevalenza di infezioni correlate all'assistenza, risorse umane e impegno regionale e dei singoli ospedali rivolti alle attività di sorveglianza e controllo, iniziative specifiche di controllo (ad es. igiene delle mani mediante uso di gel idroalcolico); è corretto quindi considerare questi dati come un'utile sperimentazione da parte delle regioni che richiede un'azione di sistematizzazione.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

5.6 Le infezioni in ospedale da analisi del flusso SIO

Fonte: Schede di Dimissioni Ospedaliere

In questo paragrafo presentiamo i risultati di tre indicatori calcolati sulla fonte SDO, due elaborati dal Ministero della Salute e riportati nel rapporto SDO (infezioni dovute a cure mediche e infezioni post-operatorie) e uno frutto del lavoro di sviluppo e implementazione dell'Agenas dei nuovi indicatori per la sicurezza dell'OCSE in accordo con i criteri descritti nel manuale tecnico pubblicato nel 2017 dall'OCSE[11] (sepsi post-operatoria).

È opportuno tenere a mente che i valori degli indicatori possono essere influenzati da fattori che ne limitino la capacità di rappresentare la reale incidenza delle infezioni ospedaliere. Un progetto di ricerca corrente finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Agenas tra il 2015 e il 2017 ha rivelato la bassa sensibilità degli indicatori di sicurezza calcolati dalle schede di dimissione ospedaliera rispetto alla revisione della documentazione clinica[12] Gli indicatori sono infatti altamente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliere. La variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità regionale evidenziata da questi indicatori. In questo paragrafo presentiamo anche due esperienze regionali volte ad aumentare la sensibilità degli algoritmi di calcolo per identificare le infezioni correlate all'assistenza.

[11] OECD, 'Health Care Quality Indicators (HCQI) 2016-17 Data Collection, Technical Manual for Patient Safety Indicators'.

[12] Agenas, 'Progetto Di Ricerca Corrente 2015 Finanziato Dal Ministero Della Salute "Costruzione Di Un Sistema Integrato Di Valutazione e Monitoraggio Della Sicurezza Delle Strutture Sanitarie"'.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.6.1 Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute

Nel triennio analizzato, a livello nazionale si osserva una numerosità dei casi, pari a circa 500 (12,4 ogni 100.000 ospedalizzazioni), in lieve diminuzione.

Si registra però nei vari anni un'ampia variabilità regionale: analizzando il 2017, l'indice più alto, corrispondente al Piemonte, con 39,5 casi ogni 100.000 dimessi mentre il più basso si registra in Basilicata dove l'indice è pari al 2,8 per 100.000. L'indicatore appare risentire di una forte sotto codifica piuttosto ed essere, quindi, poco sensibile nel rilevare efficacemente il fenomeno delle infezioni ospedaliere.

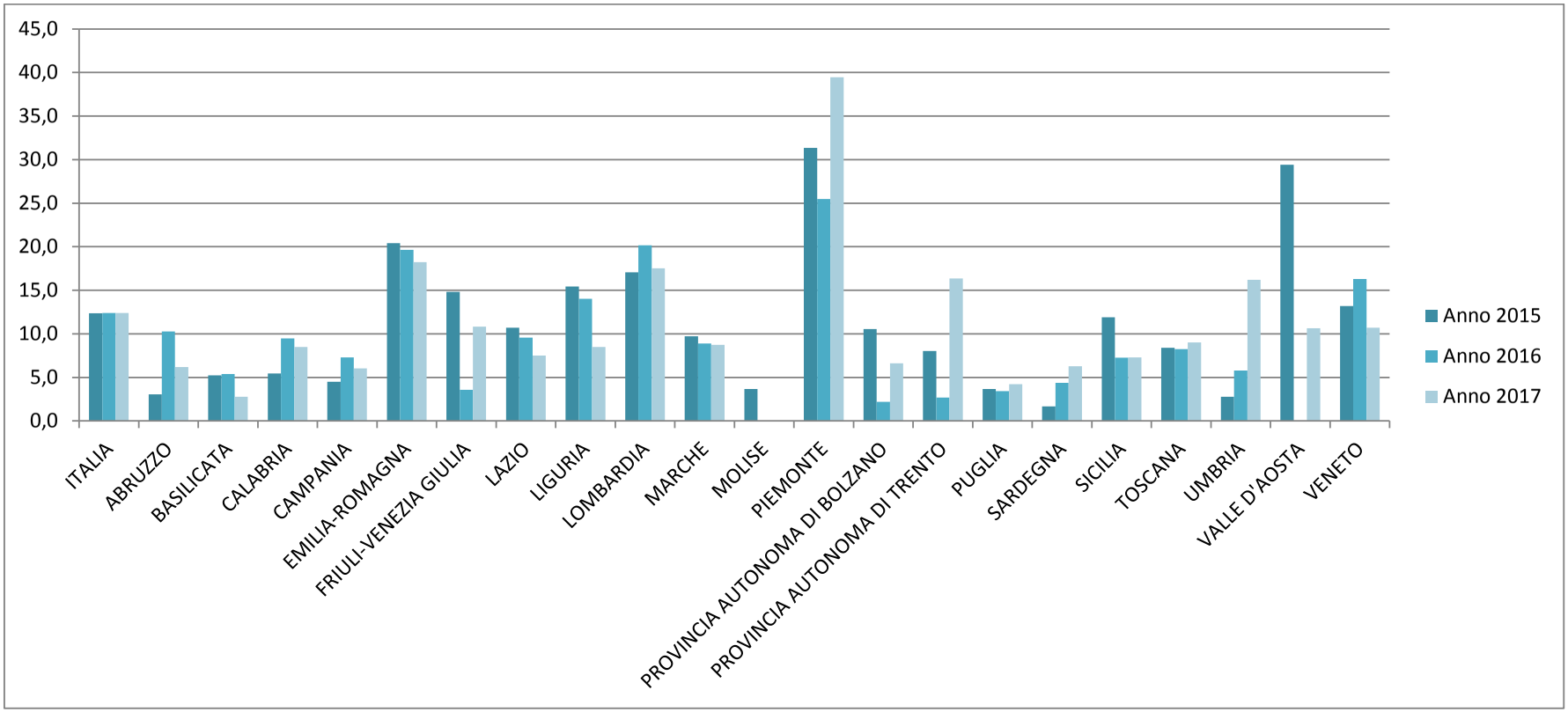
Tabella 24. Incidenza di infezioni dovute a cure mediche per 100.000 ospedalizzazioni, elaborazione del Ministero della Salute da fonte SDO, triennio 2015-2017

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	12,4	12,4	12,4
ABRUZZO	3,0	10,3	6,2
BASILICATA	5,2	5,4	2,8
CALABRIA	5,4	9,5	8,5
CAMPANIA	4,5	7,3	6,0
EMILIA-ROMAGNA	20,4	19,6	18,2
FRIULI-VENEZIA GIULIA	14,8	3,6	10,8
LAZIO	10,7	9,6	7,5
LIGURIA	15,4	14,0	8,5
LOMBARDIA	17,1	20,2	17,5
MARCHE	9,7	8,9	8,7
MOLISE	3,7	-	-
PIEMONTE	31,4	25,5	39,5
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	10,6	2,2	6,6
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	8,0	2,7	16,4
PUGLIA	3,7	3,4	4,2
SARDEGNA	1,7	4,4	6,3
SICILIA	11,9	7,3	7,3
TOSCANA	8,4	8,2	9,0
UMBRIA	2,8	5,8	16,2
VALLE D'AOSTA	29,4	-	10,7
VENETO	13,2	16,3	10,7

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 30. Infezioni dovute a cure mediche per 100.000 ospedalizzazioni, elaborazione del Ministero della Salute da fonte SDO, triennio 2015-2017



Infezioni post chirurgiche (indicatore del Ministero della Salute)

Nel triennio in analisi, a livello nazionale si osserva una numerosità dei casi in crescita: nel 2017 sono stati registrati 1247 casi e un indice di 259 casi ogni 100.000 ospedalizzazioni.

Si registra nei vari anni una elevata variabilità regionale: analizzando il 2017, l'indice più alto, tralasciando la Valle D'Aosta, corrisponde alla Liguria (426) mentre il valore più basso si registra in Campania (128).

Inoltre per una stessa regione, ad esclusione di quelle con bassa numerosità di casi, si registrano nel triennio valori anche piuttosto diversi.

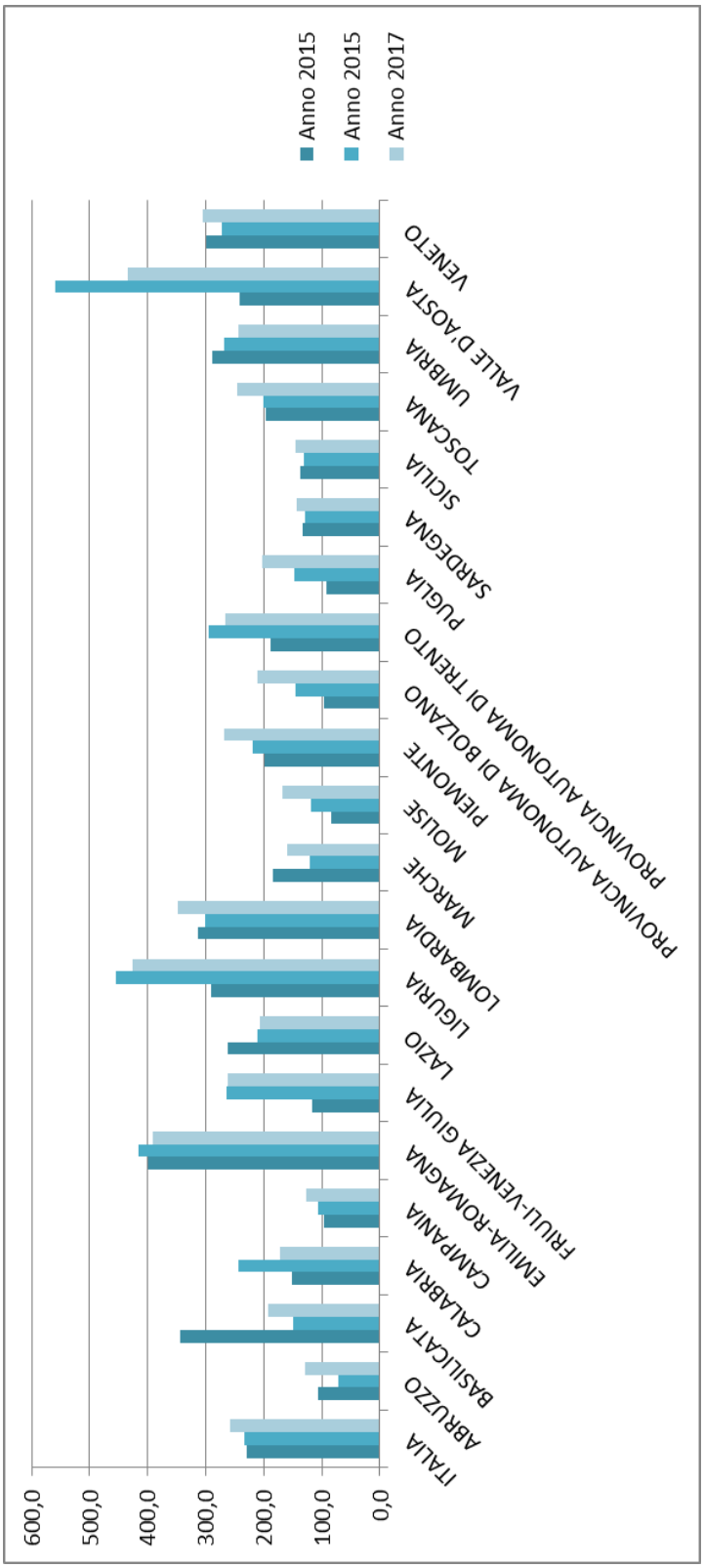
Complessivamente nelle regioni del centro nord si osservano valori dell'indicatore più alti, mentre nelle regioni del sud si osservano valori dell'indicatore più bassi come probabile conseguenza di un fenomeno di sotto codifica.

Tabella 25. Infezioni post-chirurgiche per 100.000 ospedalizzazioni, elaborazione del Ministero della Salute da fonte SDO, triennio 2015-2017

REGIONE	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
ITALIA	229,7	233,1	259,0
ABRUZZO	106,8	70,8	129,6
BASILICATA	344,9	149,0	192,6
CALABRIA	151,4	243,3	171,4
CAMPANIA	96,3	106,7	127,9
EMILIA-ROMAGNA	399,7	416,7	390,6
FRIULI-VENEZIA GIULIA	117,5	263,6	262,3
LAZIO	262,5	211,6	207,7
LIGURIA	291,2	454,9	426,1
LOMBARDIA	313,9	300,4	348,6
MARCHE	183,3	121,3	159,0
MOLISE	84,5	118,8	167,1
PIEMONTE	198,9	218,8	269,0
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	95,9	144,6	210,7
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	188,3	295,1	266,0
PUGLIA	93,0	147,8	202,1
SARDEGNA	133,8	128,1	144,2
SICILIA	137,0	130,6	145,1
TOSCANA	196,4	199,7	246,5
UMBRIA	288,3	267,9	244,3
VALLE D'AOSTA	241,6	560,2	435,2
VENETO	299,1	273,3	305,0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 31. Infezioni post-chirurgiche per 100.000 ospedalizzazioni, elaborazione del Ministero della Salute da fonte SDO, triennio 2015-2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.6.2 Sperimentazione Agenas, dal progetto di ricerca corrente "Costruzione di un sistema integrato di valutazione e monitoraggio della sicurezza delle strutture sanitarie"

Fonte: Schede di Dimissioni Ospedaliere

Le Figure comprese tra Figura 31 e Figura 34 mostrano i risultati del calcolo delle sepsi post-operatorie in Italia negli anni 2014, 2015 e 2016. In Italia l'incidenza di sepsi post-operatorie calcolata da flusso SDO per l'anno 2014 è risultata 1.620 per 100.000 ospedalizzazioni. Si rileva ampia variabilità inter-regionale da circa 1% delle Marche a circa il 3% della Liguria, probabilmente dovuta più a differenti comportamenti legati alla codifica delle SDO che non ad una differenza nell'epidemiologia delle sepsi post-operatorie. Per l'anno 2015 la media nazionale si attesta a 1.725 per 100.000 con una variabilità inter-regionale leggermente crescente: la regione con il valore minore in questo indicatore è risultata l'Abruzzo (953 per 100.000) mentre quella con il valore più alto la Valle d'Aosta (3.267 per 100.000). Nell'anno 2016 il valore dell'indicatore a livello nazionale è pari a 1.678 per 100.000, e la variabilità inter-regionale ulteriormente aumentata da un minimo di 876 per 100.000 in Molise ad un massimo di 3.418 per 100.000 in Liguria. Nel triennio la media nazionale è di 1.674 per 100.000 e la regione con il valore più basso è l'Abruzzo (1069 per 100.000) mentre quella con il valore più alto la Liguria (3.147 per 100.000).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 31. Sepsi post-operatoria per 100.000 per l'anno 2014

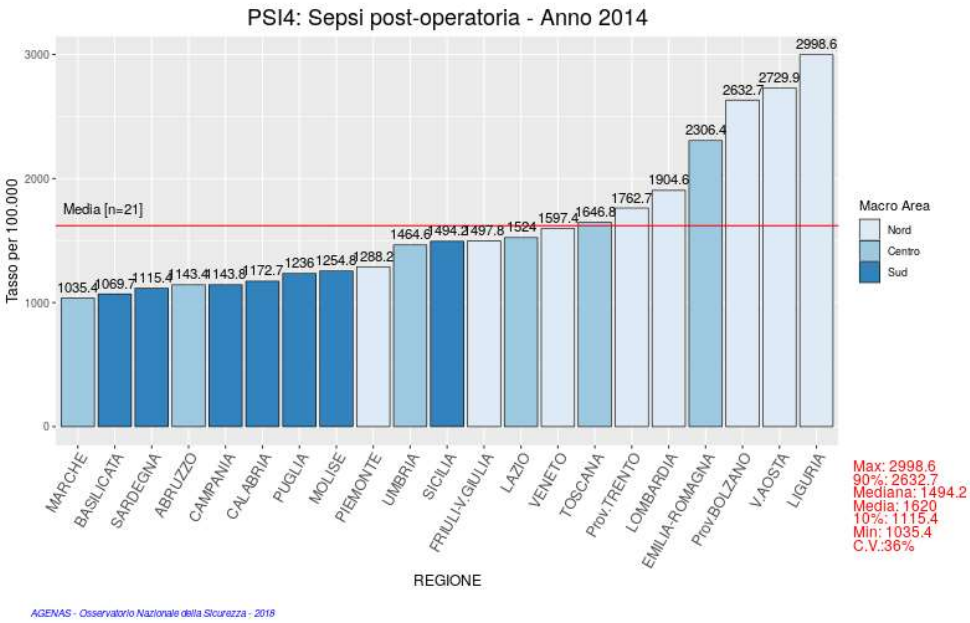
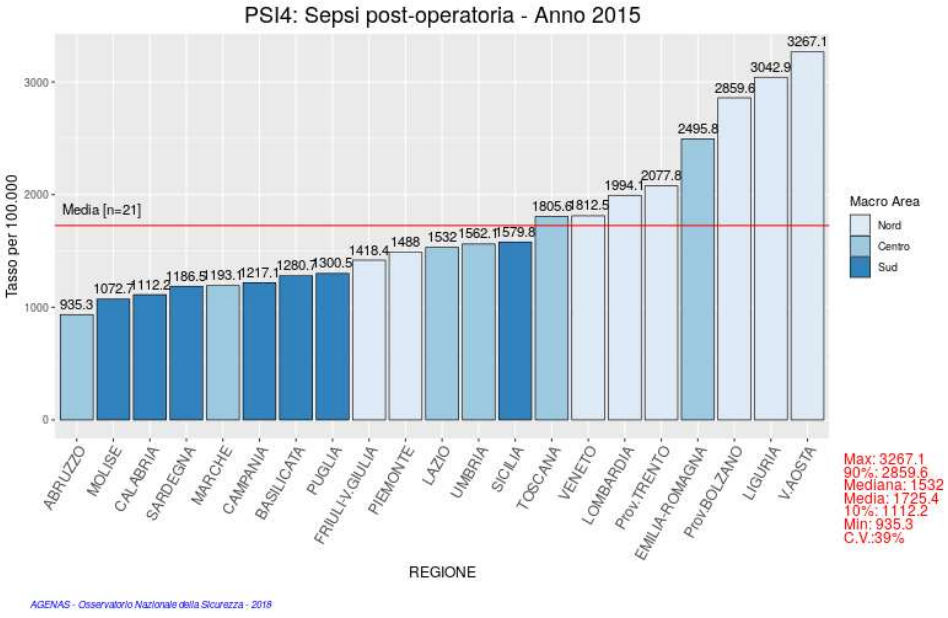
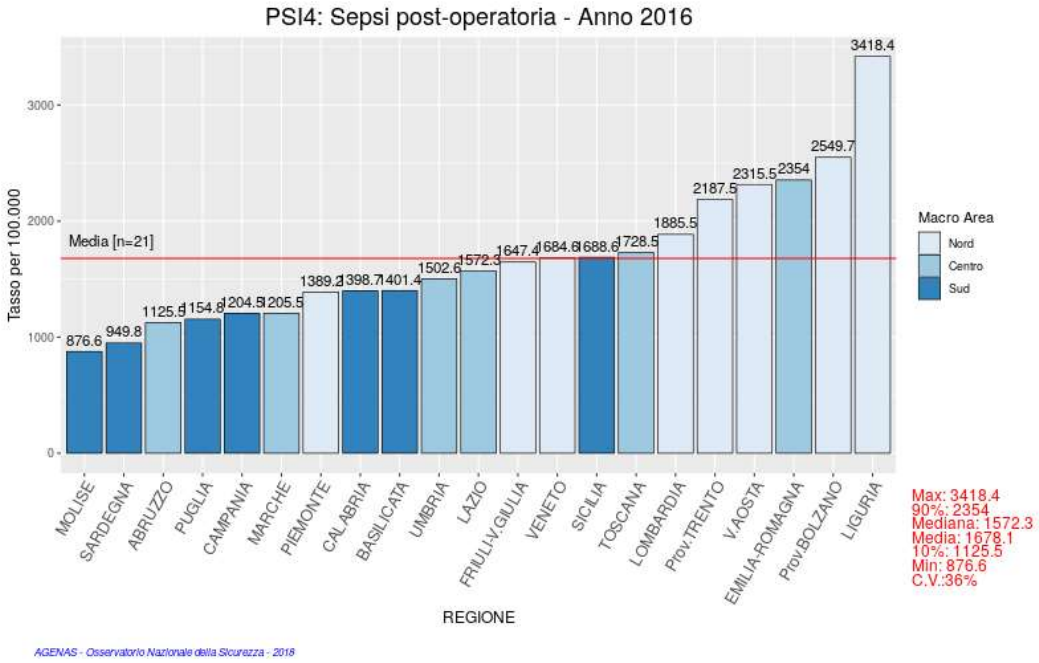


Figura 32. Sepsi post-operatoria per 100.000 per l'anno 2015



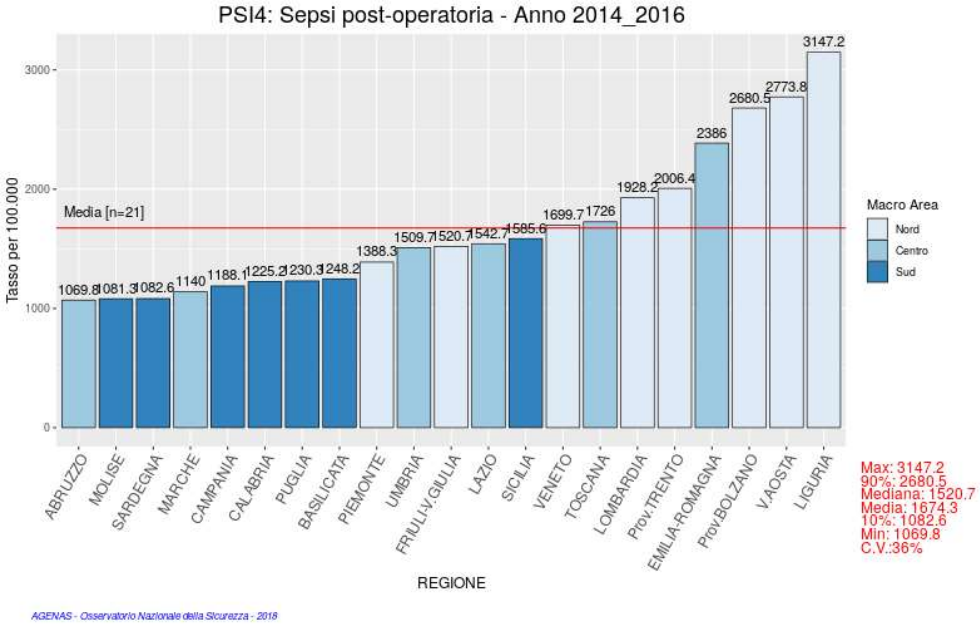
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 33. Sepsi post-operatoria per 100.000 per l'anno 2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 34. Sepsi post-operatoria per 100.000 per il triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.7 Sinistrosità per infezioni

Fonte: SIMES Denuncia Sinistri

In questo paragrafo presentiamo un indicatore calcolato da dati del flusso informativo SIMES/Sinistri specifico per le infezioni correlate all'assistenza. L'indicatore presenta al numeratore il numero di richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie, e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie per l'evento specifico "infezioni" e al denominatore le dimissioni ospedaliere regionali. L'indicatore si riferisce unicamente ai sinistri delle strutture sanitarie pubbliche.

Il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento.

Le figure comprese tra Figura 35 e Figura 38 mostrano la sinistrosità per infezioni nelle regioni italiane dal 2015 al 2017. L'indicatore presenta al numeratore il numero di sinistri registrati nelle strutture pubbliche ed al denominatore le ospedalizzazioni nelle strutture pubbliche.

I dati mostrano una bassa sinistrosità per l'evento infezioni, l'indice di sinistrosità per infezioni a livello nazionale è 0.7 per 10.000 nel 2015 e 0.8 nel 2016 e nel 2017. Nel 2015 le regioni che hanno registrato meno sinistri aperti per infezioni sul sistema SIMES sono Lazio, Molise, PA di Trento e Valle d'Aosta mentre quella che ne ha riportate di più è la Liguria (2,8 per 10.000). Nel 2016 la regione che ha riportato più sinistri per infezioni è la Puglia (2,3 per 100.000) mentre nel 2017 è l'Abruzzo (2,5 per 10.000). I dati si riferiscono unicamente ai sinistri registrati nelle strutture pubbliche e alle dimissioni delle strutture pubbliche. I dati della Regione Lazio sono parziali e quelli della Regione Toscana incompleti per problemi di trasmissione al Simes.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 35. Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 ospedalizzazioni per l'anno 2015

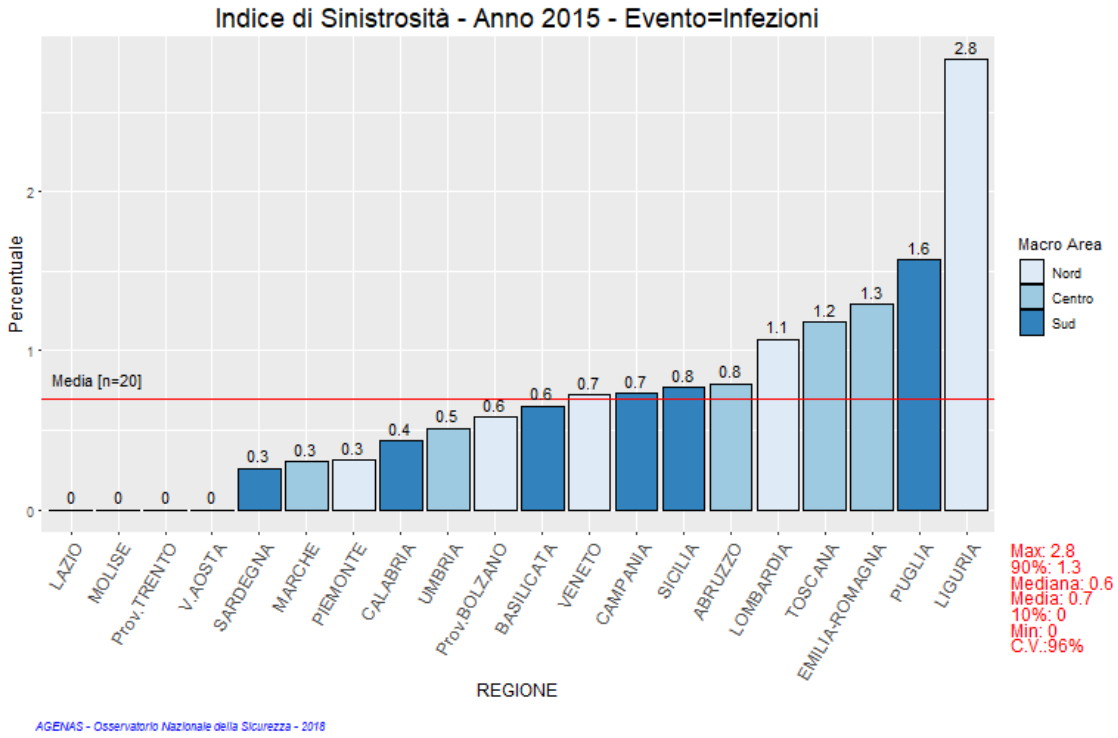
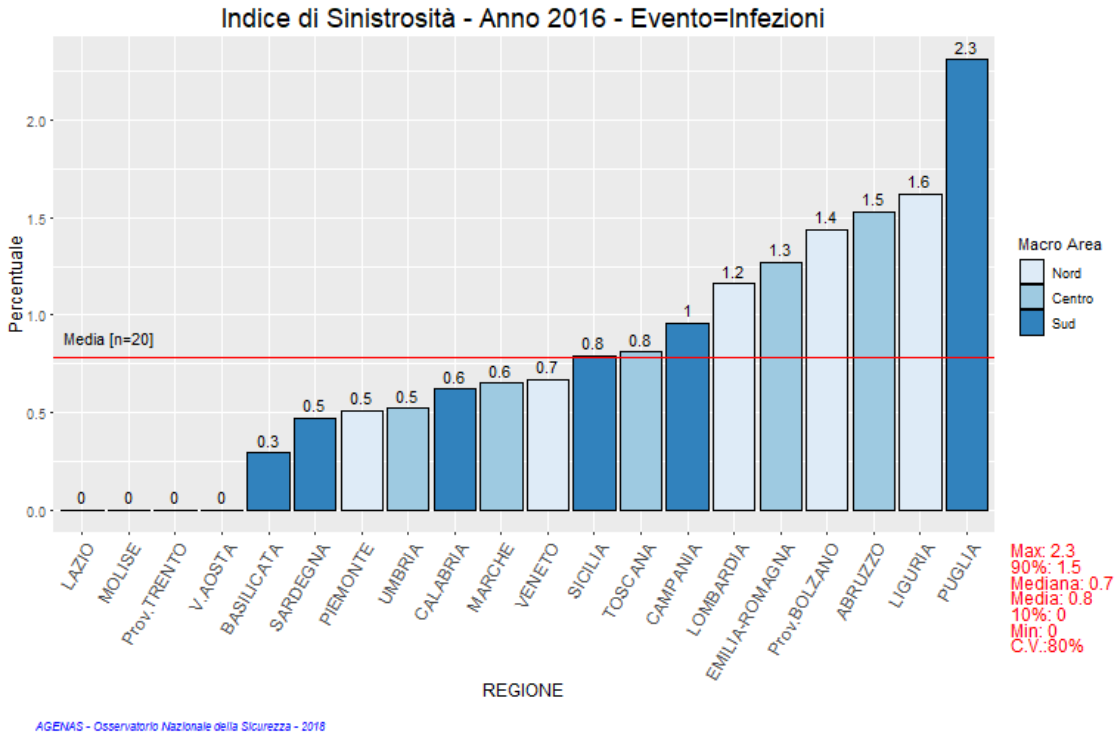
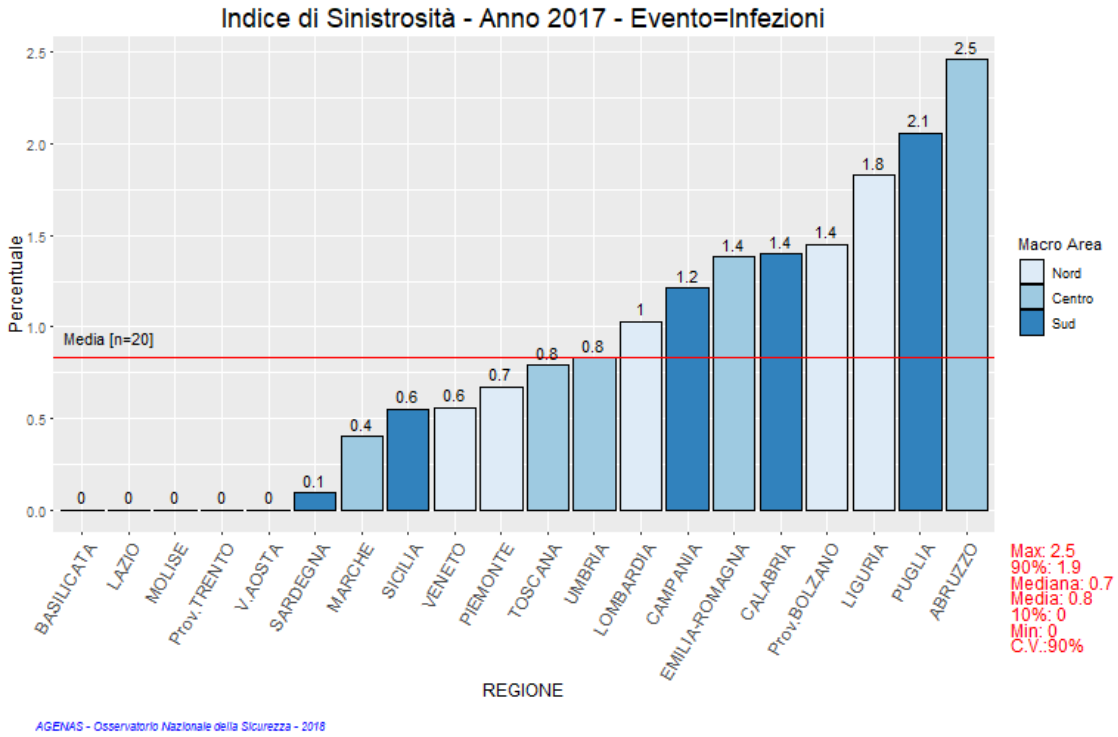


Figura 36. Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 ospedalizzazioni per l'anno 2016



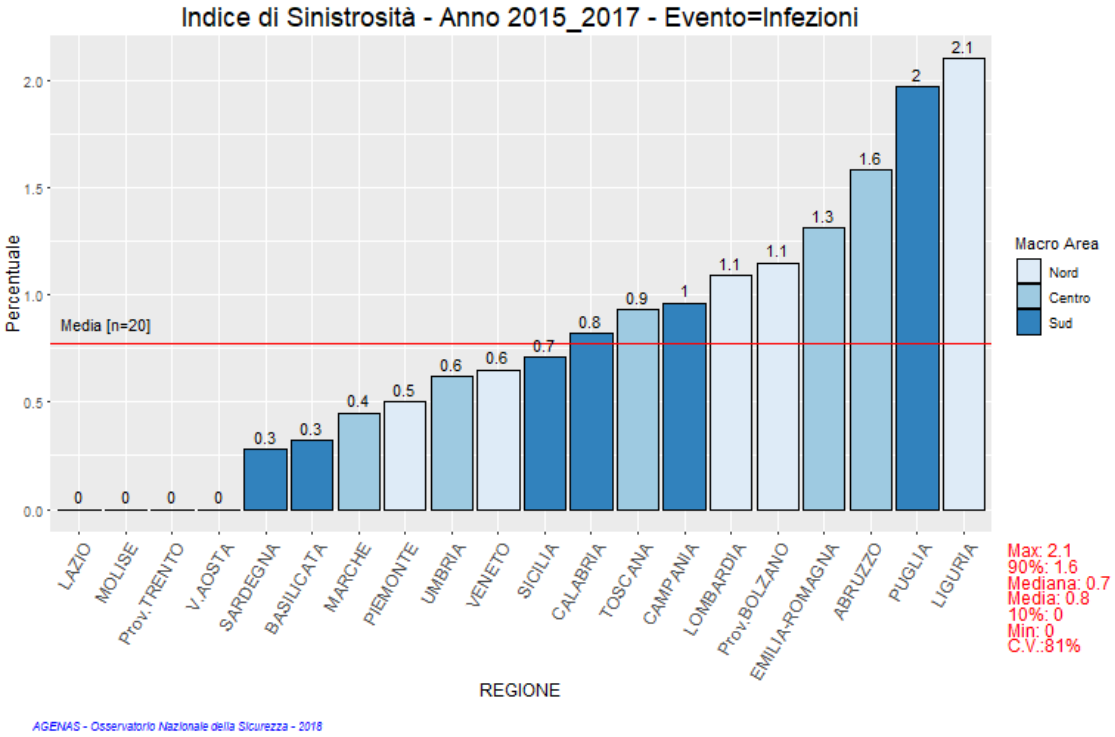
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 37. Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 ospedalizzazioni per l'anno 2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 38.Indice di sinistrosità per infezioni per 10.000 ospedalizzazioni per il triennio 2015-2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.8 Antibiotico-terapia

La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni di valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva. Di seguito è stato individuato un set di indicatori per il monitoraggio del consumo di antibiotici utile e fornire un quadro del problema, identificare criticità e definire obiettivi a livello nazionale.

Gli indicatori di consumo (indicatore n. 21) e di variazione stagionale (indicatore n. 23) sono stati calcolati per il triennio 2015-2017 e per tutte le regioni italiane e sono espressi in DDD per 1000 ab die al fine di consentire il confronto regionale. I dati sono relativi sia ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata che acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (acquisti diretti), che includono sia l'uso ospedaliero interno che la distribuzione territoriale (distribuzione diretta o per conto).

Gli indicatori relativi alla prescrizione degli antibiotici nella popolazione pediatrica (indicatori n. 24-27) sono stati calcolati solo per l'anno 2017 sui dati provenienti solo da sei Regioni italiane rappresentative delle diverse aree geografiche (Lombardia e Veneto per il Nord, Lazio e Toscana per il Centro e Campania e Puglia per il Sud) e sono relativi solo ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata.

Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di antibiotici ad uso sistemico (*indicatore n. 21*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata + Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco, anni 2015-2017

Per quanto riguarda sia l'assistenza farmaceutica convenzionata che per gli acquisti diretti, il consumo di antibiotici è rimasto stabile negli ultimi 3 anni per tutte le regioni.

Sulla base dei dati provenienti dalla farmaceutica convenzionata le regioni del Sud, ad eccezione della Sardegna, hanno un consumo maggiore rispetto a quelle del Nord, in modo particolare la Campania ha un consumo di tre volte superiore a

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

quello della P.A. di Bolzano e superiore del 50% rispetto alla media nazionale. Le regioni che nel 2017 hanno il livello di DDD per 1000 ab/die più elevato sono state la Campania, la Puglia e la Calabria, con valori compresi tra 25,6 e 28,1; mentre Bolzano, Liguria e Veneto hanno il valore più basso, compreso tra 10,5 e 14,3 (Tabella 26,Figura 39 e Figura 40).

Se si considerano i dati di consumo derivanti dagli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche nel 2017, le regioni del Sud, ad eccezione della Basilicata, hanno un consumo inferiore rispetto a quelle del Nord, ad eccezione della Lombardia. In particolare, l'Emilia Romagna ha un consumo di tre volte superiore rispetto a quello del Molise e il 60% più elevato rispetto alla media nazionale. L'Emilia Romagna, il Friuli-Venezia Giulia e il Veneto sono le regioni con il consumo più elevato, compreso tra 3,7 e 2,9 DDD; mentre Molise e Calabria sono le regioni con il valore più basso, pari rispettivamente a 1,1 e 1,3 DDD (Tabella 27, Figura 41 e Figura 42).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 26. Tasso di consumo di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die) (Farmaceutica territoriale convenzionata)

Regione	2015			2016			2017			2015-2017		
	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore
Piemonte	4668042	28717612	16,9	4645463	26865414	15,8	4628131	26183024	15,5	4647212	81766050	16,1
Valle d'Aosta	131142	805913	16,8	130312	704615	14,8	129972	716343	15,1	130475	2226871	15,6
Lombardia	9988669	64744797	17,8	9993892	62208290	17,0	10001573	61148054	16,8	9994711	188101141	17,2
P.A. Bolzano	488453	2089364	11,7	490273	1958614	10,9	492592	1883780	10,5	490439	5931757	11,0
P.A. Trento	528207	3316824	17,2	529341	3137419	16,2	529986	3251606	16,8	529178	9705850	16,7
Veneto	4945202	27107349	15,0	4940728	25749782	14,2	4939756	25702082	14,3	4941895	78559213	14,5
Friuli-V. Giulia	1310556	7290996	15,2	1305330	6882239	14,4	1300822	7064860	14,9	1305570	21238094	14,8
Liguria	1779540	9248993	14,2	1762617	8500010	13,2	1750237	8618063	13,5	1764131	26367067	13,6
Emilia Romagna	4595696	28790601	17,2	4582406	27800456	16,6	4573207	26410748	15,8	4583770	83001805	16,5
Toscana	3968845	28650122	19,8	3949692	27081344	18,7	3939500	26343296	18,3	3952679	82074763	18,9
Umbria	940277	7950888	23,2	934645	7753412	22,7	931326	7546480	22,2	935416	23250780	22,7
Marche	1607654	13142072	22,4	1599699	12908615	22,0	1592874	12465278	21,4	1600076	38515965	22,0
Lazio	5793648	49564191	23,4	5792951	47281291	22,3	5795347	46410968	21,9	5793982	143256450	22,6
Abruzzo	1354882	12122995	24,5	1350063	11983182	24,3	1346187	11642220	23,7	1350378	35748396	24,2
Molise	323536	2852604	24,2	321589	2658217	22,6	319877	2536108	21,7	321667	8046930	22,8
Campania	5358723	59540700	30,4	5352678	58341828	29,8	5350258	54933917	28,1	5353886	172816445	29,5
Puglia	3971635	41514177	28,6	3967082	40347363	27,3	3964110	37488113	25,9	3967609	119349653	27,4
Basilicata	576274	5058448	24,0	573442	4791323	22,4	570681	4717979	22,7	573466	14567750	23,2
Calabria	1910957	18656430	26,7	1904997	17816708	25,2	1901631	17772066	25,6	1905862	54245204	26,0
Sicilia	4875212	42638587	24,0	4858421	41145786	22,7	4849243	41092442	23,2	4860958	124876815	23,4
Sardegna	1678464	11753994	19,2	1679930	10850143	17,4	1682136	11170999	18,2	1680177	33775136	18,3
Italia	60795612	465557656	21,0	60665551	446766053	19,8	60589445	435098426	19,7	60683536	1347422134	20,3

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 39. Consumo regionale di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die)

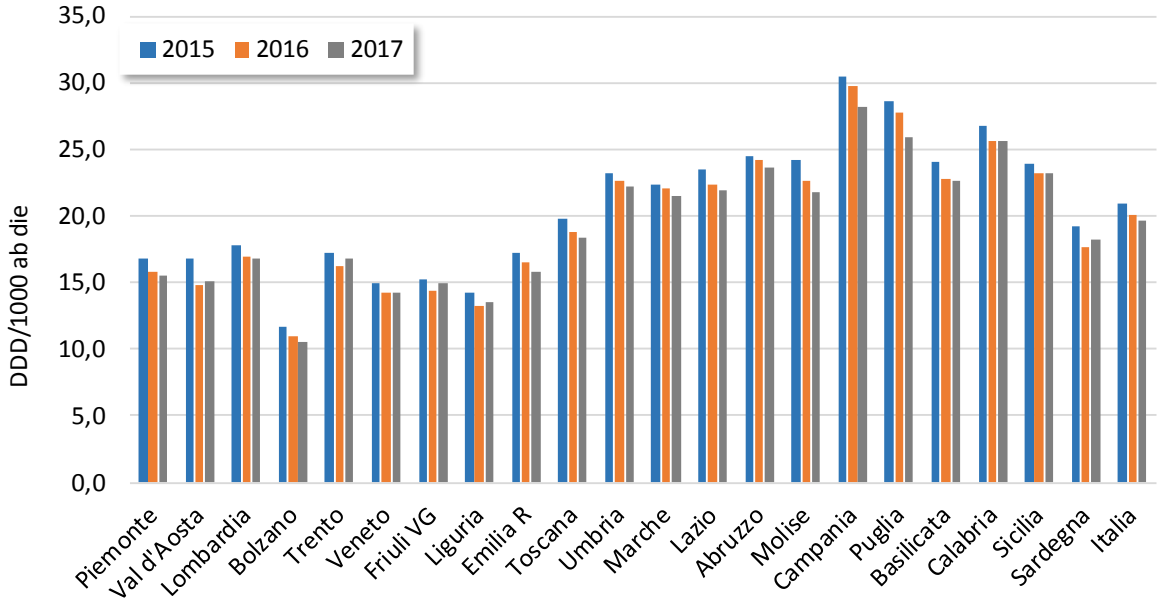
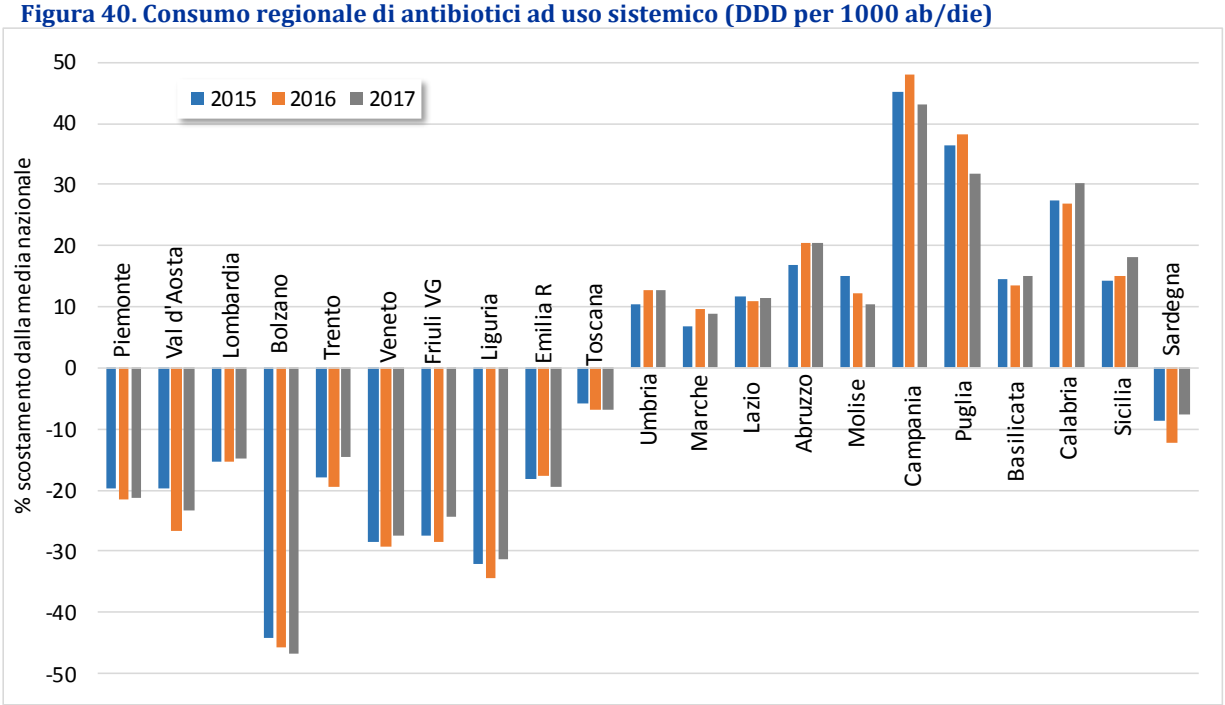


Figura 40. Consumo regionale di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 27. Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di antibiotici ad uso sistemico (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)

Regione	2015			2016			2017			2015-2017		
	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore
Piemonte	4668042	4361332	2,6	4645463	4161173	2,4	4628131	4193338	2,5	4647212	12715843	2,5
Valle d'Aosta	131142	152723	3,2	130312	130752	2,7	129972	124763	2,6	130475	408238	2,9
Lombardia	9988669	6169204	1,7	9993892	5810484	1,6	10001573	5755700	1,6	9994711	17735387	1,6
P.A. Bolzano	488453	439013	2,5	490273	393595	2,2	492592	445487	2,5	490439	1278095	2,4
P.A. Trento	528207	433073	2,2	529341	401779	2,1	529986	407855	2,1	529178	1242707	2,1
Veneto	4945202	5400566	3,0	4940728	4991252	2,8	4939756	5279664	2,9	4941895	15671482	2,9
Friuli V. Giulia	1310556	1368816	2,9	1305330	1241186	2,6	1300822	1429659	3,0	1305570	4039661	2,8
Liguria	1779540	1687923	2,6	1762617	1591748	2,5	1750237	1713646	2,7	1764131	4993317	2,6
Emilia Romagna	4595696	5821262	3,5	4582406	5416193	3,2	4573207	6112996	3,7	4583770	17350450	3,5
Toscana	3968845	4302620	3,0	3949692	4200961	2,9	3939500	3849340	2,7	3952679	12352920	2,9
Umbria	940277	952941	2,8	934645	789143	2,3	931326	900678	2,6	935416	2642762	2,6
Marche	1607654	1225848	2,1	1599699	1222866	2,1	1592874	1227341	2,1	1600076	3676054	2,1
Lazio	5793648	3048219	1,4	5792951	2949133	1,4	5795347	3114688	1,5	5793982	9112040	1,4
Abruzzo	1354882	1050050	2,1	1350063	984034	2,0	1346187	1008723	2,1	1350378	3042807	2,1
Molise	323536	145537	1,2	321589	143918	1,2	319877	134202	1,1	321667	423657	1,2
Campania	5358723	2669793	1,4	5352678	2565900	1,3	5350258	2742041	1,4	5353886	7977734	1,4
Puglia	3971635	2067450	1,4	3967082	2022891	1,4	3964110	2039452	1,4	3967609	6129793	1,4
Basilicata	576274	487170	2,3	573442	460704	2,2	570681	523527	2,5	573466	1471400	2,3
Calabria	1910957	934355	1,3	1904997	916315	1,3	1901631	928422	1,3	1905862	2779091	1,3
Sicilia	4875212	3388757	1,9	4858421	3353971	1,9	4849243	3521655	2,0	4860958	10264383	1,9
Sardegna	1678464	1178447	1,9	1679930	1103948	1,8	1682136	1057385	1,7	1680177	3339779	1,8
Italia	60795612	47285095	2,1	60665551	44851943	2,0	60589445	46510560	2,1	60683536	138647599	2,1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 41. Consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)

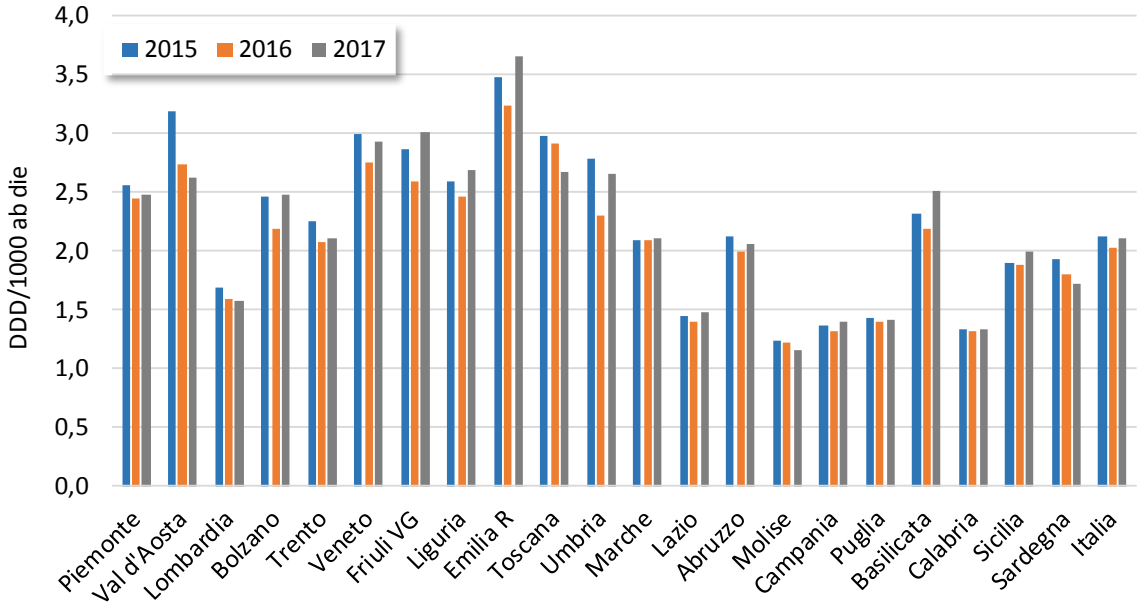
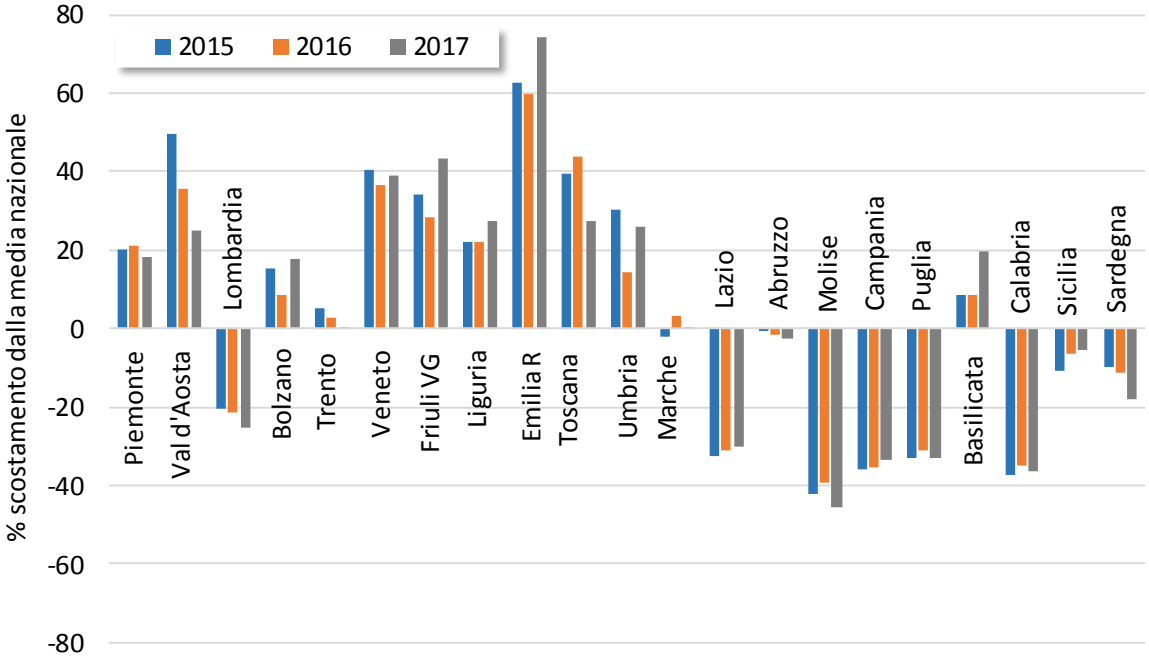


Figura 42. Consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico (*indicatore n. 23*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anni 2015-2017

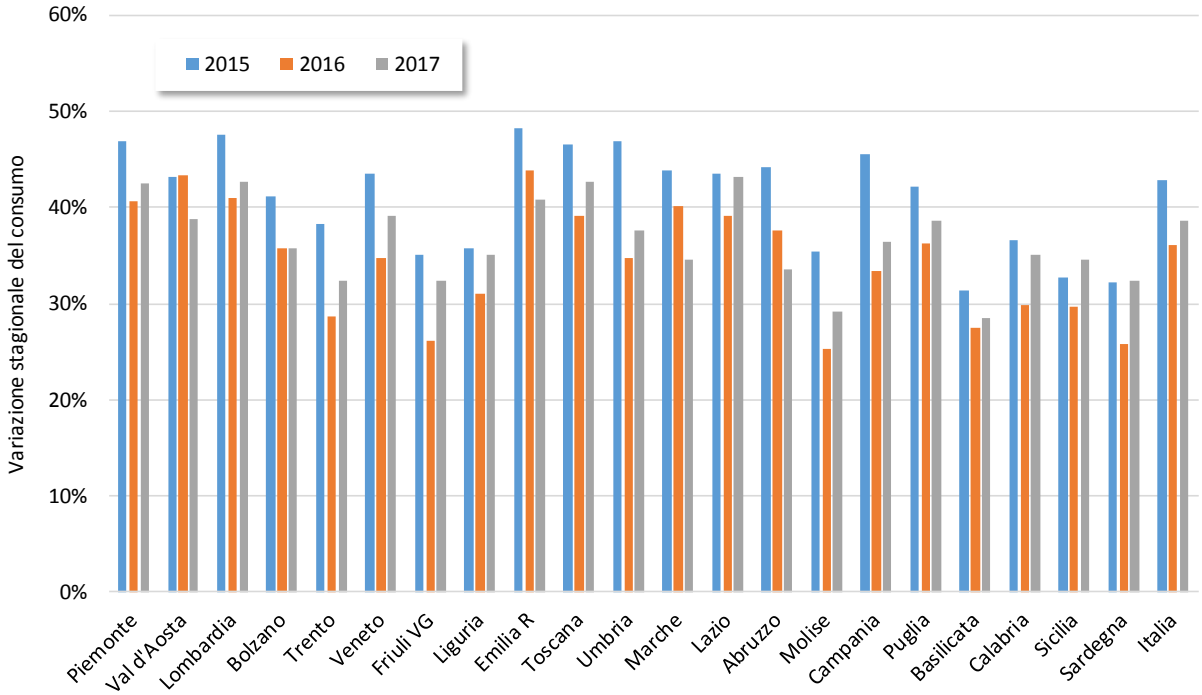
La variazione stagionale nel consumo totale di antibiotici è stata valutata calcolando il rapporto percentuale tra il consumo di antibiotici tra i mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) e il consumo degli stessi nei mesi estivi (luglio-settembre, aprile-giugno). Dai dati relativi al triennio 2015-2017 emerge che, nei mesi invernali, il consumo di antibiotici è superiore di circa il 40% rispetto al periodo estivo (Tabella 28). Questo andamento stagionale è simile per tutte le regioni italiane (Figura 43) e indicherebbe un consumo non appropriato degli antibiotici nei mesi invernali, probabilmente per il trattamento di sindromi influenzali o patologie ad eziologia virale.

Tabella 28. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico

Regione	2015			2016			2017		
	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore
Piemonte	20,1	13,7	47%	18,5	13,1	41%	18,2	12,8	43%
Valle d'Aosta	19,8	13,9	43%	17,4	12,1	43%	17,6	12,7	39%
Lombardia	21,2	14,4	47%	19,9	14,1	41%	19,7	13,8	43%
P.A. Bolzano	13,7	9,7	41%	12,6	9,3	36%	12,1	8,9	36%
P.A. Trento	20,0	14,4	38%	18,2	14,2	29%	19,2	14,5	32%
Veneto	17,7	12,3	43%	16,3	12,1	35%	16,6	11,9	39%
Friuli-V. Giulia	17,5	13,0	35%	16,1	12,7	26%	17,0	12,8	32%
Liguria	16,4	12,1	36%	14,9	11,4	31%	15,5	11,5	35%
Emilia Romagna	20,5	13,8	48%	19,6	13,6	44%	18,5	13,1	41%
Toscana	23,5	16,0	47%	21,8	15,7	39%	21,6	15,1	43%
Umbria	27,6	18,8	47%	26,0	19,3	35%	25,7	18,7	38%
Marche	26,4	18,4	44%	25,7	18,4	40%	24,6	18,3	35%
Lazio	27,6	19,3	43%	25,9	18,7	39%	25,9	18,0	43%
Abruzzo	29,0	20,1	44%	28,1	20,4	38%	27,1	20,3	34%
Molise	27,8	20,5	35%	25,1	20,1	25%	24,5	19,0	29%
Campania	36,1	24,8	46%	34,0	25,5	33%	32,5	23,8	36%
Puglia	33,6	23,7	42%	32,1	23,5	36%	30,1	21,7	39%
Basilicata	27,3	20,8	31%	25,6	20,1	27%	25,5	19,8	29%
Calabria	30,9	22,6	37%	28,9	22,2	30%	29,4	21,8	35%
Sicilia	27,3	20,6	33%	26,1	20,1	30%	26,6	19,8	35%
Sardegna	21,9	16,5	32%	19,7	15,6	26%	20,7	15,7	32%
Italia	24,7	17,3	43%	23,2	17,0	36%	22,9	16,5	39%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 43. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORI RELATIVI ALLA POPOLAZIONE PEDIATRICA

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

In questa sezione sono descritti gli indicatori di appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nella popolazione pediatrica (bambini fino a 13 anni di età) calcolati per l'anno 2017. In particolare, sono stati calcolati 5 indicatori: uno relativo al tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico (indicatore 24) e 4 relativi ai tassi di prescrizione delle 3 principali classi di antibiotici utilizzati in ambito pediatrico, quali le penicilline (incluso il rapporto dei consumi tra amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico) (indicatori 25a e 25b), le cefalosporine (indicatore 26) e i macrolidi (indicatore 27). Il tasso di prescrizione è espresso come numero di prescrizioni ogni 1000 abitanti per anno.

In pediatria gli antibiotici sono la classe di farmaci più utilizzata, soprattutto a livello ambulatoriale. Un utilizzo così frequente è giustificato dall'elevata incidenza delle malattie infettive in questa particolare fascia d'età, in modo particolare per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie.

La scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione è ovviamente guidata dalla diagnosi, dall'età del bambino, dalle sue condizioni generali, dalle conoscenze epidemiologiche sulle specie batteriche coinvolte e la loro resistenza agli antibiotici; anche fattori legati alla maneggevolezza del farmaco e alle aspettative dei genitori possono però giocare un ruolo importante. Diverse linee guida raccomandano l'uso dell'amoxicillina come molecola di prima scelta per le infezioni batteriche più frequenti in pediatria territoriale, rispetto ad altre classi di antibiotici considerate di seconda scelta, come le cefalosporine e macrolidi.

Prescrizione di antibiotici ad uso sistemico in età pediatrica (*indicatore n. 24*)

Nel 2017 il tasso di utilizzo degli antibiotici ad uso sistemico nella popolazione pediatrica fino ai 13 anni di età è stato pari a 1047,5 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente territoriale; in particolare il tasso di prescrizioni di antibiotici in età pediatrica nelle regioni del Sud è risultato del 30% superiore rispetto a quello delle regioni del Nord (Tabella 29).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 29. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	1.834.897	1.928.159	951,6
Centro	1.185.000	1.191.245	994,8
Sud	1.629.628	1.319.155	1235,4
Italia	4.649.525	4.438.559	1047,5

Prescrizione di penicilline (*indicatore n. 25a e 25b*), cefalosporine (*indicatore n. 26*), macrolidi (*indicatore n. 27*) in età pediatrica

Per la popolazione pediatrica sono stati calcolati anche i consumi di 3 diverse classi di antibiotici: le penicilline, incluso il rapporto tra il consumo di amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico, le cefalosporine, i macrolidi.

Nel corso del 2017 in Italia il tasso di consumo di penicilline nei bambini fino ai 13 anni di età è stato pari a 588,3 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un tasso maggiore nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud (Tabella 30). Il rapporto tra il consumo di amoxicillina e amoxicillina+acido clavulanico a livello nazionale è di 0,1 e anche in questo caso il rapporto è maggiore per le regioni del Nord rispetto alle regioni del Centro e del Sud, indicando un consumo maggiore di amoxicillina rispetto all'associazione amoxicillina/acido clavulanico (Tabella 31).

Tabella 30. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	1.179.326	1.928.159	611,6
Centro	678.278	1.191.245	569,4
Sud	753.481	1.319.155	571,2
Italia	2.611.085	4.438.559	588,3

Tabella 31. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	391.976	786.195	0,5
Centro	116.952	557.964	0,2
Sud	151.385	601.184	0,3
Italia	660.313	4.438.559	0,1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

A differenza di quanto rilevato per la prescrizione delle penicilline, il tasso di consumo delle cefalosporine è molto inferiore ed è pari a 240,1 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente crescente da Nord a Sud, con le regioni del Sud che registrano un tasso di 1,4 volte maggiore rispetto a quello del Nord (Tabella 32). Stessa tendenza si registra per i macrolidi, il cui tasso di consumo nel 2017 è stato pari a 195,5 prescrizioni per 1000 ab/anno, con il Sud che fa registrare un tasso di consumo quasi doppio rispetto alle regioni del Nord (Tabella 33). Nella Figura 44 sono riportati i tassi di prescrizione per l'anno 2017 delle tre classi di antibiotici considerate.

Tabella 32. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

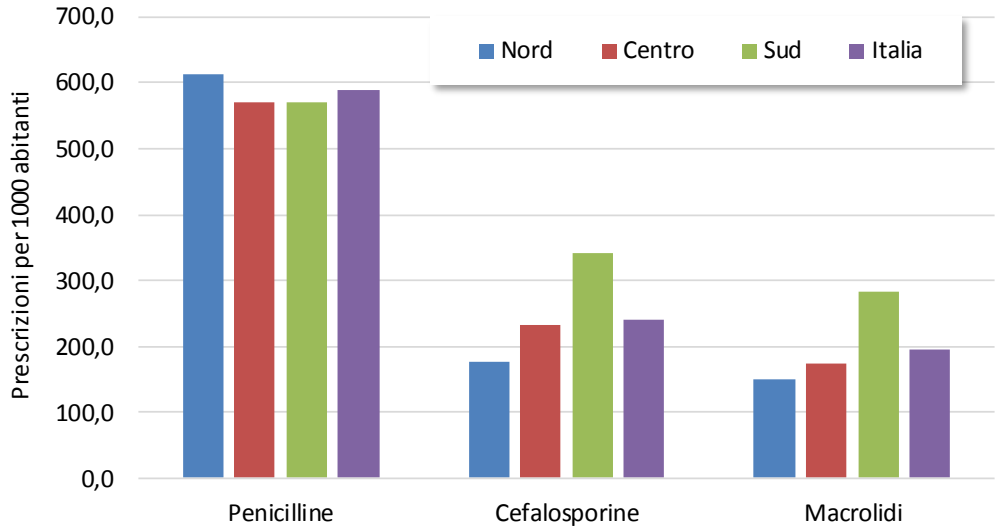
Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	340.643	1.928.159	176,7
Centro	275.538	1.191.245	231,3
Sud	449.382	1.319.155	340,7
Italia	1.065.563	4.438.559	240,1

Tabella 33. Tasso di prescrizioni di macrolidi per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	288.701	1.928.159	149,7
Centro	206.790	1.191.245	173,6
Sud	372.404	1.319.155	282,3
Italia	867.895	4.438.559	195,5

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 44. Tasso di prescrizione per 1000 abitanti di penicilline, cefalosporine e macrolidi (2017)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.9 Dati sorveglianza AMR

Fonte: AR-ISS

In questo paragrafo vengono presentati alcuni dati della sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza definita AR-ISS (Antibiotico-Resistenza–Istituto Superiore di Sanità), attiva dal 2001 con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La sorveglianza si serve di una rete di laboratori ospedalieri di microbiologia che, su base volontaria, annualmente, inviano i dati di sensibilità agli antibiotici (ottenuti nella routine di laboratorio) per alcuni patogeni rilevanti dal punto di vista epidemiologico e clinico. La partecipazione alla sorveglianza è su base volontaria.

I dati della sorveglianza AR-ISS confluiscono, come dati rappresentativi dell'Italia, nella sorveglianza europea EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network), coordinata dall'ECDC, un network di reti nazionali che raccoglie i dati dei paesi UE, li analizza e li dissemina evidenziando trend temporali e geografici.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 34. Dati AR-ISS 2017: principali indicatori AMR

Batteri	Gram-positivi								Gram-negativi							
Patogeno	*Staphylococcus aureus*				*Enterococcus faecium*				*Escherichia coli*				*Klebsiella pneumoniae*			
Regione	N. isolati	MRSA	MRSA (%)	IC 95%	N. isolati	VREF	VREF (%)	IC 95%	N. isolati	CREC	CREC (%)	IC 95%	N. isolati	CRKP	CRKP (%)	IC 95%
Piemonte	420	178	42,4	37.5-47.3	87	32	36,8	26.7-4.8	917	269	29,3	26.4-32.4	301	128	42,5	36.9-48.3
Valle d'Aosta	---				---				---				---			
Lombardia	490	163	33,3	29.1-37.6	212	25	11,8	7.8-16.9	1.280	315	24,6	22.2-27.1	371	77	20,8	16.7-25.2
P.A. Bolzano	153	15	9,8	5.6-15.6	26	2	7,7	0.9-25.1	337	68	20,2	16.0-24.9	75	4	5,3	1.5-13.1
P.A. Trento	112	22	19,6	12.7-28.2	28	3	10,7	2.3-28.2	297	68	22,9	18.2-28.1	51	1	2,0	0.0-10.4
Veneto	133	67	50,4	41.6-59.1	38	1	2,6	0.1-13.8	337	113	33,5	28.5-38.8	92	20	21,7	13.8-31.5
Friuli-Venezia Giulia	48	11	22,9	12.0-37.3	25	3	12,0	2.5-31.2	90	16	17,8	10.5-27.2	24	3	12,5	2.6-32.4
Liguria	98	43	43,9	33.9-54.3	18	1	5,6	0.1-27.3	162	62	38,3	30.7-46.2	61	27	44,3	31.5-57.5
Emilia-Romagna	583	165	28,3	24.7-32.1	113	14	12,4	6.9-19.9	1.518	472	31,1	28.8-33.5	484	70	14,5	
Toscana	222	70	31,5	25.5-38.1	75	20	26,7	17.1-38.1	374	128	34,2	29.4-39.3	160	66	41,3	33.5-49.3
Umbria	95	23	24,2	16.0-34.1	42	10	23,8	12.0-39.4	193	50	25,9	19.9-32.7	46	15	32,6	19.5-48.0
Marche	110	19	17,3	10.7-25.6	31	7	22,6	9.6-41.1	160	63	39,4	31.7-47.4	94	36	38,3	28.4-48.9
Lazio	192	92	47,9	40.7-55.2	70	17	24,3	14.8-36.0	319	101	31,7	26.6-37.0	243	87	35,8	29.8-42.2
Abruzzo	---				---				---				---			
Molise	51	15	29,4	17.5-43.8	8	0	0,0	0.0-36.9	47	17	36,2	22.7-51.5	13	2	15,4	1.9-45.4
Campania	524	211	40,3	36.0-44.6	170	12	7,1	3.7-12.0	609	279	45,8	41.8-49.9	301	147	48,8	43.0-54.6
Puglia	90	31	34,4	24.7-45.2	48	2	4,2	0.5-14.2	52	26	50,0	35.8-64.2	138	82	59,4	50.7-67.7
Basilicata	45	15	33,3	20.0-48.9	5	0	0,0	0.0-52.2	67	25	37,3	25.8-50.0	18	5	27,8	9.7-53.5
Calabria	87	32	36,8	26.7-47.8	13	3	23,1	5.0-53.8	89	33	37,1	27.1-48.0	49	32	65,3	50.4-78.3
Sicilia	0				13	1	7,7	0.2-36.0	31	11	35,5	19.2-54.6	29	16	55,2	35.7-73.5
Sardegna	142	45	31,7	24.1-40.0	27	0	0,0	0.0-12.8	174	36	20,7	14.9-27.5	65	19	29,2	18.6-41.8
Italia	3.595	1.217	33,8	32.3-35.4	1.049	153	14,6	12.5-16.9	7.053	2.152	30,5	29.4-31.6	2.615	837	32,0	30.2-33.8
Nota: Valle d'Aosta e Abruzzo non partecipano alla sorveglianza.																
Il numero di isolati resistenti include gli intermedi; IC, intervallo di confidenza																
MRSA, Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (oxacillin, cefoxitin)																
VREF, Vancomycin-Resistant *Enterococcus faecium*																
CREC, Cephalosporins-Resistant *Escherichia coli* (cefotaxime, ceftazidime, ceftriaxone)																
CRKP, Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* (imipenem, meropenem)																

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.10 Dati sorveglianza batteriemia da CPE

Fonte: Sorveglianza delle batteriemie da CPE

A livello globale, l'aumento della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri, mediante la produzione di carbapenemasi, rappresenta un fenomeno preoccupante, per la difficoltà di trattare queste infezioni e il conseguente carico sanitario e sociale. In Italia, dal 2010 è stato registrato un rapido aumento dei casi di K. pneumoniae resistente ai carbapenemi che ha portato a classificare il nostro Paese come endemico. Per questa ragione il Ministero della salute (MdS) ha istituito nel febbraio 2013 un sistema di sorveglianza nazionale, su base volontaria, che raccoglie i casi di batteriemie da K. pneumoniae e E. coli resistente ai carbapenemi e/o produttore di carbapenemasi, con l'obiettivo di monitorare la diffusione e l'evoluzione di queste infezioni e sviluppare adeguate strategie di prevenzione e contrasto. Di seguito vengono riportati i dati relativi alle segnalazioni spontanee inviate dagli Ospedali/Aziende ospedaliere e Unità Sanitarie Locali al MdS e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ed analizzate dal Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 35. Tasso di incidenza regionale standardizzato* per età su 100000 residenti dei casi di batteriemie da CPE nell'anno 2017

Regione	DENOMINATORE (Popolazione residente)	NUMERATORE (Numero di casi)	Valore indicatore (tasso di incidenza std per età *100000)	Intervallo di confidenza al 95%
Piemonte	4.392.526	235	4,4	3.8-5.0
Valle d'Aosta**	126.883	0	0	0.0-0.0
Lombardia	10.019.166	195	1,7	1.5-2.0
P.A. Bolzano	524.256	2	0,4	0.0-1.0
P.A. Trento	538.604	2	0,3	0.0-0.8
Veneto	4.907.529	95	1,7	1.3-2.0
Friuli Venezia Giulia	1.217.872	11	0,8	0.3-1.3
Liguria	1.565.307	140	6,7	5.5-7.8
Emilia Romagna	4.448.841	314	6,1	5.4-6.8
Toscana	3.742.437	101	2,2	1.7-2.6
Umbria	888.908	42	4,1	2.8-5.4
Marche	1.538.055	56	3	2.2-3.9
Lazio	5.898.124	318	5	4.4-5.5
Abruzzo	1.322.247	6	0,3	0.1-0.6
Molise**	310.449	0	0	0.0-0.0
Campania	5.839.084	72	1,3	1.0-1.6
Puglia	4.063.888	231	5,3	4.6-5.9
Basilicata**	570.365	0	0	0.0-0.0
Calabria	1.965.128	91	4,5	3.5-5.4
Sicilia	5.056.641	279	5,3	4.7-6.0
Sardegna	1.653.135	18	1	0.5-1.4
Italia	60.589.445	2.208	3,3	3.1-3.4
* European standard population 2013				
** Non è possibile stabilire se si tratta di "casi non segnalati" o "assenza di casi (zero reporting)"				

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.11 Proposta per l'implementazione di uno strumento di sorveglianza epidemiologica delle infezioni correlate all'assistenza e della sepsi

Documento elaborato da Pietro Barbieri (Regione Lombardia), Giulio Toccafondi (Regione Toscana) e Silvia Forni (ASR Toscana)

La proposta si sviluppa partendo dal presupposto che sia necessario fornire una risposta di "sistema" alle infezioni correlate all'assistenza e alla sepsi, a causa della loro dimensione epidemica, con la necessità quindi di uno sviluppo del sistema informativo che consenta efficaci azioni di contrasto. Obiettivo di questo documento è proporre metodi e strumenti applicabili in tutto il contesto nazionale per agevolare la gestione del rischio e la valutazione della qualità dei servizi assistenziali nel percorso di assistenza alla sepsi e alle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

La sepsi è stata assimilata alle altre patologie tempo-dipendenti, come l'infarto miocardico acuto e l'ictus o il trauma. Infatti, come queste patologie più note, anche la sepsi richiede di essere riconosciuta, diagnosticata e trattata tempestivamente, con il coinvolgimento di diverse figure professionali nei differenti setting di cura. L'elevata incidenza di questa entità nosologica, solo recentemente riconosciuta come la componente costitutiva più significativa rispetto alle altre condizioni cliniche a cui si associa, e la sua elevata letalità esigono livelli più elevati di sensibilità e tempestività diagnostica da parte dei sanitari coinvolti nel processo di cura, in un contesto organizzativo che garantisca un efficace supporto. L'implementazione di questo percorso dovrebbe prevedere un'attività di coordinamento a livello regionale, una formazione dedicata dei professionisti coinvolti e, a livello locale, lo sviluppo di percorsi e procedure formalizzate. Le aziende impegnate a implementare questo percorso devono disporre di informazioni che permettano un'attività di monitoraggio, con la possibilità di individuare tempestivamente aree di miglioramento e di valutare gli esiti delle azioni intraprese.

Il CMS (Centre for Medicare and Medicaid Service) negli USA ha introdotto nell'ottobre 2015, dopo anni di sperimentazioni, la valutazione di" compliance" al bundle sepsi. Partendo da un campione di schede di dimissione ospedaliera con diagnosi di sepsi, le strutture che partecipano al programma sono tenute a verificare l'adeguatezza del percorso di cura del paziente sulla base delle informazioni disponibili nelle cartelle cliniche. Questo sistema di misurazione è risultato efficace,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

valido e fattibile sebbene sia ancora da valutare la sua trasferibilità in un altro contesto come quello italiano.

Le ICA si verificano con una incidenza che è difficile da stimare a livello di sistema poiché si basa su Survey effettuate in ambiti territoriali specifici o su misure campionarie. In base ai dati pubblicati e periodicamente aggiornati (CDC, ECDC) la frequenza è compresa tra 4 e 8 % dei ricoveri ospedalieri. Le ICA costituiscono un problema rilevante per le strutture sanitarie non solo per la loro elevata incidenza ma anche il rischio che rappresentano per i Pazienti, in parte correlato all'emergenza di microrganismi resistenti agli antibiotici, e per le strutture sanitarie, in termini di prolungamento della durata di degenza, di complicanze difficili da gestire e di incontestabili richieste di risarcimento. La dimensione e la gravità del fenomeno richiede anche in questo caso, a livello di sistema, stime di frequenza accurate, continuamente aggiornate che tengano conto delle potenzialmente cangianti specificità locali (regionale, struttura sanitaria, unità operativa).

Aspetti metodologici

Il presupposto è quello di partire dai flussi informativi di sistema, in considerazione del fatto che le attività di prevenzione e di gestione delle ICA e della sepsi debbano svilupparsi e realizzarsi come un insieme articolato di risposte basato su informazioni già disponibili. Si pone pertanto il problema di quanto accurata possa essere la stima di incidenza delle ICA e della sepsi. Ad oggi gli unici strumenti informativi a disposizione per misurare l'entità della sepsi con un approccio di "sistema" sono costituiti dai **database amministrativi**, in particolare i flusso dei dati del **pronto soccorso** e la **scheda di dimissione ospedaliera** (SDO).

Tenuto conto della gravità clinica della sepsi, che, nella maggior parte dei casi si presume che comporti il ricovero ospedaliero, appare ragionevole in prima istanza verificare la possibilità di stimarne l'incidenza utilizzando il database delle SDO. Tale flusso informativo è disponibile in tutte le regioni, si ritiene che sia caratterizzato da un elevato grado di affidabilità, viene già utilizzato come fonte informativa per una valutazione di sistema orientata alla qualità delle cure (PNE). La SDO è da considerarsi una base indispensabile per la valutazione dei trend, per l'identificazione di sottopopolazioni differenti e per una misurazione della letalità. Gli interventi finalizzati a migliorare e a **standardizzare la codifica** della sepsi e delle infezioni, e quindi a ridurre la variabilità dei profili di codifica tra le aziende, sono indispensabili

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

per aumentare il valore delle fonti amministrative come strumento di sorveglianza epidemiologica e di iniziale "screening", da integrare con i più tradizionali strumenti di sorveglianza epidemiologica. Questo è particolarmente vero alla luce della nuova definizione di sepsi e shock settico [3] e alla luce della necessità di aggiornare le indicazioni di codifica. Sono quindi indispensabili momenti di formazione e sensibilizzazione degli operatori al fine di minimizzare la variabilità dei profili di codifica.

Ai fini dell'individuazione dei casi di infezioni correlate all'assistenza e di sepsi è necessario utilizzare criteri di estrazione che consentano, in assenza di "bias", di calcolare le stime di incidenza: è possibile utilizzare i codici di diagnosi già disponibili nelle versioni ICD 9 cm anteriori alla rev. 2007 (quest'ultima collegata ai DRGs 24), che consistono nei codici di setticemia e che consentono, ove individuata, una definizione eziologica. I nuovi codici di SIRS, sepsi e shock settico sono disponibili con la più recente revisione ICD 9 cm adottata in Italia e consentono la definizione sindromica. In alcune regioni italiane viene enfatizzata la regola di codifica che prevede che tali codici possano essere utilizzati solo per l'espressione delle diagnosi secondarie. E' anche possibile l'individuazione dei casi più gravi di sepsi combinando i codici di infezione con quelli di "danno d'organo", coerentemente con i presupposti fisiopatologici della "sepsi" ("sepsi grave" nella penultima concettualizzazione della sepsi) e dello shock settico.

Algoritmi di identificazione dei casi di sepsi: la revisione bibliografica e sitografica ha consentito di individuare due differenti algoritmi di selezione dei casi.

Il primo è stato sviluppato dalla Agency for Healthcare Research and Quality (**AHRQ**) per il calcolo di alcuni indicatori di Safety (PSi) ed è orientato alla definizione eziologica (http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI_TechSpec.aspx); L'algoritmo presuppone una buona conoscenza del sistema di codifica ICD9-cm ed è orientato alla diagnosi di setticemia con indicazione dell'agente eziologico.

Il secondo è stato sviluppato da Derek C. **Angus** [1,2], è orientato alla fisiopatologia della sepsi in quanto collega i concetti di infezione e di danno d'organo: include una definizione esplicita di sepsi ma consente anche una definizione implicita basata sulla copresenza dei codici ICD9-cm di infezione e di danno d'organo; tale criterio pertanto ammette livelli meno raffinati di conoscenza dei codici ICD9-cm e soprattutto

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

consente di individuare i casi di sepsi non segnalati nella SDO perché non riconosciuti dai clinici e pertanto non diagnosticati.

La nuova definizione di sepsi [3] modifica la concettualizzazione di sepsi e di shock settico, proponendo criteri diagnostici presumibilmente più accurati e riduce l'enfasi in precedenza attribuita ai quadri clinici di SIRS e di "sepsi severa". In teoria non vi sono impatti diretti sull'utilizzo dei codici ICD9-cm, anche se si creano i presupposti per una semplificazione nella scelta dei codici in conseguenza della presunta semplificazione della definizione diagnostica.

L'algoritmo di Angus introduce inoltre gli elementi per la stima, nella popolazione ospedaliera, delle infezioni in assenza di danno d'organo. Le regole di codifica nazionali prevedono che **le infezioni debbano essere obbligatoriamente segnalate** tra le diagnosi secondarie qualora costituiscano una complicanza del ricovero; pertanto si creano le premesse informative per la stima delle infezioni nosocomiali per mezzo della SDO, ad integrazione o in sostituzione delle tradizionali e più onerose stime di prevalenza effettuate sulla documentazione sanitaria o con verifiche sul campo.

Sono state già effettuate alcune esperienze di utilizzo dei database amministrativi come supporto informativo alle valutazioni epidemiologiche nell'area ICA/sepsi. Due di queste esperienze vengono sintetizzate in questo documento.

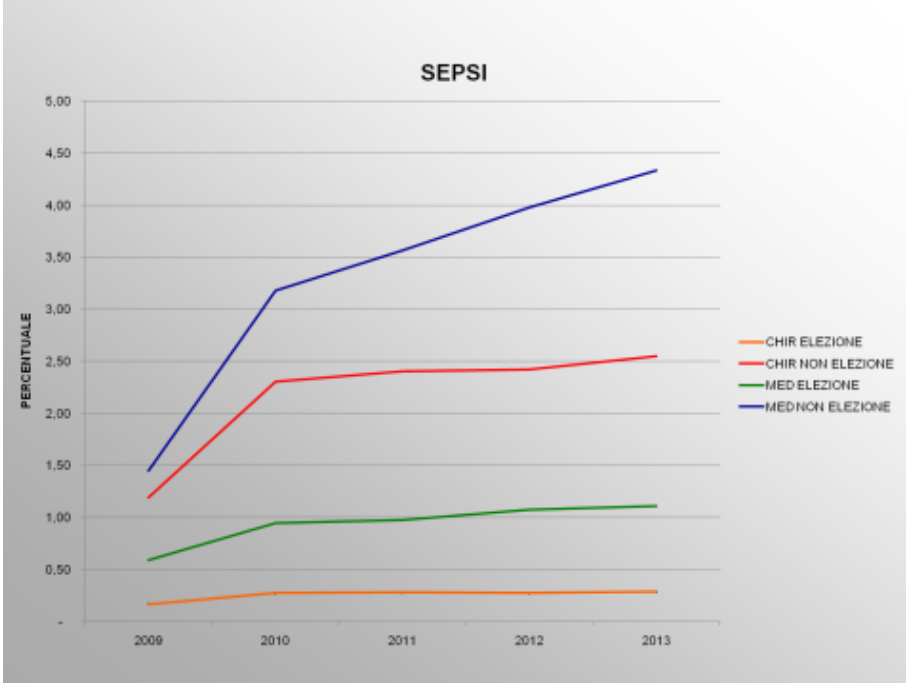
Lombardia

Sono state effettuate alcune esperienze di estrazione dei casi di infezione e di sepsi in alcuni ospedali lombardi (Azienda Ospedaliera di Melegnano e Ospedale di Niguarda) e sull'insieme delle SDO della Regione: applicando gli algoritmi di estrazione dei casi descritti in precedenza al database delle SDO di tutta la Lombardia (anni 2009-2013) è stato possibile effettuare le seguenti osservazioni:

1) E' possibile evidenziare un graduale incremento della frequenza assoluta dei casi dal 2010 al 2013. Dal 2009 al 2010 si può osservare un brusco incremento riconducibile all'introduzione della nuova versione della ICD9-cm, che propone i nuovi codici "sindromici" della sepsi (Figura 45)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 45. trend dei ricoveri per sepsi nei quattro sottogruppi descritti al punto (3).



2) Cumulando i dati 2010-2013 si ottiene una stima di incidenza di 2,5 * 1000 nella popolazione e una proporzione di 1,9% sul totale dei ricoveri. Tali valori sono compatibili con le stime effettuate nel 2001 in un sottoinsieme di ricoveri degli Stati Uniti con il lavoro seminale di Angus (rispettivamente 3,0 x 1000 e 2,5%)

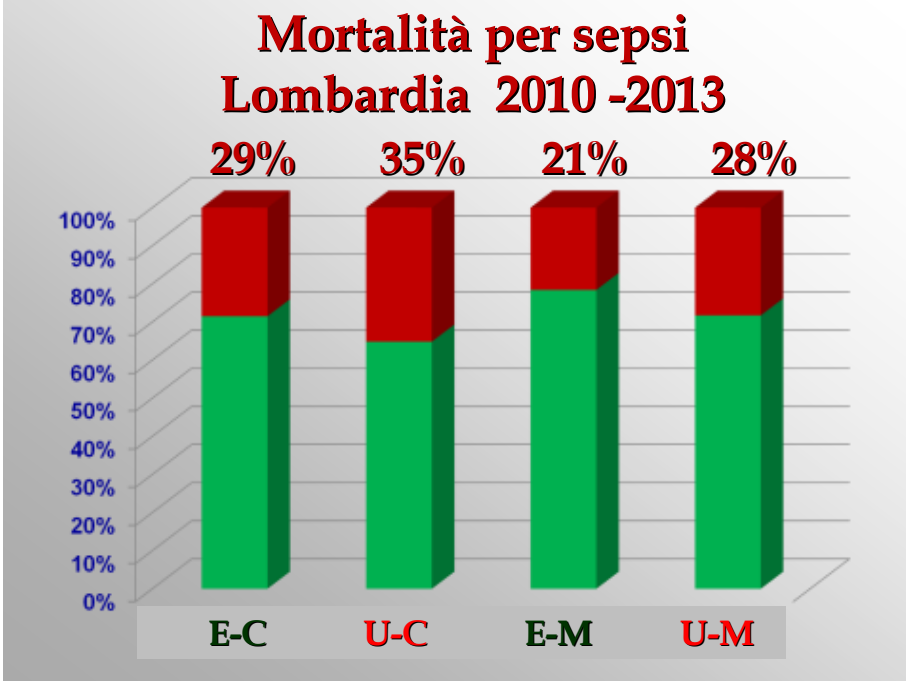
3) La disponibilità nel file delle SDO delle informazioni relative alle tipologie di ricovero (urgente, non-urgente; chirurgico, medico) consente di identificare con discreta precisione 4 sottopopolazioni di pazienti con sepsi: ricoveri urgenti medici e chirurgici, ricoveri medici in elezione, chirurgia elettiva; i quattro sottogruppi sono caratterizzati da problemi e percorsi assistenziali differenti.

La discriminazione tra questi quattro sottogruppi è limitata dal fatto che in alcuni casi il ricovero "urgente" non è motivato da una sepsi ma da un'altra condizione clinica che ha richiesto il trattamento di una condizione acuta non correlata all'infezione che è stata successivamente contratta in ospedale: ad esempio la sequenza : ricovero per edema polmonare acuto, cateterizzazione vescicale, urosepsi; potrebbe essere erroneamente attribuita, in prima istanza, ad una sepsi da infezione acquisita in comunità. Nella maggior parte dei casi, invece, le infezioni segnalate nei ricoveri elettivi (NON urgenti) sono attribuibili a infezioni nosocomiali.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La mortalità calcolata nei quattro sottogruppi identificati in base alle informazioni delle SDO è dell'ordine di grandezza di quella attesa (Figura 46).

Figura 46. Mortalità nei quattro sottogruppi identificati dalla variabile SDO "Tipo ricovero" (urgente U/non urgente E) e dalla variabile (MPR) generata dall'attribuzione del DRG: ricovero chirurgico (C) o medico (M).



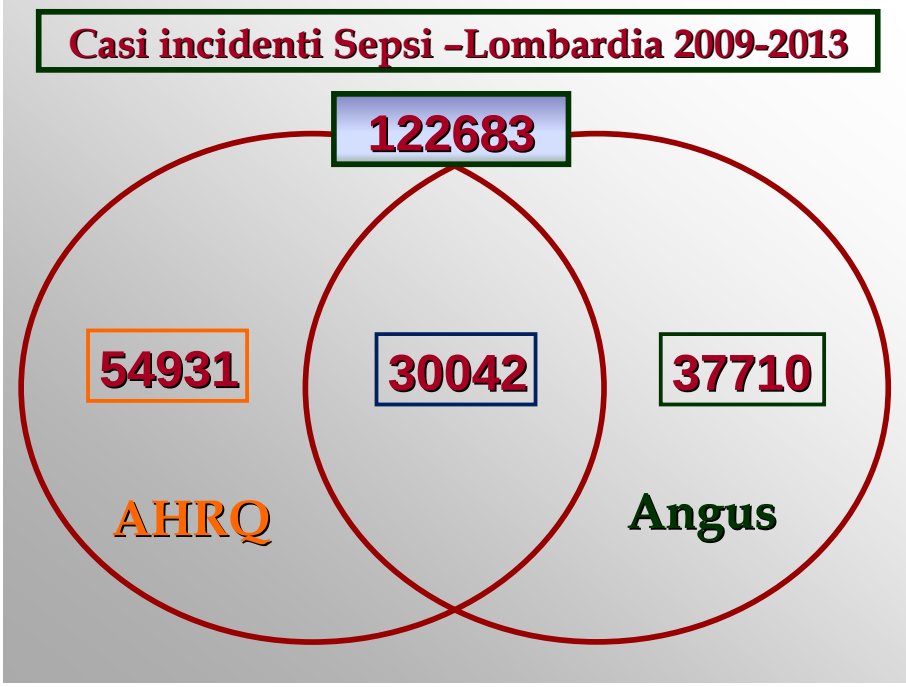
4) L'introduzione della nuova SDO di un flag che consente di distinguere le condizioni cliniche già presenti al momento del ricovero e le complicanze insorte successivamente, crea i presupposti per una più precisa distinzione tra sepsi da infezione nosocomiale e sepsi da infezione acquisita in comunità e potrebbe migliorare la discriminazione tra i sottogruppi.

5) Le verifiche effettuate sulla documentazione clinica hanno consentito di stimare buoni valori si specificità (superiore a 90%) e meno soddisfacenti valori di sensibilità (50-75%). La bassa sensibilità non è legata alla povertà dello strumento informativo (la SDO) che al contrario ha dimostrato ottime potenzialità, né alla inefficienza del sistema di codifica, che al contrario prevede tutte le varianti di sepsi, ma alla bassa sensibilità diagnostica dei clinici, che è la barriera principale per la corretta formulazione diagnostica e per la gestione ottimale della sepsi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6) I due algoritmi di estrazione dei casi non sono sovrapponibili e identificano tipologie di casi in parte differenti, come si può osservare nella Figura 47.

Figura 47. Grado di sovrapposizione tra i casi di sepsi identificati con i due algoritmi (AHRQ e Angus). L'insieme intersezione garantisce la massima specificità ma è poco sensibile. I valori di sensibilità (50-70%) e specificità (90%) riportati in precedenza si



Il valore della SDO come strumento informativo di "screening" si estende anche oltre i confini concettuali della sepsi. E' possibile infatti utilizzare la componente "**infection**" dell'algoritmo di Angus in assenza di della componente "organ dysfunction" per stimare l'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza nel sottoinsieme di casi corrispondenti ai ricoveri non urgenti, chirurgici e medici.

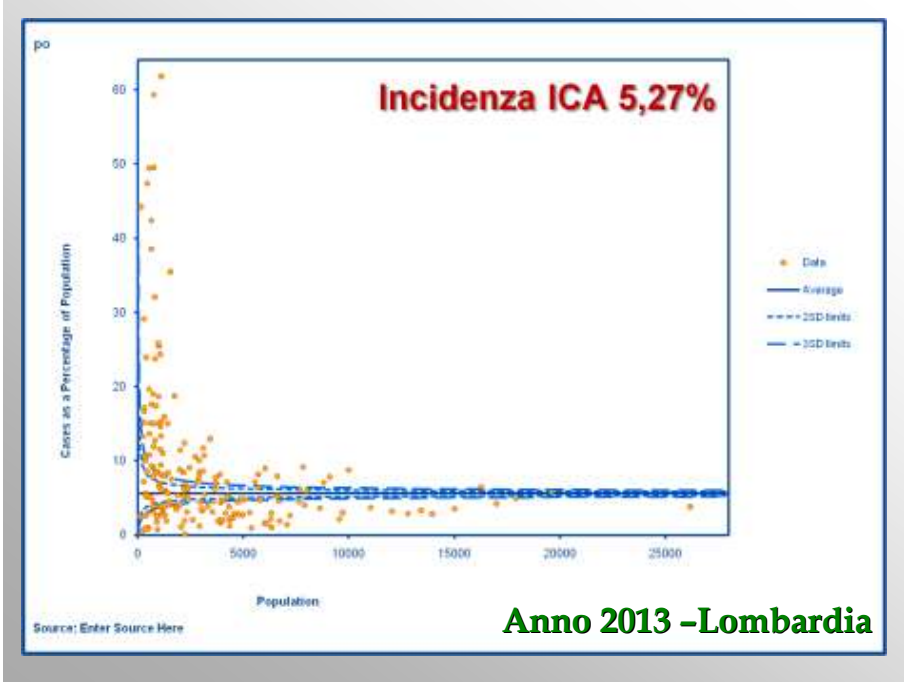
Tale criterio è stato applicato ai ricoveri della Regione Lombardia nell'intervallo temporale in cui sono stati valutati i criteri estrazione della sepsi (2009-2013) e sono stati confrontati con i dati di una survey negli USA [4] che stima una frequenza pari al 4,0% dei ricoveri (dati pubblicati nel 2014 riferiti al 2011) e con i dati contenuti in un documento pubblicato per l'Europa dalla ECDC nel 2013 che riporta un valore compreso tra 4,5 e 7,4% (https://ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections).

Le stima effettuata in Regione Lombardia (Figura 48) è compatibile con i valori citati e quindi rappresenta un approccio promettente nella prospettiva dell'adozione della SDO come strumento di sorveglianza epidemiologica di "sistema": ovviamente tale approccio, che ha dimostrato una mera coincidenza numerica con i dati delle survey

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

internazionali, richiederebbe una validazione sistematica attraverso un confronto con i dati di prevalenza basati sull'analisi della documentazione sanitaria, ove disponibili, o tramite il confronto con altre fonti informative.

Figura 48. Distribuzione di frequenza delle infezioni presunte "nosocomiali" sull'insieme degli ospedali lombardi, rappresentata tramite un "funnel plot": ogni punto corrisponde ad un ospedale.



Gli algoritmi utilizzati per l'analisi preliminare dei dati, effettuata sull'insieme dei ricoveri regionali, sono stati successivamente implementati sul Portale di Governo della DGW della Lombardia al fine di fornire a ciascuna ASST una immagine locale delle sepsi e delle infezioni correlate all'assistenza. Tali dati integrano altre tipologie di indicatori pubblicati sul portale, come gli indicatori PNE, aggiornati con cadenza trimestrale ma non aggiustati per il rischio, gli indicatori AHRQ, anch'essi aggiornati con cadenza trimestrale e aggiustati per il rischio, gli indicatori delle reti di patologia e gli indicatori per il pronto soccorso, costituendo un insieme integrato di indicatori per la valutazione della qualità. L'accesso al portale avviene tramite credenziali stabilite a livello di ASST (Figura 49).

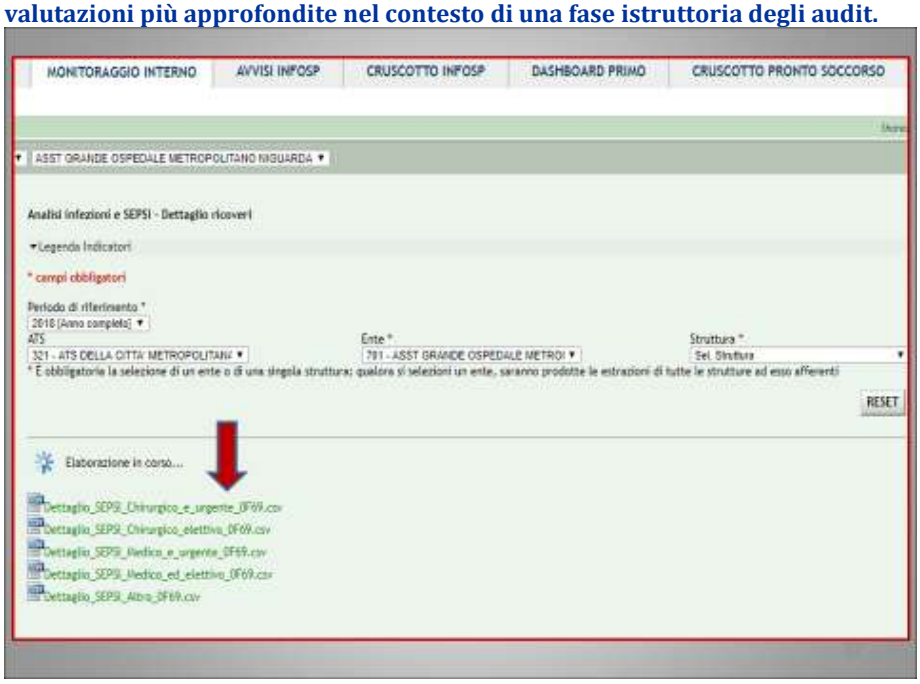
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 49. Immagine di accesso al portale di governo



Nella Sezione "monitoraggio interno" del portale sono reperibili le liste di campionamento dei quattro sottogruppi di ricoveri descritti al punto (3) (Figura 50).

Figura 50. Liste di campionamento: in ogni lista, una per ciascun ambito di interesse, sono rappresentati tutti i casi di sepsi; per ogni ricovero sono riportati tutti i dati che compongono il record della SDO, integrati dalla data di decesso (anche nei casi in cui il decesso si è verificato dopo la dimissione) e i flag che consentono di ricostruire i criteri (AHRQ, Angus, infection, organ dysfunction)) che hanno determinato l'attivazione di una o più componenti degli algoritmi dei due algoritmi. Le liste consentono di estrarre uno o più campioni su cui effettuare valutazioni più approfondite nel contesto di una fase istruttoria degli audit.



Per ciascuna lista sono disponibili informazioni di dettaglio per ciascun ricovero (campi SDO, inclusa l'indicazione dell'identificativo della cartella clinica, data di decesso, ottenuta dall'anagrafe assistiti, flag di attivazione degli algoritmi AHRQ e Angus) (Figura 51).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 51. immagine delle informazioni contenute nelle liste di campionamento.

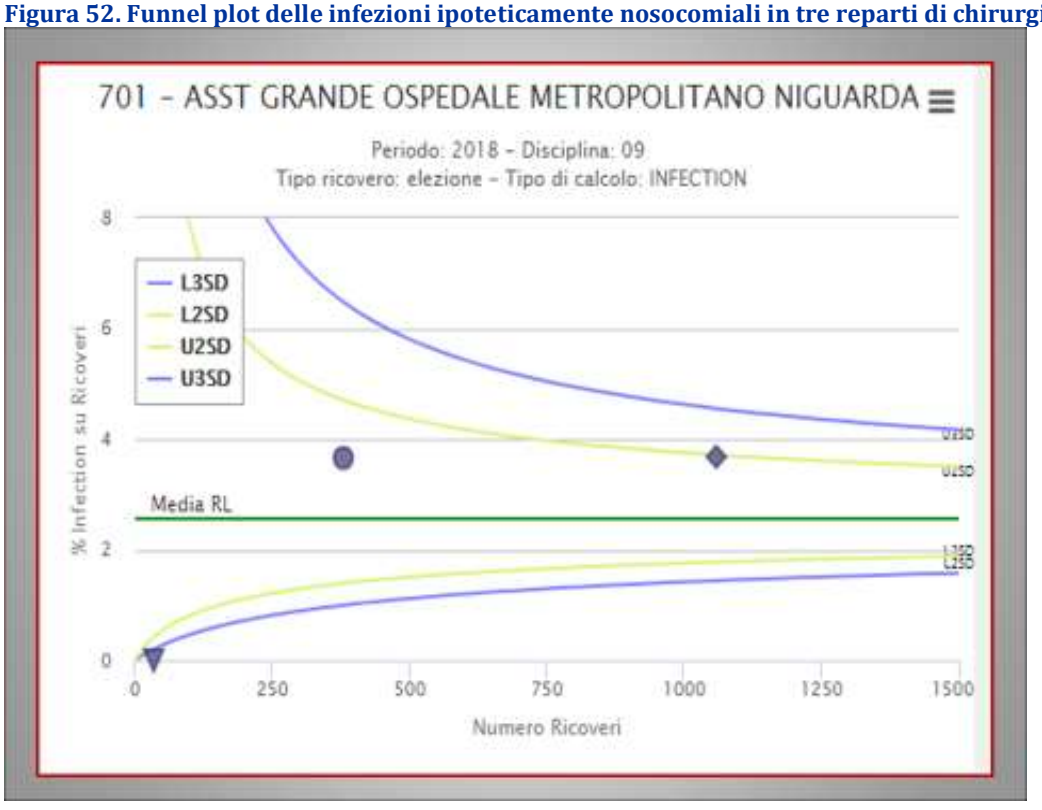


AGE	LOS (Dura	DRG	DX1	DX2	DX3	DX4	DX5	PR1	PR2	PR3	PR4	PR5	DISCIP_DIVIS_DE	DT_DIMISSIONE	DT_DECESSO
78	47	567	1510	5764	56722	99591		4391	5425	5122	5421	5158	CHIRURGIA_01	03/06/2018	
68	82	481	20501	99592	99685	42731	785	4105	3893	9915	9905	9904	EMATOLOGIA 02	16/05/2018	04/09/2018
56	53	541	431	25070	5750	5854		239	9672	311	5123		MEDICINA_04	09/05/2018	
64	19	481	20288	3842				4104	3893	9925	8744	9905	EMATOLOGIA 02	30/04/2018	
79	12	570	1536	3849	V138			4573	5421	9921			CHIRURGIA_01	21/01/2018	04/09/2018
70	35	76	51881	4821	43120	5849	20200	3327	8744	8872	8741	8893	MEDICINA_04	02/07/2018	
34	65	191	5723	5119	452	99592	4423	391	3404	8847	55	3579	GASTROENTEROI	13/05/2018	
62	16	303	1890	99382	591	3839		554	5762	39	598	8734	UROLOGIA 01	03/06/2018	
53	135	578	99591	73015	V560			4901	8822	7735	3995	9921	NEFROLOGIA (AE	23/05/2018	23/05/2018
51	16	542	51881	413	94330	27801		311	9672	8962	8961	8961	TERAPIA INTENS	29/06/2018	
73	75	353	179	99591	56881	2853	5990	4053	6563	9904	3998		MEDICINA_04	25/06/2018	
54	68	191	5720	5845	99592	5768	56881	527	5187	4674	5412	9672	CHIRURGIA_01	25/05/2018	
59	157	541	94874	5849	51881	99591		3129	8622	9672	8666	8669	GRANDI USTIONI	21/06/2018	
53	28	481	20501	52801	3840	6869		4105	3893	9904	9905	9925	EMATOLOGIA 02	03/04/2018	
54	102	481	20280	99685	99592	4808	5750	4105	3893	8741	8744	8872	EMATOLOGIA 01	08/05/2018	
68	6	110	44103	V434		99811	9980	4241	3973	9960	3941	9901	3931 TERAPIA INTENS	30/06/2018	30/06/2018
66	19	481	20301	52801	3849	5990		4104	3893	8744	9905	9904	EMATOLOGIA 01	18/06/2018	
53	8	191	1570	5845	9980	56881	51881	527	5412	9672	3926	3995	TERAPIA INTENS	25/07/2018	25/07/2018
51	28	315	5856	V420		4275	5849	51881	3927	9782	5110	3995	9671 TERAPIA INTENS	17/05/2018	17/05/2018
70	48	568	1510	4820	9986				4399	9671	4281	5122	5421 CHIRURGIA_01	27/05/2018	
77	26	578	3840	1514	99591				4391				CHIRURGIA_01	12/01/2018	
53	13	480	1532	1977	5849	5722	9980		5059	4575	9672	3995	503 TERAPIA INTENS	12/04/2018	12/04/2018

Dett_SEPSI_Chirurgico_elettive_

In una sezione contigua dell'area "monitoraggio interno/sepsi " è disponibile un'immagine delle presunte infezioni nosocomiali (Figura 52), individuate utilizzando il criterio "infection" dell'algoritmo di angus, che consente, in assenza dell'intersezione con il criterio "organ dysfunction", di estrarre, nel contesto dei ricoveri elettivi, le infezioni ipoteticamente nosocomiali. Per ciascun reparto si genera un "funnel plot" che riporta il livello medio regionale di infezioni per quella tipologia di reparti.

Figura 52. Funnel plot delle infezioni ipoteticamente nosocomiali in tre reparti di chirurgia



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sul portale di governo non sono state fornite stime di incidenza di sepsi, poiché la frequenza assoluta andrebbe rapportata ad un denominatore difficilmente calcolabile sia a livello di ASST che a livello di ATS. Parimenti la mortalità stimata potrebbe essere affetta da bias e generare confronti impropri. Inoltre la relativamente bassa sensibilità del metodo e la presumibile variabilità non casuale legata a ipotizzabili differenti profili di codifica non consente una di incidenza stima sufficientemente accurata. Dal punto di vista della gestione del rischio le informazioni ottenute consentono l'estrazione di campioni utili per valutazioni documentali del processo assistenziale al fine di individuare i fattori che potrebbero influire sull'efficacia pratica delle cure. Si presume che i fattori individuati nei casi "veri positivi" siano comuni ai "falsi negativi": in un'ottica di gestione del rischio è sufficiente individuare la "punta dell'iceberg" e sottoporre i casi estratti a iniziative di **audit**. Trattandosi di un processo orientato al monitoraggio interno la dimensione campionaria e l'ambito di applicazione (chirurgico, medico, urgente, elettivo) sono lasciati alla responsabilità delle singole ASST.

La Lombardia dispone di un altro prezioso strumento informativo, costituito dal database dei germi sentinella (forme microbiche che richiedono un monitoraggio intensivo per l'elevata letalità intrinseca o per la scarsa sensibilità agli antibiotici). Il database viene regolarmente alimentato dagli operatori dei servizi di microbiologia e, se opportunamente interrogato, può fornire elementi informativi di fondamentale importanza per la sorveglianza epidemiologica e per tenere sotto controllo l'evoluzione della pericolosità e della resistenza agli antibiotici delle forme microbiche più aggressive. I dati si riferiscono agli isolamenti effettuati con gli esami culturali, che non necessariamente si associano a infezioni o sepsi, più o meno gravi dal punto di vista clinico. Dal 2014 è stato inserito nel database dei germi sentinella l'identificativo della SDO, creando le premesse per una più precisa definizione eziologica, per uno studio più accurato e tempestivo della resistenza agli antibiotici e per identificare sottopopolazioni a rischio. I dati più significativi possono essere consultati sempre sul portale di governo in una quinta lista di campionamento pubblicata sul portale. Una debolezza del "sistema" di sorveglianza e di controllo delle infezioni, in molte strutture sanitarie, è rappresentato dal fatto che in una proporzione variabile di infezione conclamata e anche in una significativa proporzione di casi di sepsi NON viene richiesto alcun esame culturale. La

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

propensione a richiedere gli esami culturali dipende dalla sensibilità individuale dei clinici e da alcune caratteristiche legate alla disciplina di appartenenza. Inoltre la globalità dei dati delle microbiologie può essere sottoposta a procedure di record linkage solo all'interno delle singole Aziende Sanitarie, non essendo stata ancora creata un'integrazione di "sistema" e i germi sentinella rappresentando solamente un sottoinsieme, anche se il più pericoloso, di tutti gli isolamenti.

Un ambito di specifico interesse è costituito dalla sepsi in gravidanza. E' possibile adottare criteri di estrazione specifici per l'area materno-infantile (algoritmo di Bauer)[5]. La stima anche in questo caso è compatibile con i dati pubblicati in due survey negli USA e nel Regno Unito (
Figura 53).

Figura 53. Stima della sepsi in gravidanza e della mortalità per sepsi gravidica



From 2009 to 2013:
469844 deliveries

Sepsi	n	d
Ante-partum	55	0
parto	95	3
Post-partum	64	1

Delivery and sepsis (Bauer OR Angus OR AHRQ)
Lombardia 1:2955
USA 1:3333
Maternal Sepsis Mortality (partum and post-partum)
Lombardia 0,851 per 100000
UK 0,65 – 1,13 per 100000

Una prospettiva di integrazione informativa si basa sulla disponibilità delle informazioni testuali contenute nel dossier sanitario elettronico (DSE). Adottando tecniche già consolidate di "**text mining**", sperimentate in un contesto di ricerca finalizzata in altri campi * sui database sanitari della Lombardia, si potrebbero ottenere informazioni utili per la validazione diagnostica delle sepsi e delle infezioni, per la valutazione della qualità dei percorsi assistenziali e per delineare il profilo delle prescrizioni di antibiotici soprattutto nelle circostanze e nelle strutture caratterizzate da un elevato grado di resistenza agli antibiotici o da un elevato rischio di promuoverla. La cattura, tramite tecniche di "text mining", degli elementi informativi costitutivi della diagnosi di sepsi potrebbe ridurre l'incidenza dei "falsi negativi" ove questi elementi informativi, pur disponibili, non siano stati opportunamente valorizzati dai clinici. In tal caso anche le stime di incidenza sarebbero più precise. E' stata effettuata un'analisi preliminare orientata alla sepsi e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

alle infezioni su un campione di lettere di dimissione di Niguarda, utilizzando un prodotto già sviluppato negli USA per l'aiuto alla codifica. L'analisi si è concentrata sui casi che erano stati individuati dal "motore semantico" ma che non erano stati segnalati sulla SDO: è emerso che in molti casi la diagnosi di sepsi non è stata riconosciuta dai clinici, pur essendo disponibili tutti gli elementi informativi necessari, tant'è vero che tali elementi erano riportati sulla lettera di dimissione. Si è pertanto ipotizzato un ruolo del "text mining" di supporto al feedback informativo e di supporto alla formazione continua. La riconduzione dell'analisi testuale al sistema di codifica si è dimostrata efficace in quanto è stata valorizzata l'adozione dei codici ICD9-cm come strumento di sintesi e di rappresentazione concettuale.

(*) progetti di ricerca finalizzata su infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, dolore toracico in pronto soccorso conclusi nel 2012 e nel 2015.

Toscana

L'estrazione dei casi di infezione e di sepsi condotta sulle SDO di tutti gli ospedali toscani è stata condotta in maniera sistematica a partire dal 2016. Tale attività rientra in una progetto più ampio di lotta alla sepsi le cui tappe principali sono di seguito riassunte.

Nel 2014 il centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana in collaborazione con la Regione Lombardia ha redatto il documento di indirizzo "Percorso Sepsi GRC – Se Pensi Subito all'Infezione" che individua le principali indicazioni di intervento sulla base delle linee guida per la prevenzione e la gestione della sepsi della Surviving Sepsis Campaign del 2013 e del 2016 (SSC).

Il documento mette in relazione le raccomandazioni di gestione clinica della sepsi proposte dalla Surviving Sepsis Campaing (bundle a 3 e 6 ore) con il contesto dell'organizzazione sanitaria. Usando un approccio sistemico proprio della scienza dell'ergonomia e dei fattori umani (HFE – Human Factors and Ergonomics) individua nell'organizzazione il punto chiave per attivare un PDTA (percorso diagnostico terapeutico ed assistenziale) di lotta alla sepsi e alle infezioni.

In particolare viene ripresa e valorizzata la scheda di ricognizione logistico-organizzativa messa a punto da Regione Lomabardia per saggiare la capacità dell'organizzazione di predisporre le dotazioni strumentali utili alla gestione clinica della sepsi e dello shock settico. Come poi messo in evidenza dalle linee guida del 2016 [7] sono le attività di migliramanento organizzativo ad avere un impatto sulla

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

riduzione della mortalità per sepsi e shock settico. Le azioni diagnostiche e terapeutiche appropriate per gestire la sepsi necessitano dell'attivazione di risorse professionali, tecnologiche e strutturali collocate in diversi settori dell'organizzazione.

Il documento (https://goo.gl/I1oADa) è stato successivamente aggiornato secondo le nuove definizioni di sepsi proposte dalla Consensus Sepsis-3 (Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock – Sepsis-3). L'apporccio Human Factor per la lotta alla sepsi è stato poi presentato al primo World Sepis Congress realizzato on-line nel

Nel 2015 il Centro GRC ed ARS (Agenzia Regionale di Sanità) hanno identificato le principali criticità legate all'implementazione del percorso sepsi raccogliendo le risposte alla ricognizione logistico organzzativa. Durante il Forum Risk Management di Arezzo del 2015 il centro GRC ed ARS hanno organizzato un ciclo di workshop rivolti agli operatori sanitari dei setting di area medica, chirurgica, materno infantile, area critica, infettivologia e microbilogia, pronto soccorso/DEA ed emergenza territoriale, allo scopo di individuare i bisogni formativi e le principali barriere all'implementazione del percorso. Durante lo stesso workshop in collaborzione con Regione Lomabrdia sono state gettate le basi di una modalità congiunta di analisi basata sugli algoritmi di estrazione dei casi di Sepsi dal database delle SDO proposta in questo documento.

Nel 2016, in accordo con i direttori della programmazione di area vasta, il centro GRC, con il supporto della rete dei clinical risk manager e l'endorsement delle principali società scientifiche, ha portato avanti iniziative formative sistematiche con l'obiettivo di accrescere la consapevolezza degli operatori in merito al problema della sepsi e dello shock settico e di promuovere l'adozione di un PDTA. Nel 2016 il centro GRC promuove una pratica per la sicurezza per la gestione clinica della sepsi divenuta poi un requisito trasversale per l'accreditamento delle strutture ospedaliere (DGR 108 del 2017).

In parallelo è stata avviata la produzione di un percorso formativo in modalità e-learning per la formazione sul percorso sepsi, in collaborazione con Università di Firenze. Nello stesso anno è stata promossa da ARS e GRC una formazione avanzata sul tema del Percorso Infezioni all'interno del Forum Risk Management Firenze 2016 rivolta a tutti gli operatori sanitari.Sempre nel 2016 il centro GRC ha ricevuto dalla Global Sepsis Alliance il Global Sepsis Award come riconoscimento per le attività di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

governo clinico portate avanti per la lotta alla Sepsi. Nello stesso hanno il centro GRC è entrato a far parte del Quality Improvement Commitee della Global Sepsis Alliance (https://www.global-sepsis-alliance.org/qic).

Nel 2017 la sepsi e lo shock settico (Delibera n.806 del 24-07-2017) sono stati inseriti come algoritmo decisionale nei percorsi di triage con un codice specifico di priorità.

Di seguito riportiamo le analisi sulle estrazioni condotte retrospettivamente fino al 2012. La bassa sensibilità non è legata alla povertà dello strumento informativo (la SDO) che al contrario ha dimostrato ottime potenzialità, né alla inefficienza del sistema di codifica, che al contrario prevede tutte le varianti di sepsi, ma alla sicurmanente migliorabile consapevolezza nell'impiego a fini epidemiologici di questo importante strumento, spesso sottovalutato dalle organizzazioni sanitarie o circoscritto alla calcolo dei DRG.

In Toscana ogni anno sono attesi oltre 15.000 casi di sepsi o shock settico. Questo dato è costruito facendo riferimento alle stime di incidenza presenti in letteratura che variano tra 300 e 400 casi per 100.000 abitanti. I ricoveri per sepsi o shock settico in Toscana nel 2017 sono stati pari a 9168, in aumento dal 2012 del 33%. A questi numero va aggiunto il numero di pazienti che non fanno ricorso a cure ospedaliere o che muoiono al di fuori dell'ospedale. Anche il numero di accesi al pronto soccorso è in aumento e nel 2017 si sono registrati 6116 casi di sepsi o shock settico. Circa 300 di questi pazienti, pari al 5%, muore in pronto soccorso. L'algoritmo utilizzato per individuare i ricoveri per sepsi o shock settico è quello proposto da Angus: quasi 4000 portano un codice icd-9-cm specifico di queste patologia (codifica esplicita), mentre nei restanti 5200 sono stati riportati codici indicanti disfunzione d'organo e infezione (codifica implicita). L'aumento negli anni della codifica esplicita segnala un progressivo miglioramento nella diagnosi e codifica di queste patologie in Toscana.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 54. Ricoveri per sepsi in regione Toscana per criterio di codifica

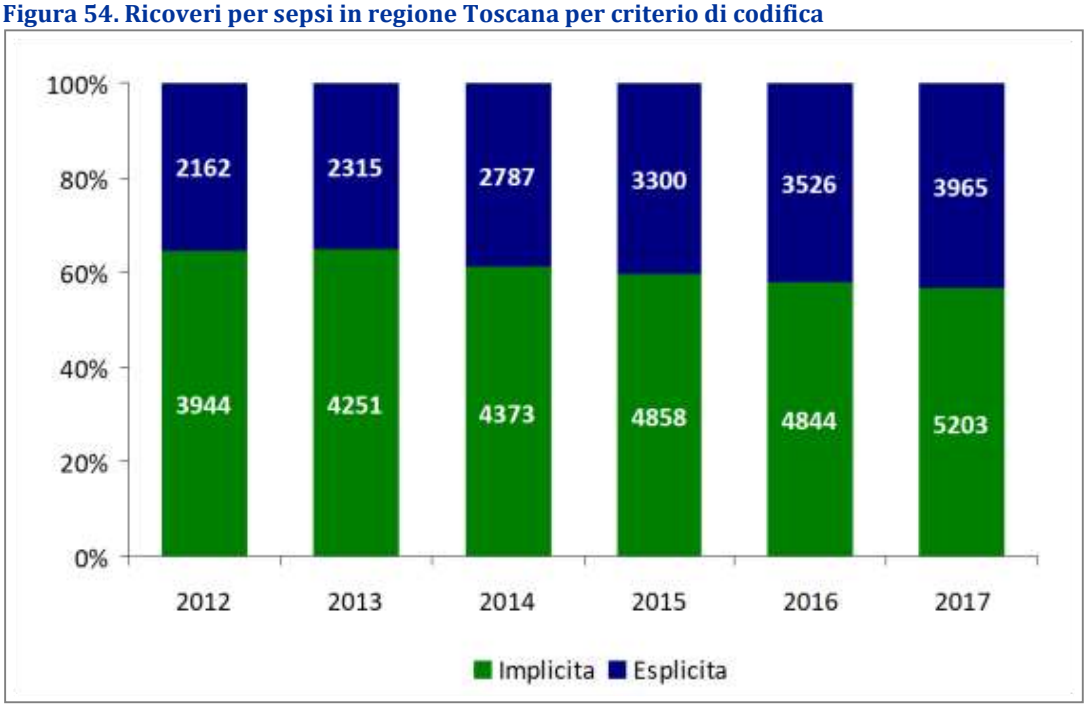
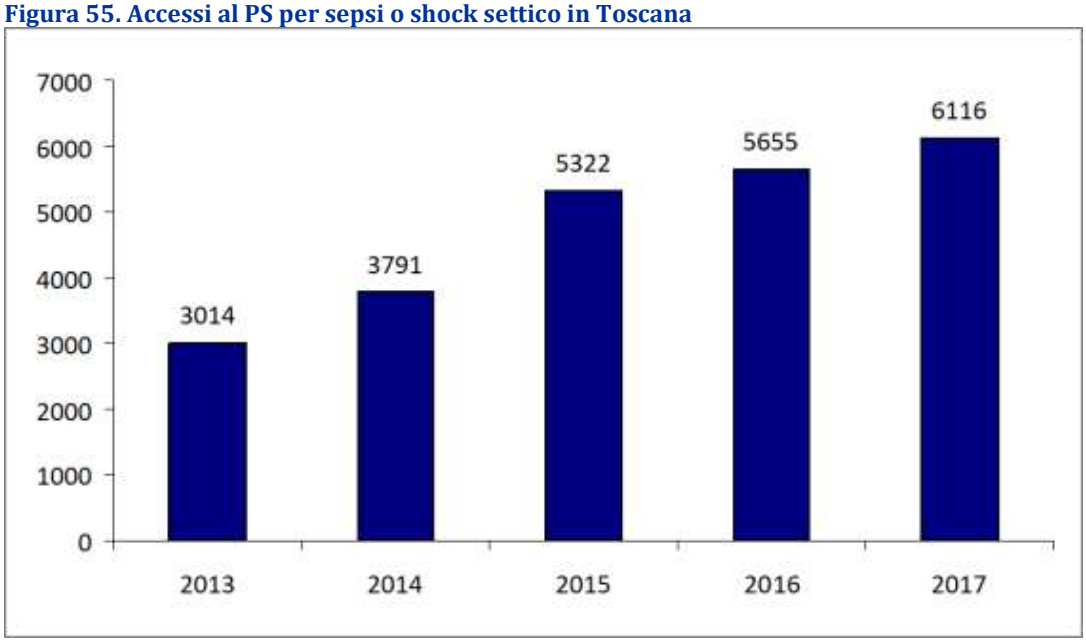


Figura 55. Accessi al PS per sepsi o shock settico in Toscana



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 56. Mortalità per sepsi: 1 paziente su tre muore in ospedale Questa quota è più alta nei ricoveri chirurgici

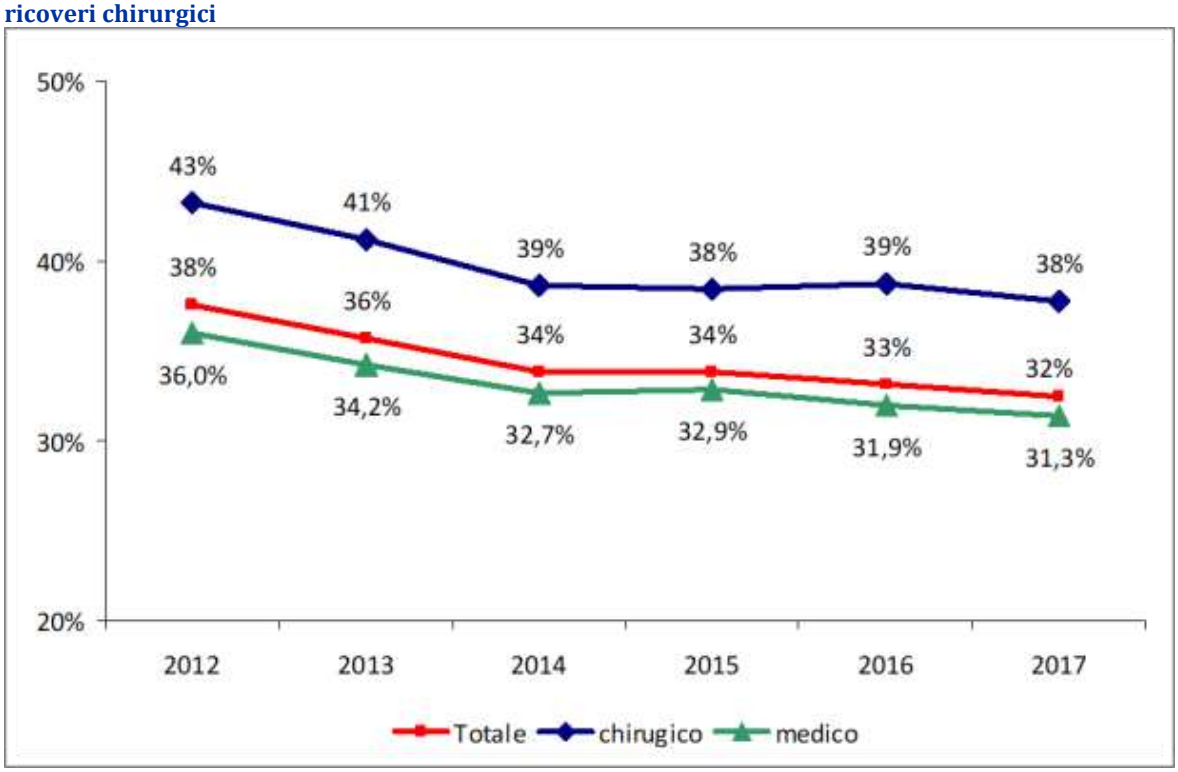
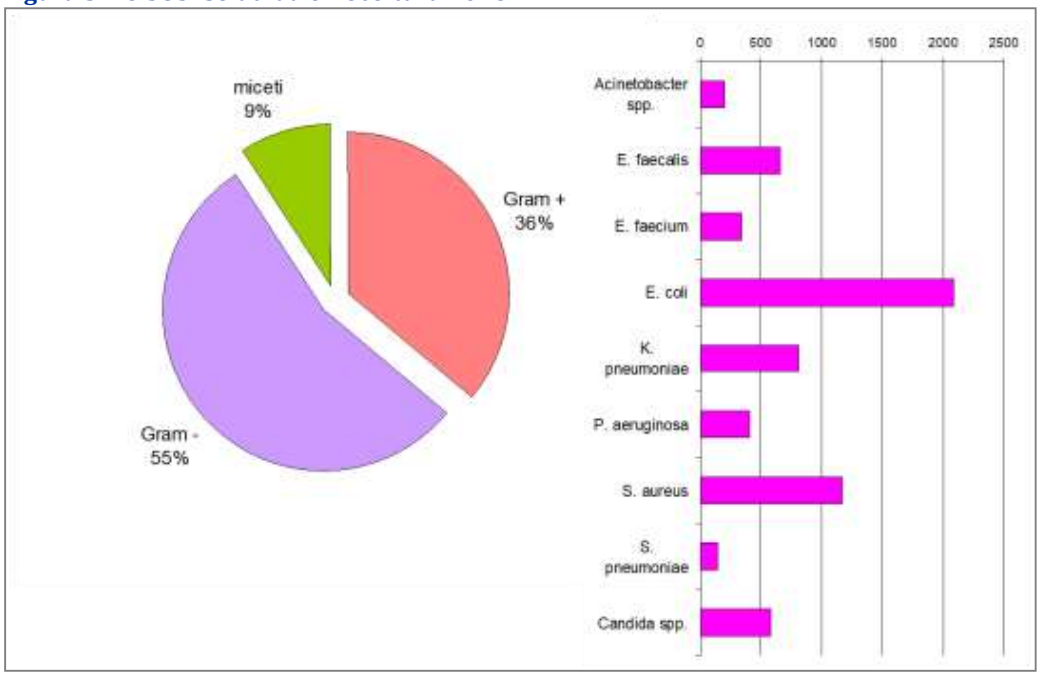


Figura 57. 6.385 isolati da emocoltura 2016



Nel 2017 la regione toscana ha costituito il gruppo tecnico di lotta alla sepsi a predisposto un programma triennale coi seguenti obiettivi (Delibera di Giunta Regionale 752 del 10 luglio 2017 - Approvazione "Programma regionale di lotta alla sepsi").

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- attribuire una priorità alla lotta alla sepsi nell'agenda del servizio sanitario regionale
- assicurare le risposte necessarie e le modalità organizzative adeguate al trattamento e alla riabilitazione dei pazienti con sepsi siano disponibili ed il personale sanitario adeguatamente formato
- recepire le linee guida internazionali per migliorare il riconoscimento tempestivo ed il trattamento più efficace dei pazienti settici,
- attivare tutti i portatori d'interesse al fine di assicurare l'attuazione delle strategie per prevenire e controllare l'impatto della sepsi a livello regionale

Nel 2018 la regione Toscana ha predisposto con la delibera N 773 del 09-07-2018 i nuovi Indirizzi per la codifica coerenti con le definzioni di sepsi della Consensus Internazionale Sepsis 3. Tale proposta prevede l'uso di codice 995.92 per la SEPSI (prima SEPSI SEVERA) oppure codice 785.52 per Shock settico; Inoltre richiede di riportare l'eziologia sottostante e indicare le eventuali insufficienze d'organo con le seguenti codifiche:

- La sottostante infezione sistemica
- L'eventuale infezione localizzata
- Una o più insufficienze d'organo

Proposta condivisa

La proposta si articola in due ambiti:

1) Adottare le fonti informative correnti (SDO, flusso informativo di pronto soccorso) al fine di identificare i casi di interesse (ICA, sepsi, shock settico) con le seguenti precisazioni:

a) la SDO rappresenta uno strumento informativo assai utile per supportare un approccio di "sistema" alla gestione della sepsi. I valori di incidenza comportano una sottostima da quantificare con maggiore precisione ma la SDO può essere considerata una base preziosa per la valutazione dei trend, per l'identificazione di sottopopolazioni differenti e per una misurazione della letalità. L'imperfezione dello strumento di valutazione è legata all'inaccuratezza diagnostica in ambito clinico più che alle limitazioni intrinseche dello strumento informativo.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

b) In una prospettiva di risk management la presenza di un numero più o meno ampio di falsi negativi è irrilevante: infatti i casi estratti, che nella maggior parte dei casi vengono confermati in seguito alla lettura della documentazione sanitaria, consentono di attivare percorsi di audit clinico e di identificare i fattori che hanno determinato un ritardato riconoscimento della sepsi o un trattamento non conforme alle raccomandazioni condivise dal mondo professionale. I fattori identificati sono comuni ai "veri positivi" e ai "falsi negativi" e la progettazione di efficaci azioni correttive si applica ai casi riconosciuti di sepsi ma potenzialmente si estende anche a tutti i casi che presentano maggiori difficoltà di riconoscimento.
c) L'integrazione con altre fonti informative (dati strutturati ottenuti con tecniche di record linkage dalla microbiologia e dal laboratorio analisi e dati testuali ottenuti con tecniche di text mining dal fascicolo sanitario elettronico) potrebbe consentire di implementare con costi estremamente contenuti un efficace e tempestivo sistema di sorveglianza epidemiologica (6).
d) Gli studi di prevalenza tradizionali potrebbero avere un ruolo integrativo (di verifica dell'accuratezza diagnostica o di approfondimento informativo) e potrebbero essere pianificati su base campionaria in base alla disponibilità di risorse e alle priorità di valutazione nell'ambito del piano aziendale di prevenzione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza e delle sepsi.

2) Promuovere attività di audit e feedback informativo sui casi selezionati con le fonti informative di sistema al fine di verificare la qualità della codifica e di sottoporre a monitoraggio i percorsi di diagnosi e cura. A tale fine si ritengono opportune le seguenti attività:

a) proporre metodi comuni di svolgimento degli audit sulla qualità della codifiche e sugli elementi qualificanti del percorso di cura (accuratezza e tempestività della diagnosi, appropriatezza e tempestività del trattamento) analogamente a quanto già realizzato nell'ambito del PNE
b) proporre metodi comuni di verifica dei requisiti organizzativi necessari per facilitare la gestione della sepsi
c) pianificare uno studio nazionale multicentrico mirato a misurare sensibilità e specificità di diagnosi e codifica di sepsi con gli algoritmi proposti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Bibliografia essenziale

1) DC Angus, WT Linde-Zwirbe, J Lidicker et Al. Epidemiology of severe sepsis in United States: Analysis of incidence, out come, and associated costs of care. Crit Care Me 2001; Vol 29 (7): 1303-1310
2) DC Angus and T van der Poll. Severe Sepsis and Septic Shock. N Engl J Med 2013; 369 (9): 840-851
3) M Singer, CS Deutschman, CW Seymour. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315 (8): 801-810
4) Magill SS1, Edwards JR, Bamberg W, Beldavs ZG, Dumyati G, Kainer MA, Lynfield R, Maloney M, McAllister-Hollod L, Nadle J, Ray SM, Thompson DL, Wilson LE, Fridkin SK; Emerging Infections Program Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use Prevalence Survey Team. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. N Engl J Med. 2014 Mar 27;370(13):1198-208.

5) Magill SS1, Edwards JR, Bamberg W, Beldavs ZG, Dumyati G, Kainer MA, Lynfield R, Maloney M, McAllister-Hollod L, Nadle J, Ray SM, Thompson DL, Wilson LE, Fridkin SK; Emerging Infections Program Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use Prevalence Survey Team. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. N Engl J Med. 2014 Mar 27;370(13):1198-208.
6) M Drees, JS Gerber, Dj Morgan. Research Methods in Healthcare Epidemiology and Antimicrobial Stewardship: Use of Administrative and Surveilance Databases. Infect Control Hosp Epidemiol 2016: 1-10
7) A. Rhodes et al., Surviving Sepsis Campaign, vol. 45, no. 3. 2017.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5.12 Commento e discussione

I dati presentati in questo capitolo provengono da fonti diverse, e con diversa validità, ma servono tutti a contribuire a descrivere due preoccupanti fenomeni, le ICA e l'AMR, tra loro strettamente correlati, che nel nostro Paese hanno assunto dimensioni allarmanti, e alcune delle misure di contrasto messe in atto a livello locale.

A seconda della fonte utilizzata, lo stesso evento può essere descritto da dati tra loro non del tutto o affatto sovrapponibili. Tale discordanza è da imputare alle criticità intrinseche alle fonti di dati impiegate.

Si tratta, infatti, in larga parte di sistemi che non sono stati sviluppati per monitorare l'occorrenza delle ICA o dell'AMR e da cui è stata fatta una estrapolazione ad hoc (es. Sinistri, SDO, etc), o di sistemi che pur essendo dedicati non hanno ancora una copertura nazionale in quanto basati sulla segnalazione spontanea (es. Sorveglianza CPE, AR-ISS), o ancora di studi campionari destinati a rappresentare la dimensione del problema a livello nazionale e non regionale (HALT, PPS).

I dati possono, risentire di una diversa attitudine alla codifica (es. SDO) o, nel caso delle sorveglianze dedicate, alla segnalazione. In particolare, le Regioni potrebbero aver mostrato nel tempo un aumento progressivo dell'aderenza alle segnalazioni, e non si può escludere che a tutt'oggi alcune Regioni mostrino un'aderenza maggiore alle segnalazioni rispetto ad altre, tale da contribuire a sovrastimare la differenza di incidenza di casi che si osservano tra alcune Regioni.

5.13 Aree di miglioramento e sviluppi futuri

Nel novembre 2017 è stato emanato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, il Piano nazionale per il contrasto della resistenza antimicrobica (PNCAR) 2017-2020, che prevede diversi obiettivi a breve, medio e lungo termine, tra cui il rafforzamento dei sistemi esistenti di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e di avviare nuove sorveglianze, di ottimizzare il monitoraggio sull'uso degli antibiotici e sull'appropriatezza nella prescrizione e nell'uso, e promuovere l'applicazione di protocolli efficaci nel prevenire le ICA. Per raggiungere tali obiettivi le azioni a livello centrale comportano il rendere le sorveglianze esistenti (tra le quali sono compresi gli studi di prevalenza nazionali) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati, e, a livello regionale, assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento. In tal maniera sarà possibile avere dati rappresentativi e omogenei

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

che consentiranno di descrivere i fenomeni in maniera oggettiva e senza distorsioni, e di monitorare l'efficacia degli interventi realizzati e, quindi, dell'attuazione del PNCAR. I dati forniti attraverso altri sistemi di sorveglianza descritti in questo capitolo, e non specifici, se pur con le dovute precauzioni, potranno servire a completare l'illustrazione del contesto e a fornire informazioni su situazioni ed eventi particolari.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6. FOCUS: CHIRURGIA E PROCEDURE INVASIVE

6.1 Obiettivo

In questo capitolo vengono presentati i dati relativi all'incidenza di eventi avversi correlati alla chirurgia e alle procedure invasive nelle regioni Italiane, al volume del contenzioso legato alla chirurgia e alle procedure invasive, e alla presenza di misure ed accorgimenti volti alla prevenzione ed al controllo degli eventi avversi chirurgici o correlati alle procedure invasive. I dati di seguito presentati si basano sulle seguenti fonti informative: valutazione partecipata della sicurezza, Programma Nazionale Esiti, Schede di Dimissioni Ospedaliere, SIMES Sinistri, Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e SIMES Eventi Sentinella. Nella lettura e nell'interpretazione dei dati è essenziale considerare i limiti delle suddette fonti, così come riportati nel capitolo 4 (QUADRO GENERALE).

6.2 Risultati

Per l'area tematica chirurgia e procedure invasive è stato calcolato un set di 23 indicatori, selezionati per priorità e fattibilità che permettano il monitoraggio degli eventi avversi, del contenzioso, e dell'implementazione di misure di miglioramento e di gestione del rischio.

Per la valutazione dell'adozione e dell'implementazione della checklist di sala operatoria sono stati utilizzati 2 indicatori realizzati dalla valutazione partecipata della sicurezza e 1 dal monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e della checklist di sala operatoria, 2 indicatori per valutare il livello di implementazione delle raccomandazioni 2 (prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico) e 3 (corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura) sono stati elaborati a partire dal monitoraggio dell'implementazioni delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella. 9 indicatori sono stati elaborati dal PNE per valutare l'adesione delle strutture alle soglie di volumi e di rischio previste dal DM70, 2 indicatori sono stati elaborati dalle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) dal Ministero della Salute e 5 dall'Agenas nell'ambito di un progetto di ricerca, 1 indicatore è stato elaborato dal SIMES Eventi Sentinella e 1 dal SIMES Denunce Sinistri. Dove possibile, gli indicatori calcolati sono stati raggruppati per tipologia e commentati insieme.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.3 La checklist di sala operatoria

Fonte: Valutazione Partecipata della Sicurezza e Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e della checklist di sala operatoria.

La check list di sala operatoria costituisce uno strumento di controllo perioperatorio di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, di provata efficacia nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza chirurgica, applicabile a differenti contesti e sistemi sanitari[13]. Nel nostro Paese il Ministero della Salute ha fortemente promosso la sicurezza in sala operatoria tramite la pubblicazione del Manuale per la Sicurezza del blocco operatorio, la diffusione di materiale multimediale a supporto dell'implementazione, la previsione dell'applicazione della checklist quale elemento di verifica per le Regioni della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Valutazione partecipata della sicurezza

Utilizzando le informazioni rilevate attraverso il programma nazionale di valutazione partecipata della sicurezza, è possibile descrivere ed analizzare l'adozione formale, a livello regionale, della checklist per la sicurezza in sala operatoria, formulata dal Ministero della Salute sulla base delle indicazioni dell'OMS, o di un adattamento della stessa all'interno della sala operatoria. In accordo alle caratteristiche della fonte informativa utilizzata, la checklist si intende adottata quando è presente il relativo atto formale della Direzione Generale o Direzione Sanitaria.

[13] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg. 2012; 256(6):925-33.
de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.
Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. Int Orthop. 2011; 35(6):897–901.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 58. Adozione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, formulata dal Ministero della Salute sulla base delle indicazioni dell'OMS, o di un adattamento della stessa all'interno della sala operatoria

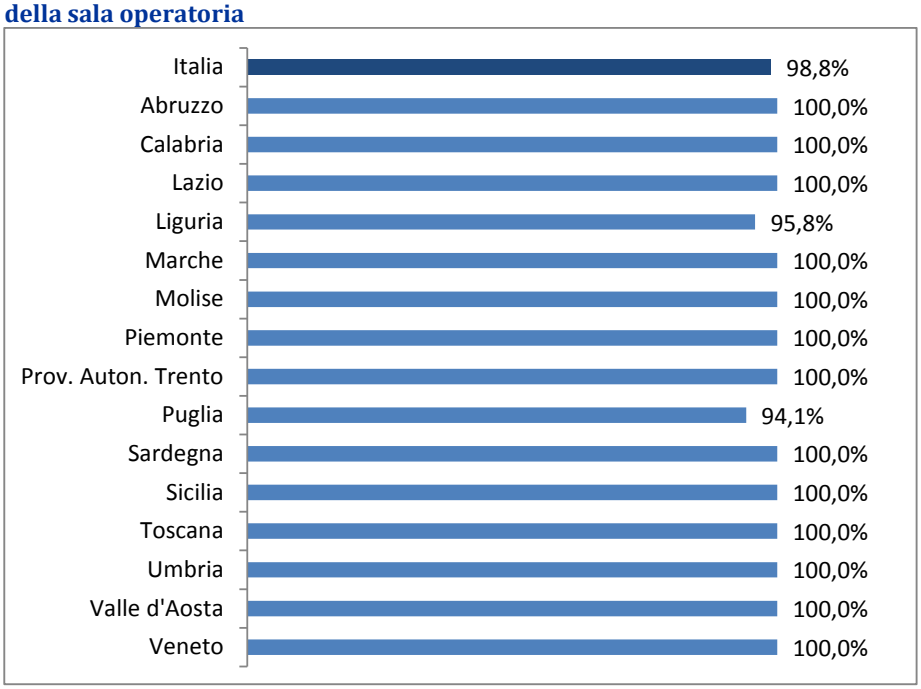
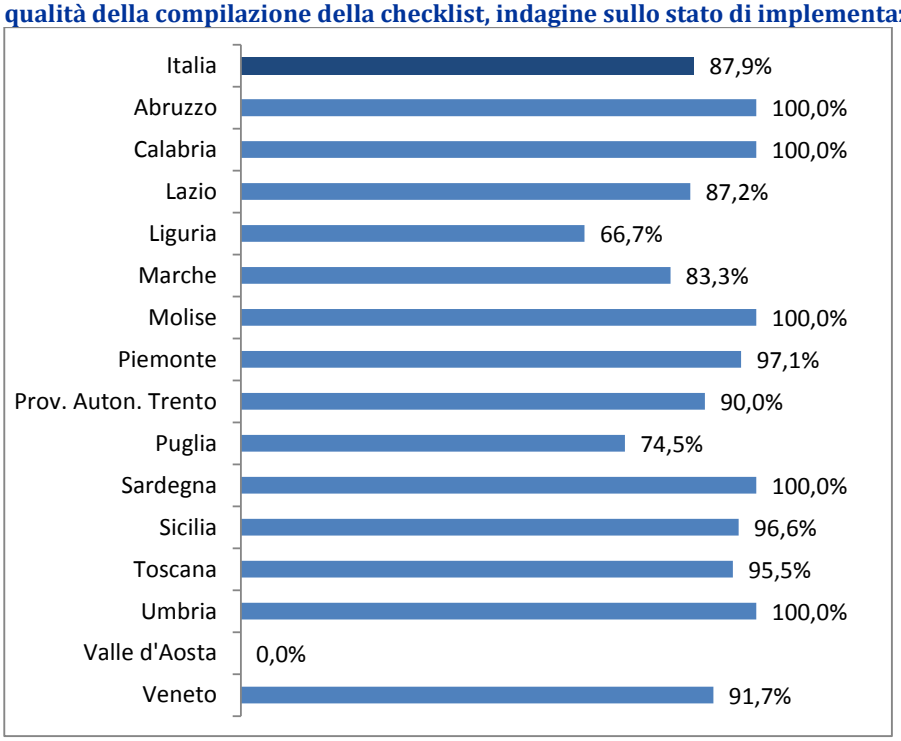


Figura 58 mostra i dati sull'adozione della checklist di sala operatoria tra le strutture sanitarie che hanno partecipato alla valutazione partecipata della sicurezza (387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome). Il 98.8% delle strutture adottano la checklist di sala operatoria, nella maggioranza delle regioni la adotta il 100% delle strutture, in Liguria il 95.8% e in Puglia il 94.1%. Figura 59 mostra la percentuale di strutture che hanno effettuato una o più azioni di controllo sull'implementazione della checklist di sala operatoria. Le azioni di controllo si intendono realizzate quando è possibile consultarne il report (ad esempio il report del controllo qualità compilazione, il report dell'indagine di implementazione, il report di un eventuale sistema informatizzato di monitoraggio, ecc.).A livello nazionale l'87.9% delle strutture ha effettuato almeno un azione di controllo, in Piemonte il 97.1%, in Sicilia il 96.6%, in Toscana il 95.6%, in Veneto il 91.7%, nella PA di Trento il 90%, nel Lazio l'87.2%, nelle Marche l'83.3%, in Puglia il 74.5% ad in Liguria il 66.7%. La checklist di sala operatoria risulta adottata formalmente nella quasi totalità delle strutture partecipanti alla valutazione (98,8%) ma azioni di verifica dell'utilizzo risultano in una percentuale più bassa se pur considerevole (87,9%).

Figura 59. Presenza, negli ultimi 12 mesi, di una o più azioni di controllo circa l'implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, formulata dal Ministero

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

della Salute sulla base delle indicazioni dell'OMS, o di un suo adattamento (controllo della qualità della compilazione della checklist, indagine sullo stato di implementazione, ecc.)

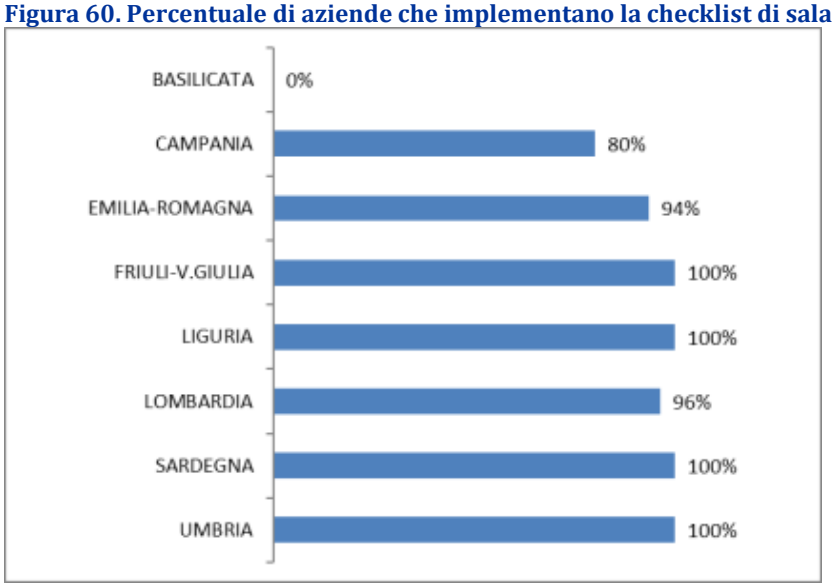


Implementazione a regime della checklist di sala operatoria

A completare l'informazione sull'adozione e l'utilizzo della checklist concorre anche la fonte informativa del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Oltre alle raccomandazioni il sistema rileva anche informazioni sull'implementazione a regime della checklist di sala operatoria. Purtroppo, mentre i precedenti indicatori sono calcolati sullo stesso campione di strutture l'implementazione a regime considera un diverso campione di aziende. Per gli anni 2017, 2016 e 2015 sono state rilevate informazioni sulle aziende di, rispettivamente, 8, 13 e 13 regioni. Nel 2017 la checklist di sala operatoria risulta implementata a regime nella gran parte delle strutture che hanno preso parte al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali. In Friuli Venezia Giulia, Liguria, Sardegna e Umbria il 100% delle strutture la implementano, in Lombardia il 96%, in Emilia Romagna il 94%, in Campania l'80% e in Basilicata nessuna azienda la implementa.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 60. Percentuale di aziende che implementano la checklist di sala operatoria, anno 2017



Nel 2016 la checklist di sala operatoria risulta implementata a regime nel 100% delle strutture di Friuli Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Sardegna, Umbria e Valle d'Aosta, nel 97% delle strutture Siciliane, nel 94% delle strutture in Lombardia, nel 93% in Emilia Romagna, nel 92% in Toscana, nell'89% in Veneto, nel 73% in Campania e in nessuna azienda in Basilicata.

Il livello di adozione ed implementazione rilevato tramite queste fonti informative sembra molto elevato e suggerisce approfondimenti sulla reale implementazione della check-list di sala operatoria nelle regioni italiane.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 61. Percentuale di aziende che implementano la checklist di sala operatoria, anno 2016

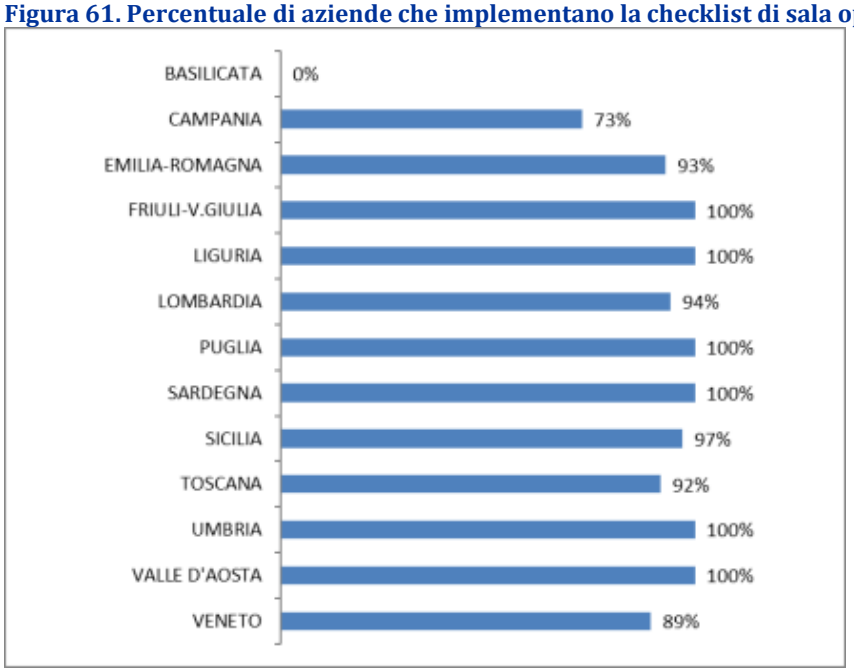
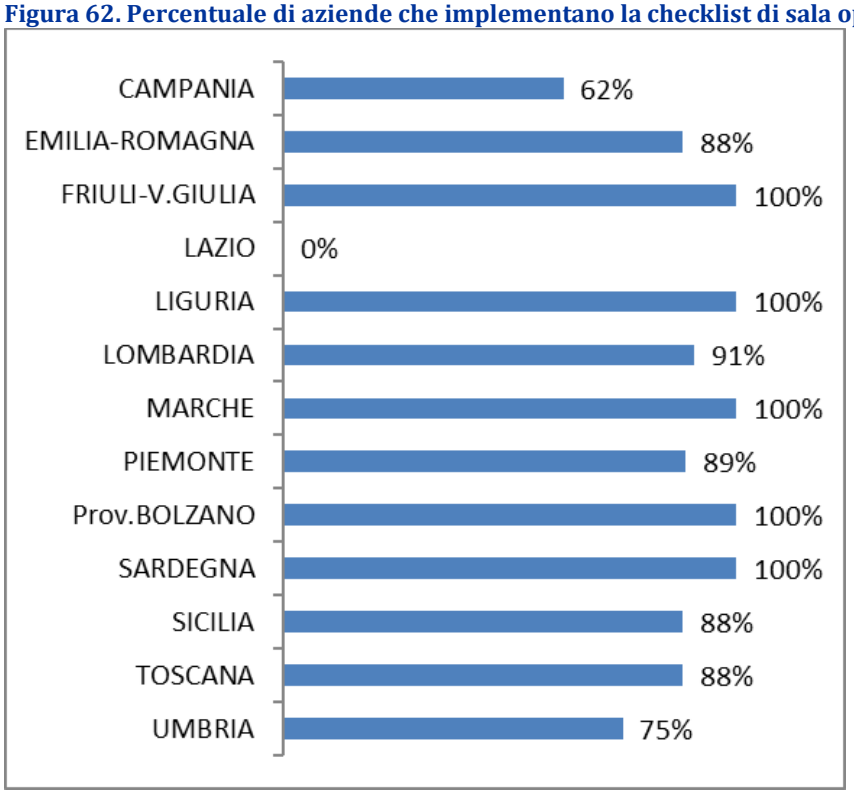


Figura 62. Percentuale di aziende che implementano la checklist di sala operatoria, anno 2015



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.4 Implementazione a regime delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella

Fonte: monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e della checklist di sala operatoria

In questo paragrafo si riportano i risultati del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni relativamente a due raccomandazioni per la prevenzione degli errori e degli eventi avversi chirurgici:

- la Raccomandazione 2, per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
- la Raccomandazione 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

Nell'anno 2017 la raccomandazione 2 per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico era implementata a regime nel 100% delle aziende in Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e Umbria, nel 97% delle aziende in Emilia Romagna, nel 93% delle aziende in Lombardia, nel 90% in Campania e nell'89% in Liguria. La raccomandazione 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura è stata implementata a regime nel 100% delle aziende di Basilicata, Liguria e Sardegna, nel 98% delle aziende in Lombardia, nel 90% delle aziende in Friuli Venezia Giulia, nell'86% delle aziende in Emilia Romagna nell'81% in Campania e nel 50% in Umbria.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 63. percentuale di aziende che implementano a regime le raccomandazioni 2 e 3, anno 2017

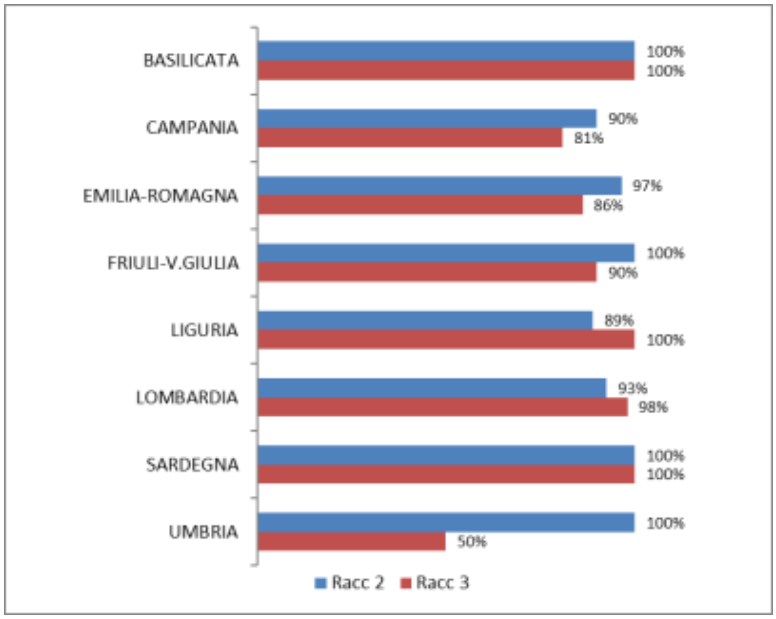
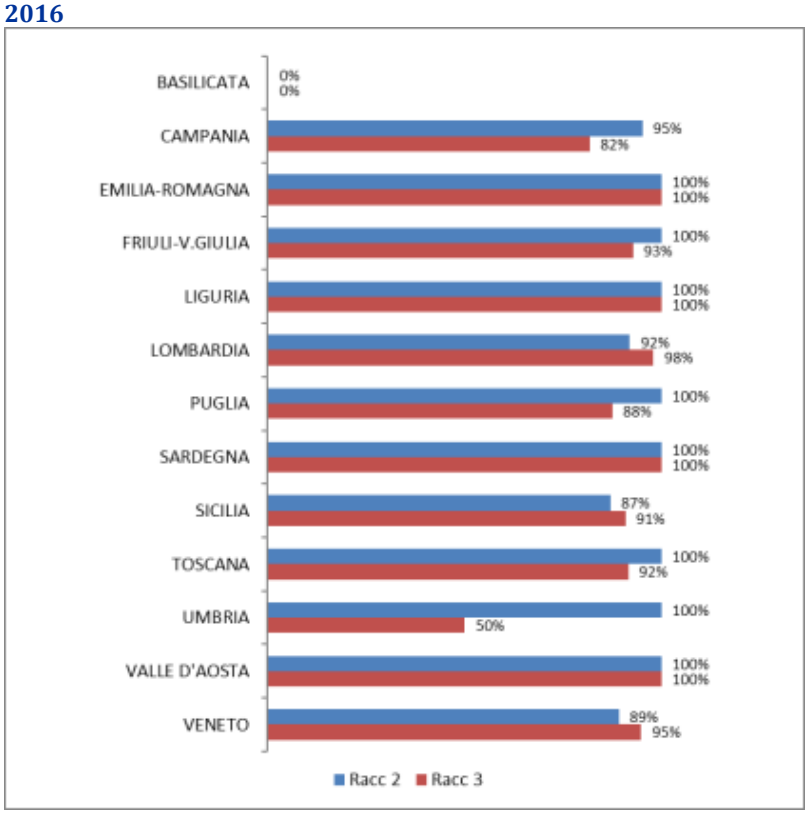
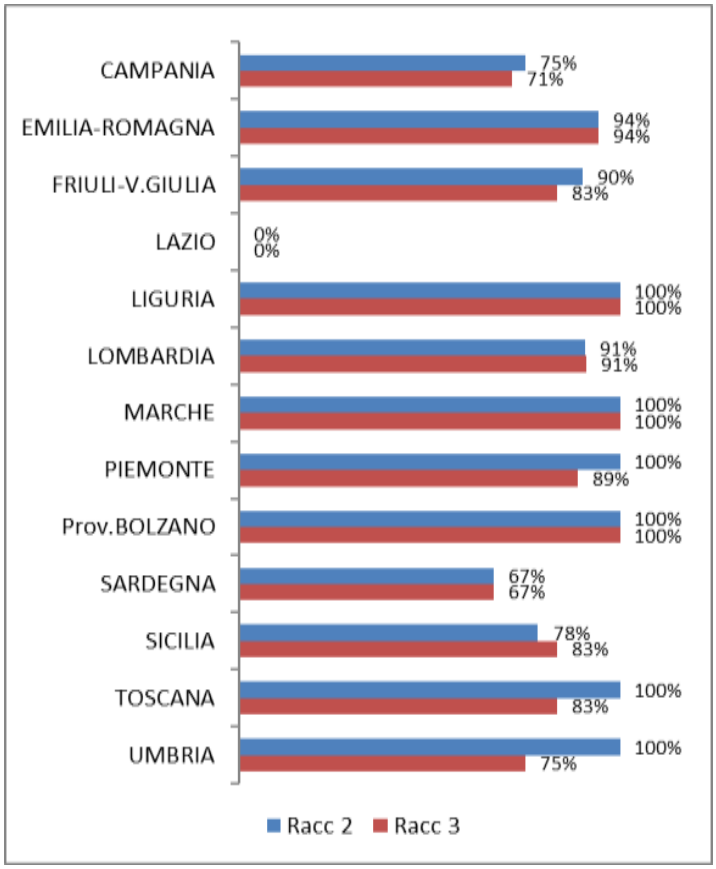


Figura 64. percentuale di aziende che implementano a regime le raccomandazioni 2 e 3, anno 2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 65. percentuale di aziende che implementano a regime le raccomandazioni 2 e 3, anno 2015



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.5 I dati di processo: i volumi di attività per interventi chirurgici e le soglie di rischio indicati nel DM 70

Fonte: Programma Nazionale Esiti

In questo paragrafo viene descritto il livello di adesione alle soglie di volume e di rischio descritte nel DM 70 per le strutture monitorate dal Programma Nazionale Esiti (PNE). La letteratura scientifica evidenzia come i volumi di attività per alcune procedure e interventi siano correlati agli esiti delle cure, in particolare tra gli esiti più studiati rientra la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Tra i vari ambiti per cui si osserva un'associazione positiva tra volumi ed esiti vi sono angioplastica coronarica; bypass aorto-coronarico; ca mammella; colecistectomia; frattura del femore. [14] [15] Per questi interventi il DM 70 definisce delle soglie minime di volume a cui le strutture sanitarie dovrebbero attenersi e che sono riportate in Tabella 36.

Questi dati forniscono solo un'indicazione di massima sul rispetto dei volumi e delle soglie di rischio proposte dal DM70 in quanto le soglie minime di volumi e di rischio sono pensate per unità operativa mentre i dati presentati in Tabella 37 riportano i volumi per struttura. Sebbene il PNE presenti due indicatori elaborati a livello di unità operativa (volume di interventi per tumore della mammella e volume di colecistectomie laparoscopiche) per coerenza con gli altri dati presentati nel paragrafo, e nel report in generale, in Tabella 37 e in Tabella 38 viene presentata la proporzione di strutture che si attengono alle soglie del DM70 nelle regioni Italiane. Inoltre, alcune soglie indicate nel DM70, come ad esempio la percentuale di PTCA eseguite entro 90 minuti dall'accesso, non sono attualmente valutabili con indicatori del PNE per il triennio 2014-2016, ma lo saranno con l'utilizzo a regime della nuova SDO. Per il calcolo degli indicatori presentati sono stati considerati i tassi grezzi di tutte le strutture con almeno un caso di ricovero o procedura oggetto degli indicatori.

[14] Amato et al., '[Volume and health outcomes'.
[15] PNE, 'Volumi Di Attività Ed Esito Delle Cure'.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 37 presenta la proporzione di strutture che rispettano le soglie di volumi nelle regioni italiane su dati aggregati del triennio 2014-2016. A livello nazionale 17,6% delle strutture esegue almeno 150 Interventi all'anno per carcinoma mammella, il 47,7% esegue almeno 100 colecistectomie laparoscopiche, il 59,2% delle strutture esegue almeno 75 interventi di frattura del collo femore all'anno, il 21.3% esegue almeno 200 interventi di bypass aorto-coronarico, e il 49,5% esegue almeno 250 procedure di angioplastica percutanea.

Come evidenziato in Tabella 36, il DM70 definisce che il 70% dei ricoveri per colecistectomia laparoscopica debbano avere una degenza post-opertaoria minore di 3 giorni, che il 60% degli interventi per frattura del collo del femore nei pazienti con più di 65 anni debbano essere eseguiti entro 48 ore dal ricovero, che la percentuale di tagli cesarei nelle strutture con un numero di parti all'anno compreso tra 500 e 1000 all'anno debba essere inferiore al 15% e nelle strutture con più di 1.000 parti debba essere inferiore al 25% e che il 60% delle riperfusioni percutanee (PTCA) debba essere eseguito entro 90 minuti dall'arrivo in prontosoccorso. Come mostrato in Tabella 38, a livello nazionale il 52.5% delle strutture ha almeno il 70% delle degenze post-operatorie minori di 3 giorni per colecistectomie laparoscopiche, il 39.8% esegue almeno il 60% delle operazioni per frattura del femore entro 48 ore dal ricovero, il 31.1% delle strutture si attiene alle soglie prescritte per i parti cesarei e il 34.7% esegue almeno il 60% delle PTCA entro due giorni dal ricovero (non disponibile l'indicatore PTCA entro 90 minuti).

I valori elaborati evidenziano ampi margini di miglioramento nel rispetto delle soglie di volumi e di rischio a livello nazionale ed una grande variabilità regionale. Questa variabilità può avere ripercussioni importanti sulla sicurezza delle procedure chirurgiche e delle procedure invasive e quindi sull'equità di accesso a cure sicure sia tra le regioni che tra le strutture della stessa regione. Le capacità di programmazione e di gestione delle reti possono essere fattori importanti per garantire che le unità operative raggiungano i volumi di attività e le soglie di rischio prescritti dal DM70.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 36. Soglie di volumi e rischio per interventi indicate dal DM70

Volumi	
Interventi chirurgici per Ca mammella	150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa
Colecistectomia laparoscopica	100 interventi annui per Struttura complessa
Intervento chirurgico per frattura di femore	75 interventi annui per Struttura complessa
By pass aorto-coronarico	200 interventi/anno di By pass aorto-coronarico isolato per Struttura complessa
Angioplastica coronarica percutanea	250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI)
Soglie di rischio	
Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post-operatoria inferiore a tre giorni	minimo 70%
Proporzione di interventi chirurgici entro 48h su persone con fratture del femore di età>=65 anni	minimo 60%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1000 parti	massimo 15%
Proporzione di angioplastica coronarica percutanea entro 90 minuti dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta	minimo 60%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 37. Percentuale di strutture che rispettano le soglie di volumi previste dal DM70 per regione nel triennio 2014-2016

REGIONE	Intervento per carcinoma mammella, volume > 150/anno	Colecistectomia laparoscopica, Volume > 100/anno	Intervento per frattura del collo del femore, volume> 75/anno	BYPASS aorto-coronarico, Volume> 200/anno	PTCA, volume> 250/anno
ITALIA	17,6	47,7	59,2	21,3	49,5
Abruzzo	12,0	55,7	60,3	22,2	35,5
Basilicata	40,0	71,4	77,3	0,0	100,0
Calabria	7,1	40,9	70,5	33,3	65,4
Campania	9,4	32,6	50,5	28,9	46,6
Emilia-Romagna	27,4	44,4	43,8	42,1	31,9
Friuli Venezia Giulia	24,4	29,1	62,8	62,5	42,9
Lazio	16,3	39,8	49,5	27,0	58,3
Liguria	21,1	58,8	60,9	14,3	52,2
Lombardia	19,1	64,4	67,2	8,3	65,2
Marche	13,2	32,5	71,2	75,0	30,0
Molise	0,0	42,9	90,0	0,0	25,0
Piemonte	21,1	61,3	61,5	0,0	60,0
Prov. Auton. Bolzano	18,8	24,0	48,0	0,0	14,3
Prov. Auton. Trento	18,8	37,5	52,6	0,0	42,9
Puglia	21,8	51,8	68,2	19,2	56,3
Sardegna	16,7	38,0	61,1	0,0	55,2
Sicilia	10,2	36,5	57,3	27,3	61,9
Toscana	26,3	49,7	57,5	21,7	38,7
Umbria	22,7	59,5	70,0	0,0	47,4
Valle D'Aosta	0,0	100,0	60,0		100,0
Veneto	26,5	67,7	67,1	33,3	36,5

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 66. Percentuale di strutture che eseguono più di 150 interventi l'anno per carcinoma della mammella, triennio 2014-2016

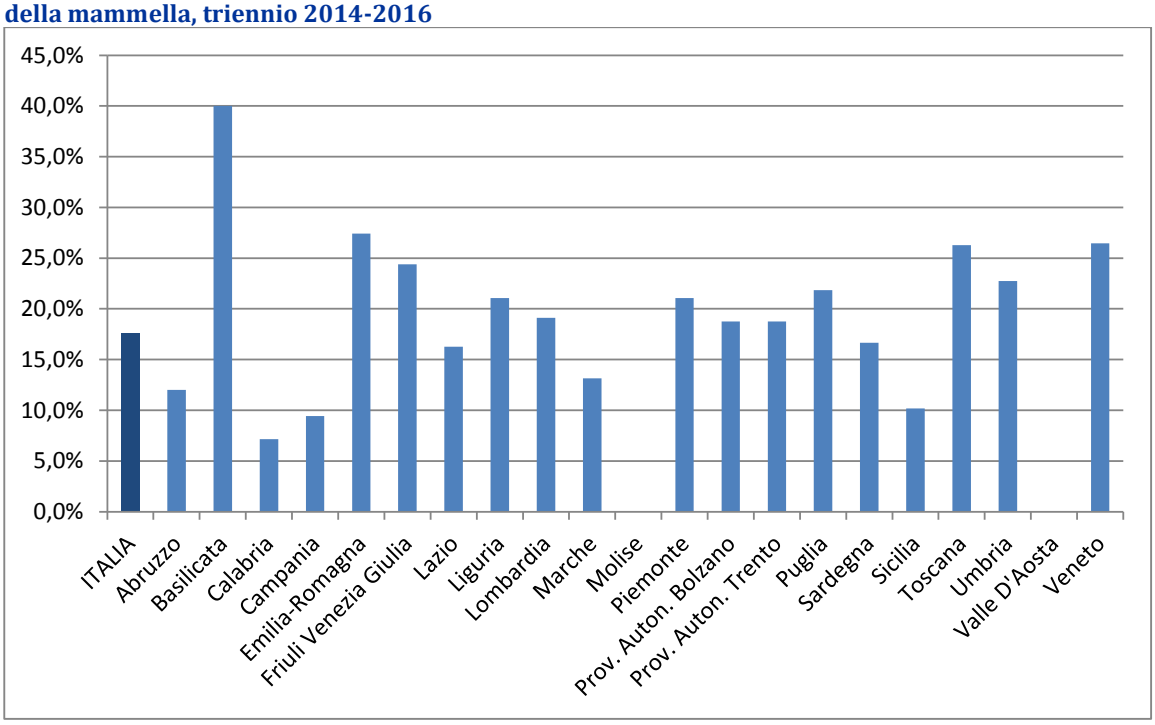
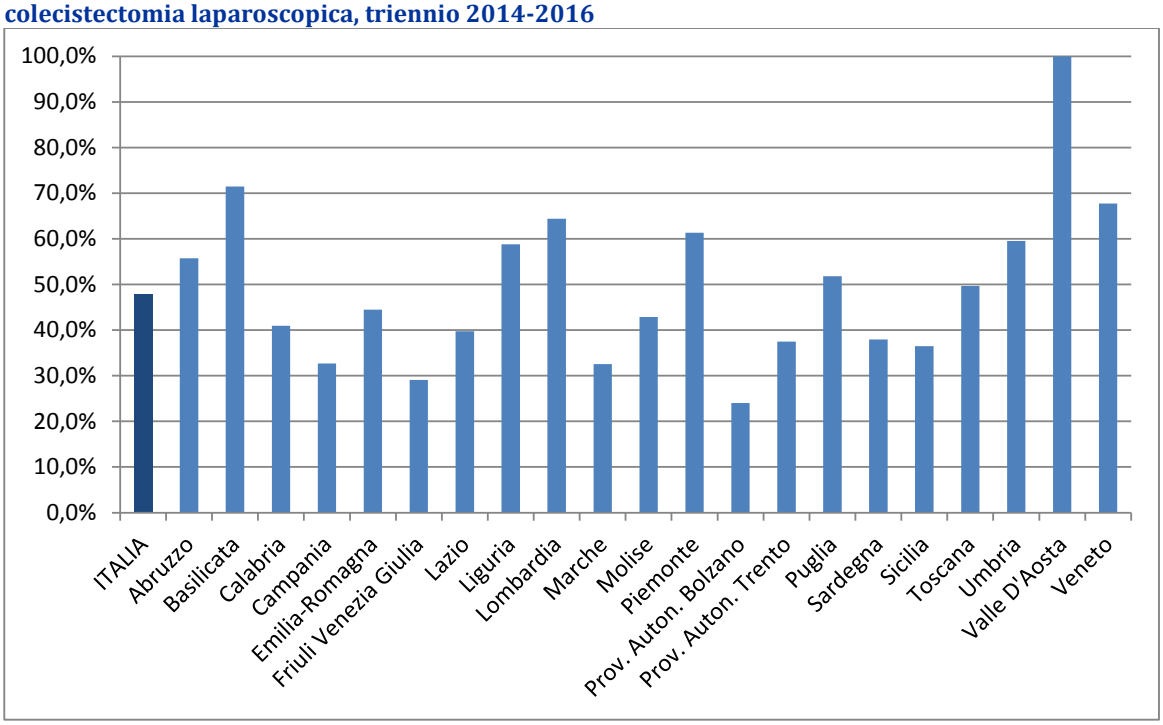


Figura 67. Percentuale di strutture che eseguono più di 100 interventi l'anno per colecistectomia laparoscopica, triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 68. Percentuale di strutture che eseguono più di 75 interventi l'anno per frattura del collo del femore, triennio 2014-2016

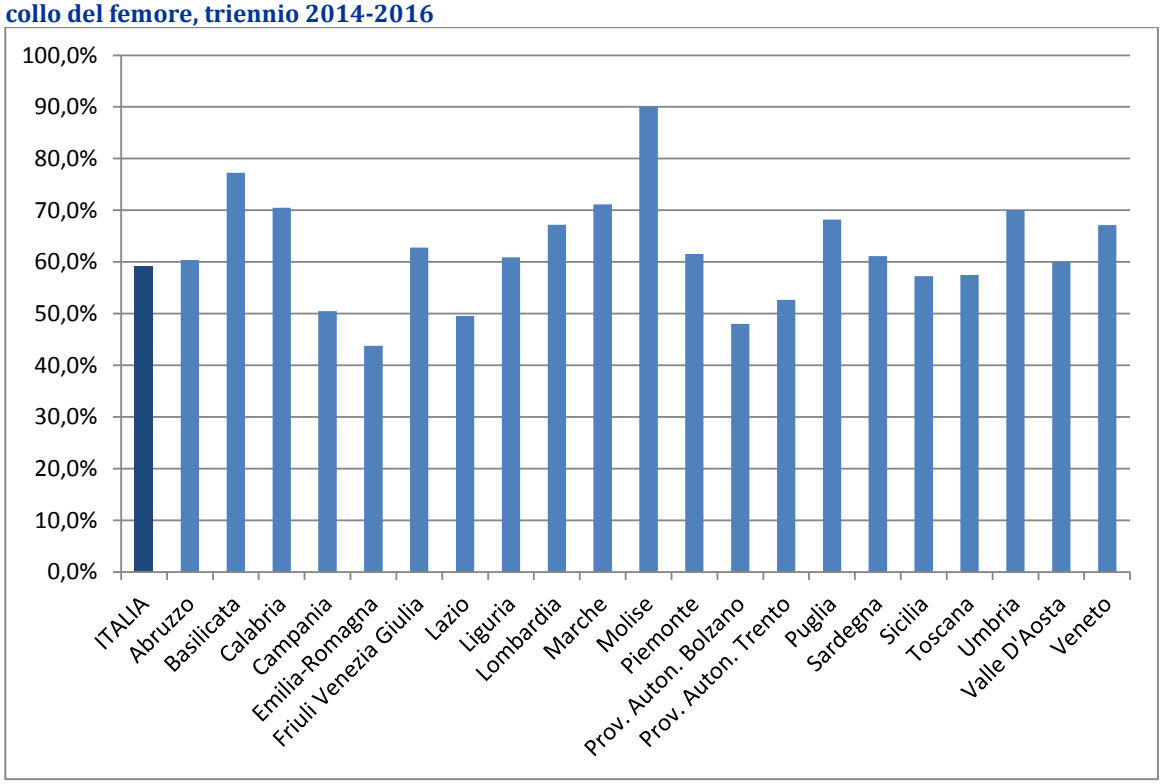
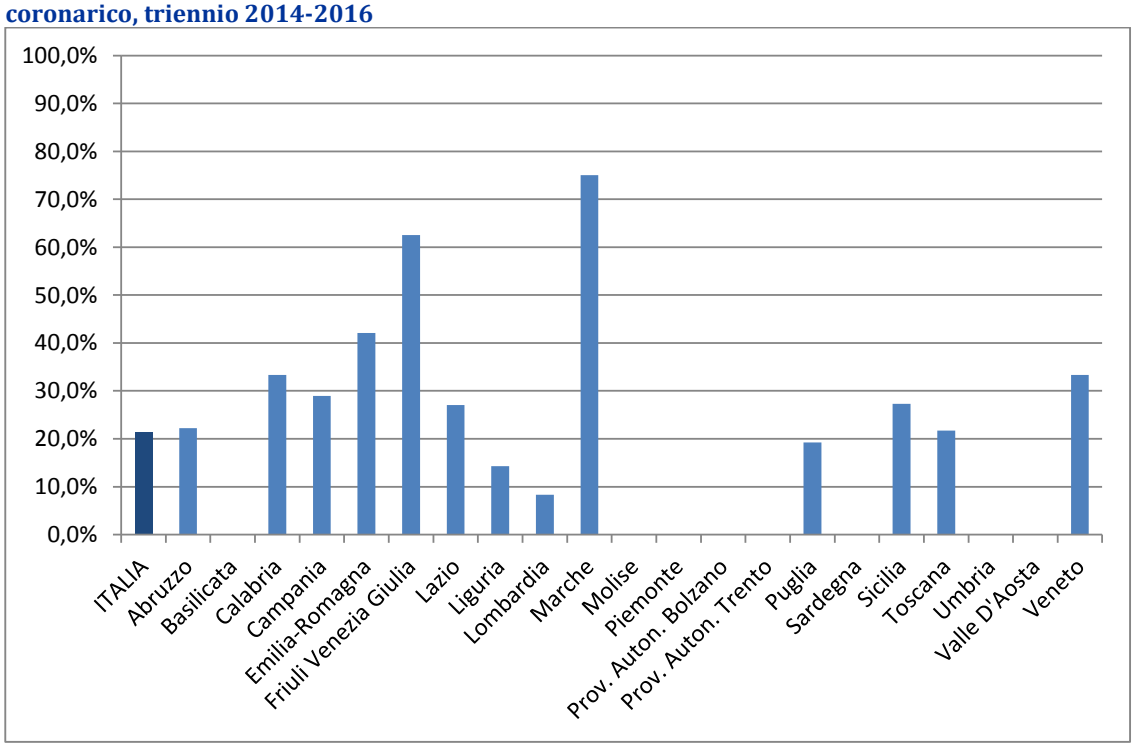
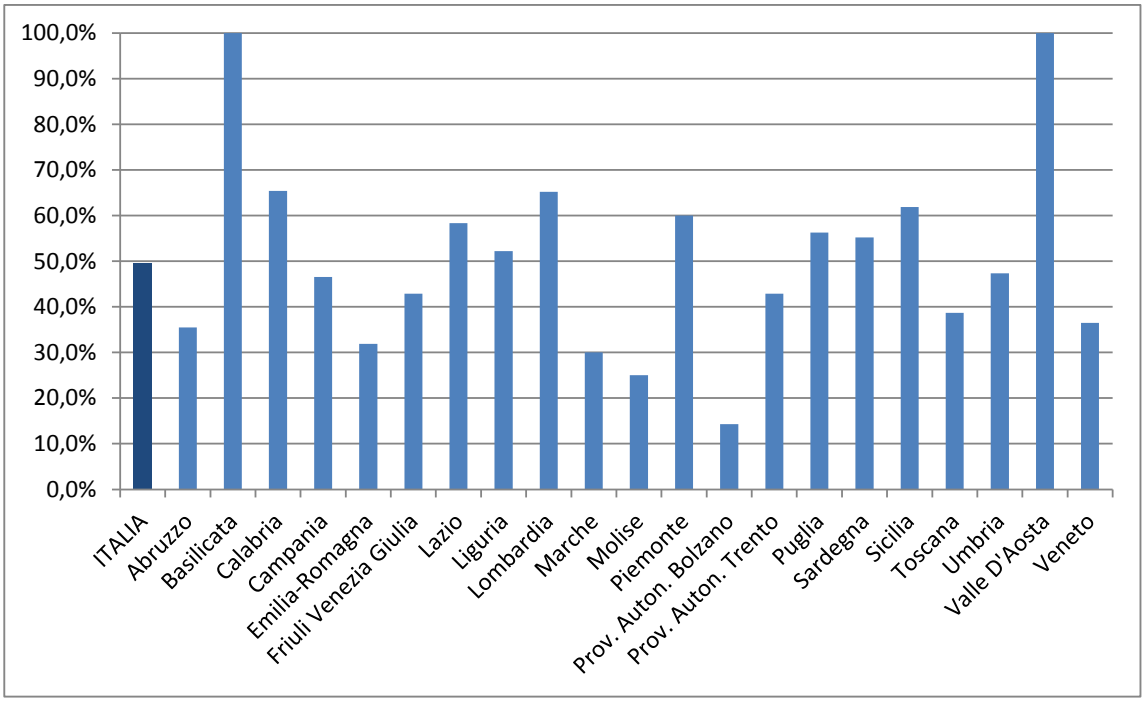


Figura 69. Percentuale di strutture che eseguono più di 200 interventi l'anno per bypass aorto-coronarico, triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 70. Percentuale di strutture che eseguono più di 150 interventi l'anno per PTCA, triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 38. Proporzione di strutture con valori entro le soglie di rischio indicate dal DM70 per gli interventi di colecistectomia laparoscopica, intervento di frattura del femore, tagli cesarei e PTCA nel triennio 2014-2016

REGIONE	COLECISTECTOMIA laparoscopica, degenza <3 giorni. Soglia>70%	Intervento per frattura del collo del femore entro 48h. Soglia DM70>60%	TAGLI CESAREI (STRUTTURE CON PARTI <1000), Soglia < 15%	PTCA ENTRO 2 GIORNI. Soglia>60%
ITALIA	52,5	39,8	31,1	34,7
Abruzzo	42,9	15,9	22,2	14,3
Basilicata	47,6	30,0	25,0	25,0
Calabria	27,4	10,0	21,3	24,3
Campania	35,7	10,5	8,9	33,8
Emilia-Romagna	70,2	57,8	59,8	27,4
Friuli Venezia Giulia	67,3	71,1	60,0	10,2
Lazio	59,5	40,8	22,1	39,5
Liguria	73,5	37,8	6,1	44,8
Lombardia	46,3	38,0	52,4	42,8
Marche	50,6	32,4	6,5	20,3
Molise	23,8	0,0	0,0	42,1
Piemonte	60,9	36,9	48,8	35,4
Prov. Auton. Bolzano	52,0	83,3	35,0	23,8
Prov. Auton. Trento	63,6	51,9	72,2	12,0
Puglia	28,2	26,0	13,3	34,1
Sardegna	59,0	30,0	12,5	39,1
Sicilia	44,7	51,7	15,5	47,1
Toscana	85,8	63,9	52,9	29,4
Umbria	57,1	24,2	27,6	22,5
Valle D'Aosta	0,0	100,0	33,3	100,0
Veneto	67,7	54,0	47,0	36,1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 71. Percentuale di strutture che hanno almeno il 70% degli interventi di colecistectomia laparoscopica con degenza inferiore a 3 giorni, triennio 2014-2016

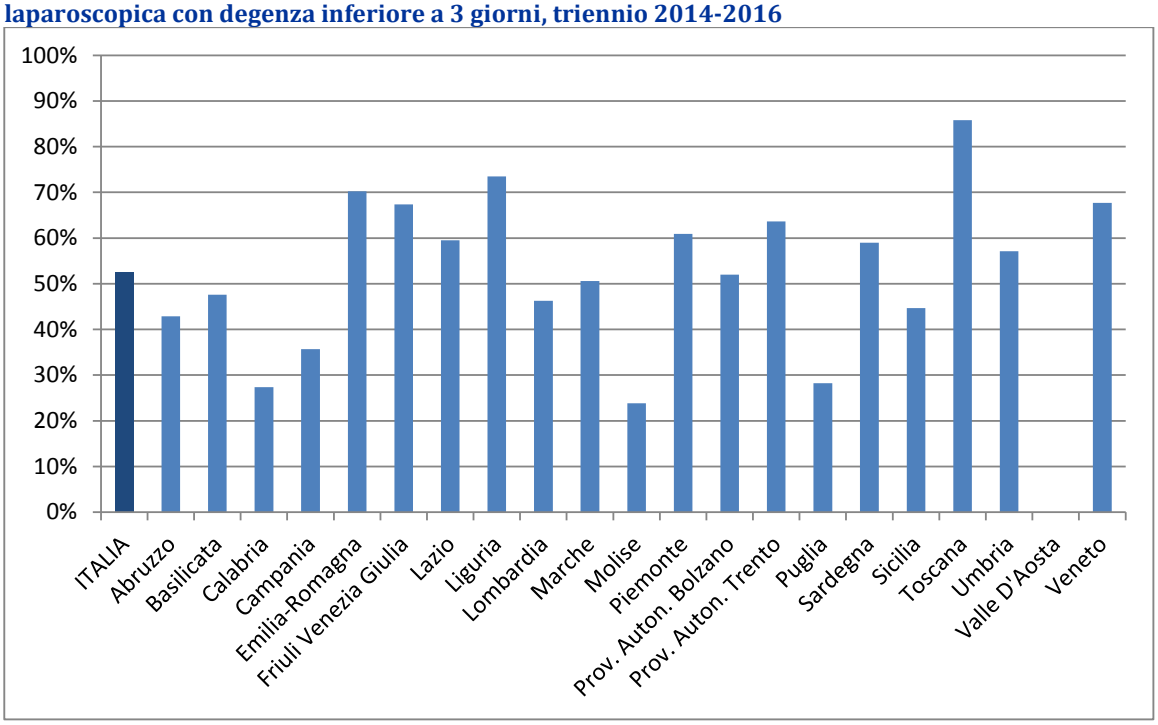
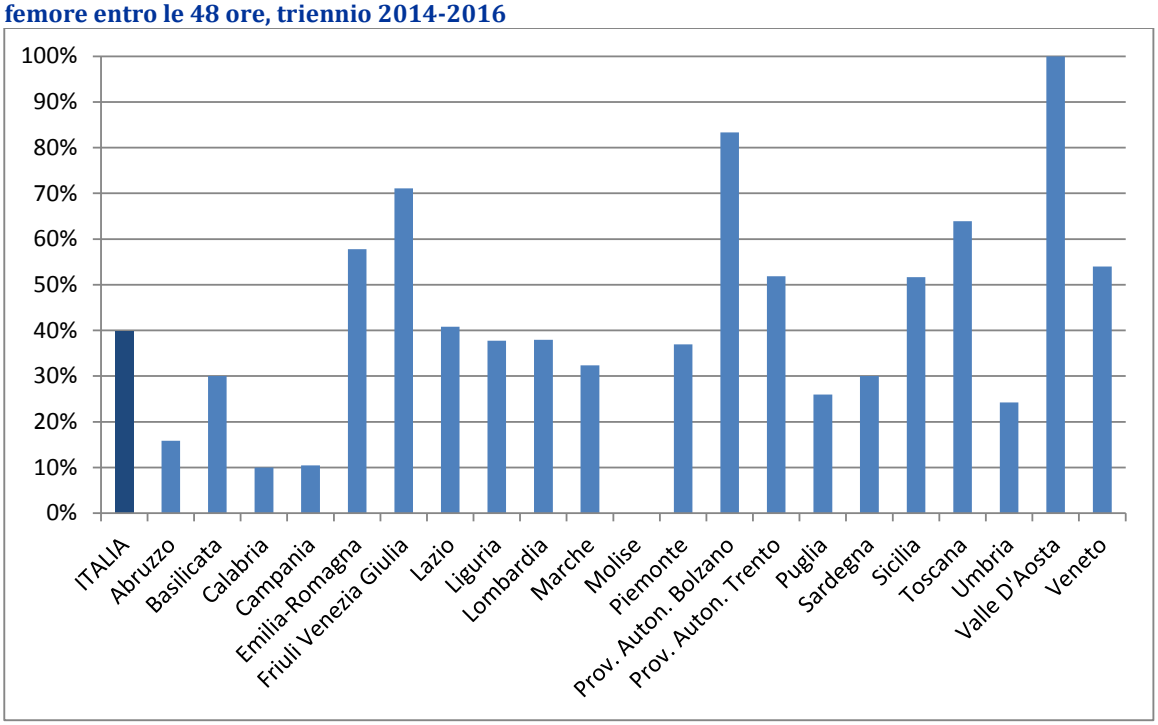


Figura 72. Percentuale di strutture che eseguono almeno il 60% degli interventi per frattura di femore entro le 48 ore, triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 73. Percentuale di strutture con meno di 1.000 parti l'anno che eseguono meno del 15% di tagli cesarei o con più di 1.000 parti/anno che eseguono più del 25% di cesarei, triennio 2014-2016

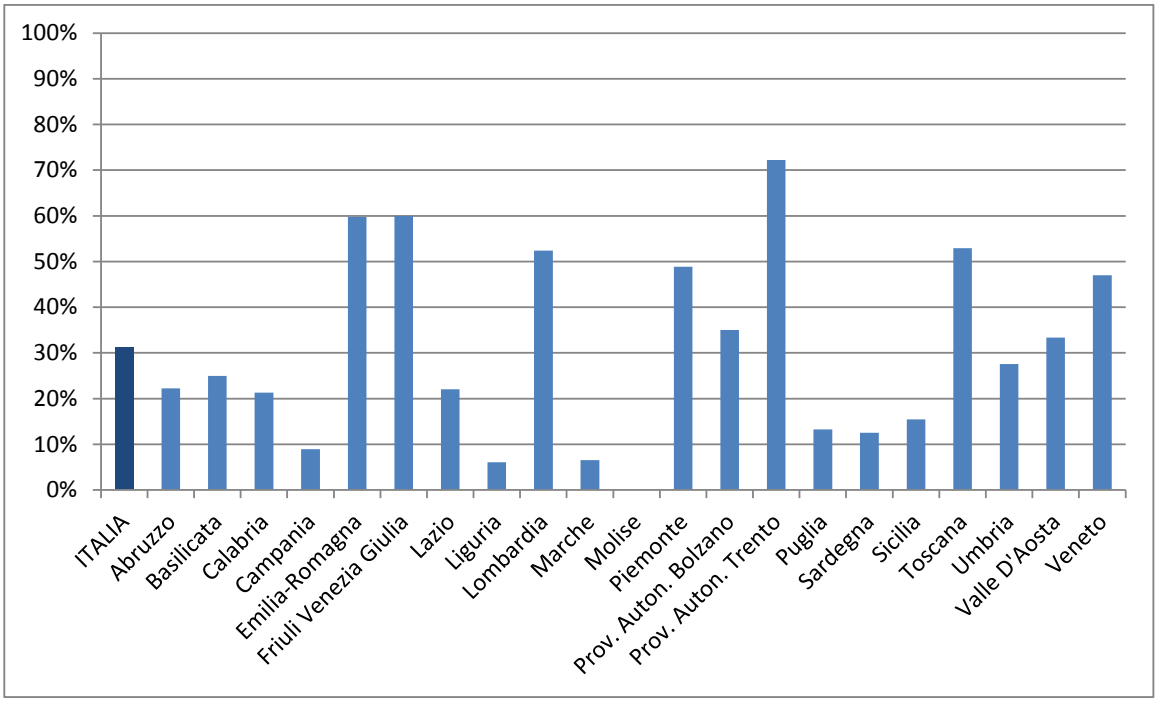
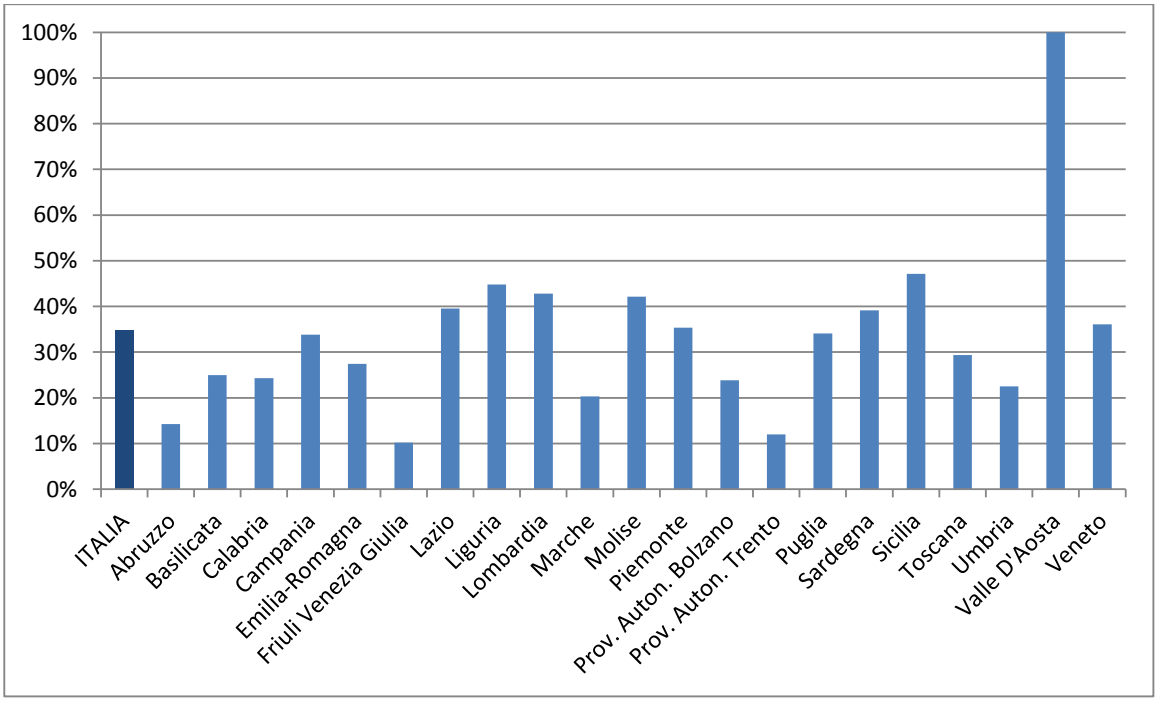


Figura 74. Percentuale di strutture che eseguono almeno il 60% di PTCA entro due giorni, triennio 2014-2016



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.6 I dati di esito: gli eventi avversi post-chirurgici da analisi del flusso SDO

Fonte: Schede di Dimissioni Ospedaliere

In questo paragrafo vengono presentati i risultati di 7 indicatori calcolati sulla fonte SDO, due elaborati, con procedura consolidata, dal Ministero della Salute e riportati nel rapporto SDO (Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e Infezioni post-chirurgiche) e cinque risultato del lavoro di ricerca, sviluppo e implementazione dell'Agenas dei nuovi indicatori per la sicurezza dell'OCSE in accordo alle specifiche tecniche pubblicate dall'OCSE[16] per la raccolta dati 2017 (Ritenzione corpo estraneo dopo chirurgia o procedure invasive, Trombosi Venosa Profonda (TVP) post-operatoria, Embolia Polmonare (EP) post-operatoria, sepsi post-operatoria e deiscenza della ferita chirurgica). Questi indicatori potrebbero dare utili informazioni sugli esiti di interventi chirurgici e potrebbero aiutare a rilevare problematiche organizzative sia di struttura che di equipe. È opportuno evidenziare che i valori degli indicatori possono essere influenzati da fattori che ne limitino la capacità di rappresentare la reale incidenza degli eventi avversi post-chirurgici. Un progetto di ricerca corrente finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Agenas tra il 2015 e il 2017 ha rivelato la bassa sensibilità degli indicatori di sicurezza calcolati dalle schede di dimissione ospedaliera rispetto alla revisione della documentazione clinica.[17] Gli indicatori sono infatti altamente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliere. La variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità regionale evidenziata da questi indicatori.

[16] OECD, 'Health Care Quality Indicators (HCQI) 2016-17 Data Collection, Technical Manual for Patient Safety Indicators'.
[17] Agenas, 'Progetto Di Ricerca Corrente 2015 Finanziato Dal Ministero Della Salute "Costruzione Di Un Sistema Integrato Di Valutazione e Monitoraggio Della Sicurezza Delle Strutture Sanitarie"'.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.6.1 Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute

Fonte: Schede di Dimissioni Ospedaliere

Tabella 39. Tasso di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare, e infezioni post-chirurgiche per 100.000 per gli anni 2015-2017 (elaborazione Ministero della Salute)

REGIONE	Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare			Infezioni post-chirurgiche		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
ITALIA	157,0	148,1	150,5	229,7	233,1	259,0
ABRUZZO	108,0	124,2	147,6	106,8	70,8	129,6
BASILICATA	63,5	73,6	130,0	344,9	149,0	192,6
CALABRIA	103,2	101,9	123,5	151,4	243,3	171,4
CAMPANIA	111,9	89,9	88,4	96,3	106,7	127,9
EMILIA-ROMAGNA	184,5	170,0	176,9	399,7	416,7	390,6
FRIULI-VENEZIA GIULIA	161,6	160,5	204,7	117,5	263,6	262,3
LAZIO	161,1	144,2	142,5	262,5	211,6	207,7
LIGURIA	180,7	206,3	157,4	291,2	454,9	426,1
LOMBARDIA	145,7	142,1	147,1	313,9	300,4	348,6
MARCHE	208,3	178,3	235,1	183,3	121,3	159,0
MOLISE	210,1	73,8	194,9	84,5	118,8	167,1
PIEMONTE	112,1	108,5	118,9	198,9	218,8	269,0
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	189,0	119,7	180,6	95,9	144,6	210,7
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	139,8	102,2	208,7	188,3	295,1	266,0
PUGLIA	121,3	128,2	129,9	93,0	147,8	202,1
SARDEGNA	127,9	118,2	116,2	133,8	128,1	144,2
SICILIA	144,8	143,2	124,5	137,0	130,6	145,1
TOSCANA	190,7	200,4	171,8	196,4	199,7	246,5
UMBRIA	268,2	266,3	210,7	288,3	267,9	244,3
VALLE D'AOSTA	179,9	149,7	156,4	241,6	560,2	435,2
VENETO	236,4	201,4	191,1	299,1	273,3	305,0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

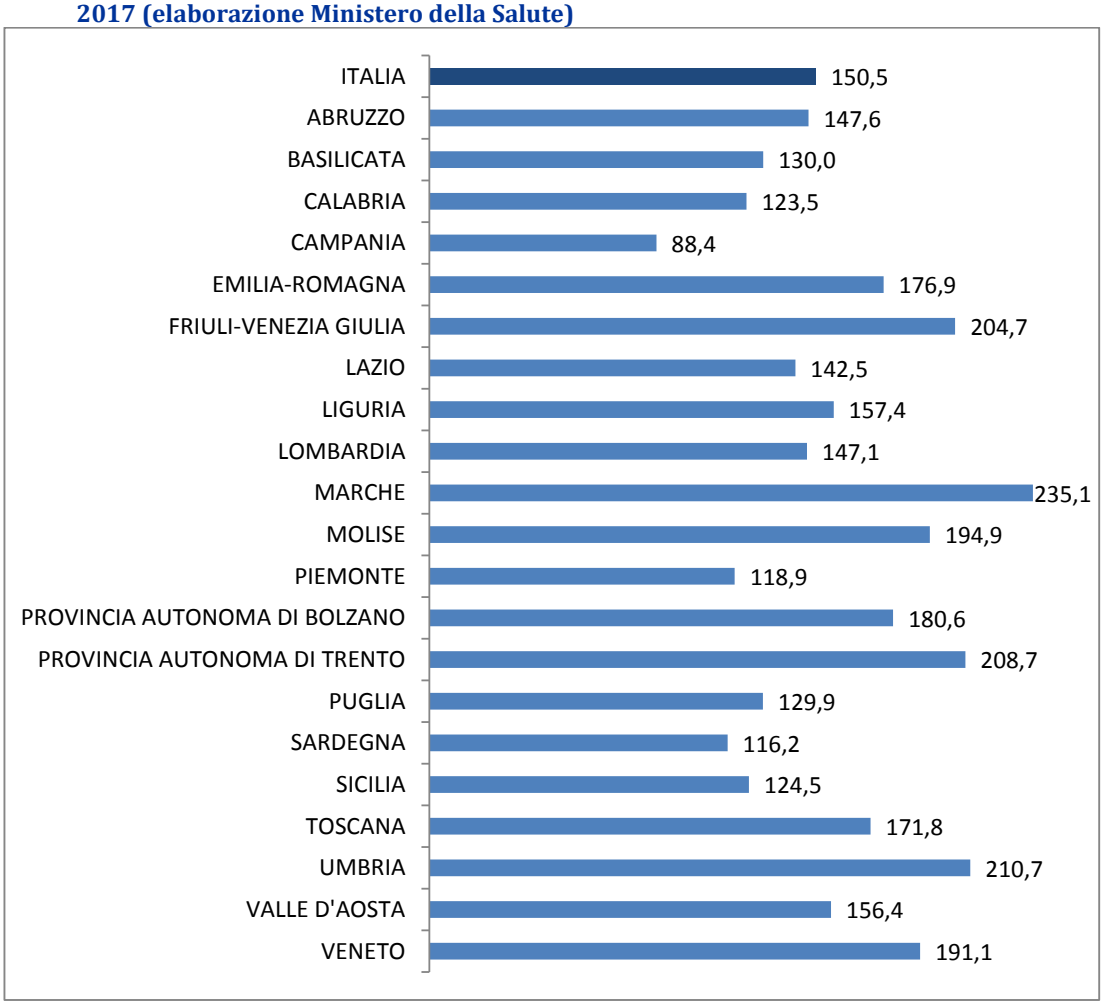
Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare post-operatoria

Nel triennio in analisi, a livello nazionale si osserva una numerosità dei casi sostanzialmente costante, pari a circa 3.500 casi annui, con un indice di 150,52 casi su 100.000 dimissioni.

Si registra però nei vari anni un'ampia variabilità regionale: analizzando il 2017, l'indice più alto, corrispondente alle Marche, (235) ha un valore di circa tre volte superiore a quello della Campania (88), che risulta il più basso.

Complessivamente nelle regioni del centro nord si osservano valori dell'indicatore più alti, mentre nelle regioni del sud si osservano valori dell'indicatore più bassi come probabile conseguenza di un fenomeno di sottocodifica nelle regioni meridionali.

Figura 75. Tasso di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare per 100.000 per l'anno 2017 (elaborazione Ministero della Salute)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Infezioni post-chirurgiche

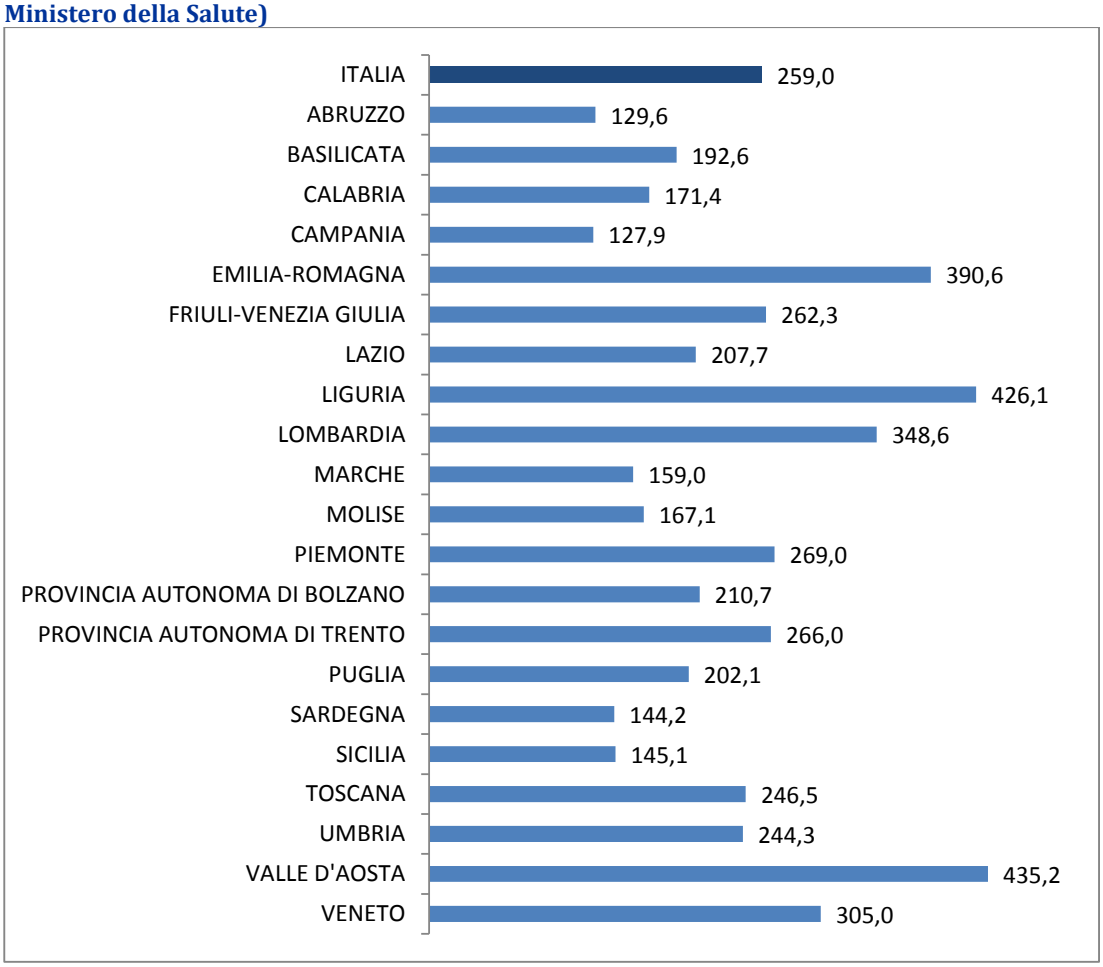
Nel triennio in analisi, a livello nazionale si osserva una numerosità dei casi in crescita: 1247 casi e un indice di 259 casi ogni 100.000 dimessi.

Si registra nei vari anni una elevata variabilità regionale: analizzando il 2017, l'indice più alto, tralasciando la Valle D'Aosta, corrisponde alla Liguria (426) mentre il valore più basso si registra in Campania (128) .

Inoltre per una stessa regione, ad esclusione di quelle con bassa numerosità di casi, si registrano nel triennio valori anche piuttosto diversi.

Complessivamente nelle regioni del centro nord si osservano valori dell'indicatore più alti, mentre nelle regioni del sud si osservano valori dell'indicatore più bassi come probabile conseguenza di un fenomeno di sottocodifica.

Figura 76. Tasso di infezioni post-chirurgiche per 100.000 per l'anno 2017 (elaborazione Ministero della Salute)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.6.2 Sperimentazione Agenas, dal progetto di ricerca corrente "Costruzione di un sistema integrato di valutazione e monitoraggio della sicurezza delle strutture sanitarie"

Fonte: Fonte: Schede di Dimissioni Ospedaliere

Nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo di indicatori per la sicurezza, condotte da AGENAS nel 2017-2018 all'interno del programma di ricerca corrente 2016-2018 finanziato dal Ministero della Salute, sono stati elaborati degli algoritmi sperimentali secondo le indicazioni dell'OCSE (2017). Gli indicatori elaborati sono stati: ritenzione corpo estraneo dopo chirurgia o procedure invasive, trombosi venosa profonda post-operatoria, embolia polmonare post-operatoria, sepsi post-operatoria e deiscenza della ferita chirurgica. Per l'elaborazione di questi indicatori sono stati considerati svariati scenari che tengono presente complessi schemi di riammissione per reintervento entro 30 giorni. AGENAS ha quindi ricalcolato, sulla base della banca dati delle dimissioni ospedaliere dell'ultimo triennio, i PSI con un proprio algoritmo aggiornato in accordo ai casi studio analizzati, utilizzando un proprio software SAS.

Tabella 40 mostra i valori a livello nazionale e regionale per i seguenti indicatori: Ritenzione corpo estraneo post-operatorio o dopo procedura invasiva, Trombosi Venosa Profonda (TVP) post-operatoria, Embolia Polmonare (EP) post-operatoria, Sepsi post-operatoria e Deiscenza della ferita chirurgica. I tassi sono calcolati per 100.000 per l'anno 2016. A livello nazionale si registrano 3.9 per 100.000 ritenzione di corpo estraneo dopo chirurgia o procedura invasiva, 300,9 TVP post-operatoria, 123,4 EP post-opertaoria, 1661,5 Sepsi post-operatoria e 139,6 deiscenza della ferita chirurgica.

Figura 77 mostra la distribuzione regionale della ritenzione del corpo estraneo post-opratoria. L'incidenza per l'anno 2016 varia dal 6 per 100.000 della Liguria fino agli zero eventi registrati in Calabria, Molise, PA di Trento e Valle d'Aosta. Figura 78 mostra la variabilità regionale per TVP post-operatoria, per questa condizione le regioni con il più alto tasso di eventi registrati nelle SDO sono Toscana (681 per 100.000), Umbria (466.3) e Veneto (401.5) mentre zero eventi sono registrati in Sardegna, Molise e Valle d'Aosta.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

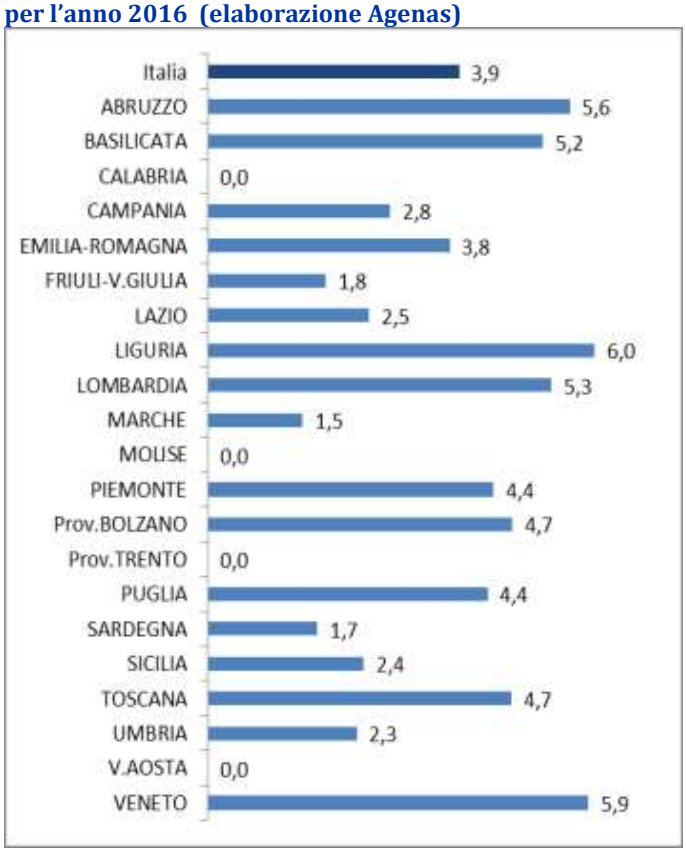
Figura 79 mostra l'incidenza di EP post-operatoria registrata nelle SDO per le regioni Italiane. La PA di Trento (383.9 per 100.000), la Basilicata (259.1) e il Molise (232) sono le regioni o PA con il più alto tasso di eventi registrati nelle SDO mentre la Valle d'Aosta (0), il Friuli Venezia Giulia (26.3) e il Lazio (66.1) sono quelle con il minor tasso riportato nelle SDO. Figura 80 mostra la distribuzione regionale dell'incidenza di sepsi post-operatoria già commentata nel capitolo Focus 1. Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza, mentre Figura 81 descrive la variabilità regionale per la deiscenza della ferita chirurgica: le regioni e PA che mostrano i valori più elevati sono la PA di Bolzano (468.9 per 100.000), la Liguria (227) e la Sicilia (217.7) mentre quelle presentano valori più bassi sono le Marche (38.6), il Molise (58.9) e la Campania (79.1).

Tabella 40. Patient Safety Indicators, tasso di ritenzione di corpo estraneo, trombosi venosa profonda post-operatoria, embolia polmonare post-operatoria, sepsi post-operatoria e deiscenza della ferita chirurgica per l'annno 2016

REGIONE	Ritenzione corpo estraneo	Trombosi Venosa Profonda (TVP)	Embolia Polmonare (EP)	Sepsi post-operatoria	Deiscenza della ferita chirurgica
Italia	3,9	300,9	123,4	1661,5	139,6
ABRUZZO	5,6	337,9	129,8	1125,5	99,5
BASILICATA	5,2	129,9	259,1	1401,4	132,0
CALABRIA	0,0	78,8	157,3	1398,7	158,9
CAMPANIA	2,8	118,7	131,7	1204,5	79,1
EMILIA-ROMAGNA	3,8	266,1	101,3	2354,0	95,6
FRIULI-V.GIULIA	1,8	210,3	26,3	1647,4	121,6
LAZIO	2,5	140,6	66,1	1572,3	104,7
LIGURIA	6,0	251,7	83,8	3418,4	227,0
LOMBARDIA	5,3	363,1	117,7	1885,5	181,8
MARCHE	1,5	352,4	117,3	1205,5	38,6
MOLISE	0,0	0,0	232,0	876,6	58,9
PIEMONTE	4,4	301,4	111,8	1389,2	103,0
Prov.BOLZANO	4,7	147,6	98,3	2549,7	468,9
Prov.TRENTO	0,0	128,5	383,9	2187,5	83,5
PUGLIA	4,4	163,7	104,0	1154,8	135,1
SARDEGNA	1,7	0,0	188,2	949,8	199,5
SICILIA	2,4	91,0	136,2	1688,6	217,7
TOSCANA	4,7	681,2	166,4	1728,5	116,9
UMBRIA	2,3	466,3	84,7	1502,6	100,0
V.AOSTA	0,0	0,0	0,0	2315,5	133,2
VENETO	5,9	401,5	161,6	1684,6	176,6

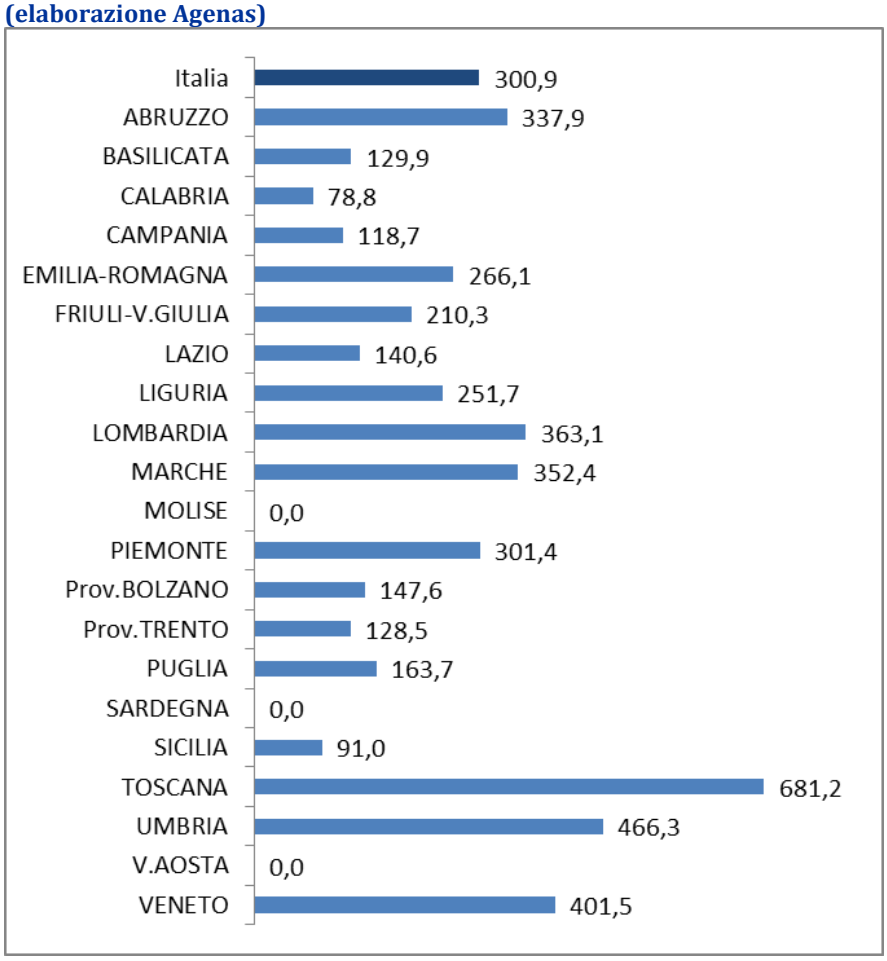
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 77. Tasso ritenzione di corpo estraneo dopo chirurgia o procedura invasiva per 100.000 per l'anno 2016 (elaborazione Agenas)



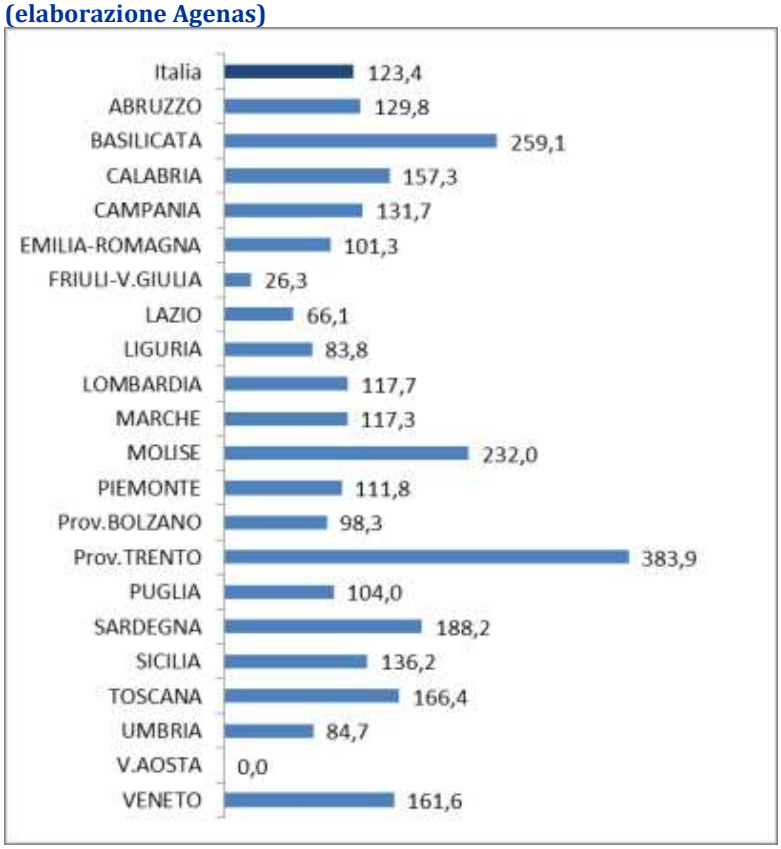
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 78. Tasso Trombosi Venosa Profonda post-operatoria per 100.000 per l'anno 2016 (elaborazione Agenas)



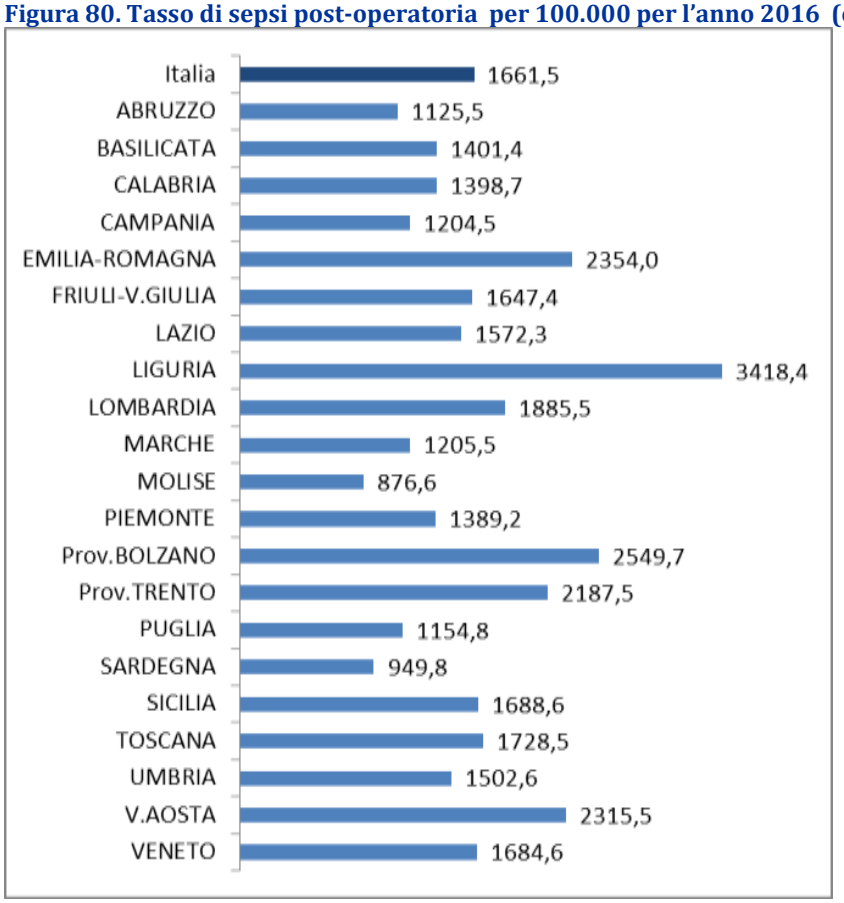
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 79. Tasso Embolia Polmonare post-operatoria per 100.000 per l'anno 2016 (elaborazione Agenas)



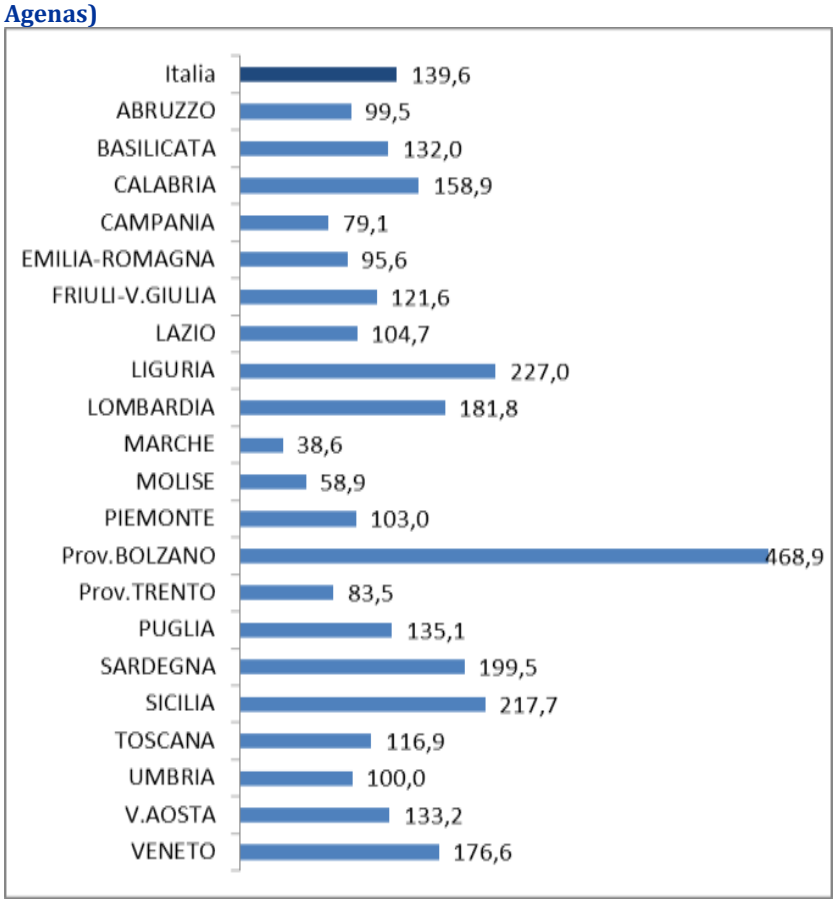
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 80. Tasso di sepsi post-operatoria per 100.000 per l'anno 2016 (elaborazione Agenas)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 81. Tasso di deiscenza della ferita chirurgica per 100.000 per l'anno 2016 (elaborazione Agenas)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.7 Eventi sentinella

Fonte: SIMES Eventi Sentinella

Tabella 41 mostra gli eventi sentinella per morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico, procedura in paziente sbagliato, strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico, errata procedura su paziente corretto, e procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata. Per aumentare il contenuto informativo delle segnalazioni per Eventi Sentinella i dati a disposizione in Simes dovrebbero essere analizzati anche in merito alle altre informazioni presenti sulla scheda A e B: in particolare gli esiti, i fattori contribuenti dichiarati, e le tipologie di strumento di analisi utilizzate.

Tabella 41. Numero di eventi sentinella per interventi chirurgici e procedure invasive in Italia per l'anno 2017

Tipo di evento sentinella	N
Eventi per morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	47
N eventi procedura in paziente sbagliato	10
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	45
Errata procedura su paziente corretto	9
N eventi sentinella per procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata	8
Totale	119

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6.8 Sinistrosità per interventi chirurgici e procedure invasive

Fonte: SIMES Denunce di Sinistri

In questo paragrafo viene presentato l'indicatore calcolato da dati del flusso informativo SIMES/Sinistri specifico per eventi avverso = "errore chirurgico" ed "errore nelle procedure invasive". L'indicatore presenta al numeratore il numero di richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie, e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie per i suddetti eventi specifici "e al denominatore le dimissioni ospedaliere regionali.

La fonte di questi indicatori (SIMES – sinistri) è utile per rilevare l'andamento del contenzioso nelle strutture sanitarie: non fornisce però informazioni parziali per la stima dell'incidenza di eventi avversi. Registra infatti tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento.

Tabella 42 mostra la sinistrosità per chirurgia e procedure invasive nelle regioni italiane dal 2015 al 2017.

L'indice di sinistrosità per chirurgia e procedure invasive a livello nazionale è 5,8 per 10.000 nel 2015, 5,3 nel 2016 e 5,1 nel 2017. È bene ricordare che la data della richiesta di risarcimento non corrisponde alla data di accadimento del presunto evento avverso.

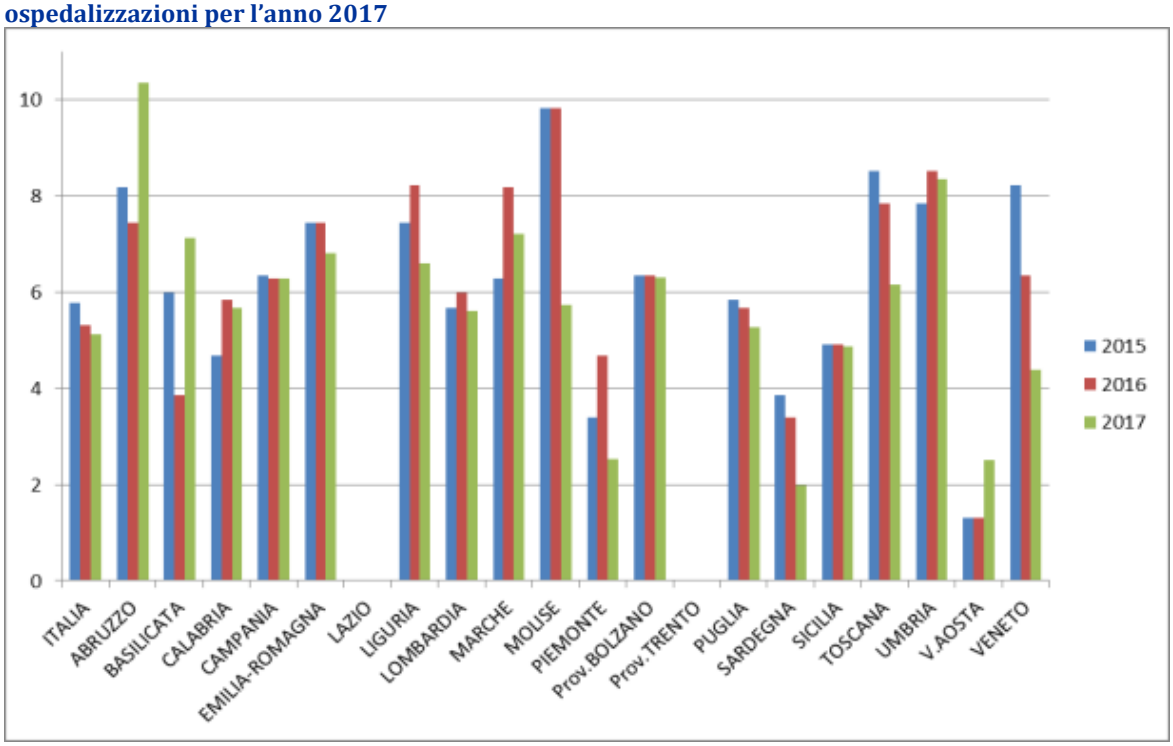
Tabella 42. Sinistrosità per eventi chirurgici e per procedure invasive nelle strutture pubbliche per 10.000 ospedalizzazioni

Regione	2015	2016	2017
ITALIA	5,8	5,3	5,1
ABRUZZO	8,2	7,4	10,3
BASILICATA	6,0	3,9	7,1
CALABRIA	4,7	5,8	5,7
CAMPANIA	6,3	6,3	6,3
EMILIA-ROMAGNA	7,4	7,4	6,8
LAZIO	0,0	0,0	0,0
LIGURIA	7,4	8,2	6,6
LOMBARDIA	5,7	6,0	5,6
MARCHE	6,3	8,2	7,2

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

MOLISE	9,8	9,8	5,7
PIEMONTE	3,4	4,7	2,5
Prov.BOLZANO	6,4	6,3	6,3
Prov.TRENTO	0,0	0,0	0,0
PUGLIA	5,8	5,7	5,3
SARDEGNA	3,9	3,4	2,0
SICILIA	4,9	4,9	4,9
TOSCANA	8,5	7,8	6,2
UMBRIA	7,8	8,5	8,3
V.AOSTA	1,3	1,3	2,5
VENETO	8,2	6,4	4,4

Figura 82. Sinistrosità per eventi chirurgici e per procedure invasive per 10.000 ospedalizzazioni per l'anno 2017



6.9 Commento e discussione

L'uso della checklist di sala operatoria

La check list di sala operatoria costituisce uno strumento di controllo perioperatorio di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, di provata efficacia nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza chirurgica, applicabile a differenti contesti e sistemi sanitari[18]. Nel

[18] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg. 2012; 256(6):925-33.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

nostro Paese il Ministero della Salute ha fortemente promosso la sicurezza in sala operatoria tramite la pubblicazione del Manuale per la Sicurezza del blocco operatorio, la diffusione di materiale multimediale a supporto dell'implementazione, la previsione dell'applicazione della checklist quale elemento di verifica per le Regioni della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza. Tramite la valutazione partecipata della sicurezza si è rilevato che la checklist di sala operatoria risulta adottata formalmente nella quasi totalità delle strutture partecipanti alla valutazione (98,8%) ma che azioni di verifica dell'utilizzo risultano in una percentuale più bassa se pur considerevole (87,9%). L'implementazione a regime della checklist di sala operatoria è dichiarata dalla maggioranza delle aziende partecipanti al monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Le raccomandazioni agli operatori

Tra le raccomandazioni agli operatori prodotte ed emanate dal Ministero della Salute due riguardano la sicurezza della chirurgia e delle procedure invasive: la raccomandazione 2, per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; e la raccomandazione 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. La raccomandazione 2 risulta implementata a regime in più del 89% delle aziende in tutte le regioni partecipanti, e anche la raccomandazione 3 risulta largamente implementata nelle regioni partecipanti. Tra i limiti della fonte informativa si devono considerare la bassa copertura nazionale (solo otto regioni hanno partecipato al monitoraggio per l'anno 2017) e l'utilizzo esclusivo di informazioni riferite.

Soglie di volumi e rischi secondo il DM 70

L'analisi dei dati del PNE in relazione alle soglie di volumi e di rischio per le procedure identificate nel DM70 evidenzia ampi margini di miglioramento nel rispetto delle soglie di volumi e di rischio a livello nazionale ed una grande variabilità regionale. Questa variabilità può avere ripercussioni importanti sulla sicurezza delle procedure chirurgiche e delle procedure invasive e quindi sulla equità di accesso a

---

de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med. 2010;363(20):1928-37.
Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. Int Orthop. 2011; 35(6):897–901.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

cure sicure sia tra le regioni che tra le strutture della stessa regione. La capacità di programmazione e di gestione delle reti possono essere fattori importanti per garantire che le unità operative raggiungano i volumi di attività e le soglie di rischio prescritti dal DM70 riducendo i rischi di errore e migliorando gli esiti degli interventi chirurgici e delle procedure invasive.

Esiti, eventi avversi post-chirurgici

Il Ministero della Salute calcola degli indicatori per stimare l'incidenza di eventi avversi post chirurgici: trombosi venosa profonda ed embolia polmonare post chirurgici e infezioni post chirurgiche. I risultati evidenziano come in entrambi i casi nelle regioni del centro nord si osservano valori degli indicatori più alti di eventi avversi post-chirurgici, mentre nelle regioni del sud si osservano valori dell'indicatore più bassi come probabile conseguenza di un fenomeno di sottocodifica nelle regioni meridionali.

Nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo di indicatori per la sicurezza, condotte da AGENAS nel 2017-2018 all'interno del programma di ricerca corrente 2016-2018 finanziato dal Ministero della Salute, sono stati elaborati degli algoritmi sperimentali secondo le indicazioni dell'OCSE (2017). Gli indicatori elaborati sono stati: ritenzione corpo estraneo dopo chirurgia o procedure invasive, trombosi venosa profonda post-operatoria, embolia polmonare post-operatoria, sepsi post-operatoria e deiscenza della ferita chirurgica. Per l'elaborazione di questi indicatori sono stati considerati svariati scenari che tengono presente complessi schemi di riammissione per reintervento entro 30 giorni. Questi indicatori potrebbero avere il vantaggio di permettere una comparazione internazionale con gli altri paesi aderenti all'OCSE e di avere una sensibilità maggiore per gli eventi avversi. Nonostante questo la stima degli eventi avversi a partire dalle schede di dimissione ospedaliere (SDO), in questa come nelle altre aree, presenta delle criticità importanti principalmente dovute alla completezza e all'interpretazione delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera. Alcune condizioni oggetto della rilevazione degli indicatori sulla sicurezza delle cure, infatti, sono sottocodificate e per alcune condizioni, come ad esempio la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la sepsi perioperatoria, non è possibile definire con certezza l'insorgenza post-operatoria. Con l'introduzione nella nuova SDO, del campo "diagnosi presenti all'ammissione", sarà

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

possibile elaborare degli algoritmi più specifici per gli eventi post-chirurgici. I tassi per 100.000 ottenuti tramite gli indicatori Agenas a livello nazionale sono:
3,9 per la ritenzione corpo estraneo, 300,9 per la Trombosi Venosa Profonda (TVP), 123,4 per l'Embolia Polmonare (EP), 1661,5 per la Sepsi post-operatoria, e 139,6 per la Deiscenza della ferita chirurgica.

Sinistri per errori in chirurgia e nelle procedure invasive

L'indice di sinistrosità per chirurgia e procedure invasive a livello nazionale è 5,8 per 10.000 dimissioni nel 2015, 5,3 nel 2016 e 5,1 2017.
La fonte di questo indicatore (SIMES – sinistri) è utile per rilevare l'andamento del contenzioso nelle strutture sanitarie: non fornisce però informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi. Registra infatti tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento.

6.10 Aree di miglioramento e sviluppi futuri

L'uso della checklist di sala operatoria

Il livello di adozione ed implementazione rilevato tramite fonti informative ad oggi disponibili sembra molto elevato rispetto alla reale ed efficace implementazione della checklist di sala operatoria nelle regioni italiane.
Ulteriori flussi informativi, come ad esempio la presenza dell'informazione sulla nuova Scheda di Dimissione Ospedaliera, potranno aiutare a definire meglio il fenomeno. Inoltre la realizzazione di studi osservazionali ad hoc o l'utilizzo della peer review possono contribuire tanto al monitoraggio dell'utilizzo della checklist che a promuoverne un corretto ed efficace utilizzo.
Potrebbe essere utile disporre di una checklist "semplificata" ministeriale, da introdurre nelle UO che effettuano procedure invasive : emodinamica, radiologia e neuroradiologia, gastroenterologia etc..

Le raccomandazioni agli operatori

È necessario promuovere l'adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella anche in considerazione dell'adozione dell'applicativo come fonte per la rilevazione dei LEA. Nel 2017, infatti, solo 8 regioni hanno partecipato al monitoraggio. Ulteriori strumenti per valutare la

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

reale, e non solo formale, implementazione delle raccomandazioni possono essere pensati ed implementati.

Indicatori calcolati sulla base della codifica Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)

A livello nazionale esiste una grande variabilità nella compilazione e nella completezza dei dati contenuti nelle schede di dimissione ospedaliera. Questa variabilità può compromettere il valore degli indicatori di sicurezza calcolati, i valori ottenuti rischiano di non riflettere la reale incidenza di eventi avversi ma la completezza della codifica della SDO. È necessario, quindi, promuovere la corretta e completa compilazione della SDO, con particolare attenzione al reporting degli eventi avversi

SIMES Eventi Sentinella e Denunce Sinistri

Per una corretta ed utile analisi degli eventi avversi segnalati tramite il SIMES Eventi Sentinella bisognerebbe analizzare i fattori contribuenti e le cause radici evidenziate nelle schede di analisi. Sarebbe utile anche avere una visione degli esiti a seguito dei singoli eventi sentinella.

Può essere utile pensare ad un ritorno informativo dei flussi SIMES, ad esempio con l'elaborazione di casi studio a partire dagli eventi sentinella o con l'invio di reportistiche sulle denunce di sinistri.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7. FOCUS: TERAPIA FARMACOLOGICA

7.1 Obiettivo

In questo capitolo vengono presentati i dati relativi all'aderenza e alle possibili interazioni farmacologiche nella popolazione geriatrica, all'approfondimento dell'uso degli antibiotici nella popolazione generale e in pediatria, all'incidenza di eventi avversi correlati alla terapia farmacologica, al volume del contenzioso legato agli errori in terapia, e alla presenza di misure ed accorgimenti volti alla prevenzione ed al controllo degli eventi avversi dovuti alla terapia farmacologica. Le Informazioni sugli eventi avversi sono ricavate usando il sistema di segnalazione SIMES eventi sentinella e la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, i rischi di eventi avversi dovuti a terapia farmacologica sono stati stimati in termini di aderenza al trattamento in ambito territoriale tramite il flusso della farmaceutica convenzionata. Per valutare il livello di attenzione delle aziende sanitarie e delle regioni alla prevenzione degli errori in terapia abbiamo analizzato i dati di struttura a partire dalla fonte della valutazione partecipata della sicurezza e dati di processo valutando il grado di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella per l'ambito della terapia farmacologica. Infine, viene presentata la valutazione dell'entità del contenzioso legato ad errori in terapia tramite il flusso SIMES sinistri.

7.2 Risultati

Per l'intera area terapia farmacologica è stato selezionato un set di 29 indicatori per priorità e fattibilità, che permetta sia il monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso, che l'implementazione di misure di miglioramento e di gestione del rischio.

Sulla base dei dati della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche sono stati calcolati un totale di 22 indicatori: 12 sono relativi all'utilizzo di farmaci da parte della popolazione geriatrica, 5 sono relativi alla popolazione pediatrica e 4 alla popolazione generale. Infine, 2 indicatori sono stati calcolati sulla base dei dati raccolti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Gli indicatori relativi alla popolazione geriatrica e pediatrica sono stati calcolati per l'anno 2017 attraverso i dati provenienti da sei Regioni italiane rappresentative delle diverse aree geografiche (Lombardia e Veneto per il Nord, Lazio e Toscana per il Centro e Campania e Puglia per il Sud) con una popolazione residente

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

di circa 34,5 milioni di individui. Gli indicatori relativi alla popolazione generale sono calcolati per il triennio 2015-2017 e per tutte le Regioni italiane.
Un indicatore è stato calcolato a partire dalla valutazione partecipata della sicurezza per stimare la percentuale di strutture che presentano istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco, 6 indicatori valutano l'implementazione a regime delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella: raccomandazione n° 1 (corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio), n° 7 (Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica), n° 10 (Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati), n° 12 (Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*"), n° 14 (Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici), n° 17 (riconciliazione farmacologica). L'indice di sinistrosità per terapia farmacologica è stato calcolato a partire dai dati del SIMES Denunce di Sinistri ed è riportato il numero di eventi sentinella segnalati tramite il SIMES Eventi Sentinella.
Dove possibile, gli indicatori calcolati sono stati raggruppati per tipologia (indicatori di aderenza terapeutica, indicatori di interazione farmacologica, indicatori di appropriatezza prescrittiva, indicatori di farmacovigilanza) e, dove possibile, commentati insieme.

7.3 I dati di struttura sulla prevenzione degli errori in terapia

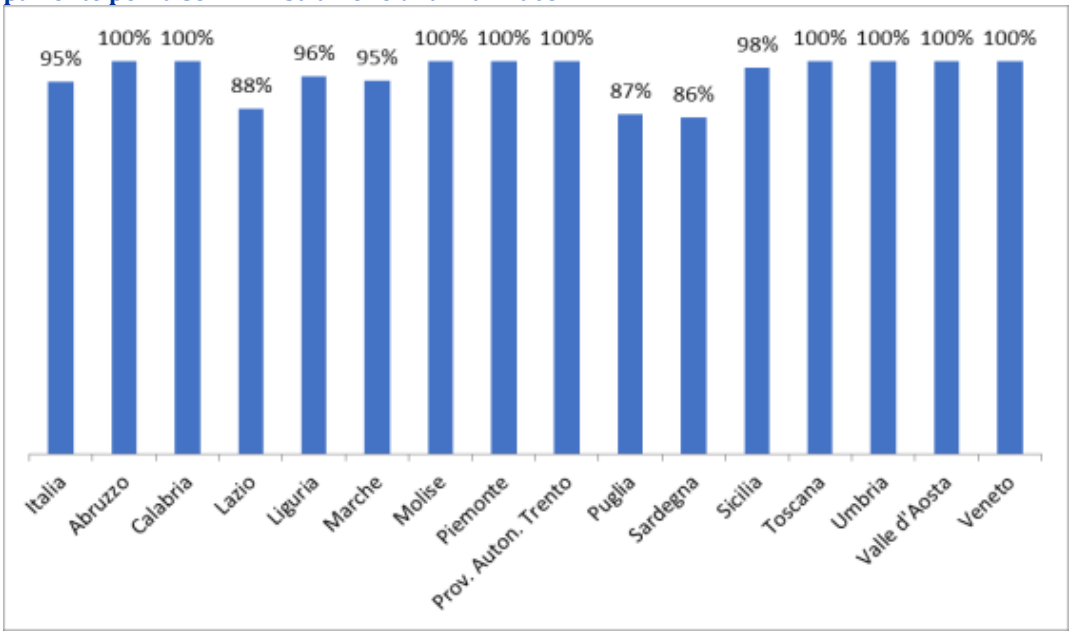
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Il 94,7% delle strutture che hanno preso parte alla valutazione partecipata della sicurezza (387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome) presentano istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco. Le istruzioni, la cui presenza è stata valutata dalle equipe miste di professionisti e cittadini, possono essere presenti anche all'interno delle procedure scritte per la somministrazione dei farmaci. In Abruzzo, Calabria, Molise, Piemonte, PA Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, il 100% delle strutture valutate presentano istruzioni per la corretta somministrazione di un farmaco, in Sicilia il 98,4%, in Liguria il 96,2%, nelle Marche il 95%, nel Lazio l'87,8%, in Puglia l'86,6%, e in Sardegna l'85,7%. L'informazione raccolta tramite la checklist della valutazione partecipata della sicurezza non permette di definire la tipologia di istruzioni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

utilizzate, il target in termini di pazienti, farmaci e reparti, gli strumenti utilizzati per l'implementazione e il grado di implementazione delle istruzioni. Nonostante questi limiti il dato nazionale e i dati regionali testimoniano una presenza diffusa in tutte le regioni di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la somministrazione di farmaci.

Figura 83. Percentuale di strutture che presentano istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.4 Implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella

Fonte: monitoraggio per l'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

In questo paragrafo viene presentata una descrizione del livello di implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella dovuti a terapia farmacologica nelle regioni italiane per gli anni 2017 e 2016. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti. Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Attualmente 6 delle 17 raccomandazioni prodotte dal Ministero della Salute riguardano la prevenzione degli errori in terapia farmacologica e sono di seguito elencate.

- **Raccomandazione 1** - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Marzo 2008);
- **Raccomandazione 7** - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008);
- **Raccomandazione 10** - Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009);
- **Raccomandazione 12** - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*" (Agosto 2010);
- **Raccomandazione 14** - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Novembre 2012);
- **Raccomandazione 17** - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica (Dicembre 2014).

Nel 2017 hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni 8 regioni, la Figura 84 e la Tabella 43 mostrano la percentuale di aziende che hanno implementato a regime le 6 raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella dovuti a terapia farmacologica.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La Raccomandazione 1 (raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio) è stata implementata nel 100% delle aziende di Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Umbria e Basilicata, nell'83,3% delle aziende in Emilia Romagna, nel 71,4% delle aziende della Campania e nel 50% delle aziende della Sardegna aderenti al monitoraggio. La Raccomandazione 7 (Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica) è stata applicata in Umbria nel 100% delle aziende, in Friuli-Venezia Giulia nel 90,0%, in Liguria nell'88,9%, in Lombardia nell'87,5%, in Emilia-Romagna nell'82,9%, in Campania nel 61,9%, in Sardegna nel 50,0% e in Basilicata non è stata implementata. La Raccomandazione 10 (Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati) è stata implementata a regime in Umbria nel 100% delle aziende, in Liguria nel 57,1%, in Basilicata e in Lombardia nel 50,0%, in Friuli-Venezia Giulia nel 42,9%, in Emilia-Romagna nel 42,1%, in Campania nel 35,3%, e in Sardegna nel 25,0%. La Raccomandazione 12 (Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*") è stata implementata a regime in Umbria nel 100%, in Friuli-Venezia Giulia nel 90,0%, in Lombardia nell'80,9%, in Emilia Romagna nel 76,9%, in Liguria nel 66,7%, in Campania nel 52,4%, in Sardegna nel 25,0% e in Basilicata in nessuna azienda. La Raccomandazione 14 (Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici) è stata implementata a regime in Umbria nel 100% delle aziende partecipanti al monitoraggio, in Lombardia e in Liguria nel 75,0%, in Friuli-Venezia Giulia nel 71,4%, in Emilia-Romagna nel 61,1%, in Campania nel 65,0%, in Sardegna nel 50,0% e in Basilicata in nessuna azienda. Infine la Raccomandazione 17 (Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica) è stata implementata a regime in Lombardia nel 18,2% delle aziende partecipanti, in Friuli-Venezia Giulia nel 30,0%, in Liguria nel 22,2%, in Emilia Romagna nel 65,9%, in Umbria nel 50,0%, in Campania nel 42,9%, in Basilicata nel 50,0% e in nessuna azienda in Sardegna.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 84. Percentuale di aziende che implementano le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella correlati alla terapia farmacologica, anno 2017

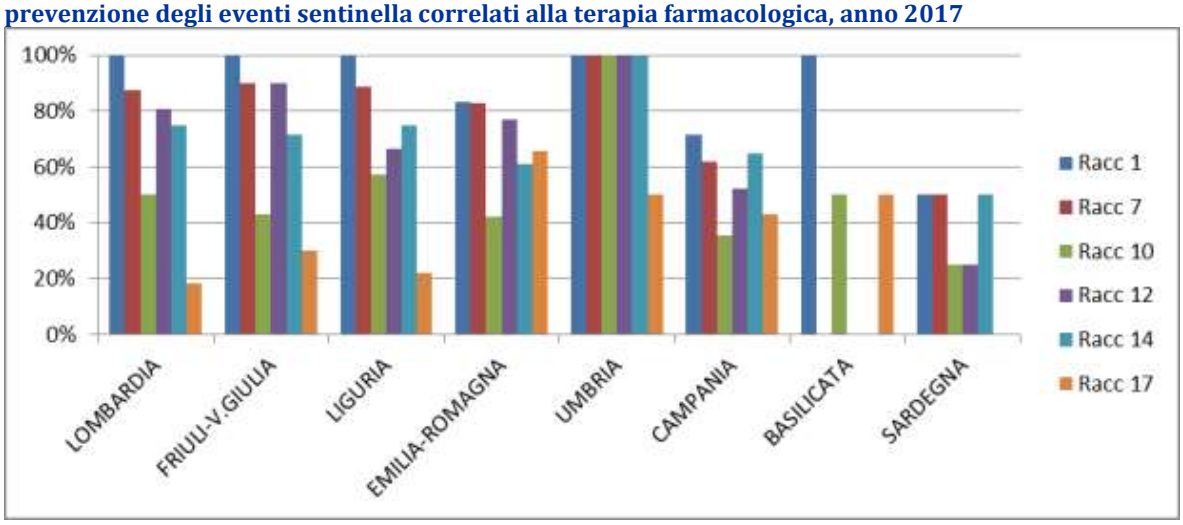


Tabella 43. Percentuale di aziende che implementano le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella correlati alla terapia farmacologica, anno 2017

Regione	Racc 1 (%)	Racc 7 (%)	Racc 10 (%)	Racc 12 (%)	Racc 14 (%)	Racc 17 (%)
Lombardia	100,0	87,5	50,0	80,9	75,0	18,2
Friuli-V. Giulia	100,0	90,0	42,9	90,0	71,4	30,0
Liguria	100,0	88,9	57,1	66,7	75,0	22,2
Emilia Romagna	83,3	82,9	42,1	76,9	61,1	65,9
Umbria	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	50,0
Campania	71,4	61,9	35,3	52,4	65,0	42,9
Basilicata	100,0	0,0	50,0	0,0	0,0	50,0
Sardegna	50,0	50,0	25,0	25,0	50,0	0,0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 85. Percentuale di aziende che implementano le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella correlati alla terapia farmacologica, anno 2016

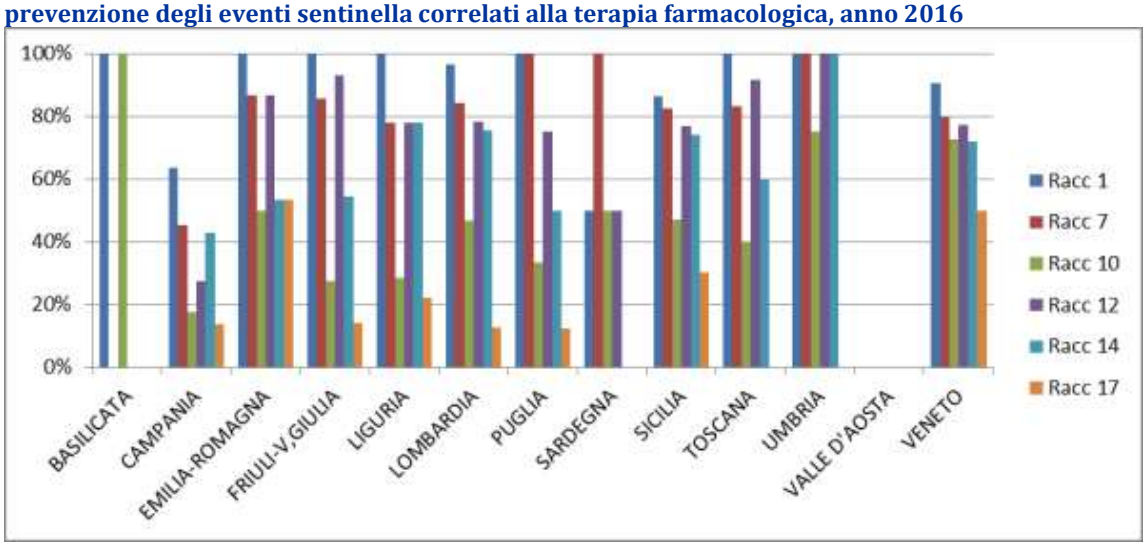


Tabella 44. Percentuale di aziende che implementano le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella correlati alla terapia farmacologica, anno 2016

Regione	Racc 1 (%)	Racc 7 (%)	Racc 10 (%)	Racc 12 (%)	Racc 14 (%)	Racc 17 (%)
Basilicata	100,0	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	63,6	45,5	17,7	27,3	42,9	13,6
Emilia Romagna	100,0	86,7	50,0	86,7	53,3	53,3
Friuli-V. Giulia	100,0	85,7	27,3	92,9	54,6	14,3
Liguria	100,0	77,8	28,6	77,8	77,8	22,2
Lombardia	96,6	84,1	46,7	78,5	75,6	12,7
Puglia	100,0	100,0	33,3	75,0	50,0	12,5
Sardegna	50,0	100,0	50,0	50,0	0,0	0,0
Sicilia	86,5	82,4	47,1	77,0	74,1	30,1
Toscana	100,0	83,3	40,0	91,7	60,0	0,0
Umbria	100,0	100,0	75,0	100,0	100,0	0,0
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Veneto	90,5	79,6	72,7	77,3	72,0	50,0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.5 Indicatori relativi alla popolazione geriatrica

Nella presente sezione vengono riportati i dati relativi ai 12 indicatori calcolati sul consumo di farmaci da parte della popolazione geriatrica (pazienti ≥65 anni) nel corso del 2017: un indicatore è relativo alla politerapia, 4 indicatori sono relativi all'aderenza terapeutica, un indicatore è relativo al sotto-trattamento, 4 indicatori sono relativi alle interazioni farmacologiche, e 2 sono indicatori di appropriatezza prescrittiva. In Italia il numero di persone residenti con età pari o superiore ai 65 anni nel 2017 ammonta a 13.528.550, pari al 22% della popolazione. Questo segmento di popolazione è in rapido aumento, per tale ragione l'uso dei farmaci in questa fascia di popolazione assume grande rilevanza e merita di essere valutato con particolare attenzione.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Politerapia (*indicatore n. 1*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

La politerapia è un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove la presenza di condizioni croniche multiple richiede trattamenti di lungo termine con regimi terapeutici complessi e un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione geriatrica potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia.

La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato che nel corso del 2017 il 42,8% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione di almeno 5 sostanze nel corso dell'anno, con differenze trascurabili tra le regioni del Nord, del Centro e del Sud (Tabella 1a) e che il 21,6% dei soggetti assuma almeno 10 principi attivi diversi, con differenze rilevanti tra Nord (14%), Centro (23,7%) e Sud (31,1%) (Tabella 1b), suggerendo quindi un frequente ricorso alla politerapia negli over-sessantacinquenni (Figura 1).

Tabella 1a. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con dispensazione concomitante di 5-9 farmaci

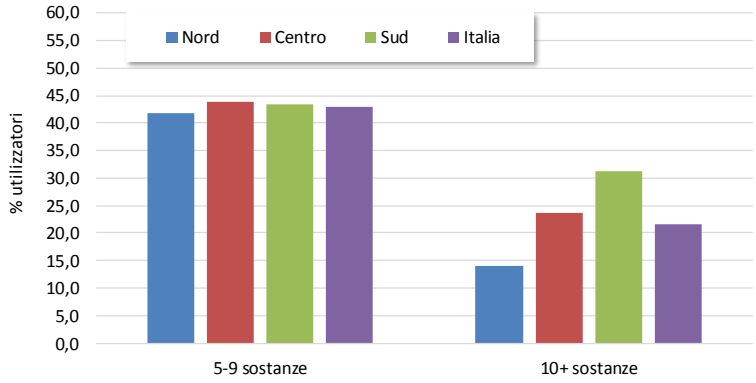
Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	1.305.064	3.117.716	41,9
Centro	942.581	2.152.933	43,8
Sud	844.179	1.948.424	43,3
Italia	3.089.906	7.214.100	42,8

Tabella 1b. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con dispensazione concomitante di ≥10 farmaci

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	437.824	3.117.716	14,0
Centro	510.796	2.152.933	23,7
Sud	606.483	1.948.424	31,1
Italia	1.555.186	7.214.100	21,6

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 1. Percentuale di pazienti (≥65 anni) in politerapia (2017)



Aderenza terapeutica

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

In questa sezione vengono riportati i risultati degli indicatori di aderenza al trattamento farmacologico nella popolazione geriatrica calcolati per il 2017 su 4 classi di farmaci: antidepressivi, antiipertensivi, ipoglicemizzanti e antiosteoporotici. La scelta di queste classi terapeutiche si è basata su considerazioni di tipo epidemiologico derivanti da studi di letteratura: le classi di farmaci prescelte sono destinate al trattamento di condizioni patologiche croniche ad alta prevalenza nei soggetti anziani e per i quali i dati di letteratura hanno dimostrato che il livello di aderenza alla terapia può variare ampiamente a seconda del campione e del *setting* considerato. I fattori che più influenzano negativamente l'aderenza al trattamento includono le comorbidità croniche, i deficit cognitivi, sensoriali o funzionali, la politerapia e la complessità dei trattamenti farmacologici, condizioni che spesso coesistono geriatrica nel soggetto anziano. Questi fattori sono inoltre associati ad un aumentato rischio di esiti negativi dovuti al verificarsi di complicanze, che possono influire sia sulla salute dei pazienti che sui costi dell'assistenza sanitaria.

La bassa aderenza terapeutica riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento. Essa è definita come la copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione fino al 31 dicembre 2017. Per il calcolo dell'indicatore sono stati identificati i nuovi utilizzatori (casi incidenti), definiti come coloro che hanno ricevuto una prima prescrizione della classe farmacologica in esame nel periodo 1 aprile-30 giugno 2017 e che non hanno ricevuto altre prescrizioni della stessa classe nei 3 mesi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

precedenti. Per i farmaci antipertensivi la copertura terapeutica di ogni utilizzatore è stata calcolata dividendo il totale delle DDD del periodo per il numero di sostanze prescritte.

Trattamento con farmaci antidepressivi (*indicatore n. 2*)

Nel corso del 2017 in Italia si rileva una sostanziale bassa aderenza al trattamento con antidepressivi, con quasi il 40% dei pazienti anziani che non ha avuto un'adeguata copertura terapeutica, seppur con differenze per area geografica e con un gradiente Nord-Sud; in generale, i pazienti residenti nelle regioni del Sud sono risultati meno aderenti (48,4%) al trattamento con antidepressivi rispetto a quelli delle regioni del Centro (40,9%) e del Nord (35,3%) (Tabella 2, Figura 2). L'uso di antidepressivi per un breve periodo potrebbe essere dovuto alla mancanza di effetti terapeutici o all'insorgenza di effetti collaterali. Inoltre, gli antidepressivi triciclici possono anche essere prescritti per il dolore neuropatico o mal di testa (ad es. amitriptilina) o in maniera *off-label* per problemi non depressivi (ad es. trazodone per il trattamento dell'insonnia).

Tabella 2. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con bassa aderenza al trattamento con antidepressivi

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	39.391	111.586	35,3
Centro	33.875	82.737	40,9
Sud	25.069	51.823	48,4
Italia	98.335	246.146	39,9

Trattamento con farmaci antipertensivi (*indicatore n. 3*)

Nel corso del 2017 in Italia si rileva che il 24% della popolazione anziana ha una bassa aderenza alla terapia con farmaci antipertensivi, seppur con notevoli differenze per area geografica; le regioni del Centro e del Sud risultano avere una percentuale di pazienti non aderenti al trattamento simile (rispettivamente 30 e 32%), ma notevolmente più altra rispetto alle regioni del Nord (18,6%) (Tabella 3, Figura 2). La scarsa aderenza terapeutica riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

pertanto questi pazienti hanno un rischio maggiore di sviluppare eventi cardiovascolari.

Tabella 3. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con bassa aderenza al trattamento con antipertensivi

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	85.536	459.831	18,6
Centro	59.849	199.171	30,0
Sud	52.267	163.440	32,0
Italia	197.652	822.442	24,0

Trattamento con farmaci ipoglicemizzanti (*indicatore n. 4*)

L'aderenza al trattamento con antidiabetici è necessaria per raggiungere un buon controllo glicemico. Nel corso del 2017 in Italia si rileva che quasi il 26% della popolazione anziana ha una bassa aderenza alla terapia con farmaci ipoglicemizzanti, con una notevole differenza tra le regioni del Nord, dove si riscontra una percentuale di pazienti non aderenti pari al 18,8%, e le regioni del Centro e del Sud, che fanno registrare una percentuale di pazienti non aderenti nettamente superiore (32%) (Tabella 4, Figura 2).

Tabella 4. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con bassa aderenza al trattamento con ipoglicemizzanti

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	23.083	122.506	18,8
Centro	21.796	68.144	32,0
Sud	23.048	72.123	32,0
Italia	67.927	262.773	25,9

Trattamento con farmaci antiosteoporotici (*indicatore n. 5*)

L'osteoporosi è un problema significativo per il sistema sanitario, soprattutto a causa del progressivo aumento del numero di anziani. Dati epidemiologici evidenziano che circa il 35-65% delle persone ogni anno interrompe il trattamento antiosteoporotico. La scarsa aderenza riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento ed è associata a un aumento del rischio di fratture del 30-45% rispetto all'aderenza ottimale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Nel corso del 2017 in Italia si rileva che quasi il 25% della popolazione anziana ha una bassa aderenza alla terapia con farmaci antiosteoporotici, con notevoli differenze tra le regioni del Nord, con una percentuale di pazienti non aderenti pari a 19,8%, e le regioni del Centro e del Sud, che fanno registrare una percentuale di pazienti non aderenti superiore (rispettivamente 26,6 e 31%) (Tabella 4, Figura 2).

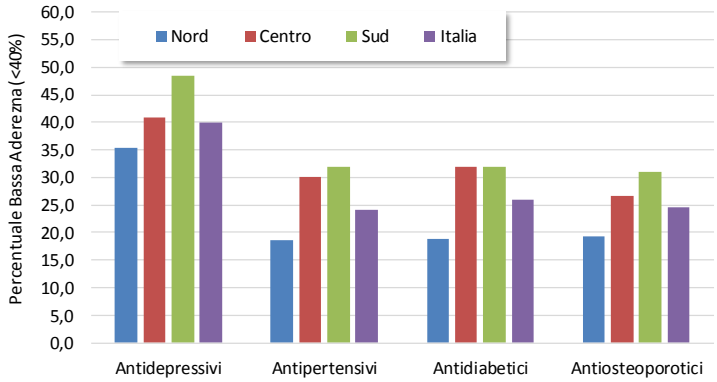
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 5. Percentuale di pazienti (≥65 anni) con bassa aderenza al trattamento con antiosteoporotici

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	6.826	35.462	19,2
Centro	6.470	24.299	26,6
Sud	7.009	22.589	31,0
Italia	20.305	82.350	24,7

Complessivamente, gli indicatori di aderenza calcolati sulle 4 classi di farmaci considerate (antidepressivi, antipertensivi, ipoglicemizzanti, antiosteoporotici) mostrano che più di un anziano su 3 in trattamento con antidepressivi e circa un anziano su 4 di quelli in trattamento con antipertensivi, ipoglicemizzanti, antiosteoporotici ha una bassa aderenza al trattamento (<40% di copertura terapeutica) e con un gradiente Nord-Sud; in particolare, le regioni del Sud registrano le percentuali maggiori di pazienti non aderenti per tutte le classi terapeutiche considerate, rispetto alle altre aree geografiche (Figura 2).

Figura 2. Indicatori di aderenza terapeutica (2017)



Sotto-prescrizione di statine nei pazienti diabetici (*indicatore n. 7*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

Le statine sono raccomandate nei pazienti con diabete per la prevenzione di eventi cardiovascolari. Numerose evidenze scientifiche hanno dimostrato che il rischio di un evento cardiovascolare nei pazienti diabetici è simile al rischio nei non diabetici che hanno già avuto un evento cardiovascolare. Linee guida internazionali sottolineano l'importanza dell'uso di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

statine in tutti i pazienti diabetici di età superiore ai 40 anni indipendentemente dai livelli di LDL (*International Diabetes Federation*).

Nei pazienti anziani con diabete mellito di tipo 2 è stato dimostrato che l'aumento del colesterolo LDL aumenta sostanzialmente il rischio cardiovascolare e la disabilità fisica. Per questo motivo, i livelli ottimali di colesterolo LDL in questi pazienti sono ≤ 100 mg/dl (rispetto a 130 mg/dl nella popolazione generale) con una conseguente maggiore prescrizione di statine prevista per i pazienti diabetici.

La sottoprescrizione è stata valutata analizzando la prevalenza d'uso di statine tra i pazienti diabetici (identificata in base all'utilizzo di un qualsiasi farmaco ipoglicemizzante). Solo il 44,1% dei diabetici utilizza anche una statina, con piccole differenze tra Nord, Centro e Sud, indicando come tali farmaci siano ampiamente sottoutilizzati nella popolazione diabetica su tutto il territorio nazionale.

Tabella 6. Sotto-prescrizione di statine nei pazienti diabetici

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	208.975	481.274	43,4
Centro	179.130	384.042	46,6
Sud	182.652	429.120	42,6
Italia	570.757	1.294.436	44,1

Interazioni farmacologiche

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

In questa sezione vengono descritti i risultati degli indicatori di rischio di interazione farmacologica nella popolazione geriatrica nel corso del 2017; in particolare è stata valutata la presenza di 4 differenti associazioni di farmaci riconosciute in letteratura come possibili cause di rischio di interazione farmacologica: uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico in pazienti in trattamento con antibiotici chinolonici che risulta associato al rischio di danno tendineo (incluso rottura del tendine), o con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o cardioaspirina (acido acetilsalicilico a basse dosi o ASA) in quanto associato al rischio di ulcera peptica emorragica, uso concomitante di chinoloni in pazienti in trattamento con sulfaniluree perché associato al rischio di ipoglicemia e uso concomitante di inibitori di pompa protonica (PPI) in pazienti in trattamento con clopidogrel, in quanto causerebbe una riduzione dell'effetto antiaggregante di quest'ultimo.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Il rischio di eventi avversi, anche gravi, associato alla combinazione di questi farmaci può essere anche molto più grande della somma dei rischi associati all'utilizzo dei singoli farmaci, soprattutto nei pazienti anziani.

Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono stati calcolati, per ogni utilizzatore, i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo 1 aprile-30 giugno 2017 e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (*overlapping*) delle categorie terapeutiche in esame.

Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni, FANS o ASA (*indicatore n. 11 e n. 12*)

L'utilizzo di corticosteroidi per uso sistemico in soggetti in trattamento con antibiotici chinolonici, o FANS o ASA è risultata essere un'associazione poco frequente, con una prevalenza rispettivamente del 7% (Tabella 7) e del 6,6% (Tabella 8) nella popolazione geriatrica italiana, seppur con una differenza tra le diverse aree geografiche: nelle regioni del Centro e del Sud le associazioni considerate risultano essere più frequenti rispetto alle regioni del Nord (5,4%).

Tabella 7. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	14.518	269.381	5,4
Centro	19.616	247.991	7,9
Sud	23.519	311.979	7,5
Italia	57.653	829.351	7,0

Tabella 8. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	38.885	831.664	4,7
Centro	65.728	905.042	7,3
Sud	70.462	928.374	7,6
Italia	175.075	2.665.080	6,6

Uso concomitante di chinoloni tra gli utilizzatori di sulfaniluree (*indicatore n. 13*)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

L'utilizzo di antibiotici chinolonici in soggetti in trattamento con sulfaniluree è risultata essere l'associazione meno frequente, con una prevalenza del 5,4% nella popolazione geriatrica italiana, con una differenza tra le diverse aree geografiche: nelle regioni del Nord l'associazione è meno frequente (3,6%) rispetto alle regioni del Centro (5,4%) e del Sud (8,2%)(Tabella 9).

Tabella 9. Uso concomitante di chinoloni tra gli utilizzatori di sulfaniluree

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	3.748	104.079	3,6
Centro	3.195	59.335	5,4
Sud	5.413	65.905	8,2
Italia	12.356	229.319	5,4

Uso concomitante di PPI tra gli utilizzatori di clopidogrel (*indicatore n. 14*)

L'impiego della doppia antiaggregazione con cardioaspirina (ASA) e clopidogrel nel trattamento dei pazienti dopo sindrome coronarica acuta e – soprattutto - dopo le procedure di rivascolarizzazione percutanea, si è tradotto nella pratica clinica in un frequente impiego di farmaci inibitori di pompa protonica (PPI) in associazione alla doppia antiaggregazione, per limitare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.

L'utilizzo di PPI in soggetti in trattamento con clopidogrel è risultata essere un'associazione molto frequente con una prevalenza del 58% nella popolazione geriatrica italiana, con differenze significative soprattutto tra le regioni del Sud e quelle del Centro e del Nord (Tabella 10). Questo dato potrebbe essere in linea con la mancanza di evidenze conclusive circa il rischio di riduzione dell'effetto antiaggregante piastrinico del clopidogrel da parte dei PPI.

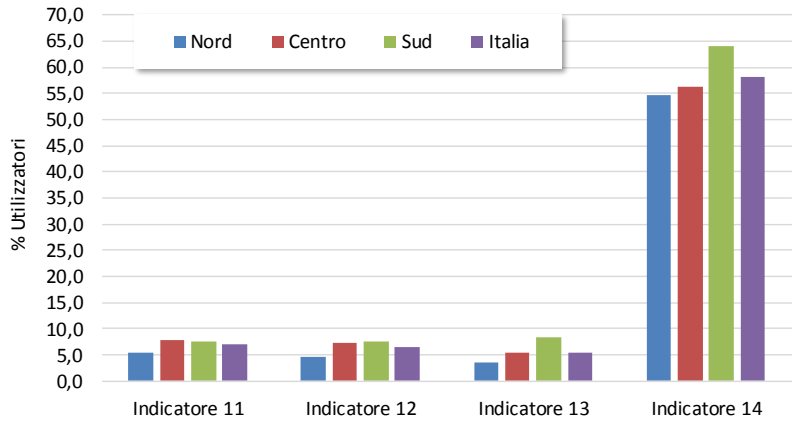
Tabella 10. Uso concomitante di PPI tra gli utilizzatori di clopidogrel

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	58.682	107.206	54,7
Centro	62.408	110.860	56,3
Sud	58.198	90.919	64,0
Italia	179.288	308.985	58,0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

In generale, nel corso del 2017 il rischio di interazioni farmacologiche nella popolazione geriatrica è risultata più alta per i pazienti che associano l'utilizzo di PPI a quello del clopidogrel, rispetto ad altre associazioni note per comportare un rischio elevato di eventi avversi correlati all'interazione tra farmaci, seppur con delle differenze geografiche (Figura 3).

Figura 3. Interazione farmacologica (2017)



Appropriatezza prescrittiva

L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata tramite l'analisi della prevalenza d'uso di alcune classi di farmaci, considerate più a rischio:

- gli ipoglicemizzanti, come le sulfoniluree e sulfaniluree a lunga emivita (clorpropamide e glibenclamide) nella popolazione geriatrica;
- gli antibiotici sia nella popolazione generale che in quella pediatrica (antibiotico-terapia);
- la vitamina D nella popolazione generale.

Uso di agenti ipoglicemizzanti orali associati al rischio di ipoglicemia: proporzione di soggetti in terapia con una sulfonilurea (indicatore n. 18) e dispensazione di clorpropamide o glibenclamide (indicatore n. 17)

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

Tra i possibili rischi associati alla terapia con gli ipoglicemizzanti orali il più comune è l'ipoglicemia, la cui frequenza è condizionata da molti fattori, tra cui il tipo di farmaco assunto. I pazienti anziani con diabete sono a maggior rischio di eventi ipoglicemici e hanno una percezione più debole dei sintomi ipoglicemici rispetto agli adulti più giovani. Inoltre, l'ipoglicemia è un fattore di rischio significativo per declino cognitivo, fratture e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

cadute. In genere, classi di farmaci diverse espongono infatti a diversi rischi di sviluppare una ipoglicemia.

Le sulfaniluree risultano essere più frequentemente associate alla comparsa di ipoglicemie maggiori per il loro specifico meccanismo d'azione (stimolano la secrezione di insulina) rispetto a metformina, glitazoni e DPP4i (Standard Italiani per la cura del diabete mellito, 2018). Inoltre, il rischio aumenta progressivamente all'aumentare dell'emivita del farmaco.

I dati rilevanti nell'anno 2017 documentano che il 21,7% della popolazione anziana utilizza una sulfonilurea, con una prevalenza d'uso maggiore nelle regioni del Nord (26,6%), rispetto a quelle del Centro (18,8) e del Sud (18,7%) (Tabella 11).

Tabella 11. Percentuale di soggetti in terapia con una sulfonilurea nella popolazione geriatrica

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	127.880	481.274	26,6
Centro	72.174	384.042	18,8
Sud	80.362	429.120	18,7
Italia	280.416	1.294.436	21,7

La clorpropamide e la glibenclamide sono sulfoniluree a lunga emivita e pertanto sono associati a una maggiore incidenza di eventi ipoglicemici nell'anziano. I dati documentano che solo lo 0,5% della popolazione anziana in trattamento con antidiabetici utilizza la glibenclamide o la clorpropamide, con differenze trascurabili tra le diverse aree geografiche (Tabella 12). L'uso di questi farmaci può essere necessario per specifiche condizioni cliniche, pertanto essi possono avere un uso limitato in pazienti specifici.

Tabella 12. Utilizzo di clorpropamide o glibenclamide nella popolazione geriatrica

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	2.825	481.274	0,6
Centro	2.070	384.042	0,5
Sud	1.747	429.120	0,4
Italia	6.642	1.294.436	0,5

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.6 Antibiotico-terapia

La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni di valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva. Di seguito è stato individuato un set di indicatori per il monitoraggio del consumo di antibiotici utile e fornire un quadro del problema, identificare criticità e definire obiettivi a livello nazionale.
Gli indicatori di consumo (indicatore n. 21) e di variazione stagionale (indicatore n. 23) sono stati calcolati per il triennio 2015-2017 e per tutte le regioni italiane e sono espressi in DDD per 1000 ab die al fine di consentire il confronto regionale. I dati sono relativi sia ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata che acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (acquisti diretti), che includono sia l'uso ospedaliero interno che la distribuzione territoriale (distribuzione diretta o per conto).
Gli indicatori relativi alla prescrizione degli antibiotici nella popolazione pediatrica (indicatori n. 24-27) sono stati calcolati solo per l'anno 2017 sui dati provenienti solo da sei Regioni italiane rappresentative delle diverse aree geografiche (Lombardia e Veneto per il Nord, Lazio e Toscana per il Centro e Campania e Puglia per il Sud) e sono relativi solo ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata.

Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di antibiotici ad uso sistemico (*indicatore n. 21*)
Fonte: Farmaceutica convenzionata + Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco, anni 2015-2017

Per quanto riguarda sia l'assistenza farmaceutica convenzionata che per gli acquisti diretti, il consumo di antibiotici è rimasto stabile negli ultimi 3 anni per tutte le regioni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sulla base dei dati provenienti dalla farmaceutica convenzionata le regioni del Sud, ad eccezione della Sardegna, hanno un consumo maggiore rispetto a quelle del Nord, in modo particolare la Campania ha un consumo di tre volte superiore a quello della P.A. di Bolzano e superiore del 50% rispetto alla media nazionale. Le regioni che nel 2017 hanno il livello di DDD per 1000 ab/die più elevato sono state la Campania, la Puglia e la Calabria, con valori compresi tra 25,6 e 28,1; mentre Bolzano, Liguria e Veneto hanno il valore più basso, compreso tra 10,5 e 14,3 (Tabella 13a, Figure 4a e 4b).

Se si considerano i dati di consumo derivanti dagli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche nel 2017, le regioni del Sud, ad eccezione della Basilicata, hanno un consumo inferiore rispetto a quelle del Nord, ad eccezione della Lombardia. In particolare, l'Emilia Romagna ha un consumo di tre volte superiore rispetto a quello del Molise e il 60% più elevato rispetto alla media nazionale. L'Emilia Romagna, il Friuli-Venezia Giulia e il Veneto sono le regioni con il consumo più elevato, compreso tra 3,7 e 2,9 DDD; mentre Molise e Calabria sono le regioni con il valore più basso, pari rispettivamente a 1,1 e 1,3 DDD (Tabella 13b, Figure 5a e 5b).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 13a. Tasso di consumo di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die) (Farmaceutica territoriale convenzionata)

Regione	2015			2016			2017			2015-2017		
	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore
Piemonte	4668042	28717612	16,9	4645463	26865414	15,8	4628131	26183024	15,5	4647212	81766050	16,1
Valle d'Aosta	131142	805913	16,8	130312	704615	14,8	129972	716343	15,1	130475	2226871	15,6
Lombardia	9988669	64744797	17,8	9993892	62208290	17,0	10001573	61148054	16,8	9994711	188101141	17,2
P.A. Bolzano	488453	2089364	11,7	490273	1958614	10,9	492592	1883780	10,5	490439	5931757	11,0
P.A. Trento	528207	3316824	17,2	529341	3137419	16,2	529986	3251606	16,8	529178	9705850	16,7
Veneto	4945202	27107349	15,0	4940728	25749782	14,2	4939756	25702082	14,3	4941895	78559213	14,5
Friuli-V. Giulia	1310556	7290996	15,2	1305330	6882239	14,4	1300822	7064860	14,9	1305570	21238094	14,8
Liguria	1779540	9248993	14,2	1762617	8500010	13,2	1750237	8618063	13,5	1764131	26367067	13,6
Emilia Romagna	4595696	28790601	17,2	4582406	27800456	16,6	4573207	26410748	15,8	4583770	83001805	16,5
Toscana	3968845	28650122	19,8	3949692	27081344	18,7	3939500	26343296	18,3	3952679	82074763	18,9
Umbria	940277	7950888	23,2	934645	7753412	22,7	931326	7546480	22,2	935416	23250780	22,7
Marche	1607654	13142072	22,4	1599699	12908615	22,0	1592874	12465278	21,4	1600076	38515965	22,0
Lazio	5793648	49564191	23,4	5792951	47281291	22,3	5795347	46410968	21,9	5793982	143256450	22,6
Abruzzo	1354882	12122995	24,5	1350063	11983182	24,3	1346187	11642220	23,7	1350378	35748396	24,2
Molise	323536	2852604	24,2	321589	2658217	22,6	319877	2536108	21,7	321667	8046930	22,8
Campania	5358723	59540700	30,4	5352678	58341828	29,8	5350258	54933917	28,1	5353886	172816445	29,5
Puglia	3971635	41514177	28,6	3967082	40347363	27,3	3964110	37488113	25,9	3967609	119349653	27,4
Basilicata	576274	5058448	24,0	573442	4791323	22,4	570681	4717979	22,7	573466	14567750	23,2
Calabria	1910957	18656430	26,7	1904997	17816708	25,2	1901631	17772066	25,6	1905862	54245204	26,0
Sicilia	4875212	42638587	24,0	4858421	41145786	22,7	4849243	41092442	23,2	4860958	124876815	23,4
Sardegna	1678464	11753994	19,2	1679930	10850143	17,4	1682136	11170999	18,2	1680177	33775136	18,3
Italia	60795612	465557656	21,0	60665551	446766053	19,8	60589445	435098426	19,7	60683536	1347422134	20,3

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 4a. Consumo regionale di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die)

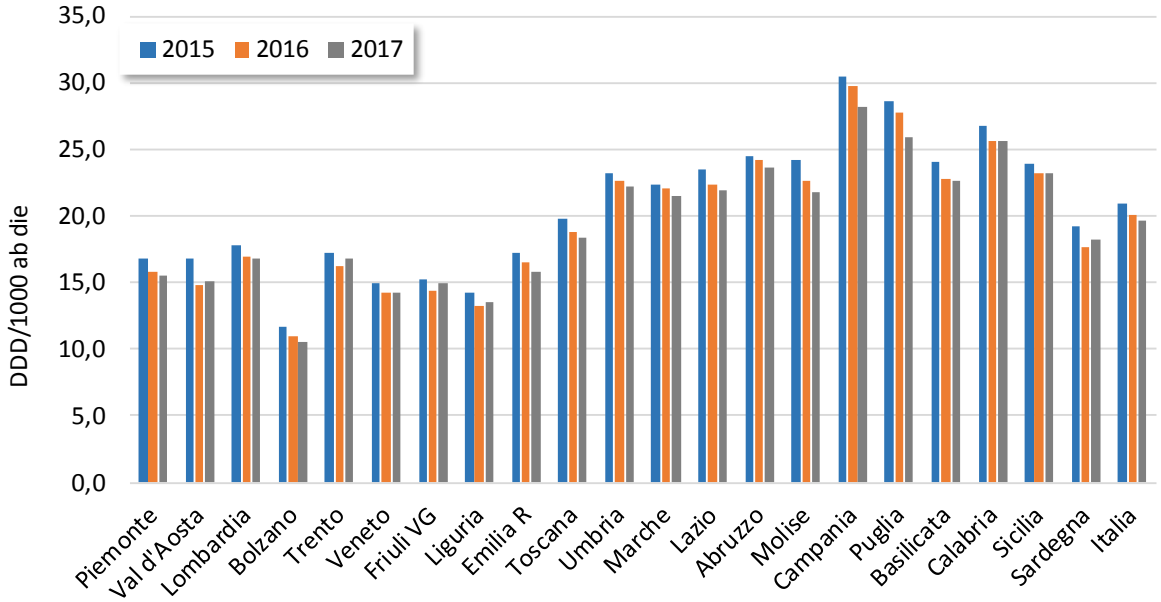
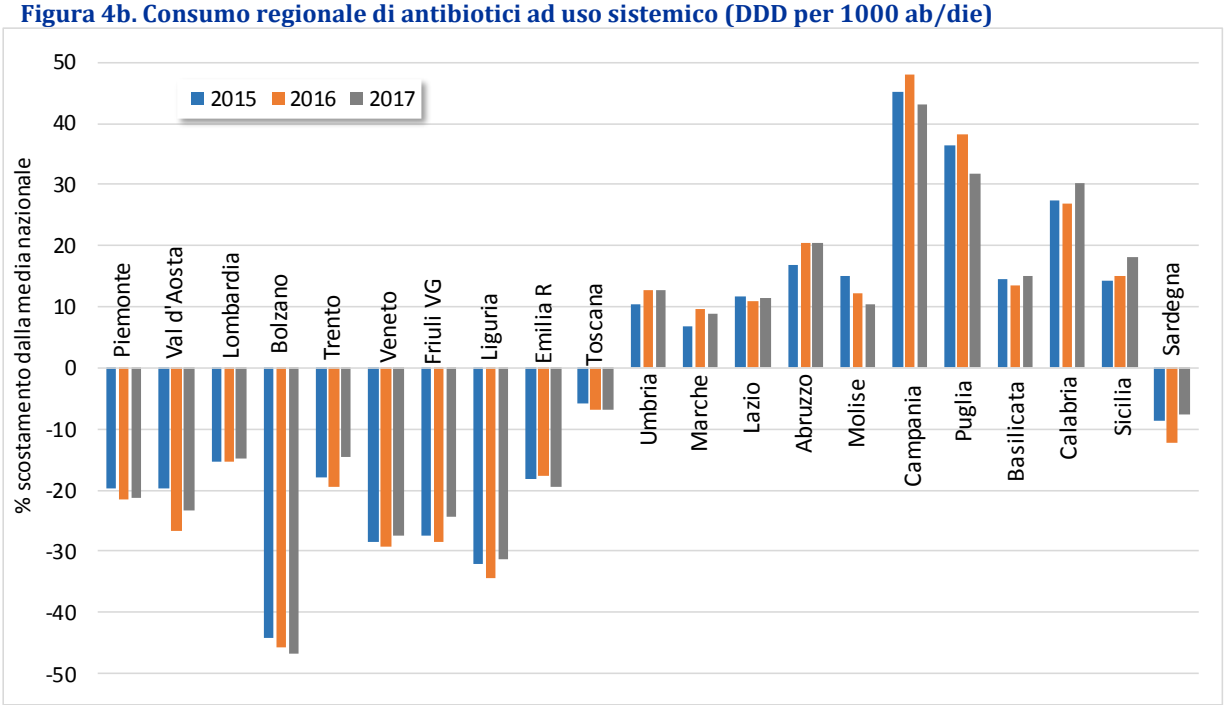


Figura 4b. Consumo regionale di antibiotici ad uso sistemico (DDD per 1000 ab/die)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 13b. Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di antibiotici ad uso sistemico (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)

Regione	2015			2016			2017			2015-2017		
	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore
Piemonte	4668042	4361332	2,6	4645463	4161173	2,4	4628131	4193338	2,5	4647212	12715843	2,5
Valle d'Aosta	131142	152723	3,2	130312	130752	2,7	129972	124763	2,6	130475	408238	2,9
Lombardia	9988669	6169204	1,7	9993892	5810484	1,6	10001573	5755700	1,6	9994711	17735387	1,6
P.A. Bolzano	488453	439013	2,5	490273	393595	2,2	492592	445487	2,5	490439	1278095	2,4
P.A. Trento	528207	433073	2,2	529341	401779	2,1	529986	407855	2,1	529178	1242707	2,1
Veneto	4945202	5400566	3,0	4940728	4991252	2,8	4939756	5279664	2,9	4941895	15671482	2,9
Friuli V. Giulia	1310556	1368816	2,9	1305330	1241186	2,6	1300822	1429659	3,0	1305570	4039661	2,8
Liguria	1779540	1687923	2,6	1762617	1591748	2,5	1750237	1713646	2,7	1764131	4993317	2,6
Emilia Romagna	4595696	5821262	3,5	4582406	5416193	3,2	4573207	6112996	3,7	4583770	17350450	3,5
Toscana	3968845	4302620	3,0	3949692	4200961	2,9	3939500	3849340	2,7	3952679	12352920	2,9
Umbria	940277	952941	2,8	934645	789143	2,3	931326	900678	2,6	935416	2642762	2,6
Marche	1607654	1225848	2,1	1599699	1222866	2,1	1592874	1227341	2,1	1600076	3676054	2,1
Lazio	5793648	3048219	1,4	5792951	2949133	1,4	5795347	3114688	1,5	5793982	9112040	1,4
Abruzzo	1354882	1050050	2,1	1350063	984034	2,0	1346187	1008723	2,1	1350378	3042807	2,1
Molise	323536	145537	1,2	321589	143918	1,2	319877	134202	1,1	321667	423657	1,2
Campania	5358723	2669793	1,4	5352678	2565900	1,3	5350258	2742041	1,4	5353886	7977734	1,4
Puglia	3971635	2067450	1,4	3967082	2022891	1,4	3964110	2039452	1,4	3967609	6129793	1,4
Basilicata	576274	487170	2,3	573442	460704	2,2	570681	523527	2,5	573466	1471400	2,3
Calabria	1910957	934355	1,3	1904997	916315	1,3	1901631	928422	1,3	1905862	2779091	1,3
Sicilia	4875212	3388757	1,9	4858421	3353971	1,9	4849243	3521655	2,0	4860958	10264383	1,9
Sardegna	1678464	1178447	1,9	1679930	1103948	1,8	1682136	1057385	1,7	1680177	3339779	1,8
Italia	60795612	47285095	2,1	60665551	44851943	2,0	60589445	46510560	2,1	60683536	138647599	2,1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 5a - Consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)

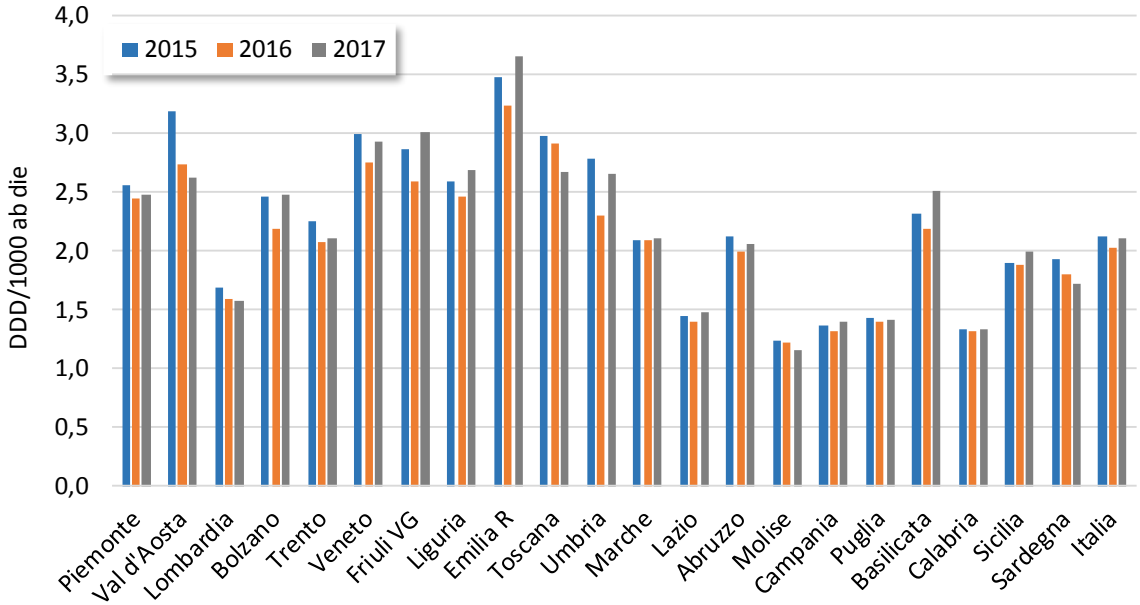
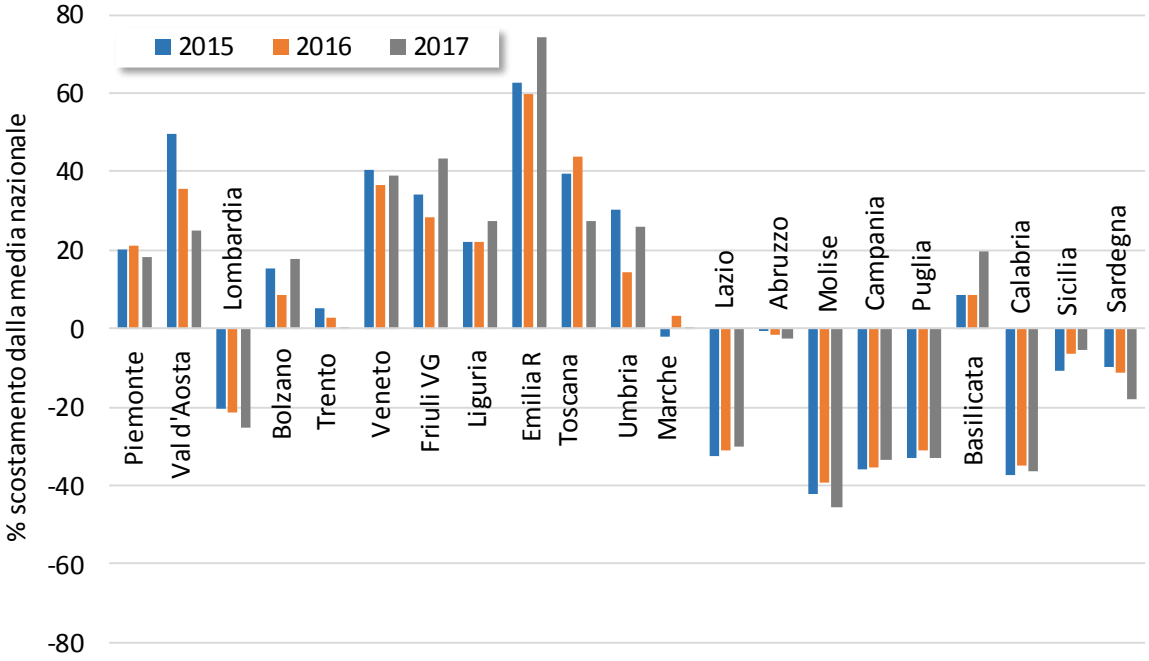


Figura 5b - Consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die (Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico (*indicatore n. 23*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anni 2015-2017

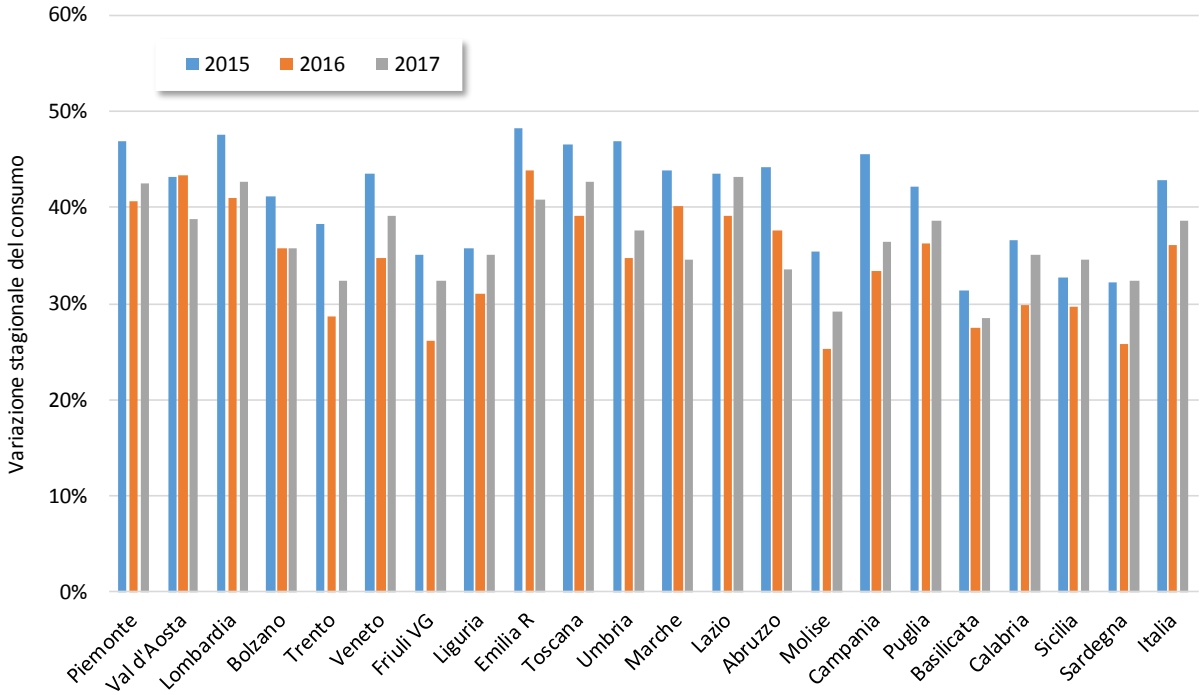
La variazione stagionale nel consumo totale di antibiotici è stata valutata calcolando il rapporto percentuale tra il consumo di antibiotici tra i mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) e i consumo degli stessi nei mesi estivi (luglio-settembre, aprile-giugno). Dai dati relativi al triennio 2015-2017 emerge che, nei mesi invernali, il consumo di antibiotici è superiore di circa il 40% rispetto al periodo estivo (Tabella 14). Questo andamento stagionale è simile per tutte le regioni italiane (Figura 6) e indicherebbe un consumo non appropriato degli antibiotici nei mesi invernali, probabilmente per il trattamento di sindromi influenzali o patologie ad eziologia virale.

Tabella 14. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico

Regione	2015			2016			2017		
	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore
Piemonte	20,1	13,7	47%	18,5	13,1	41%	18,2	12,8	43%
Valle d'Aosta	19,8	13,9	43%	17,4	12,1	43%	17,6	12,7	39%
Lombardia	21,2	14,4	47%	19,9	14,1	41%	19,7	13,8	43%
P.A. Bolzano	13,7	9,7	41%	12,6	9,3	36%	12,1	8,9	36%
P.A. Trento	20,0	14,4	38%	18,2	14,2	29%	19,2	14,5	32%
Veneto	17,7	12,3	43%	16,3	12,1	35%	16,6	11,9	39%
Friuli-V. Giulia	17,5	13,0	35%	16,1	12,7	26%	17,0	12,8	32%
Liguria	16,4	12,1	36%	14,9	11,4	31%	15,5	11,5	35%
Emilia Romagna	20,5	13,8	48%	19,6	13,6	44%	18,5	13,1	41%
Toscana	23,5	16,0	47%	21,8	15,7	39%	21,6	15,1	43%
Umbria	27,6	18,8	47%	26,0	19,3	35%	25,7	18,7	38%
Marche	26,4	18,4	44%	25,7	18,4	40%	24,6	18,3	35%
Lazio	27,6	19,3	43%	25,9	18,7	39%	25,9	18,0	43%
Abruzzo	29,0	20,1	44%	28,1	20,4	38%	27,1	20,3	34%
Molise	27,8	20,5	35%	25,1	20,1	25%	24,5	19,0	29%
Campania	36,1	24,8	46%	34,0	25,5	33%	32,5	23,8	36%
Puglia	33,6	23,7	42%	32,1	23,5	36%	30,1	21,7	39%
Basilicata	27,3	20,8	31%	25,6	20,1	27%	25,5	19,8	29%
Calabria	30,9	22,6	37%	28,9	22,2	30%	29,4	21,8	35%
Sicilia	27,3	20,6	33%	26,1	20,1	30%	26,6	19,8	35%
Sardegna	21,9	16,5	32%	19,7	15,6	26%	20,7	15,7	32%
Italia	24,7	17,3	43%	23,2	17,0	36%	22,9	16,5	39%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 6. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.7 Indicatori Relativi Alla Popolazione Pediatrica

Fonte: Farmaceutica convenzionata, anno 2017

In questa sezione sono descritti gli indicatori di appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nella popolazione pediatrica (bambini fino a 13 anni di età) calcolati per l'anno 2017. In particolare, sono stati calcolati 5 indicatori: uno relativo al tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico (indicatore 24) e 4 relativi ai tassi di prescrizione delle 3 principali classi di antibiotici utilizzati in ambito pediatrico, quali le penicilline (incluso il rapporto dei consumi tra amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico) (indicatori 25a e 25b), le cefalosporine (indicatore 26) e i macrolidi (indicatore 27). Il tasso di prescrizione è espresso come numero di prescrizioni ogni 1000 abitanti per anno.

In pediatria gli antibiotici sono la classe di farmaci più utilizzata, soprattutto a livello ambulatoriale. Un utilizzo così frequente è giustificato dall'elevata incidenza delle malattie infettive in questa particolare fascia d'età, in modo particolare per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie.

La scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione è ovviamente guidata dalla diagnosi, dall'età del bambino, dalle sue condizioni generali, dalle conoscenze epidemiologiche sulle specie batteriche coinvolte e la loro resistenza agli antibiotici; anche fattori legati alla maneggevolezza del farmaco e alle aspettative dei genitori possono però giocare un ruolo importante. Diverse linee guida raccomandano l'uso dell'amoxicillina come molecola di prima scelta per le infezioni batteriche più frequenti in pediatria territoriale, rispetto ad altre classi di antibiotici considerate di seconda scelta, come le cefalosporine e macrolidi.

Prescrizione di antibiotici ad uso sistemico in età pediatrica (*indicatore n. 24*)

Nel 2017 il tasso di utilizzo degli antibiotici ad uso sistemico nella popolazione pediatrica fino ai 13 anni di età è stato pari a 1047,5 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente territoriale; in particolare il tasso di prescrizioni di antibiotici in età pediatrica nelle regioni del Sud è risultato del 30% superiore rispetto a quello delle regioni del Nord (Tabella 15).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 15. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	1.834.897	1.928.159	951,6
Centro	1.185.000	1.191.245	994,8
Sud	1.629.628	1.319.155	1235,4
Italia	4.649.525	4.438.559	1047,5

Prescrizione di penicilline (*indicatore n. 25a e 25b*), cefalosporine (*indicatore n. 26*), macrolidi (*indicatore n. 27*) in età pediatrica

Per la popolazione pediatrica sono stati calcolati anche i consumi di 3 diverse classi di antibiotici: le penicilline, incluso il rapporto tra il consumo di amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico, le cefalosporine, i macrolidi.

Nel corso del 2017 in Italia il tasso di consumo di penicilline nei bambini fino ai 13 anni di età è stato pari a 588,3 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un tasso maggiore nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud (Tabella 16a). Il rapporto tra il consumo di amoxicillina e amoxicillina+acido clavulanico a livello nazionale è di 0,1 e anche in questo caso il rapporto è maggiore per le regioni del Nord rispetto alle regioni del Centro e del Sud, indicando un consumo maggiore di amoxicillina rispetto all'associazione amoxicillina/acido clavulanico (Tabella 16b).

Tabella 16a. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	1.179.326	1.928.159	611,6
Centro	678.278	1.191.245	569,4
Sud	753.481	1.319.155	571,2
Italia	2.611.085	4.438.559	588,3

Tabella 16b. Rapporto tra consumo di amoxicillina e consumo di amoxicillina/acido clavulanico in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	391.976	786.195	0,5
Centro	116.952	557.964	0,2
Sud	151.385	601.184	0,3
Italia	660.313	4.438.559	0,1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

A differenza di quanto rilevato per la prescrizione delle penicilline, il tasso di consumo delle cefalosporine è molto inferiore ed è pari a 240,1 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente crescente da Nord a Sud, con le regioni del Sud che registrano un tasso di 1,4 volte maggiore rispetto a quello del Nord (Tabella 17). Stessa tendenza si registra per i macrolidi, il cui tasso di consumo nel 2017 è stato pari a 195,5 prescrizioni per 1000 ab/anno, con il Sud che fa registrare un tasso di consumo quasi doppio rispetto alle regioni del Nord (Tabella 18). Nella Figura 7 sono riportati i tassi di prescrizione per l'anno 2017 delle tre classi di antibiotici considerate.

Tabella 17. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

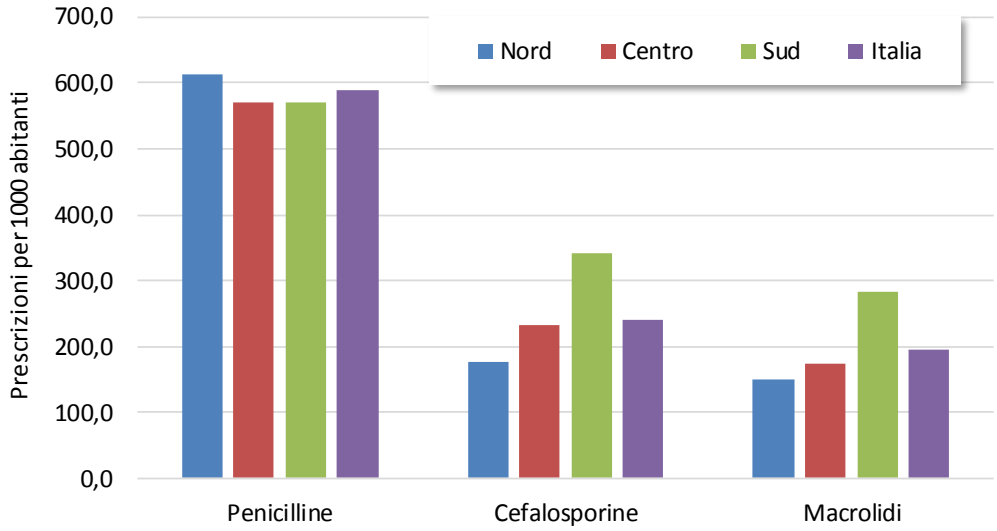
Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	340.643	1.928.159	176,7
Centro	275.538	1.191.245	231,3
Sud	449.382	1.319.155	340,7
Italia	1.065.563	4.438.559	240,1

Tabella 18. Tasso di prescrizioni di macrolidi per 1000 ab/anno in età pediatrica (2017)

Area geografica	2017		
	Num	Den	Valore indicatore
Nord	288.701	1.928.159	149,7
Centro	206.790	1.191.245	173,6
Sud	372.404	1.319.155	282,3
Italia	867.895	4.438.559	195,5

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 7. Tasso di prescrizione per 1000 abitanti di penicilline, cefalosporine e macrolidi (2017)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tasso di consumo di vitamina D per 1000 ab/die (*indicatore n. 28*)

Fonte: Farmaceutica convenzionata + Banca dati centrale per la Tracciabilità del Farmaco, anni 2015-2017

In Italia negli ultimi anni si è osservato un aumento consistente dell'utilizzo di prodotti contenenti vitamina D, un pro-ormone che interviene nel metabolismo del calcio a livello ematico e osseo. Insufficienti livelli di vitamina D possono contribuire all'insorgenza di osteoporosi attraverso un ridotto assorbimento di calcio, iperparatiroidismo secondario e un bilancio del metabolismo osseo a favore del riassorbimento. Inoltre le principali istituzioni scientifiche, in Italia e all'estero, non sono concordi nella definizione dei livelli di vitamina D che indicano la condizione di carenza e/o insufficienza, su quali sono i livelli sierici ottimali e le indicazioni per la supplementazione. Per queste ragioni si rende necessario un attento monitoraggio del consumo di questa categoria di farmaci, con particolare attenzione alla variabilità tra le diverse aree geografiche.

L'indicatore di consumo di vitamina D è stato calcolato per il triennio 2015-2017 e per tutte le regioni italiane ed è espresso in DDD per 1000 ab die al fine di consentire il confronto regionale. I dati sono relativi sia ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata che acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (acquisti diretti), che includono sia l'uso ospedaliero interno che la distribuzione territoriale (distribuzione diretta o per conto).

Dal 2015 al 2017 l'uso della vitamina D in Italia è passato da 8,8 a 12,6 DDD/1000 abitanti die, con un aumento percentuale pari al 43% (Tabella 19). Tale andamento non è omogeneo tra le Regioni, si passa infatti da un minimo del +5% in Veneto a un massimo del +44% in Campania. Focalizzando l'analisi sull'anno 2017 si può notare una notevole variabilità territoriale (di quasi 3 volte), con il livello più basso che si attesta a 6,6 DDD della Val d'Aosta mentre il Veneto con 18,8 DDD è la regione con il consumo più elevato (Figura 6). L'eterogeneità territoriale si mantiene costante nei 3 anni di osservazione, indipendentemente dalla latitudine.

L'attuale utilizzo generalizzato di prodotti a base di vitamina D non è basato su prove concrete che i benefici siano superiori ai rischi, ad esempio si stanno accumulando evidenze sulla correlazione tra terapia con vitamina D e calcolosi renale, mentre recenti pubblicazioni sollevano dubbi sull'efficacia nella

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

prevenzione primaria dell'osteoporosi, delle fratture patologiche e delle cadute. Va inoltre ricordato che circa il 90% del fabbisogno di vitamina D può essere ottenuto per sintesi a livello cutaneo grazie all'esposizione solare e in misura ridotta attraverso gli alimenti. Dovrebbe invece rimanere l'indicazione alla somministrazione laddove i livelli di vitamina D circolante configurino una reale carenza, in pazienti con osteoporosi documentata o con pregresse fratture patologiche e in particolari gruppi a rischio, come gli anziani istituzionalizzati.

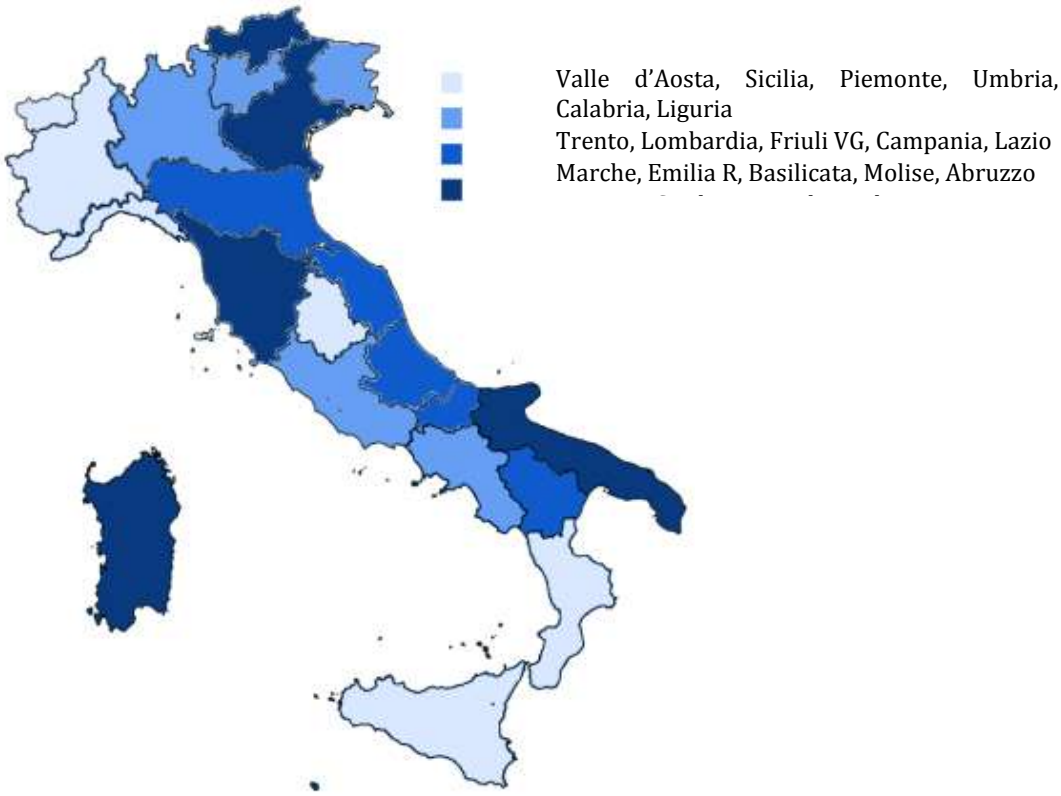
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 19. Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di vitamina D

Regione	2015			2016			2017			2015-2017		
	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore	Den	Num	Valore indicatore
Piemonte	4668042	12298904	7,2	4645463	14640223	8,6	4628131	17218653	10,2	4647212	44157780	8,7
Valle d'Aosta	131142	271345	5,7	130312	293105	6,1	129972	374184	7,9	130475	938634	6,6
Lombardia	9988669	28951080	7,9	9993892	34212615	9,4	10001573	41868957	11,5	9994711	105032652	9,6
P.A. Bolzano	488453	2195410	12,3	490273	2647445	14,8	492592	2907841	16,2	490439	7750695	14,4
P.A. Trento	528207	1488293	7,7	529341	1826593	9,4	529986	2208565	11,4	529178	5523450	9,5
Veneto	4945202	32345736	17,9	4940728	35882930	19,8	4939756	33738648	18,7	4941895	101967313	18,8
Friuli-V. Giulia	1310556	3866530	8,1	1305330	4611617	9,7	1300822	5552920	11,7	1305570	14031067	9,8
Liguria	1779540	5180288	8,0	1762617	6266087	9,7	1750237	7186505	11,2	1764131	18632879	9,6
Emilia Romagna	4595696	17334970	10,3	4582406	19281300	11,5	4573207	20582006	12,3	4583770	57198275	11,4
Toscana	3968845	15344387	10,6	3949692	21846403	15,1	3939500	22140246	15,4	3952679	59331035	13,7
Umbria	940277	2221377	6,5	934645	2799695	8,2	931326	3578245	10,5	935416	8599316	8,4
Marche	1607654	4447028	7,6	1599699	5605927	9,6	1592874	7004737	12,0	1600076	17057691	9,7
Lazio	5793648	15552983	7,4	5792951	19745195	9,3	5795347	25252923	11,9	5793982	60551100	9,5
Abruzzo	1354882	4910938	9,9	1350063	5888261	11,9	1346187	7331107	14,9	1350378	18130305	12,3
Molise	323536	1020494	8,6	321589	1316488	11,2	319877	1712755	14,7	321667	4049736	11,5
Campania	5358723	12069559	6,2	5352678	16685118	8,5	5350258	23212233	11,9	5353886	51966910	8,9
Puglia	3971635	15202281	10,5	3967082	18536343	12,8	3964110	22717204	15,7	3967609	56455828	13,0
Basilicata	576274	1703800	8,1	573442	2033100	9,7	570681	2570975	12,3	573466	6307875	10,0
Calabria	1910957	4097267	5,9	1904997	5540293	7,9	1901631	7551270	10,9	1905862	17188829	8,2
Sicilia	4875212	9608637	5,4	4858421	11678176	6,6	4849243	14937881	8,4	4860958	36224693	6,8
Sardegna	1678464	6261046	10,2	1679930	8544004	13,9	1682136	9604031	15,6	1680177	24409080	13,3
Italia	60795612	196372346	8,8	60665551	239880912	10,8	60589445	279251881	12,6	60683536	715505138	10,8

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 8. Tasso di consumo (DDD per 1000 ab/die) di vitamina D nell'anno 2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.8 Indicatori di farmacovigilanza (*indicatori n. 29-30*)

Fonte: Farmacovigilanza, anni 2015-2017

In questa sezione sono descritti due indicatori, il tasso di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci e la percentuale di quelle gravi, calcolati utilizzando le segnalazioni provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Infine, è stato calcolato il tasso e la percentuale delle reazioni avverse a farmaci segnalate come "errori terapeutici".

La segnalazione di reazioni avverse ai farmaci (ADR) svolge un ruolo fondamentale nei sistemi di sorveglianza post-marketing dei medicinali e costituisce uno strumento importante per monitorare in modo continuo e sistematico il profilo di sicurezza dei farmaci e dei vaccini dopo la loro registrazione. I dati delle segnalazioni delle reazioni avverse a farmaci, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. In Italia sin dal 2001 è stata attivata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'AIFA, nella quale vengono raccolte tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei medicinali autorizzati.

Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel periodo 2015-2017 si è mantenuto relativamente stabile, con una valore di 817 nel 2015, di 743 nel 2016 e di 824 nel 2017 (Tabella 20). Va ricordato che l'OMS ha definito come valore minimo accettabile del tasso di segnalazione, nell'ambito della valutazione di efficienza dei sistemi di sorveglianza passiva, quello di 300 per milione di abitanti.

La Toscana è la regione che fa rilevare il tasso di segnalazione più elevato in tutti gli anni, attestandosi nel 2017 a ben 1665 segnalazioni per milione di abitanti, mentre regioni come il Molise e l'Abruzzo sono al di sotto del tasso di 300 per milione (rispettivamente 245 e 247). Queste differenze possono essere in parte spiegate dal fatto che, in alcune regioni, sono in corso progetti di farmacovigilanza

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

attiva su farmaci e vaccini. In questi tipologia di studi si cerca di accertare completamente tutti gli eventi avversi, attraverso un processo pre-organizzato continuo. Se consideriamo la variazione tra il 2017 e il 2016 tra le Regioni a maggior volume di segnalazioni, l'Emilia Romagna evidenzia un incremento del 61%, seguita dalla Puglia (+58%) e dalle Marche (+48%).

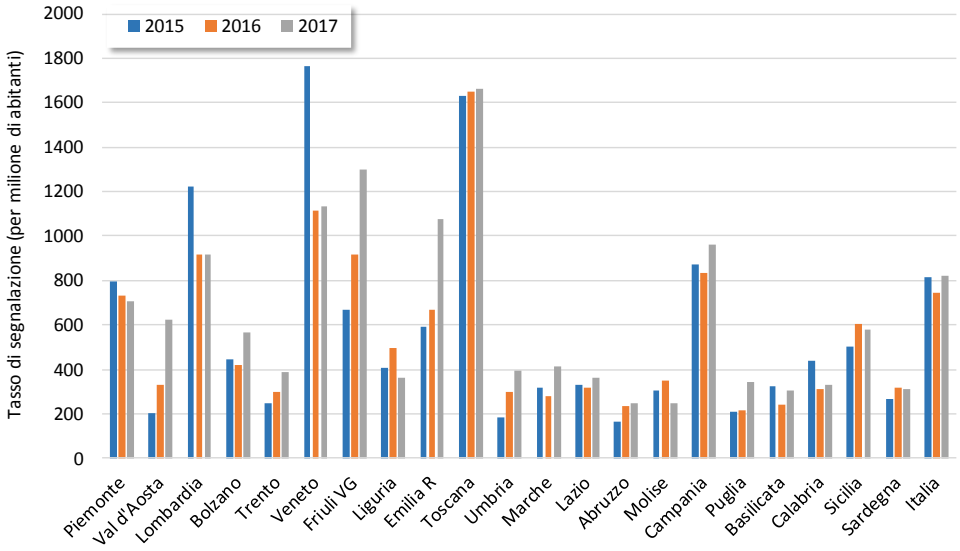
Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi (Tabella 21), si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% per tutti e tre gli anni analizzati. Anche in questo caso la variabilità regionale è abbastanza marcata, con valori che vanno da un minimo dell'8% in Val d'Aosta a un massimo del 53% in Umbria.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 20. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa)

Regione	2015			2016			2017		
	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore
Piemonte	3.509	4.424.467	793	3235	4.404.246	735	3.093	4.392.526	704
Valle d'Aosta	26	128.298	203	42	127.329	330	79	126.883	623
Lombardia	12.204	10.002.615	1220	9203	10.008.349	920	9.176	10.019.166	916
P.A. Bolzano	231	518.518	446	217	520.891	417	297	524.256	567
P.A. Trento	134	537.416	249	162	538.223	301	210	538.604	390
Veneto	8.699	4.927.596	1765	5475	4.915.123	1114	5.558	4.907.529	1133
Friuli-V. Giulia	821	1.227.122	669	1123	1.221.218	920	1.585	1.217.872	1301
Liguria	641	1.583.263	405	777	1.571.053	495	563	1.565.307	360
Emilia Romagna	2.637	4.450.508	593	2968	4.448.146	667	4.778	4.448.841	1074
Toscana	6.111	3.752.654	1628	6180	3.744.398	1650	6.231	3.742.437	1665
Umbria	166	894.762	186	266	891.181	298	353	888.908	397
Marche	489	1.550.796	315	432	1.543.752	280	636	1.538.055	414
Lazio	1.944	5.892.425	330	1878	5.888.472	319	2.154	5.898.124	365
Abruzzo	219	1.331.574	164	313	1.326.513	236	327	1.322.247	247
Molise	96	313.348	306	109	312.027	349	76	310.449	245
Campania	5.122	5.861.529	874	4881	5.850.850	834	5.600	5.839.084	959
Puglia	845	4.090.105	207	886	4.077.166	217	1.391	4.063.888	342
Basilicata	187	576.619	324	138	573.694	241	173	570.365	303
Calabria	871	1.976.631	441	619	1.970.521	314	644	1.965.128	328
Sicilia	2.549	5.092.080	501	3055	5.074.261	602	2.931	5.056.641	580
Sardegna	441	1.663.286	265	523	1.658.138	315	518	1.653.135	313
Italia	49.641	60.795.612	817	45.085	60.665.551	743	49.942	60.589.445	824

Figura 9. Tasso di segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) per milione di abitanti (letteratura esclusa)

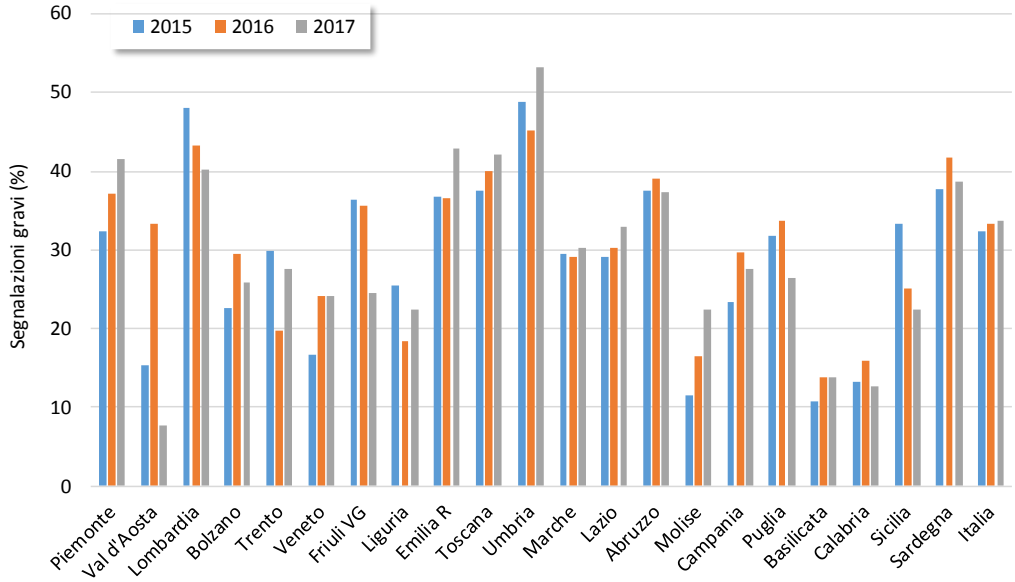


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 21. Percentuale di Reazioni Avverse Gravi (letteratura esclusa)

Regione	2015			2016			2017		
	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore	Num	Den	Valore indicatore
Piemonte	1.132	3.509	32	1200	3.235	37	1.282	3.093	41
Valle d'Aosta	4	26	15	14	42	33	6	79	8
Lombardia	5.868	12.204	48	3987	9.203	43	3.697	9.176	40
P.A. Bolzano	52	231	23	64	217	29	77	297	26
P.A. Trento	40	134	30	32	162	20	58	210	28
Veneto	1.453	8.699	17	1323	5.475	24	1.340	5.558	24
Friuli V. Giulia	298	821	36	399	1.123	36	387	1.585	24
Liguria	163	641	25	143	777	18	126	563	22
Emilia Romagna	969	2.637	37	1085	2.968	37	2.047	4.778	43
Toscana	2.292	6.111	38	2478	6.180	40	2.620	6.231	42
Umbria	81	166	49	120	266	45	188	353	53
Marche	144	489	29	126	432	29	192	636	30
Lazio	567	1.944	29	569	1.878	30	708	2.154	33
Abruzzo	82	219	37	122	313	39	122	327	37
Molise	11	96	11	18	109	17	17	76	22
Campania	1.201	5.122	23	1449	4.881	30	1.542	5.600	28
Puglia	269	845	32	298	886	34	368	1.391	26
Basilicata	20	187	11	19	138	14	24	173	14
Calabria	115	871	13	99	619	16	81	644	13
Sicilia	847	2.549	33	767	3.055	25	655	2.931	22
Sardegna	166	441	38	218	523	42	200	518	39
Italia	16.101	49.641	32	15054	45.085	33	16.853	49.942	34

Figura 10. Percentuale di Reazioni Avverse gravi (letteratura esclusa)



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Le reazioni avverse segnalate come errore terapeutico si sono ridotte nel corso del triennio considerato, stabilizzandosi intorno allo 0,6% a partire dal 2016 (Tabella 22). Se si prende in considerazione il dato regionale, la Toscana è la regione con il più alto tasso di segnalazione di errori terapeutici (16%), seguita dall'Emilia Romagna (12%) e dalla Lombardia (10%) (Tabella 23). Il dato osservato in queste Regioni potrebbe essere stato determinato da diversi elementi, come ad esempio la maggiore propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari e un più efficiente sistema di rilevazione degli errori terapeutici.

Tabella 22. Reazioni Avverse a Farmaci (ADR) segnalate come Errore Terapeutico

	2015	2016	2017
N. Reazioni Avverse per Errore Terapeutico (letteratura esclusa)	524	284	316
% sul totale delle segnalazioni (ADR) dell'anno considerato	1,1	0,6	0,6

Tabella 23. Reazioni Avverse (ADR) segnalate come errore terapeutico nell'anno 2017

Regione	Errore terapeutico		
	N.	% sul totale ADR	N. per milione abitanti
Abruzzo	5	1,53	3,71
Basilicata	-	-	-
Calabria	1	0,16	0,53
Campania	10	0,18	1,87
Emilia Romagna	56	1,17	12,25
Friuli-V. Giulia	9	0,57	6,92
Lazio	10	0,46	1,73
Liguria	2	0,36	1,14
Lombardia	101	1,10	10,10
Marche	2	0,31	1,26
Molise	-	-	-
P.A. Bolzano	-	-	-
P.A. Trento	2	0,95	3,77
Piemonte	37	1,20	7,99
Puglia	1	0,07	0,25
Sardegna	2	0,39	1,19
Sicilia	1	0,03	0,21
Toscana	63	1,01	15,99
Umbria	1	0,28	1,07
Valle d'Aosta	-	-	-
Veneto	8	0,14	1,62
Non Definito	5	0,14	n.a.
Totale	316	0,63	5,22

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.9 Sinistrosità per terapia

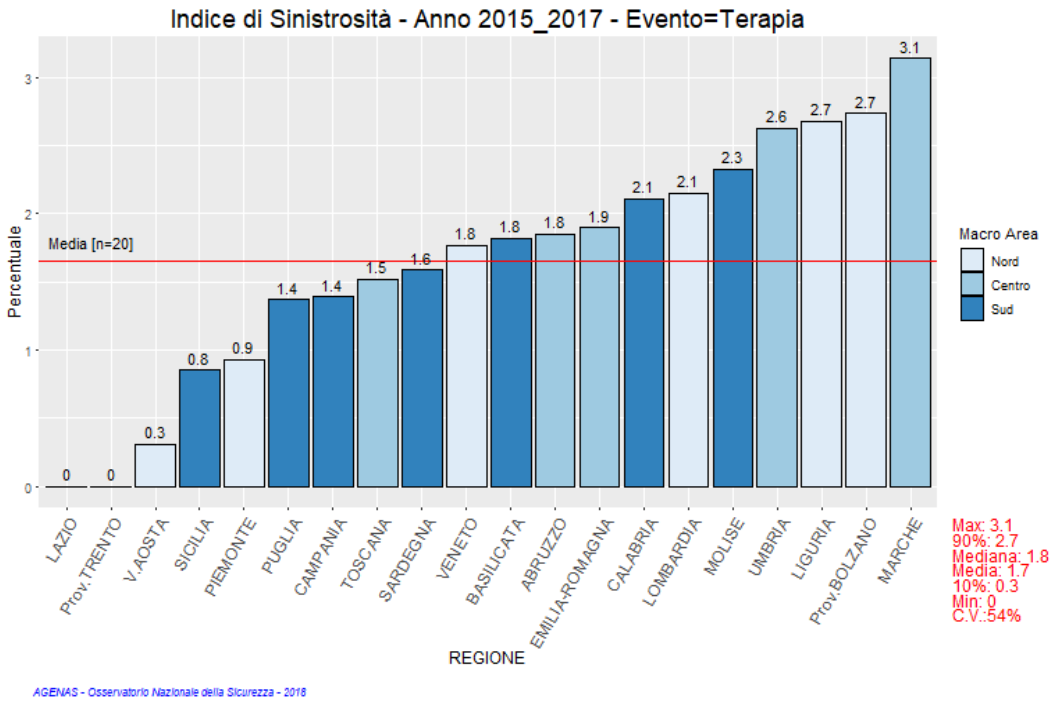
Fonte: SIMES Denunce di Sinistri

In questo paragrafo presentiamo un indicatore calcolato da dati del flusso informativo SIMES/Sinistri specifico per la tipologia evento corrispondente ad "errore in terapia". L'indicatore presenta al numeratore il numero di richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie, e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie per la suddetta tipologia di evento e al denominatore le dimissioni ospedaliere regionali. Questo indicatore è calcolato solo sulle strutture pubbliche. E' importante evidenziare che il numero di sinistri aperti non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento. Per queste ragioni la fonte può essere utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie ma fornire solo informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi.

La Figura 86 mostra l'indice di sinistrosità per "errore terapeutico" nel triennio 2015-2017 per 10.000 dimissioni, i valori variano da un minimo di 0 sinistri su 10.000 nel Lazio e nella PA di Trento fino a un massimo di 3,1 per 10.000 nelle Marche.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 86. Indice di Sinistrosità per 10.000 ospedalizzazioni nelle strutture pubbliche, per tipologia di evento "terapia", triennio 2015-2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.10 Eventi sentinella: morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Fonte: SIMES Eventi Sentinella

Nell'anno 2017 nel Sistema SIMES Eventi Sentinella sono stati registrati 26 eventi di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

7.11 Commento, discussione, aree di miglioramento e sviluppi futuri

Sulla base dei risultati ottenuti dal calcolo degli indicatori individuati per la terapia farmacologica utilizzando i flussi della farmaceutica emerge che l'uso dei farmaci nei pazienti anziani e pediatrici, fasce di età considerate più deboli, assume grande rilevanza per la sicurezza delle cure e merita pertanto di essere valutato con particolare attenzione per promuovere attività di miglioramento.

In primo luogo, la politerapia è risultato essere un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove i trattamenti farmacologici spesso sono cronici e i regimi terapeutici complessi. Prescrizioni farmaceutiche multiple espongono infatti i pazienti a un rischio aumentato di interazioni farmacologiche ed eventi avversi, ospedalizzazioni ed aumento della mortalità. D'altra parte anche la mancata aderenza al trattamento farmacologico o il sotto-trattamento (come ad esempio l'uso di statine nei pazienti diabetici) possono esporre i pazienti anziani a rischi per la salute. Una maggiore aderenza alle raccomandazioni e alle linee guida supportate da forti evidenze scientifiche (come ad esempio la prevenzione secondaria post-infarto) potrebbe ridurre il rischio di esiti negativi per la salute per questa categoria di pazienti. Si sottolinea inoltre la necessità di una migliore presa in carico del paziente anziano da parte del medico di medicina generale, anche attraverso la supervisione di uno specialista (es. geriatra), che permetta una gestione più appropriata e razionale della terapia farmacologica, anche attraverso processi di *deprescribing.* Alcuni strumenti potrebbero essere inoltre utilizzati per migliorare la gestione della terapia farmacologica nella popolazione geriatrica, come ad esempio l'utilizzo di algoritmi e/o sistemi elettronici a supporto delle attività del medico e del farmacista che consentano una maggiore appropriatezza prescrittiva, che possano prevenire l'utilizzo di associazioni note per causare eventi avversi o che ricordino al paziente di assumere farmaci con puntualità. Inoltre, in ambito ospedaliero, viste le esperienze di altri Paesi simili all'Italia,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

potrebbe essere considerata la figura del farmacista di reparto in grado di affrontare le criticità legate all'appropriatezza prescrittiva e al rischio clinico durante il ricovero.

In secondo luogo, i dati analizzati confermano un uso eccessivo e, in molti casi, inappropriato degli antibiotici sia nella popolazione generale, che nella popolazione pediatrica. Secondo l'OMS un uso non razionale degli antibiotici rappresenta la causa principale dell'insorgenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, che rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica sia per l'impatto epidemiologico che economico. Questo fenomeno potrebbe essere ridotto sia attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni, sia attraverso una corretta gestione dell'uso antibiotici da parte dei professionisti sanitari territoriali e ospedalieri; in tale contesto potrebbero essere utili attività di formazione e informazione destinate ai medici prescrittori che abbiano lo scopo di promuovere una maggiore adesione alle linee guida nazionali o locali, come nel caso della profilassi antibiotica pre-operatoria o l'uso degli antibiotici in alcune patologie pediatriche (come ad es. le infezioni delle alte vie respiratorie od otite media); la diffusione tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta di test rapidi, da utilizzare soprattutto nel corso della stagione influenzale, per identificare le infezioni ad eziologia batterica potrebbero contribuire alla prevenzione e al controllo dell'antibiotico-resistenza. Inoltre, campagne informative su uso prudente degli antibiotici rivolte sia agli operatori sanitari sia ai cittadini, utilizzando anche nuovi strumenti comunicativi, potrebbero essere utili.

Focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse da farmaci, si rileva che il tasso di segnalazione si è mantenuto più o meno costante nel corso del triennio considerato, anche se con differenze regionali marcate; questo dato potrebbe essere in parte spiegato dal fatto che, in alcune regioni, sono in corso progetti di farmacovigilanza attiva. Per quanto riguarda le reazioni avverse causate da errore terapeutico, quelle raccolte dalla RNF registrano una netta riduzione negli ultimi due anni, anche se circa 26 eventi di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica sono stati registrati nel Sistema SIMES Eventi Sentinella nel corso del 2017. L'analisi periodica, attraverso la pubblicazione di report; dei dati relativi agli errori terapeutici rilevabili dalle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci e da altre fonti (Sistema SIMES Eventi Sentinella) potrebbe

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

contribuire a un uso più razionale dei farmaci e a una maggiore sicurezza dei pazienti sottoposti a una terapia farmacologica.

Per quanto riguarda il SIMES Eventi Sentinella e Denunce Sinistri, per una corretta ed utile analisi degli eventi avversi segnalati sarebbe importante considerare i fattori contribuenti e le cause radici evidenziate nelle schede di analisi. Sarebbe utile anche avere una visione degli esiti a seguito dei singoli eventi sentinella.

Può essere utile pensare ad un ritorno informativo dei flussi SIMES, ad esempio con l'elaborazione di casi studio a partire dagli eventi sentinella o con l'invio di reportistiche sulle denunce di sinistri.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

8. FOCUS: TRASFUSIONI

8.1 Obiettivo

In questo capitolo vengono presentati i dati relativi alla presenza di requisiti strutturali per la prevenzione degli incidenti trasfusionali, all'implementazione della raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, agli effetti indesiderati gravi nei riceventi, agli incidenti, alle reazioni indesiderate nei donatori, e al numero di donatori positivi. Le Informazioni sugli eventi avversi sono ricavate usando il sistema di segnalazione SISTRA ed il SIMES eventi sentinella, la presenza di requisiti strutturali è stata stimata tramite la valutazione partecipata della sicurezza mentre l'implementazione della raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 è stata monitorata tramite il sistema di monitoraggio delle raccomandazioni.

8.2 Risultati

Per l'intera area trapianti è stato selezionato un set di 8 indicatori per priorità e fattibilità, che permetta sia il monitoraggio degli eventi avversi, che la valutazione dell'implementazione di misure di miglioramento e di gestione del rischio.

Due indicatori sono stati calcolati a partire dalla valutazione partecipata della sicurezza per valutare al percentuale di strutture che presentano istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue e di emoderivati e per il prelievo di sangue, 1 indicatore valuta l'implementazione a regime della raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0. Sulla base dei dati SISTRA sono stati calcolati quattro indicatori: effetti indesiderati gravi sui riceventi, incidenti, reazioni indesiderate nei donatori e numero di donatori positivi. Sulla base delle segnalazioni effettuate al SIMES sinistri è presentato il numero di reazioni trasfusionali conseguenti ad incompatibilità AB0.

8.3 Elementi di struttura per la prevenzione degli incidenti trasfusionali

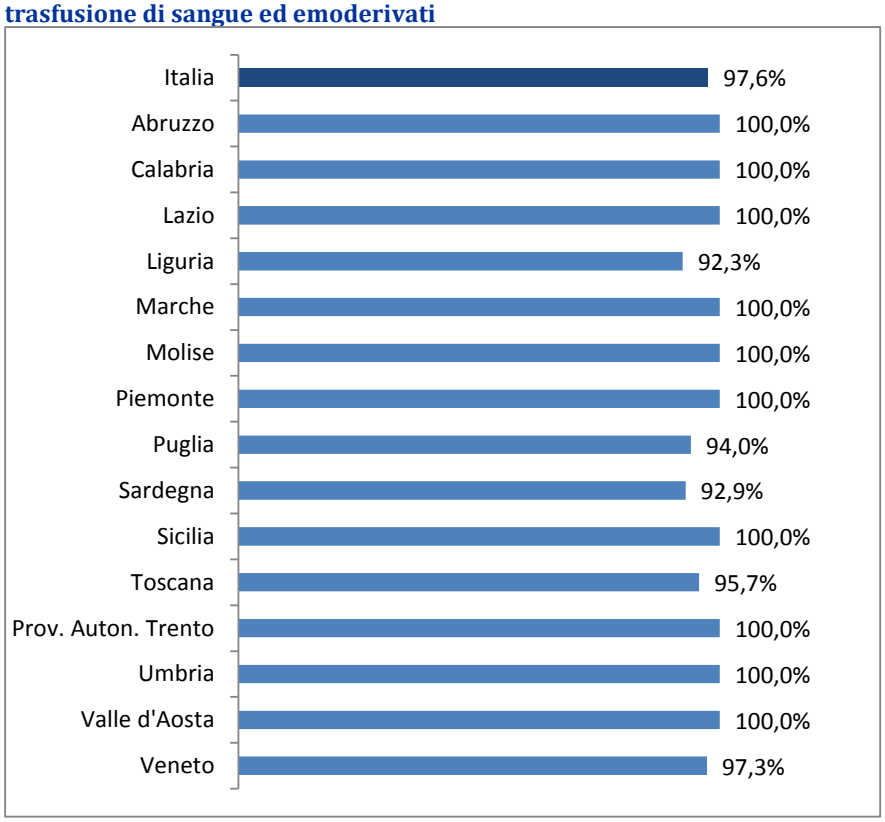
Fonte: valutazione partecipata della sicurezza

Il 97,6% delle strutture che hanno preso parte alla valutazione partecipata della sicurezza (387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome) presenta

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue ed emoderivati.. In Abruzzo, Calabria, Lazio, Marche, Molise, Piemonte, Sicilia, PA di Trento, Umbria e Valle d'Aosta il 100% delle strutture valutate presentano istruzioni per la corretta somministrazione di un farmaco, in Veneto il 97,3%, in Toscana il 95,7% in Puglia il 94%, in Sardegna il 92,9% ed in Liguria il 92,3%.

Figura 87. Presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue ed emoderivati



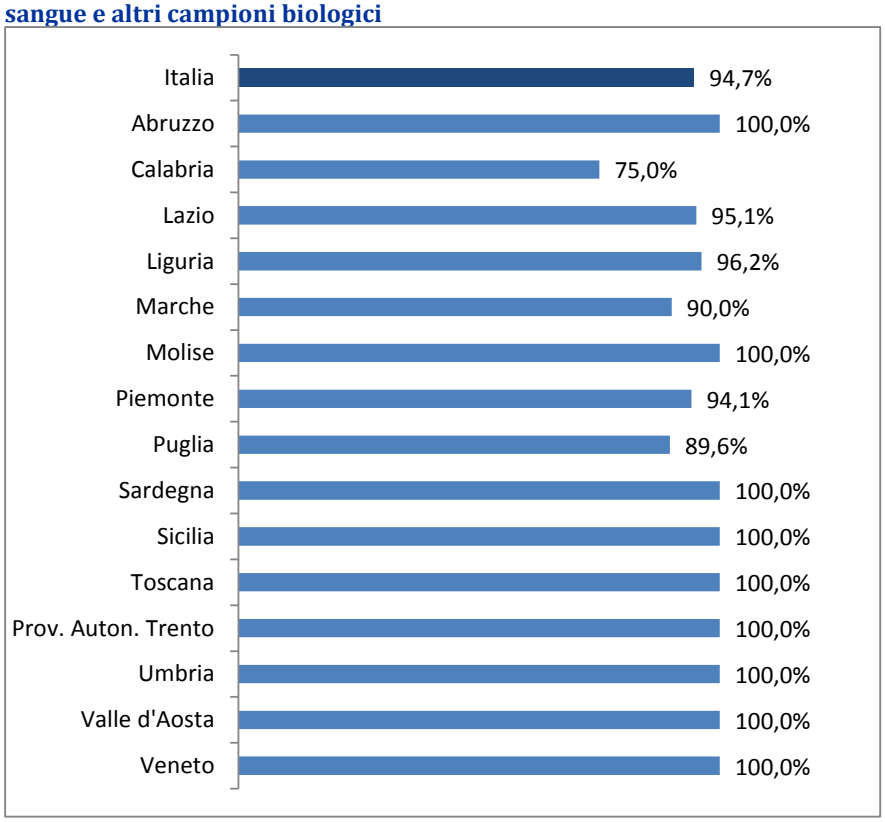
Il 94,7% delle strutture che hanno preso parte alla valutazione partecipata della sicurezza presenta istruzioni per la corretta identificazione del paziente per il prelievo di sangue e di altri campioni biologici. In Abruzzo, Molise, Sardegna, Sicilia, Toscana, PA di Trento, Umbria e Valle d'Aosta e Veneti il 100% delle strutture valutate presentano istruzioni per la corretta somministrazione di un farmaco. In Liguria (96,2%), Lazio (95,1%), Piemonte (94,1%), Marche (90%) e Calabria (75%) un'elevata percentuale di strutture partecipanti presentano le istruzioni.

L'informazione raccolta tramite la checklist della valutazione partecipata della sicurezza non permette di definire la tipologia di istruzioni utilizzate e gli

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

strumenti utilizzati per l'implementazione e il grado di implementazione delle istruzioni. Nonostante questi limiti il dato nazionale e i dati regionali testimoniano una presenza diffusa in tutte le regioni di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per trasfusione di sangue ed emoderivati e per il prelievo di sangue e di campioni biologici.

Figura 88. Presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per il prelievo di sangue e altri campioni biologici

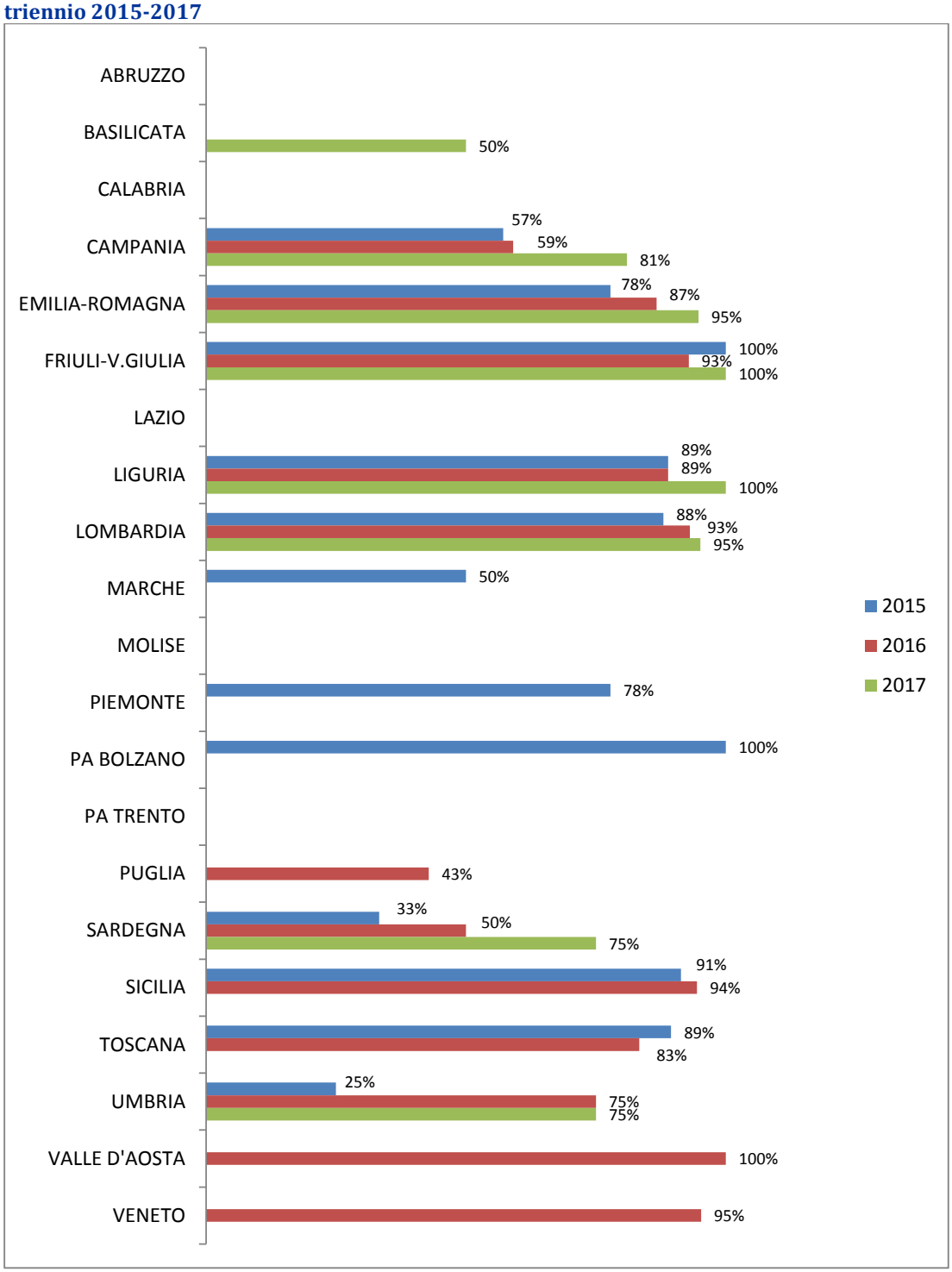


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

8.4 Implementazione della raccomandazione 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

Fonte: monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli Eventi Sentinella

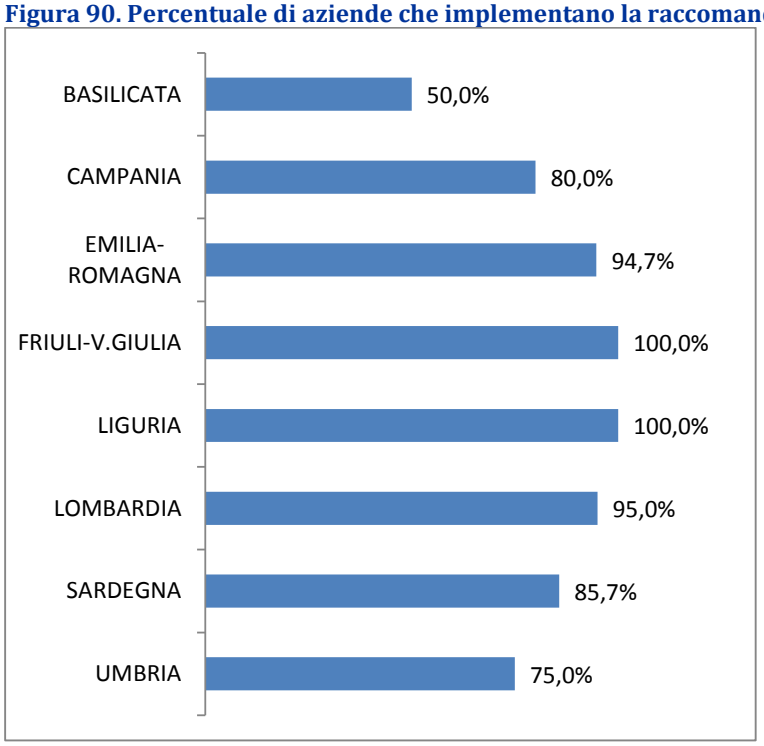
Figura 89. Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione 5 a regime, triennio 2015-2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 89 rappresenta la percentuale di aziende che implementa a regime la raccomandazione 5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, nel triennio 2015-2017. 13 regioni partecipano al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni nel 2015 e nel 2016 mentre nel 2017 solo 8 regioni hanno preso parte al monitoraggio. Nel 2017 (Figura 90) nel 100% delle aziende di Friuli Venezia Giulia e Liguria partecipanti al monitoraggio, la raccomandazione risulta implementata a regime. In Lombardia la raccomandazione 5 è implementata a regime nel 95% delle aziende, in Emilia Romagna nel 94,7%, in Sardegna nell'85,7%, in Campania nell'80%, in Umbria nel 75% e in Basilicata nel 50%.

Figura 90. Percentuale di aziende che implementano la raccomandazione 5 a regime 2017



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

8.5 Indicatori del sistema dei servizi trasfusionali (SISTRA)

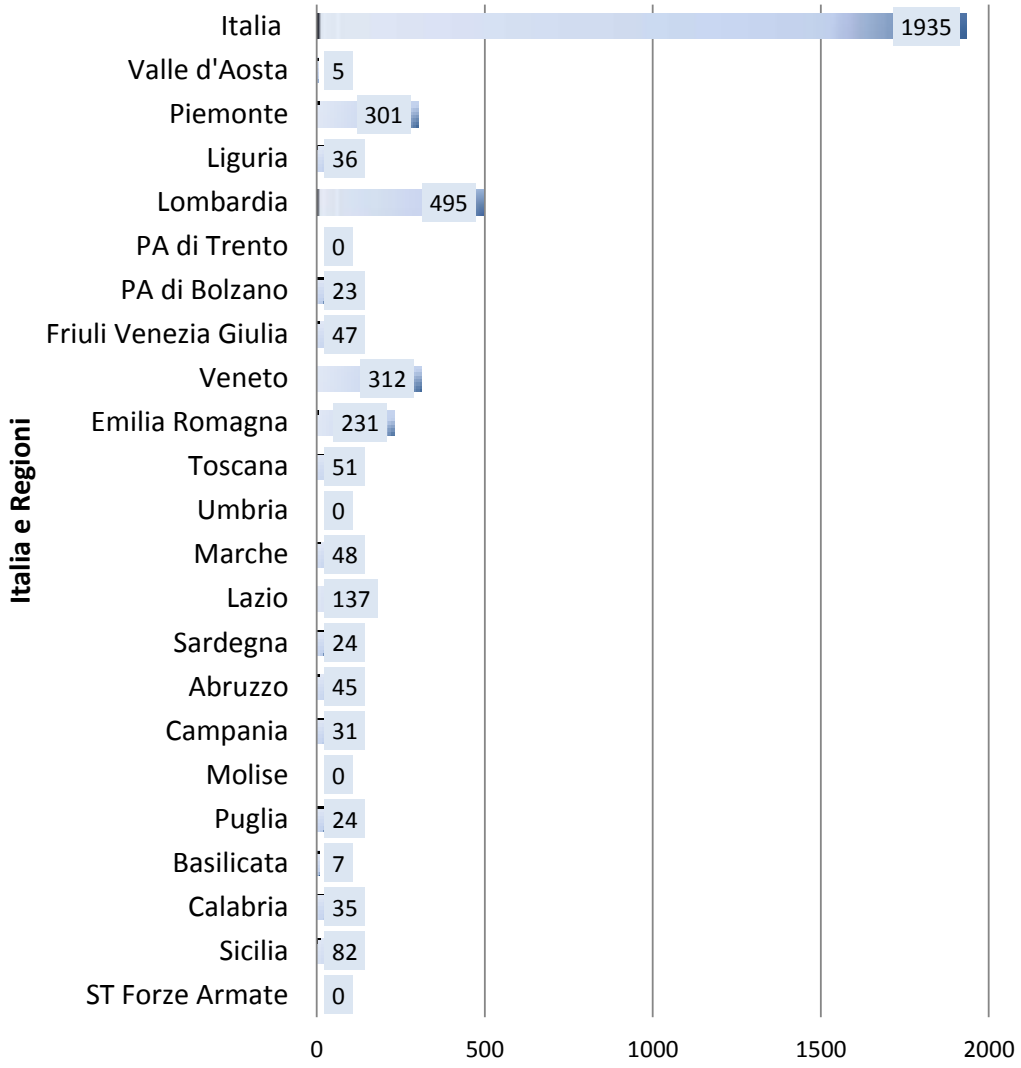
Fonte: flusso SISTRA

Tabella 45. Effetti indesiderati gravi sui riceventi (Tabella triennio 2014-2016)

REGIONE	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016
ITALIA	1931	1917	1958
VALLE D'AOSTA	4	8	3
PIEMONTE	281	307	315
LIGURIA	46	37	25
LOMBARDIA	562	478	446
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	0	0	1
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	31	17	22
FRIULI-VENEZIA GIULIA	5	3	133
VENETO	282	305	349
EMILIA-ROMAGNA	219	246	227
TOSCANA	54	50	50
UMBRIA	0	0	0
MARCHE	57	53	34
LAZIO	153	140	119
SARDEGNA	23	26	23
ABRUZZO	55	43	36
CAMPANIA	24	34	36
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	20	30	23
BASILICATA	6	4	10
CALABRIA	43	29	34
SICILIA	66	107	72
FORZE ARMATE	0	0	0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 91. Effetti indesiderati nei riceventi (media triennio 2014-2016)



Descrizione del dato. Gli effetti indesiderati gravi osservabili nei riceventi riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali al Servizi Trasfusionali di riferimento, che a sua volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio (Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007). Gli effetti indesiderati sui riceventi vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

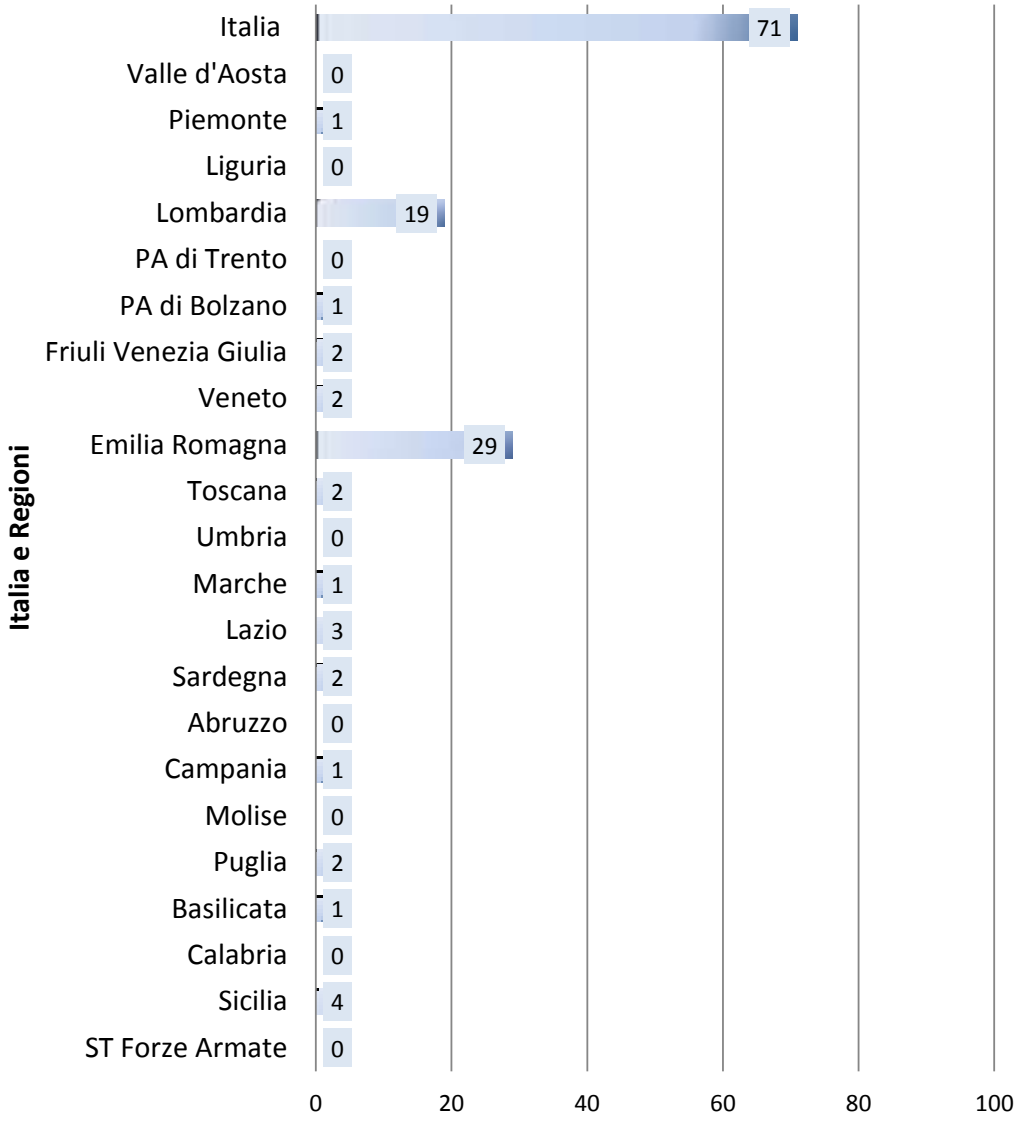
comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione.. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati gravi sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel triennio in esame, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi. Per quanto concerne le reazione emolitiche da incompatibilità ABO, che complessivamente sono state 14 nel corso del triennio considerato, di cui nessuna con esito fatale, queste generano, non appena notificate nel sistema, una segnalazione di "rapid alert", che, al pari della analoga segnalazione nel sistema SIMES, genera un immediato intervento di verifica in loco (audit) del CNS di concerto con le autorità regionali competenti.

Tabella 46. Incidenti gravi (Tabella triennio 2014-2016)

REGIONE	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016
ITALIA	85	55	73
VALLE D'AOSTA	0	0	0
PIEMONTE	0	2	0
LIGURIA	0	0	1
LOMBARDIA	23	9	25
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	0	0	0
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	3	0	0
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2	1	4
VENETO	1	2	3
EMILIA-ROMAGNA	37	29	22
TOSCANA	4	0	2
UMBRIA	0	0	0
MARCHE	3	0	1
LAZIO	5	4	1
SARDEGNA	4	1	2
ABRUZZO	0	0	0
CAMPANIA	0	2	0
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	1	5	1
BASILICATA	2	0	0
CALABRIA	0	0	0
SICILIA	0	0	11
FORZE ARMATE	0	0	0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 92. Incidenti (media triennio 2014-2016)



Descrizione del dato. Gli incidenti gravi occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (DL.vo 207/2007). Secondo la normativa vigente, va notificato qualsiasi evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, ala distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può prvocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalzzazione o la morbilità. Gli incidenti gravi con elevato livello di severità rappresentano "alert" per il sistema trasfusionale e vengono presi in carico dal CNS al fine di valutare le conseguenti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

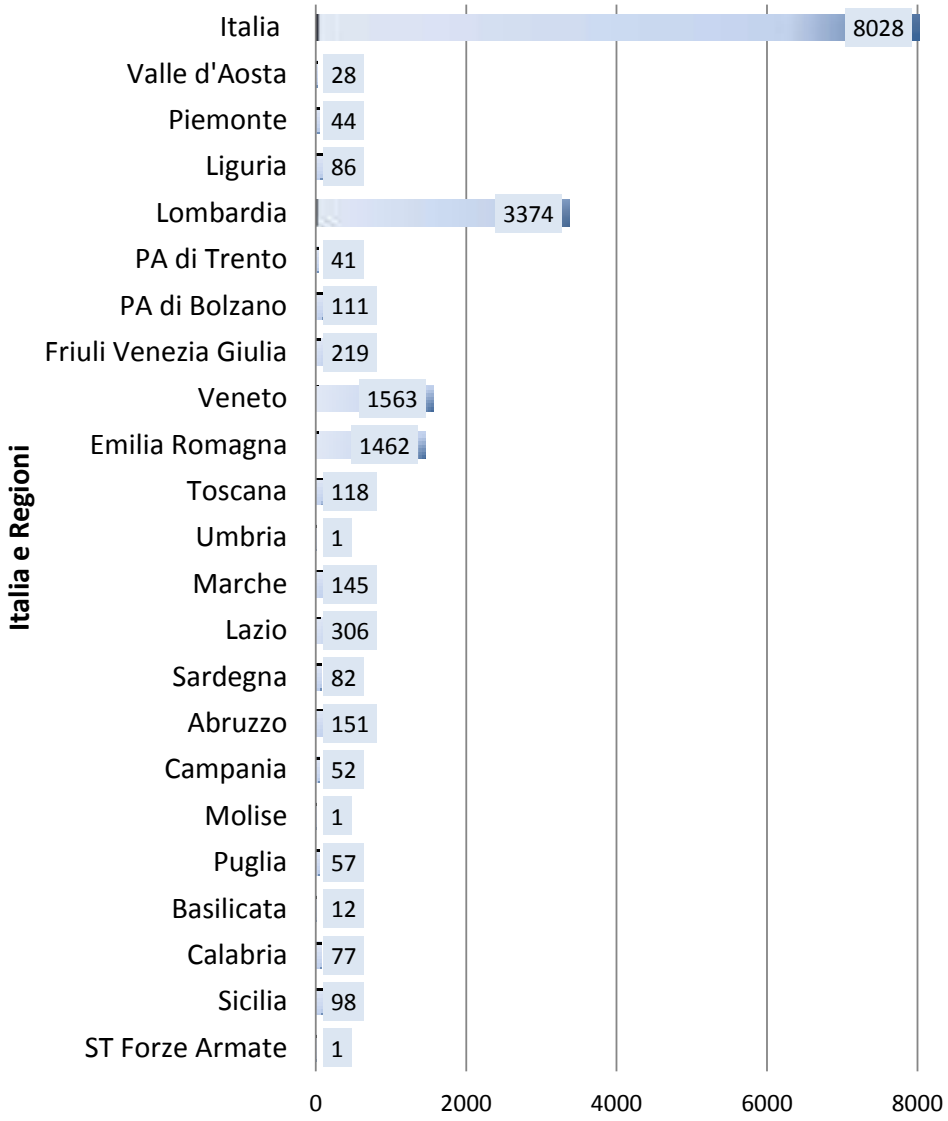
azioni di contenimento dei rischi e di correzione delle cause attraverso visite ispettive associate a misure di controllo. Il numero degli incidenti gravi, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza appare complessivamente limitato nel triennio 2014-2016. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano. Questa sezione ricomprende anche la segnalazione degli errori evitati o "near misses", che, in relazione alla incompatibilità maggiore ABO generata da errore umano o oganizzativo, costituisce una indispensabile fonte di informazioni per la approfondita analisi delle cause e l'implementazione della conseguenti azioni di miglioramento.

Tabella 47. Reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue (Tabella triennio 2014-2016)

REGIONE	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016
ITALIA	7683	7435	8966
VALLE D'AOSTA	44	27	12
PIEMONTE	39	38	56
LIGURIA	132	87	38
LOMBARDIA	3399	3172	3550
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	27	51	44
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	102	113	117
FRIULI-VENEZIA GIULIA	44	4	608
VENETO	1320	1548	1821
EMILIA-ROMAGNA	1454	1396	1535
TOSCANA	90	136	128
UMBRIA	0	0	3
MARCHE	154	138	142
LAZIO	377	264	278
SARDEGNA	80	40	126
ABRUZZO	154	145	154
CAMPANIA	65	52	40
MOLISE	0	3	1
PUGLIA	36	62	72
BASILICATA	16	8	13
CALABRIA	87	64	80
SICILIA	59	87	148
FORZE ARMATE	4	0	0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 93. Reazioni indesiderate nei donatori (media triennio 2014-2016)



Descrizione del dato. Le reazioni indesiderate nei donatori sono risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte, mettere in pericolo la vita o produrre invalidità/incapacità del donatore stesso. La notifica di tali reazioni alle autorità competenti è stata resa obbligatoria dal DL.vo 20 dicembre 2007, n. 261. Nel triennio in esame, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. È da notare, infine, che più del 70% delle reazioni indesiderate

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

nei donatori segnalati sono a basso grado di severità e non hanno richiesto alcun tipo di trattamento.

Tabella 48. Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge) - Tabella triennio 2014-2016)

REGIONE	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016
ITALIA	1685	1691	1822
VALLE D'AOSTA	0	0	0
PIEMONTE	129	88	84
LIGURIA	41	49	37
LOMBARDIA	128	109	122
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	9	6	9
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	3	1	3
FRIULI-VENEZIA GIULIA	30	30	31
VENETO	83	66	55
EMILIA-ROMAGNA	99	96	116
TOSCANA	88	141	126
UMBRIA	25	28	20
MARCHE	45	37	28
LAZIO	166	189	217
SARDEGNA	63	59	67
ABRUZZO	30	19	17
CAMPANIA	432	445	561
MOLISE	0	0	0
PUGLIA	155	145	173
BASILICATA	12	9	4
CALABRIA	35	34	35
SICILIA	112	140	117
FORZE ARMATE	0	0	0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 94. Numero donatori positivi (media triennio 2014-2016)



Descrizione del dato. La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione è lo strumento essenziale per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Le informazioni raccolte interessano, le donazioni riscontrate positive ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge, per la qualificazione biologica degli emocomponenti (Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015). Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti, vengono testate per la ricerca del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e del Treponema pallidum (TP). Dall'analisi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

delle notifiche pervenute nel triennio 2014-2016 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori cosiddetti *First time tested donor* (donatore FT, persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente) e tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

8.6 Segnalazioni per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Fonte: SIMES Eventi Sentinella

Nel 2017 sono stati segnalati, tramite il sistema di segnalazione SIMES Eventi Sentinella, 8 casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.

8.7 Commento e discussione.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) coordina il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana e garantisce che il flusso informativo, che origina dai servizi trasfusionali (ST), dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), pervenga al CNS per la successiva verifica. Il SISTRA, attraverso i dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle rispettive articolazioni organizzative, consente di disegnare la rete trasfusionale; la configurazione di quest'ultima è in costante evoluzione in virtù di dinamici processi di concentrazione delle attività produttive e di razionalizzazione delle risorse impegnate nel Sistema trasfusionale. L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione: il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA, si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

elaborazione ai fini del continuo monitoraggio degli elementi di deviazione che intervengono rispetto alle best practices trasfusionali che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

8.8 Aree di miglioramento e sviluppi futuri

Per ciò che concerne la raccolta delle predette informazioni attraverso il SISTRA si rileva una limitata capacità di reporting degli incidenti gravi e dei near miss (*undereporting*). Si rilevano, altresì, margini di miglioramento nella notifica di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione (ad esempio gli eventi avversi polmonari) specie nella loro caratterizzazione ai fini di una diagnosi differenziale. Il CNS sta attivamente operando sulla rete trasfusionale nazionale per migliorare la cultura del "*reporting*" soprattutto in riferimento agli incidenti gravi e ai "near miss". In particolare, riguardo alla reazione trasfusionale da incompatibiità ABO, costituisce area di intervento ai fini del miglioramento, l'allineamento, a livello locale, regionale e nazionale, dei dati raccolti dal SISTRA con quelli del SIMES, al fine di coordinare anche le conseguenti azioni di miglioramento.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

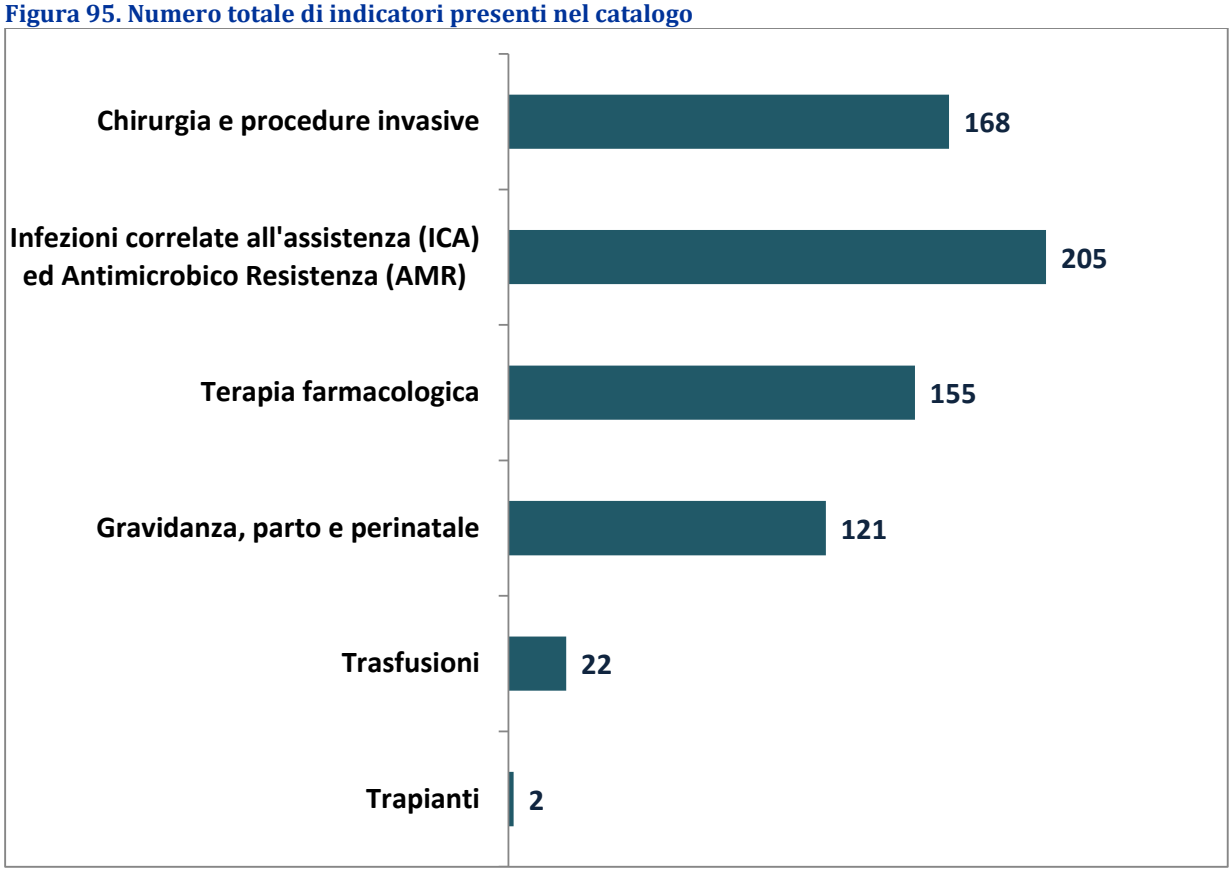
Allegato 1. Catalogo degli indicatori

Gruppo di lavoro ha elaborato, a partire dalle fonti informative identificate, un catalogo quanto più esaustivo possibile degli indicatori disponibili per area tematica.

Il lavoro si è concentrato sulle fonti dati attualmente attive e regolarmente utilizzate per elaborare indicatori. Altre fonti di grande utilità ma non regolarmente attive su base nazionale, come ad esempio l'incident reporting, le interviste ai pazienti (Patients Reported Incidents) e i trigger tools per la revisione della documentazione clinica saranno esplorate nei prossimi anni.

Per l'area chirurgia e procedure invasive sono stati identificati 168 indicatori, per l'area ICA e AMR 205, per l'area terapia farmacologica 155, per l'area gravidanza, parto e perinatale, 121, per l'area trasfusioni 22 e per l'area trapianti 2.

Figura 95. Numero totale di indicatori presenti nel catalogo



Di seguito le tabelle con le fonti per area tematica e i cataloghi completi degli indicatori.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

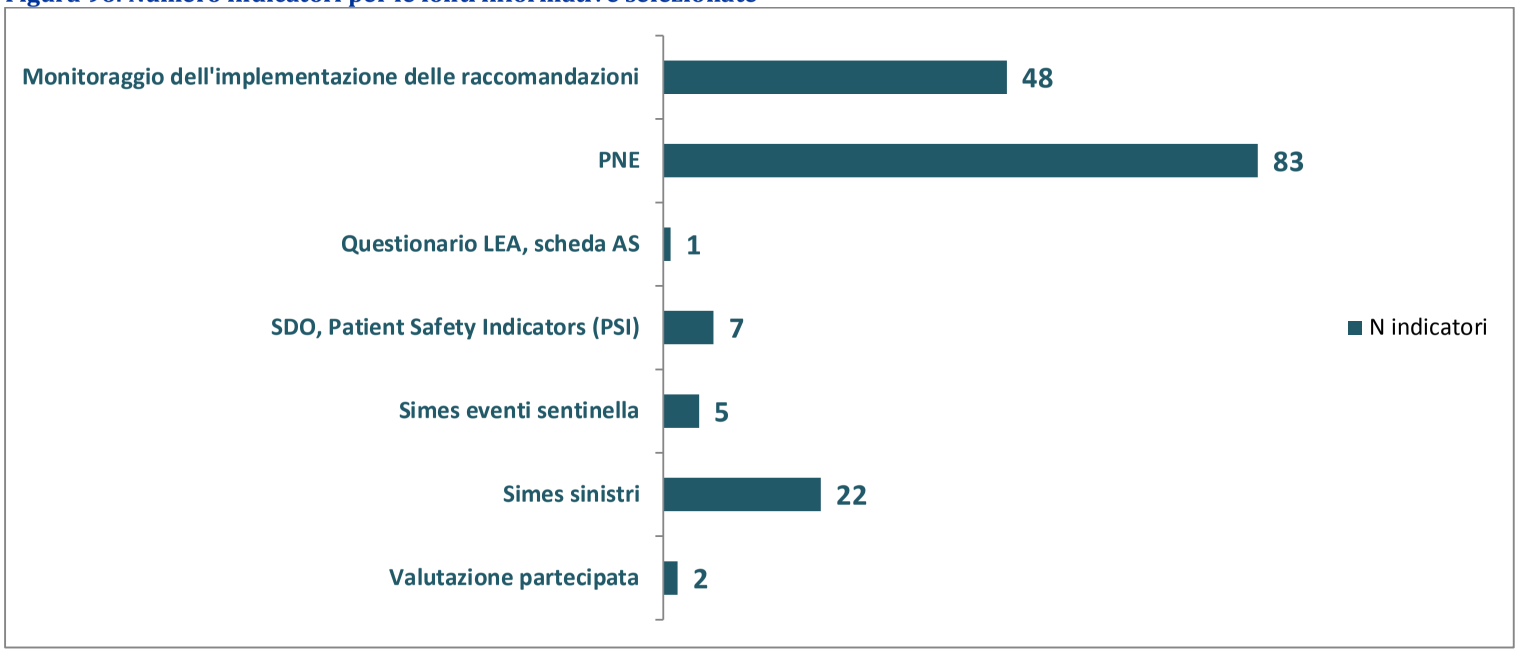
Chirurgia e procedure invasive

Tabella 49. Fonti informative per l'area chirurgia e procedure invasive

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Granularità dell'informazione	Titolare
SDO (Patient Safety Indicators -PSI)	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Programma Nazionale Esiti	Alta	Flusso amministrativo, elaborazione	Nazionale	21	Struttura	Agenas
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Struttura	Agenas
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Azienda	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Struttura	Agenas
Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti	Alta	Rilevazione periodica	Nazionale	15	Regione	Ministero
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21	Struttura	Agenas
Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh)	Media	Sistema di sorveglianza	Parziale	9	Struttura	Ministero-Regione ER
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 96. Numero indicatori per le fonti informative selezionate



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 50. Catalogo delle fonti informative dell'area chirurgia e procedure invasive

N	DENOMINAZIONE INDICATORE	DESCRIZIONE/COMMENTI	FONTE
1	Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
2	Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
3	Ritenzione di corpo estraneo dopo intervento chirurgico	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
4	Trombosi Venosa Profonda post-operatora	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
5	Embolia polmonare post-operatoria	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
6	Sepsi post-operatoria	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
7	Deiscenza della ferita chirurgica	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
8	Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA entro 2 giorni: mortalità a 30 giorni	Cardiovascolare	PNE
9	Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA oltre 2 giorni dal ricovero: mortalità a 30 giorni dall'intervento	Cardiovascolare	PNE
10	Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni	Cardiovascolare	PNE
11	PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica	Cardiovascolare	PNE
12	Rivascolarizzazione carotidea: volume di ricoveri	Cardiovascolare	PNE
13	Arteriopatie degli arti inferiori (II - IV stadio): volumi di interventi	Cardiovascolare	PNE
14	Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: rivascolarizzazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero	Cardiovascolare	PNE
15	By-pass Aortocoronarico isolato: mortalità a 30 giorni	Cardiovascolare, Procedure	PNE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		Chirurgiche	
16	Valvuloplastica o sostituzione di valvole cardiache: mortalità a 30 giorni	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
17	Riparazione di aneurisma non rotto dell'aorta addominale: mortalità a 30 giorni	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
18	Aneurisma aorta addominale non rotto: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
19	Bypass aortocoronarico: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
20	Valvuloplastica o sostituzione di valvole cardiache: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
21	Aneurisma aorta addominale rotto: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
22	Aneurisma cerebrale NON rotto: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
23	Aneurisma cerebrale rotto: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
24	Rivascolarizzazione arti inferiori: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
25	Intervento chirurgico di legatura o stripping di vene: volume di ricoveri	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche	PNE
26	Rivascolarizzazione carotidea: stenting e angioplastica	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche, Cerebrovascolare	PNE
27	Rivascolarizzazione carotidea: endoarterectomia	Cardiovascolare, Procedure Chirurgiche, Cerebrovascolare	PNE
28	Colecistectomia laparotomica: volume di ricoveri	Digerente, Procedure Chirurgiche	PNE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

29	Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: volume di ricoveri	Digerente, Procedure Chirurgiche	PNE
30	Colecistectomia laparoscopica in regime day surgery: volume di ricoveri	Digerente, Procedure Chirurgiche	PNE
31	Frattura del collo del femore: mortalità a 30 giorni	Muscoloscheletrico	PNE
32	Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni	Muscoloscheletrico	PNE
33	Frattura della Tibia e Perone: tempi di attesa per intervento chirurgico	Muscoloscheletrico	PNE
34	Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri	Muscoloscheletrico	PNE
35	Frattura del collo del femore: volume di ricoveri	Muscoloscheletrico	PNE
36	Frattura della Tibia e Perone: volume di ricoveri	Muscoloscheletrico	PNE
37	Interventi di cardiochirurgia pediatrica per difetti congeniti del cuore: volume di ricoveri	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
38	Appendicectomia laparotomica: volume di ricoveri in età pediatrica	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
39	Appendicectomia laparoscopica: volume di ricoveri in età pediatrica	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
40	Tonsillectomia: volume di ricoveri in età pediatrica	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
41	Tonsillectomia con adenoidectomia: volume di ricoveri in età pediatrica	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
42	Adenoidectomia senza tonsillectomia: volume di ricoveri in età pediatrica	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
43	Interventi cardiochirurgici in età pediatrica: volume di ricoveri	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
44	Intervento chirurgico per TM polmone: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
45	Intervento chirurgico per TM stomaco: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
46	Intervento chirurgico per TM colon: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
47	Intervento chirurgico per TM retto: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
48	Intervento chirurgico per TM polmone: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
49	Intervento chirurgico per TM stomaco: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
50	Intervento chirurgico per TM pancreas: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
51	Intervento chirurgico per TM colon: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
52	Intervento chirurgico per TM esofago: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
53	Intervento chirurgico per TM fegato: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
54	Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

55	Intervento chirurgico per TM colecisti: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
56	Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
57	Intervento chirurgico per TM rene: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
58	Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
59	Intervento chirurgico per TM retto: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
60	Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale	Procedure chirurgiche	PNE
61	Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
62	Intervento chirurgico per TM utero: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche	PNE
63	Intervento chirurgico per T cerebrale: volume di craniotomie	Procedure Chirurgiche	PNE
64	Tonsillectomia: volume di ricoveri	Procedure chirurgiche	PNE
65	Intervento chirurgico per TM rene: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
66	Intervento chirurgico per TM pancreas: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
67	Intervento chirurgico per TM fegato: mortalità a 30 giorni	Procedure Chirurgiche	PNE
68	Intervento chirurgico per TM laringe: volume di ricoveri	Procedure chirurgiche	PNE
69	Intervento chirurgico per impianto cocleare: volume di ricoveri	Procedure chirurgiche	PNE
70	Intervento chirurgico su orecchio medio: volume di ricoveri	Procedure chirurgiche	PNE
71	Intervento chirurgico per seni paranasali: volume di ricoveri	Procedure chirurgiche	PNE
72	Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui	Procedure Chirurgiche	PNE
73	Intervento chirurgico per T cerebrale: mortalità a 30 giorni dall'intervento di craniotomia	Procedure Chirurgiche	PNE
74	Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: complicanze a 30 giorni	Procedure Chirurgiche, Digerente	PNE
75	Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: altro intervento a 30 giorni	Procedure Chirurgiche, Digerente	PNE
76	Colecistectomia totale: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Digerente	PNE
77	Colecistectomia laparoscopica: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Digerente	PNE
78	Proporzione di colecistectomie eseguite in reparti con volume di attività superiore a 90 interventi annui	Procedure Chirurgiche, Digerente	PNE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

79	Intervento di protesi di anca: revisione entro 2 anni dall'intervento	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
80	Intervento di protesi di ginocchio: revisione entro 2 anni dall'intervento	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
81	Artroscopia di ginocchio: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
82	Intervento di protesi di anca: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
83	Intervento di protesi di ginocchio: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
84	Intervento di protesi di spalla: volume di ricoveri	Procedure Chirurgiche, Muscoloscheletrico	PNE
85	Prostatectomia: volume di ricoveri	Urogenitale, Procedure Chirurgiche	PNE
86	Isterectomia: volume di ricoveri	Urogenitale, Procedure Chirurgiche	PNE
87	Frattura del collo del femore: mortalità a 1 anno	Muscoloscheletrico	PNE
88	STEMI: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni (struttura di ricovero)	Cardiovascolare	PNE
89	Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni (analisi con dati EMUR)	Muscoloscheletrico	PNE
90	Proporzione di infarti miocardici acuti (ima) trattati con angioplastica coronarica percutanea transluminale (ptca) entro 2 giorni (analisi con dati EMUR)	Cardiovascolare	PNE
91	RACC 0 - Checklist di sala operatoria	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
92		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
93		Applicabilità della	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		raccomandazione	RACCOMANDAZIONI
94		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
95		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
96		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
97		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
98		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
99		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
100		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
101		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
102		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
103		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
104		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
105		Effettuazione di iniziative di	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	RACCOMANDAZIONI
106		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
107	RACC 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
108		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
109		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
110		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
111		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
112		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
113		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
114		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
115		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
116		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
117		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

		rispondenti	
118		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
119		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
120		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
121		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
122		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
123	RACC 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
124		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
125		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
126		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
127		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
128		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

129		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
130		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
131		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
132		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
133		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
134		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
135		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
136		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
137		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
138		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
139	Sinistri • Per tipologia danno "lesioni personali e decessi",	Numero dei sinistri per tipo di danno	SIMES/DS

140	• Per tipo evento: 1. Errore chirurgico; 2. Errore procedure invasive.	Numero dei sinistri per disciplina	SIMES/DS
141	• Per tipo Evento sentinella: 1.Procedura in paziente sbagliato 2.Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) 3.Errata procedura su paziente corretto 4.Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; 5. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	Numero dei sinistri per contesto di riferimento	SIMES/DS
142		Numero dei sinistri per tipologia prestazione	SIMES/DS
143		Costo medio dei sinistri liquidati per tipo di danno	SIMES/DS
144	Sinistri	Costo medio dei sinistri liquidati	SIMES/DS
145	• Per tipologia danno "lesioni personali e decessi",	Percentuale sinistri liquidati	SIMES/DS
146	• Per tipo evento: 1. Errore chirurgico; 2. Errore procedure invasive.	Sinistri per causa	SIMES/DS
147	• Per tipo Evento sentinella: 1.Procedura in paziente sbagliato 2.Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) 3.Errata procedura su paziente corretto 4.Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; 5. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	Percentuale sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno	SIMES/DS
148		Sinistri per tipo procedimento	SIMES/DS
149		Max - Min importo liquidato per tipo di danno e disciplina	SIMES/DS
150		Costo presunto sinistri	SIMES/DS
151		Costo presunto sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
152		Rapporto tra importi liquidati e somme preventivate	SIMES/DS
153		Tempo medio per l'apertura di una pratica	SIMES/DS
154		Tempo medio per la chiusura di una pratica	SIMES/DS
155		Sinistri per tipologia tramite	SIMES/DS
156		Sinistri per sesso	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

157		Sinistri per età	SIMES/DS
158		Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
159		Percentuale sinistri chiusi nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
160		Percentuale sinistri chiusi entro due anni dall'apertura	SIMES/DS
161	Adozione della checklist di sala operatoria		Valutazione partecipata
162	Presenza, negli ultimi 12 mesi di una o più azioni di controllo sull'implementazione della checklist di sala operatoria		Valutazione partecipata
163	N eventi sentinella per strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure		Simes eventi sentinella
164	N eventi sentinella per morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico		Simes eventi sentinella
165	N eventi sentinella per errata procedura su paziente corretto		Simes eventi sentinella
166	N eventi sentinella per procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)		Simes eventi sentinella
167	N eventi sentinella procedura in paziente sbagliato		Simes eventi sentinella
168	Utilizzo della checklist di sala opratoria		Questionario LEA, scheda AS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

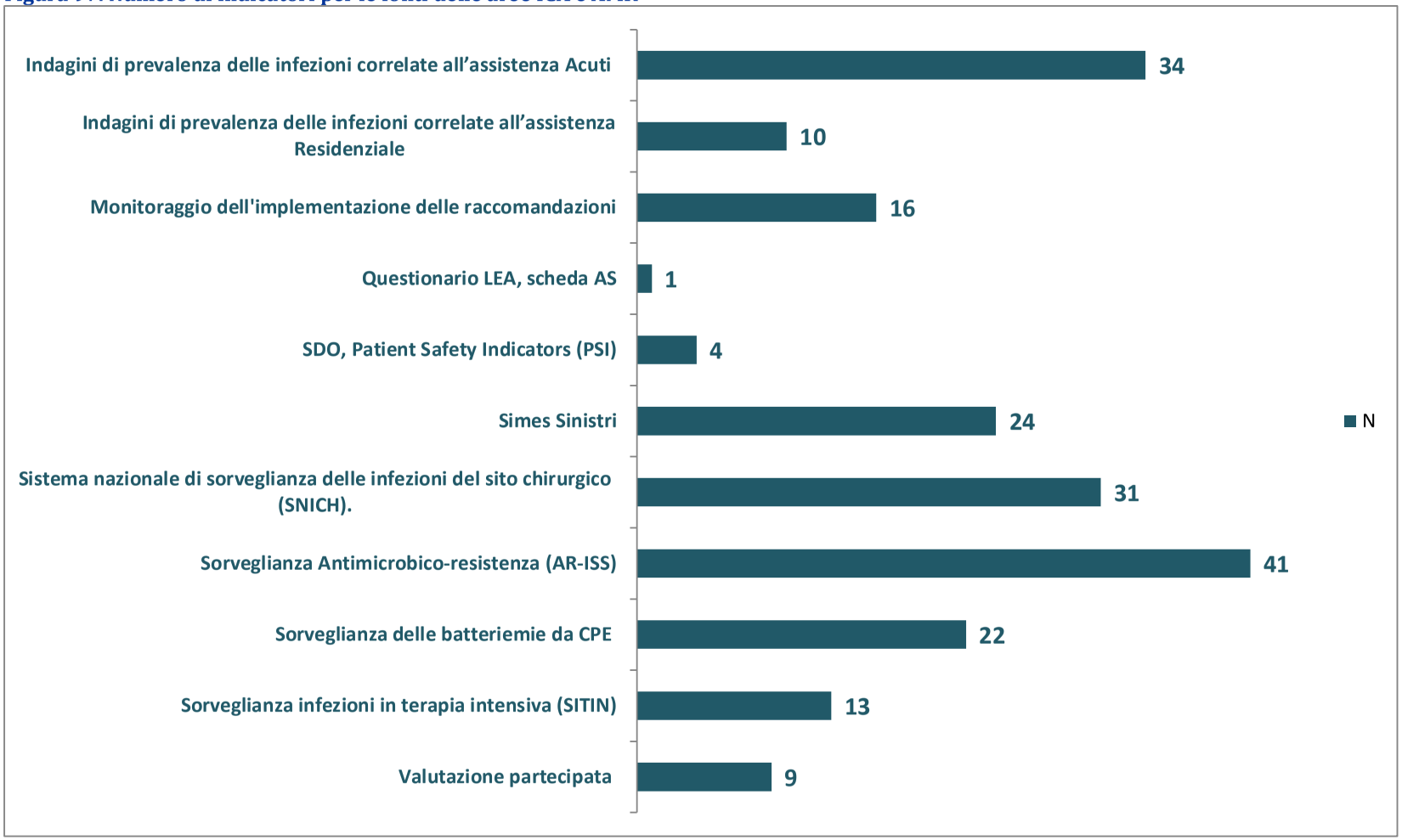
Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e Antimicrobico-resistenza (AMR)

Tabella 51. Fonti informative per le aree ICA e AMR

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Granularità dell'informazione	Titolare
Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18		ISS
Sorveglianza delle batteriemie da CPE	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21		ISS
SDO, Patient Safety Indicators (PSI)	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Struttura	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Struttura	Agenas
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti	Alta	Indagine periodica	Parziale	19		Ministero-Regione ER – Regione Piemonte
Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale	Alta	Indagine periodica	Parziale	11		Ministero-Regione ER – Regione Piemonte
Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh)	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	9		Ministero-Regione ER –
Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale			Ministero-Regione ER
Questionario LEA, scheda AS	Alta	Rilevazione periodica	Nazionale	15	Regione	Ministero
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Azienda	Agenas
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo
Farmaceutica convenzionata	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Azienda	AIFA
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21	Struttura	Agenas
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 97. Numero di indicatori per le fonti delle aree ICA e AMR



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 52. Catalogo degli indicatori delle aree ICA e AMR

	DENOMINAZIONE INDICATORE	DESCRIZIONE/COMMENTI	FONTE
1	Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
2	Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
3	Sepsi post-operatoria	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
4	Deiscenza della ferita chirurgica	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
5	RACC 0 - Checklist di sala operatoria	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
6		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
7		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
8		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
9		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
10		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
11		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
12		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

13		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
14		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
15		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
16		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
17		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
18		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
19		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
20		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
21	Presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO)		Valutazione partecipata
22	Presenza di almeno un documento sulle misure di isolamento del paziente in ospedale		Valutazione partecipata
23	Presenza di almeno un documento sulla prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali		Valutazione partecipata
24	Presenza di almeno un documento sulle attività di sorveglianza		Valutazione partecipata
25	Presenza di almeno un documento sulle attività formative per il personale sanitario sul controllo delle infezioni, svolte negli		Valutazione partecipata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	ultimi 24 mesi o in corso	
26	Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina Generale	Valutazione partecipata
27	Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di Chirurgia generale	Valutazione partecipata
28	Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina generale	Valutazione partecipata
29	Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di chirurgia generale	Valutazione partecipata
30	Ospedali inclusi nello studio	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
31	Dimissioni e giornate di degenza negli ospedali inclusi e in quelli esistenti per regione	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
32	Consumo di litri di soluzioni idroalcoliche /1000 gg degenza	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
33	Dotazione di stanze single	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
34	Numero di pazienti per specialità di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
35	distribuzione dei pazienti per età	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
36	Mediana delle giornate di degenza per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

37	Distribuzione degli score di McCabe per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
38	Pazienti con dispositivo invasivo per tipologia	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
39	Pazienti con dispositivo invasivo per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
40	Numero di dispositivi invasivi per paziente e per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
41	Pazienti che hanno subito un intervento chirurgico (classificato da NHSN) o una procedura minimamente invasiva	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
42	Uso di antibiotici per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
43	uso di antibiotici per del indicazione al trattamento	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
44	proporzione di antimicrobici somministrati per profilassi/terapia/altro nelle aree di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
45	Distribuzione degli antimicrobici	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		all'assistenza Acuti
46	Distribuzione dei principi attivi rilevati	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
47	Distribuzione delle molecole antibiotiche per profilassi medica	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
48	Distribuzione delle molecole antibiotiche per profilassi chirurgica	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
49	Distribuzione delle molecole antibiotiche per il trattamento delle infezioni	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
50	distribuzione delle principali classi per principali siti di infezione trattati	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
51	Prevalenza di pazienti con infezione per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
52	Prevalenza (%) di infezione per area di ricovero	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
53	distribuzione dei principali siti di infezione	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

54	Infezioni correlate all'assistenza per sito di infezione	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
55	Distribuzione delle BSI primarie e secondarie	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
56	Microrganismi isolati più frequentemente	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
57	microrganismi suddivisi per famiglia e principali infezioni	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
58	S.aureus meticillina -resistente e enterococchi vancomicina -resistenti	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
59	Resistenza ai carbapenemi di Pseudomonas e Acinetobacter	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
60	Resistenza alle cefalosporine di 3° generazione ed ai carbapenemi di Enterobacteriaceae	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
61	Rapporto standardizzato infezioni osservate/attese per ospedale	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
62	Rapporto standardizzato antibiotici osservati/attesi per ospedale	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		all'assistenza Acuti
63	Fattori di rischio per ICA con Odds ratio univariato e aggiustato secondo modello di regressione logistica	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti
64	Carico assistenziale degli assistiti	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
65	Fattori di Rischio degli assistiti	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
66	Prevalenza di ospiti con ICA	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
67	Sito di infezione	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
68	Prevalenza di ospiti in trattamento antibiotico	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
69	Percentuale di ospiti in trattamento profilattico o terapeutico	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
70	Classi antibiotiche utilizzate	Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

71	Trattamenti per sito di infezione		Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
72	Microrganismi isolati		Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
73	Resistenze antibiotiche		Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale
74	Partecipanti alla Sorveglianza per regione	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
75	Distribuzione territoriale degli ospedali partecipanti alla sorveglianza	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
76	Qualità e completezza delle informazioni. Percentuali di record con dati mancanti (o con informazioni non note) sul totale dei record inviati	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
77	Caratteristiche dei pazienti e degli interventi sorvegliati	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
78	Descrizione delle infezioni in base al momento di insorgenza	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
79	Incidenza infezioni del sito chirurgico per categoria e per IRI	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			del sito chirurgico (SNICH).
80	Molecole utilizzate per la profilassi antibiotica (interventi ortopedici 2011)	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
81	Confronto con tassi internazionali. Categoria HPRO - Protesi d'anca	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
82	Confronto con tassi internazionali. Categoria KPRO - Protesi di ginocchio	Interventi ortopedici 2011	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
83	Partecipanti alla Sorveglianza per regione	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
84	Distribuzione territoriale degli ospedali partecipanti alla sorveglianza	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
85	Qualità e completezza delle informazioni. Percentuali di record con dati mancanti sul totale dei record inviati	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
86	Caratteristiche dei pazienti e degli interventi sorvegliati	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
87	Descrizione delle infezioni in base al momento di insorgenza	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
88	Distribuzione delle infezioni per sede. Analisi per categoria NHSN di intervento	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
89	Incidenza infezioni del sito chirurgico per categoria e per IRI	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
90	Molecole utilizzate per la profilassi antibiotica	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
91	Confronto con tassi internazionali. Categoria APPY - Appendicectomia	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
92	Confronto con tassi internazionali Categoria BILI - Escissione di vie biliari	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
93	Confronto con tassi internazionali Categoria BRST - Chirurgia della mammella	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
94	Confronto con tassi internazionali Categoria CHOL - Colecistectomia	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
95	Confronto con tassi internazionali Categoria COLO - Chirurgia del colon	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
96	Confronto con tassi internazionali Categoria CSEC - Taglio cesareo	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

97	Confronto con tassi internazionali Categoria GAST - Chirurgia gastrica	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
98	Confronto con tassi internazionali Categoria HER - Erniorrafia	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
99	Confronto con tassi internazionali Categoria HYST - Isterectomia addominale	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
100	Confronto con tassi internazionali Categoria OVRY - Chirurgia delle ovaie	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
101	Confronto con tassi internazionali Categoria PRST - Prostatectomia	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
102	Confronto con tassi internazionali Categoria REC - Chirurgia rettale	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
103	Confronto con tassi internazionali Categoria SB - Chirurgia dell'intestino tenue	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
104	Confronto con tassi internazionali Categoria XLAP - Laparotomia	Interventi non ortopedici 2012	Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH).
105	Descrizione degli ospedali e delle UTI partecipanti per sistema di sorveglianza GiViTI SPIN-UTI n	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

106	Descrizione dei ricoveri, confronto tra sistemi di sorveglianza	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
107	Numero di ricoveri sorvegliati per mese di calendario (2015)	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
108	Utilizzo di dispositivi invasivi per giornata di degenza e variabilità tra UTI	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
109	Tasso di esposizione a dispositivo (catetere venoso centrale, intubazione e tracheotomia), 2009-2015, variabilità tra UTI	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
110	Percentuale di pazienti con infezione e tasso di incidenza	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
111	Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
112	Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
113	Tasso di infezione per 1.000 gg-dispositivo e variabilità tra UTI	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
114	Tasso di batteriemie associate a catetere venoso centrale e polmoniti associate ad intubazione endotracheale e variabilità tra UTI (2009-2015)	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
115	Principali microrganismi isolati, totale e per tipo di infezione (2015)	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
116	Principali resistenze* per tipo di microrganismo	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
117	Principali resistenze* per tipo di microrganismo e per sito di infezione	Ultimo dato disponibile 2015	Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)
118	3.1. Escherichia coli. Total number of tested isolates* and resistance combinations among invasive isolates tested against aminopenicillins, fluoroquinolones, third-	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	generation cephalosporins, aminoglycosides and carbapenems (n	sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	
119	3.2. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminopenicillins (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
120	3.3 Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
121	3.4.Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to third-generation cephalosporins (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
122	3.5. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
123	3.6. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
124	3.7. Escherichia coli. Total number of isolates tested (N) and percentage with combined resistance to fluoroquinolones, third-generation cephalosporins and aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

125	3.8. Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested* and resistance combinations among isolates tested against fluoroquinolones, third-generation cephalosporins, aminoglycosides and carbapenems (n=27420). EU/EEA countries, 2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
126	3.9 Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % c onfidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
127	3.10 .Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to third-generation cephalosporins (%R), including 95 % c onfidence intervals (95 % C I), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
128	3.11.Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
129	3.12. Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
130	3.13.Klebsiella pneumoniae. Total number of isolates tested (N) and percentage with combined resistance to fluoroquinolones, third-generation cephalosporins and aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

131	3.14. Pseudomonas aeruginosa. Total number of tested isolates and resistance combinations among invasive isolates tested against at least three antimicrobial groups among piperacillin–tazobactam, ceftazidime, fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems (n=12711), EU/EEA countries, 2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
132	3.15 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to piperacillin- tazobactam (%R), including 95 % confidence intervals (95 %CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
133	3.16 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % c onfidence intervals (95 % CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
134	3.17 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to ceftazidime (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
135	3.18 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
136	3.19. Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

137	3.20 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) with combined resistance (resistance to three or more antimicrobial groups among piperacillin–tazobactam, ceftazidime, fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems) including 95% confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
138	3.21 . Acinetobacter spp. Overall resistance and resistance combinations among invasive isolates tested to fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems (n= 5390), EU/EEA countries, 2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
139	3.22 . Acinetobacter spp. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
140	3.23. Acinetobacter spp. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
141	3.24. Acinetobacter spp. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
142	3.25. Acinetobacter spp. Total number of isolates tested (N) and percentage with combined resistance to fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

143	3.26 . Streptococcus pneumoniae. Total number of tested isolates (N) and percentages non-susceptible to penicillin (%IR), including 95% confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
144	3.27 . Streptococcus pneumoniae. Total number of tested isolates (N) and percentages non-susceptible to macrolides (%IR), including 95 % confidence intervals (95 % CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
145	3.28. Streptococcus pneumoniae. Total number of tested isolates (N) and percentages non-susceptible to penicillins and macrolides (%IR), including 95 % confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
146	3.29 . Staphylococcus aureus. Total number of tested isolates* and resistance combinations among invasive isolates tested against meticillin, fluoroquinolones and rifampicin (n=40235), EU/EEA countries, 2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
147	3 .30 . Staphylococcus aureus. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to meticillin (MRSA) including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
148	3 .3 1. Enterococcus faecalis. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with high-level resistance to gentamicin including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
149	3 .32. Enterococcus faecium. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to vancomycin, including 95% confidence intervals	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	(95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016	sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	
150	A1.1. Escherichia coli (3676). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
151	A 1 .3 . Klebsiella pneumoniae (3677). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
152	A1.4. Pseudomonas aeruginosa (3678). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
153	A1.5. Staphylococcus aureus (3679). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
154	A1.6. Acinetobacter baumannii complex (3680). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
155	A 1 .7. Streptococcus pneumoniae (3681). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

156	A2.1. Hospital denominator data for 2016 or 2015 (latest available data) 70	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
157	A2.2.Laboratory denominator information for 2016 or 2015 (latest available data)	Sorveglianza da formalizzare secondo PNCAR; attualmente è una sorveglianza sentinella destinata a essere rappresentativa della realtà nazionale	Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
158	Casi di batteriemie da CPE segnalati per genere ed età	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
159	Incidenza stratificata dei casi di batteriemie da CPE per classi di età e anno	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
160	Casi di batteriemie da CPE per regioni e province segnalanti	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
161	Casi di batteriemie da CPE: incidenza grezza e standardizzata per regione, 1° aprile 2013–31 luglio 2016	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
162	Casi di batteriemie da CPE: incidenza grezza e standardizzata stratificata per regione e anno, 1°gennaio 2014 – 31 luglio 2016	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
163	Casi di batteriemie da CPE per regione in ordine di età mediana dei casi, con età	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

164	Mediana della popolazione al 1° gennaio 2015, età minima e massima dei casi, e	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
165	numero di casi senza informazione sull'età	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
166	Casi di batteriemie da CPE: incidenza per giorni di ricovero stratificata per regione	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
167	Paese di nazionalità dei casi di batteriemie da CPE , 1° aprile 2013 – 31 luglio 2016	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
168	Luogo di inizio sintomi dei casi di batteriemie da CPE stratificato per regione e provincia autonoma	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
169	Casi di batteriemie da CPE per tipo di reparto ospedaliero	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
170	Origine presunta della batteriemia	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
171	Esito al momento della segnalazione dei casi di batteriemie da CPE per fascia di età	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
172	Esito al momento della segnalazione dei casi di batteriemie da CPE per luogo di inizio sintomi	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di	Sorveglianza delle batteriemie da CPE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		ulteriore rafforzamento	
173	Esito al momento della segnalazione dei casi di batteriemie da CPE per genere	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
174	Tipo di microrganismo isolato nei casi di batteriemie da CPE per anno	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
175	Compilazione dei campi nella scheda di notifica relativi alla definizione di caso di batteriemie da CPE per resistenza ai carbapenemi e/o produzione di carbapenemasi per tipo di microrganismo isolato	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
176	Campi relativi alla conferma fenotipica e/o genotipica della produzione di carbapenemasi compilati correttamente	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
177	Tipo di carbapenemasi prodotta, per microrganismo isolato	Sorveglianza già strutturata, regolata da Circolare Ministeriale e in corso di ulteriore rafforzamento	Sorveglianza delle batteriemie da CPE
178	Utilizzo della checklist di sala opratoria		Questionario LEA, scheda AS
179	Numero di laboratori di microbiologia partecipanti alla rete AR-ISS Percentuale delle giornate di degenza degli ospedali serviti dai lavboratori della rete AR-ISS		Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)
180	Partecipazione alla sorveglianza delle batteriemie da CPE (segnalazione di almeno 1 caso di batteriemie da CPE o segnalazione di assenza di casi nell'anno)		Sorveglianza delle batteriemie da CPE
181	Percentuale di casi segnalati con conferma fenotipica o genotipica della produzione di carbapenemasi		Sorveglianza delle batteriemie da CPE

182	Per tipologia danno "lesioni personali e decessi", per tipo Evento: infezioni	Indice di sinistrosità	SIMES/DS
183		Numero di sinistri per tipologia di struttura	SIMES/DS
184		Numero dei sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
185		Numero dei sinistri per disciplina	SIMES/DS
186		Numero dei sinistri per contesto di riferimento	SIMES/DS
187		Numero dei sinistri per tipologia prestazione	SIMES/DS
188		Costo medio dei sinistri liquidati per tipo di danno	SIMES/DS
189		Costo medio dei sinistri liquidati	SIMES/DS
190		Percentuale sinistri liquidati	SIMES/DS
191		Sinistri per causa	SIMES/DS
192		Percentuale sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno	SIMES/DS
193		Sinistri per tipo procedimento	SIMES/DS
194		Max - Min importo liquidato per tipo di danno e disciplina	SIMES/DS
195		Costo presunto sinistri	SIMES/DS
196		Costo presunto sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
197		Rapporto tra importi liquidati e somme preventivate	SIMES/DS
198		Tempo medio per l'apertura di una pratica	SIMES/DS
199		Tempo medio per la chiusura di una	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		pratica	
200		Sinistri per tipologia tramite	SIMES/DS
201		Sinistri per sesso	SIMES/DS
202		Sinistri per età	SIMES/DS
203		Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
204		Percentuale sinistri chiusi nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
205		Percentuale sinistri chiusi entro due anni dall'apertura	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Area gravidanza, parto e perinatale

Tabella 53. Fonti informative per l'area gravidanza, parto e perinatale

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Commenti alla copertura geografica	Granularità dell'informazione	Titolare
Sorveglianza della Mortalità Materna	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	10	71% delle nascite, 91% dal 2018		ISS
Progetti sulla morbosità materna grave	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	6	49% delle nascite		ISS
Sorveglianza della mortalità perinatale	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	3	32% delle nascite		ISS
SDO (Patient safety Indicators – PSI)	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21		Struttura	Ministero
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8		Azienda	Agenas
Programma Nazionale Esiti	Alta	Flusso amministrativo, elaborazione	Nazionale	21		Struttura	Agenas
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20		Struttura	Agenas
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21		Struttura	Ministero
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21		Struttura	Agenas
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo		Non attivo	Non attivo
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo		Non attivo	Non attivo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 98. Numero di indicatori per l'area gravidanza, parto e perinatale

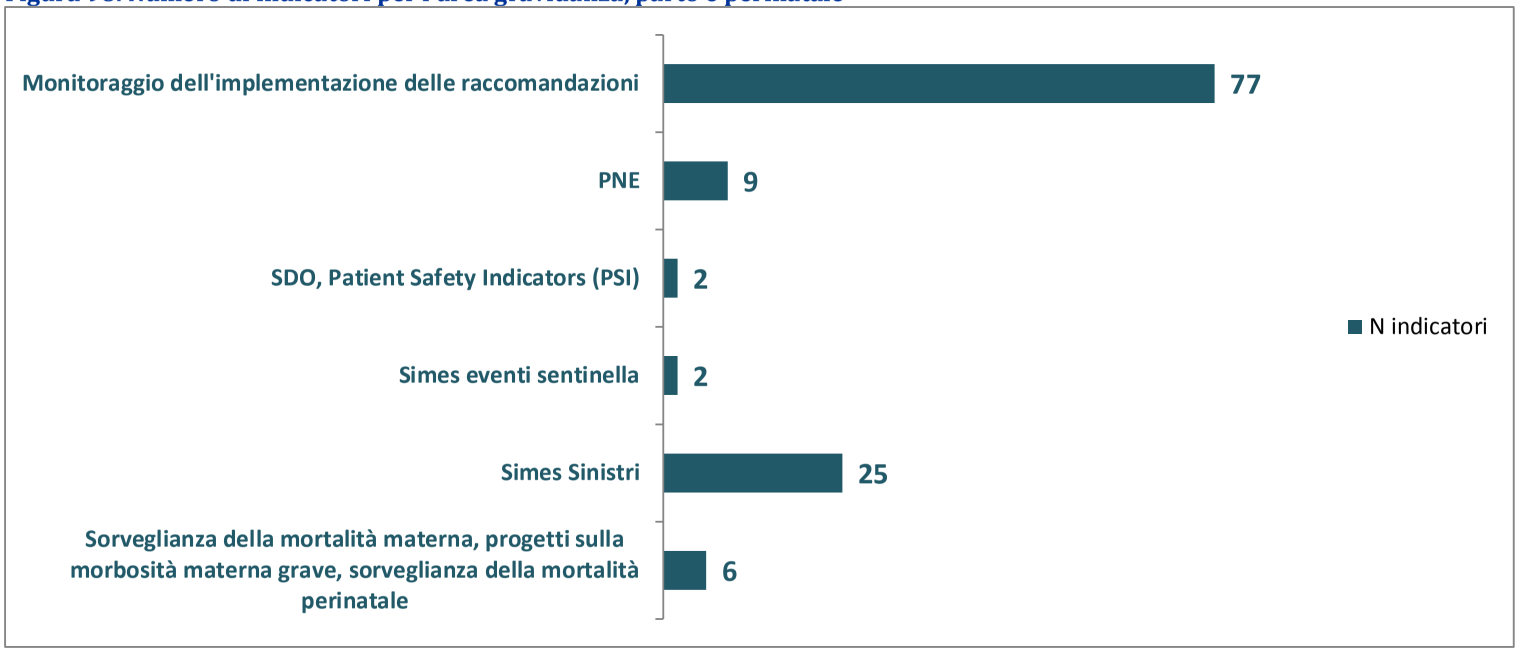


Tabella 54. Catalogo degli indicatori dell'area gravidanza, parto e perinatale

N	DENOMINAZIONE INDICATORE	DESCRIZIONE/COMMENTI	FONTE
1	Interventi di cardiochirurgia pediatrica per difetti congeniti del cuore: volume di ricoveri	Pediatria, Procedure Chirurgiche	PNE
2	Proporzione di parti con taglio cesareo primario	Perinatale	PNE
3	Parti: volume di ricoveri	Perinatale	PNE
4	Parto naturale: proporzione di complicanze durante il parto e il puerperio (struttura di ricovero)	Perinatale	PNE

5	Parto naturale: ricoveri successivi durante il puerperio	Perinatale	PNE
6	Parto cesareo: complicanze durante il parto e il puerperio (struttura di ricovero)	Perinatale	PNE
7	Parto cesareo: ricoveri successivi durante il puerperio	Perinatale	PNE
8	Parto naturale: complicanze durante il parto e il puerperio (ASL di residenza)	Perinatale	PNE
9	Parto cesareo: complicanze durante il parto e il puerperio (ASL di residenza)	Perinatale	PNE
10	Traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
11	Traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
12	RACC 0 - Checklist di sala operatoria	Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
13		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
14		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
15		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
16		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
17		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
18		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
19		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
20		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
21		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		aziende rispondenti	
22		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
23		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
24		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
25		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
26		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
27	RACC 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
28		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
29		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
30		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
31		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
32		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
33		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
34		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
35		Difficoltà nell'implementazione della	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		raccomandazione	
36		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
37		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
38		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
39		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
40		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
41		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
42	RACC 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
43		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
44		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
45		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
46		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
47		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
48		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
49		Copertura dell'applicazione parziale della	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		raccomandazione	
50		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
51		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
52		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
53		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
54		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
55		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
56		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
57	RACC 6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
58		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
59		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
60		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
61		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
62		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
63		Implementazione parziale (della	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		raccomandazione)	
64		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
65		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
66		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
67		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
68		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
69		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
70		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
71		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
72		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
73	RACC 16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
74		N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
75		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
76		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
77		Implementazione (a regime o in corso) della	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

		raccomandazione	
78		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
79		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
80		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
81		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
82		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
83		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
84		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
85		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
86		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
87		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
88		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
89	N eventi sentinella per morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a		Simes eventi sentinella

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	malattia congenita		
90	N eventi sentinella per morte materna o malattia grave correlata al travaglio e /o al parto		Simes eventi sentinella
91	rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
92	rapporto di mortalità per causa di morte: numero di morti materne per causa in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
93	rapporto diretto di mortalità materna (DMMR): numero di morti materne dirette in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
94	tasso di morbosità materna grave: numero di casi di morbosità materna grave in un determinato intervallo di tempo sul numero di parti moltiplicato per 1000		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
95	tasso di mortalità perinatale: numero dei nati morti ≥28 settimane, sommato al numero dei neonati morti entro i primi 7 giorni di vita in un dato intervallo di tempo sul numero di nati vivi e morti moltiplicato per mille		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
96	evitabilità delle morti materne e perinatali		Sorveglianza della mortalità materna, progetti sulla morbosità materna grave, sorveglianza della mortalità perinatale
97		Per tipologia danno "lesioni personali e decessi", per tipo Evento: infezioni	SIMES/DS
98	Sinistri per tipologia danno "lesioni personali e decessi" e per tipo di Evento Sentinella:	Indice di sinistrosità	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	1. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto; 2. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita		
99	Sinistri per tipologia danno "lesioni personali e decessi" e per tipo di Evento Sentinella: 1. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto; 2. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Numero di sinistri per tipologia di struttura	SIMES/DS
100		Numero dei sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
101		Numero dei sinistri per disciplina	SIMES/DS
102		Numero dei sinistri per contesto di riferimento	SIMES/DS
103		Numero dei sinistri per tipologia prestazione	SIMES/DS
104		Costo medio dei sinistri liquidati per tipo di danno	SIMES/DS
105		Costo medio dei sinistri liquidati	SIMES/DS
106		Percentuale sinistri liquidati	SIMES/DS
107		Sinistri per causa	SIMES/DS
108		Percentuale sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno	SIMES/DS
109		Sinistri per tipo procedimento	SIMES/DS
110		Max - Min importo liquidato per tipo di danno e disciplina	SIMES/DS
111		Costo presunto sinistri	SIMES/DS
112		Costo presunto sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
113		Rapporto tra importi liquidati e somme preventivate	SIMES/DS
114		Tempo medio per l'apertura di una pratica	SIMES/DS
115		Tempo medio per la chiusura di una pratica	SIMES/DS
116		Sinistri per tipologia tramite	SIMES/DS

117	Sinistri per sesso	SIMES/DS
118	Sinistri per età	SIMES/DS
119	Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
120	Percentuale sinistri chiusi nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
121	Percentuale sinistri chiusi entro due anni dall'apertura	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

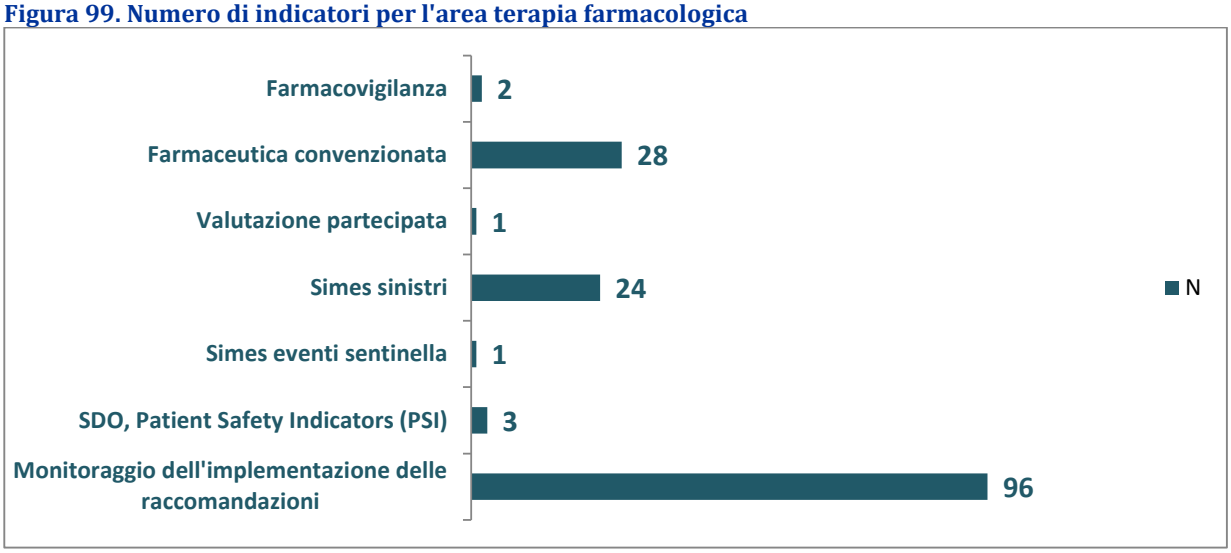
Terapia farmacologica

Tabella 55. Fonti informative per l'area terapia farmacologica

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Granularità dell' informazione	Titolare
Farmacovigilanza	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Azienda	AIFA
Farmaceutica convenzionata	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21		Ministero Economia (AIFA e Ministero della Salute)
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Azienda	Agenas
Simes Sinistri	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Struttura	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Struttura	Agenas
SDO, Patient Safety Indicators (PSI)	Alta					
Distribuzione diretta e per conto dei farmaci	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21		Ministero
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21	Struttura	Agenas
Specialistica ambulatoriale	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21		Ministero
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo	-
Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco	Bassa	Flusso amministrativo	Nazionale	21		Ministero e AIFA
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo	-

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 99. Numero di indicatori per l'area terapia farmacologica



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 56. Catalogo degli indicatori per l'area terapia farmacologica

N	DENOMINAZIONE INDICATORE	DESCRIZIONE/COMMENTI	FONTE
1	INDICATORE 1. Politerapia	Fonti informative per l'area chirurgia e procedure invasive	Farmaceutica convenzionata
2	INDICATORE 2. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi	< 40% di giorni coperti da farmaci antidepressivi in un periodo di 6 mesi	Farmaceutica convenzionata
3	INDICATORE 3. Bassa aderenza al trattamento con farmaci anti-ipertensivi	< 40% di giorni coperti da farmaci anti-ipertensivi in un periodo di 12 mesi	Farmaceutica convenzionata
4	INDICATORE 4. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidiabetici	< 40% di giorni coperti da farmaci antidiabetici in un periodo di 12 mesi	Farmaceutica convenzionata
5	INDICATORE 5. Bassa aderenza al trattamento con farmaci anti-osteoporotici	< 40% di giorni coperti da farmaci anti-osteoporotici in un periodo di 12 mesi	Farmaceutica convenzionata
6	INDICATORE 6. Uso di farmaci anti-Parkinson e antipsicotici (Cascata prescrittiva)	Dispensazione concomitante di farmaci anti-Parkinson e antispicotici	Farmaceutica convenzionata
7	INDICATORE 7. Sottoutilizzo di statine nei pazienti diabetici (Sotto-trattamento)	Scarsa prescrizione di statine negli anziani in trattamento con ipoglicemizzanti	Farmaceutica convenzionata
8	INDICATORE 8. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento	Dispensazione concomitante di warfarin in combinazione con inibitori tradizionali FANS/COX-2 o di aspirina a basso dosaggio (ASA)/altri farmaci antiaggreganti piastrinici.	Farmaceutica convenzionata
9	INDICATORE 9. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di insufficienza renale e/o iperkaliemia	Dispensazione concomitante di ACE-inibitori/bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARB) e antagonisti dell'aldosterone ed inibitori tradizionali FANS/COX-2.	Farmaceutica convenzionata
10	INDICATORE 10. Uso concomitante di ≥2 farmaci che allungano l'intervallo QT	Uso concomitante di ≥2 farmaci che possono indurre torsioni di punta (Torsades de Pontes).	Farmaceutica convenzionata
11	INDICATORE 11. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e chinoloni		Farmaceutica

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			convenzionata
12	INDICATORE 12. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e FANS o ASA		Farmaceutica convenzionata
13	INDICATORE 13. Uso concomitante di chinoloni tra gli utilizzatori di sulfaniluree		Farmaceutica convenzionata
14	INDICATORE 14. Uso concomitante di PPI e clopidrogel		Farmaceutica convenzionata
15	INDICATORE 15. Uso di farmaci anti-ipertensivi con profilo di rischio-beneficio sfavorevole		Farmaceutica convenzionata
16	INDICATORE 16. Uso di dosaggi elevati di digossina	Dispensazione di > 0.125 mg/die di digossina	Farmaceutica convenzionata
17	INDICATORE 17. Uso di agenti ipoglicemizzanti orali associati al rischio di ipoglicemia	Dispensazione di clorpropamide o glibenclamide	Farmaceutica convenzionata
18	INDICATORE 18. Utilizzo di sulfaniluree tra gli utilizzatori di ipoglicemizzanti	Proporzione di soggetti in terapia con una sulfonilurea	Farmaceutica convenzionata
19	INDICATORE 19. Tasso di prescrizione di metformina	Proporzione di soggetti che iniziano la terapia con metformina	Farmaceutica convenzionata
20	INDICATORE 20. Tasso di consumo di farmaci antipsicotici nella popolazione ≥85 anni	Dosi di farmaci antipsicotici per 1000 ab die	Farmaceutica convenzionata
21	INDICATORE 21. Tasso di consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die	Dosi di antibiotici per 1000 ab die	Farmaceutica convenzionata
22	INDICATORE 22. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno		Farmaceutica convenzionata
23	INDICATORE 23. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico		Farmaceutica convenzionata
24	INDICATORE 24. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico		Farmaceutica

	per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni		convenzionata
25	INDICATORE 25. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni		Farmaceutica convenzionata
26	INDICATORE 26. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno età pediatrica 0-13 anni		Farmaceutica convenzionata
27	INDICATORE 27. Tasso di prescrizioni di macrolidi per 1000 ab/anno età pediatrica 0-13 anni		Farmaceutica convenzionata
28	INDICATORE 28. Consumo di vitamina D	Dosi di vitamina D per 1000 ab die	Farmaceutica convenzionata
29	RACC 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
30		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
31		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
32		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
33		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
34		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
35		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
36		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
37		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			RACCOMANDAZIONI
38		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
39		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
40		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
41		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
42		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
43		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
44		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
45	RACC 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
46		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
47		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
48		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
49		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
50		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			RACCOMANDAZIONI
51		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
52		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
53		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
54		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
55		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
56		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
57		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
58		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
59		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
60		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
61	RACC 10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
62		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
63		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		RACCOMANDAZIONI
64	Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
65	Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
66	Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
67	Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
68	Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
69	Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
70	Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
71	Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
72	Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
73	Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
74	Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
75	Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
76	Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			RACCOMANDAZIONI
77		N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
78		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
79		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
80		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
81		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
82		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
83	RACC 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
84		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
85		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
86		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
87		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
88		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
89		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		implementazione della raccomandazione	RACCOMANDAZIONI
90		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
91		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
92		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
93	RACC 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
94		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
95		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
96		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
97		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
98		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
99		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
100		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
101		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
102		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			RACCOMANDAZIONI
103		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
104		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
105		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
106		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
107		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
108		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
109	RACC 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
110		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
111		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
112		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
113		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
114		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
115		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			RACCOMANDAZIONI
116		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
117		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
118		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
119		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
120		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
121		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
122		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
123		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
124		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
125	INDICATORE 29. Segnalazione di Reazioni Avverse	Tasso di segnalazione per 1000 assistiti o Reporting Rate (RR)	Rete Nazionale di farmacovigilanza di AIFA (ADR)
126	INDICATORE 30. Segnalazione di Reazioni Avverse Gravi	Percentuale di segnalazioni gravi	Rete Nazionale di farmacovigilanza di AIFA (ADR)
127	Trombosi Venosa Profonda post-operatora	Sperimentazione	SDO, Patient Safety

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

			Indicators (PSI)
128	Embolia polmonare post-operatoria	Sperimentazione	SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
129	Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)		SDO, Patient Safety Indicators (PSI)
130	N eventi sentinella per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica		Simes eventi sentinella
131	Sinistri per lesioni personali o decesso, per tipo evento: 1. Errore anestesiologico; 2. Errore terapeutico. Per tipo ES: Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Indice di sinistrosità	SIMES/DS
132		Numero di sinistri per tipologia di struttura	SIMES/DS
133		Numero dei sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
134		Numero dei sinistri per disciplina	SIMES/DS
135		Numero dei sinistri per contesto di riferimento	SIMES/DS
136		Numero dei sinistri per tipologia prestazione	SIMES/DS
137		Costo medio dei sinistri liquidati per tipo di danno	SIMES/DS
138		Costo medio dei sinistri liquidati	SIMES/DS
139		Percentuale sinistri liquidati	SIMES/DS
140		Sinistri per causa	SIMES/DS
141		Percentuale sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno	SIMES/DS
142		Sinistri per tipo procedimento	SIMES/DS
143		Max - Min importo liquidato per tipo di danno e disciplina	SIMES/DS
144		Costo presunto sinistri	SIMES/DS
145		Costo presunto sinistri per tipo di danno	SIMES/DS
146		Rapporto tra importi liquidati e somme preventivate	SIMES/DS
147		Tempo medio per l'apertura di una pratica	SIMES/DS
148		Tempo medio per la chiusura di una pratica	SIMES/DS
149		Sinistri per tipologia tramite	SIMES/DS

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

150		Sinistri per sesso	SIMES/DS
151		Sinistri per età	SIMES/DS
152		Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
153		Percentuale sinistri chiusi nel periodo di riferimento (sullo storico)	SIMES/DS
154		Percentuale sinistri chiusi entro due anni dall'apertura	SIMES/DS
155	Presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco		Valutazione partecipata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

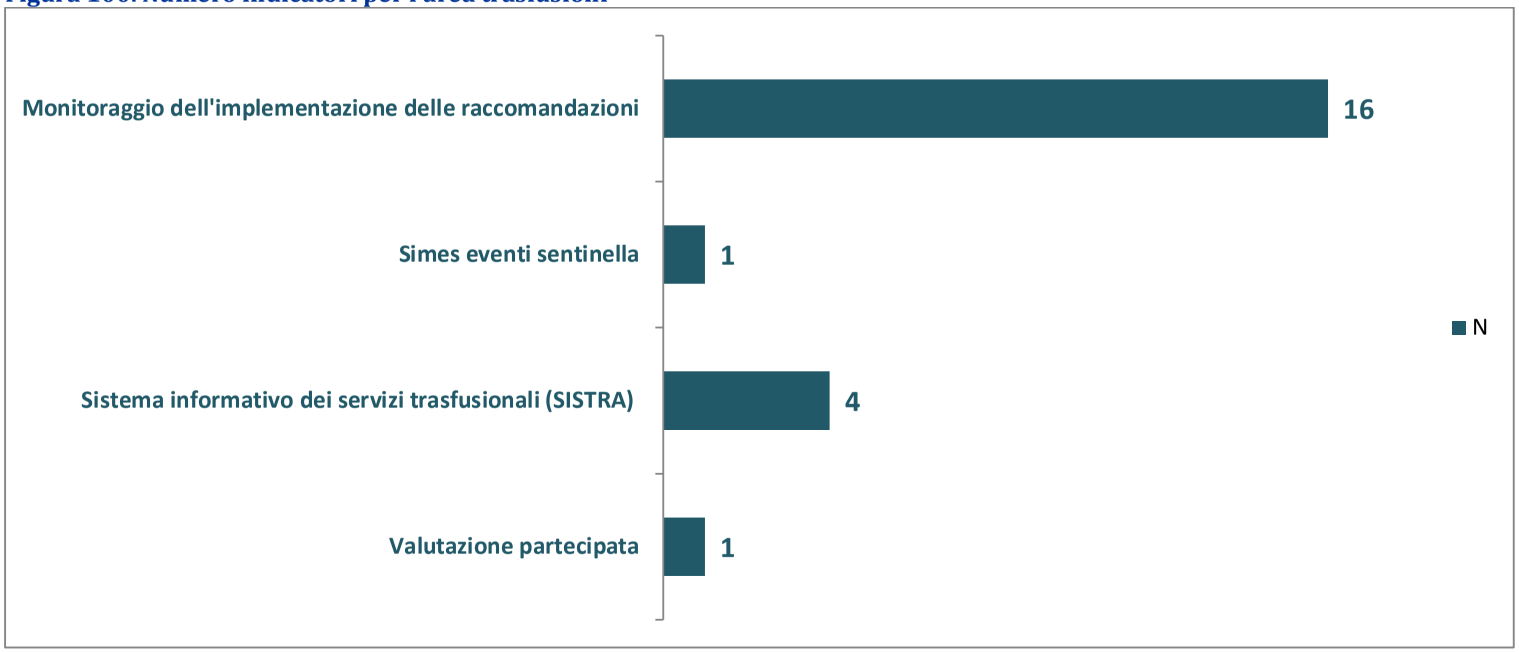
Trasfusioni

Tabella 57. Fonti informative per l'area trasfusioni

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Granularità dell'informazione	Titolare
Emovigilanza, eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale; sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale			Centro Nazionale Sangue
Simes Eventi sentinella	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Azienda	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Struttura	Agenas
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21	Struttura	Agenas
Simes Sinistri	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Struttura	Agenas
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Figura 100. Numero indicatori per l'area trasfusioni



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella 58. Catalogo degli indicatori per l'area trasfusioni

N	DENOMINAZIONE INDICATORE	DESCRIZIONE/COMMENTI	FONTE
1	RACC 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	N di aziende che implementano la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
2		Rispondenza per la raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
3		Applicabilità della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
4		Recepimento della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
5		Implementazione (a regime o in corso) della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
6		Implementazione a regime (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
7		Implementazione parziale (della raccomandazione)	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
8		Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
9		Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
10		Difficoltà nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
11		Distribuzione delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
12		Valutazione dell'applicazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

13		Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
14		Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
15		Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
16		Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione	MONITORAGGIO RACCOMANDAZIONI
17	Presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue ed emoderivati		Valutazione partecipata
18	N eventi sentinella per reazione trasfusionale AB0		Simes eventi sentinella
19	Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali		Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
20	Incidenti gravi		Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
21	Reazioni indesiderate gravi dei donatori		Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)
22	Sorveglianza epidemiologica dei donatori		Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Trapianti

Tabella 59. Fonti informative per l'area trapianti

FONTE	Priorità/Utilità per l'Osservatorio	Tipologia	Copertura geografica	N. regioni e PA	Granularità dell'informazione	Titolare
Sistema di segnalazione EA Trapianti	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale			Centro Nazionale Trapianti
Simes Eventi sentinella	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Struttura	Ministero
Simes Sinistri	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Struttura	Agenas
Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)	Media	Indagine periodica	Parziale	18	Struttura	Agenas
Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente	Media	Flusso volontario	Nazionale	21	Struttura	Agenas
INCIDENT REPORTING	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo
Trigger tools per la revisione della documentazione clinica	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo	Non attivo

Tabella 60. Numero di indicatori per l'area trapianti

Fonte	N indicatori
Sistema di segnalazione EA trapianti	2
Totale complessivo	**2**

Tabella 61. Catalogo degli indicatori per l'area trapianti

N	Indicatore	Fonte informativa
1	Numero di eventi avversi nell'unità di tempo	Sistema di segnalazione EA trapianti
2	Valutazione semiquantitativa della gravtà	Sistema di segnalazione EA trapianti

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Allegato 2. Schede indicatori

SIMES Denunce Sinistri

Indice di sinistrosità

Denominazione Indicatore
Indice di sinistrosità
Razionale
L'indicatore mette in relazione il numero totale di sinistri regionali aperti tra l'1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento con il volume dell'attività assistenziale ospedaliera regionale. In questo modo fornisce un'indicazione sul volume di sinistri in proporzione dalla mole di attività svolta e permette il confronto tra regioni con volumi di attività differenti. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il Sistema Informativo per il monitoraggio degli Errori in Sanità - SIMES). Tramite il SIMES/Denunce Sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento è frutto di un lungo processo di elaborazione condiviso con le Regioni e il Ministero della Salute – Direzione Generali Sistemi Informativi; esso risulta, pertanto, pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES/Denunce Sinistri (sistema informativo parte del NSIS), cui le Regioni e PA sono tenute a trasmettere i dati secondo il DM 11.12.2009.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni;
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero richieste di risarcimento registrate nell'anno, nelle strutture pubbliche
Denominatore
Numero dimissioni in regione nell'anno di riferimento, nelle strutture pubbliche
Stratificazioni
L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni: - Indice di sinistrosità (senza stratificazioni, include tutti i sinistri registrati sul SIMES Denunce Sinistri, valuta la sinistrosità generale a livello regionale); - Indice di sinistrosità per lesioni personali (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali", valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale) - Indice di sinistrosità per decessi (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "decessi", valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale) - Indice di sinistrosità per infezioni (considera unicamente i sinistri con il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali" o "decessi" e il campo "tipologia evento" valorizzato con "infezioni", valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l'evento specifico infezioni) - Indice di sinistrosità per chirurgia e procedure invasive (considera unicamente i sinistri con il

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

campo “tipologia di danno” valorizzato con “lesioni personali” o “decessi” e il campo “tipologia evento” valorizzato con “errore in chirurgia” o “errore nelle procedure invasive”, ”, valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l’evento avverso correlato alla chirurgia)

- Indice di sinistrosità per errore terapeutico (considera unicamente i sinistri con il campo “tipologia di danno” valorizzato con “lesioni personali” o “decessi” e il campo “tipologia evento” valorizzato con “errore in terapia”, ” valuta la sinistrosità legata agli esiti processo assistenziale per l’evento avverso correlato alla terapia)

Criteri di inclusione ed esclusione

CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE: richieste di risarcimento pervenute tra l’1 gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento alle strutture sanitarie pubbliche (Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri, Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici, IRCCS e fondazioni pubblici, Struttura territoriale pubblica, ASL)

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE: 1. Richieste di risarcimento presentate prima dell’1 gennaio e dopo il 31 dicembre dell’anno di riferimento; 2. richieste di risarcimento pervenute alle strutture private (Policlinici Universitari privati; IRCCS e fondazioni privati; Ospedali Classificati; Istituto qualificato presidio della ASL; Ente di ricerca; CdC privata accreditata

CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE: Totale dimissioni registrate nella Regione o Provincia Autonome (inclusa la mobilità attiva) tra l’1 gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento nelle strutture sanitarie pubbliche (Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri, Aziende Ospedaliere Universitarie/PU pubblici, IRCCS e fondazioni pubblici, Struttura territoriale pubblica, ASL)

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE: 1. Dimessi prima dell’ 1 gennaio e dopo il 31 dicembre dell’anno di riferimento dalle strutture private (Policlinici Universitari privati; IRCCS e fondazioni privati; Ospedali Classificati; Istituto qualificato presidio della ASL; Ente di ricerca; CdC privata accreditata). 2. La mobilità passiva.

Algoritmo di calcolo dell’indicatore

(∑ i=1;n sinistri registrati in Regione nell’anno//∑ i=1; n dimessi in Regione nell’anno di riferimento) X 10.000 dimissioni

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Costo medio dei sinistri liquidati

Denominazione Indicatore
Costo medio dei sinistri liquidati
Razionale
L'indicatore si propone di offrire una misura sintetica del costo medio di un sinistro a livello regionale. Vuole valutare la variabilità inter-regionale nel costo medio dei sinistri. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Totali importi liquidati nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.
Denominatore
Numero sinistri liquidati nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Stratificazioni

L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni:

- Costo medio;
- Costo medio per tipologia di danno (l'indicatore è presentato stratificato per la tipologia di danno registrata nel SIMES Denunce di Sinistri).

Criteri di inclusione ed esclusione

CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Importi relativi a sinistri liquidati nell'anno di riferimento. Ci si riferisce a sinistri chiusi, non respinti e liquidati, tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento da strutture di ogni Regione e PA, indipendentemente dalla data di apertura sinistro

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Importi relativi a sinistri liquidati in un periodo differente dall'anno di riferimento (sinistri chiusi e liquidati prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Importi relativi a sinistri liquidati dalle strutture private.

CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE È necessario garantire la coerenza con il numeratore per cui si intendono tutti i sinistri chiusi con accoglimento della richiesta di risarcimento e liquidati nell'anno di riferimento (tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre), indipendentemente dalla data di apertura sinistro.

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri non liquidati; sinistri liquidati in un periodo differente da quello di riferimento; sinistri respinti, in corso, senza seguito.

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

$\sum i=1;n$ importi liquidati/$\sum i=1;n$ sinistri liquidati

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Bibliografia

Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014

D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250

Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numero (o proporzione) di sinistri per specifica caratteristica

Denominazione Indicatore
Numero (o proporzione) dei sinistri aperti per specifica caratteristica
Razionale
L'indicatore si propone di descrivere le caratteristiche dei sinistri aperti nell'anno di riferimento in termini di: tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, per contesto di riferimento, per genere del danneggiato, per tipologia di procedimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di sinistri aperti tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di riferimento, nelle strutture pubbliche del SSN, stratificato per la variabile di interesse (tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, genere del danneggiato, e tipologia di procedimento)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.
Stratificazioni
L'indicatore è presentato in diverse stratificazioni: - tipologia di danno (modalità: danno a cose, decesso, lesioni di diritti giuridicamente rilevanti, lesioni personali, non specificato o interpretabile, altro) - tipologia di danneggiato (modalità: paziente, personale, visitatore, altro) - tipologia di prestazione (modalità: assistenza, diagnosi, intervento, terapia, altro) - contesto di riferimento (modalità: accesso ambulatoriale, accesso in prontosoccorso, ricovero in day hospital, ricovero ordinario, soccorso in emergenza, altro) - genere del danneggiato (modalità: maschio, femmina) - tipologia di procedimento (modalità: conciliazione, giudiziale civile, giudiziale penale, stragiudiziale)
Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE sinistri aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento da strutture pubbliche di ogni Regione e PA. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE sinistri aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento da strutture pubbliche di ogni Regione e PA.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\sum$ i=1;n sinistri aperti/$\sum$ i=1;n sinistri aperti
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno

Denominazione Indicatore
Percentuale di sinistri liquidati entro l'anno
Razionale
L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando la proporzione di sinistri liquidati entro l'anno sul totale dei sinistri aperti nell'anno di riferimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di sinistri aperti e liquidati tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Sinistri aperti nell'anno di riferimento e sinistri chiusi con accoglimento della richiesta e liquidati nell'anno di riferimento (sinistri chiusi, non respinti e liquidati tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Il campo "Importo Liquidato" deve essere correttamente valorizzato. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Sinistri aperti in anni differenti rispetto a quello di riferimento; sinistri chiusi e liquidati in un periodo differente dall'anno di riferimento (chiusi e/o liquidati prima del 1 gennaio o dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento). Sinistri che hanno il campo "Importo Liquidato" non correttamente valorizzato. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri aperti in un periodo differente dall'anno di riferimento.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\sum$ i=1;n sinistri aperti e liquidati entro l'anno/$\sum$ i=1;n sinistri aperti
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale

Denominazione Indicatore
Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale
Razionale
L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando la proporzione di sinistri chiusi in via stragiudiziale entro l'anno sul totale dei sinistri aperti nell'anno di riferimento. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di sinistri aperti e chiusi in via stragiudiziale tra il 1° Gennaio e il 31 Dicembre dell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Sinistri stragiudiziali chiusi tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento che hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Sinistri non stragiudiziali; sinistri stragiudiziali non ancora chiusi; sinistri che non hanno correttamente compilati campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro". Sinistri stragiudiziali non aperti all'anno di riferimento. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri con tipo procedimento stragiudiziale aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di riferimento che hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Sinistri non stragiudiziali; sinistri che non hanno correttamente compilati i campi "tipo di procedimento" e "data chiusura sinistro". Sinistri non aperti all'anno di riferimento.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
$\sum$ i=1;n sinistri aperti e chiusi in via stragiudiziale entro l'anno/$\sum$ i=1;n sinistri aperti
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica

Denominazione Indicatore
tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica
Razionale
L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando il tempo medio in giorni intercorso tra la data dell'evento e l'apertura della pratica. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Giorni per l'apertura della pratica per i sinistre nelle strutture pubbliche del SSN. Sommatoria delle durate. Per ogni pratica: data apertura pratica (gg/mm/aaaa) – data evento (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni.
Denominatore
Numero sinistri aperti nell'anno di riferimento nelle strutture pubbliche del SSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Pratiche che presentano i campi “apertura pratica” e “data evento” correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a sinistri aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi “apertura pratica” e “data evento”. Sinistri e aperti in un periodo diverso da quello di riferimento. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Sinistri aperti tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento che abbiano correttamente valorizzato il campo “data evento” e “apertura pratica. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORESinistri aperti in un periodo diverso da quello di riferimento Sinistri che non hanno valorizzato correttamente il campo “data evento” e il campo “data apertura pratica.
Algoritmo di calcolo dell’indicatore
∑i=1;n [data apertura pratica – data evento] / ∑ i=1;n pratiche aperte (in giorni)
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

tempo medio per la chiusura di una pratica

Denominazione Indicatore
tempo medio per la chiusura di una pratica
Razionale
L'indicatore si propone di fornire informazioni sulla gestione del contenzioso riportando il tempo medio, in giorni, intercorso tra la data di apertura della pratica e la data di chiusura. La denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso). L'indicatore considera unicamente le strutture pubbliche del SSN.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA.
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Giorni per la chiusura della pratica. Sommatoria delle durate. Per ogni pratica: data chiusura pratica (gg/mm/aaaa) – data apertura pratica (gg/mm/aaaa). Misura espressa in giorni. Nelle strutture pubbliche del SSN.
Denominatore
Numero pratiche chiuse nelle strutture pubbliche del SSN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Pratiche chiuse che hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica” correttamente valorizzate. Pratiche che si riferiscono a sinistri chiusi tra il 1 gennaio ed il 31 dicembre dell’anno di riferimento. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Pratiche che non hanno correttamente valorizzati i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica”. Sinistri non chiusi. Sinistri chiusi in un periodo diverso da quello di riferimento. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Si fa riferimento al totale di sinistri considerati al numeratore. Sinistri chiusi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell’anno di riferimento. Pratiche chiuse che hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica” correttamente valorizzate. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORESinistri non ancora chiusi. Sinistri che non hanno i campi “apertura pratica” e “chiusura pratica” correttamente valorizzate.
Algoritmo di calcolo dell’indicatore
∑i=1;n [data chiusura i-esima pratica – data apertura i-esima pratica] / ∑i=1;n pratiche chiuse (in giorni)
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

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

% di aziende che implementano le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella e la checklist di sala operatoria

Denominazione Indicatore
% di aziende che implementano a regime le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella e la checklist di sala operatoria
Razionale
Si vuole indagare l'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute quali linee guida organizzative Evidence Based per la prevenzione degli eventi sentinella da parte delle singole Aziende. Gli Eventi Sentinella sono considerati, a livello internazionale, per la loro gravità (causano morte o gravi danni al paziente) ed il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzioni di eventi sentinella tramite cui vengono definite e diffuse le azioni da intraprendere per prevenire il verificarsi di detti eventi avversi. Esse rappresentano linee guida organizzative corredate di forti evidenze in merito all'efficacia nella prevenzione di gravi eventi avversi. Risultano ad oggi pubblicate 17 raccomandazioni. Questa scheda contiene le indicazioni per calcolare 18 indicatori, ognuno avente come oggetto le 17 raccomandazione ministeriale, più la scheda per il monitoraggio dell'applicazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore nasce da un processo di condivisione (tuttora in corso) con le Regioni e con il Ministero di un sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni inteso a supporto delle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. L'indicatore è già implementato nel sistema di monitoraggio ed utilizzato dalle Regioni ed aziende che utilizzano il sistema Agenas. Alcune Regioni utilizzano il sistema ai fini del monitoraggio regionale e della compilazione del questionario LEA.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Punti di debolezza/svantaggi
Il sistema di monitoraggio Agenas funziona su base volontaria (non esiste a tuttora alcun elemento di cogenza). Poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo e di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni.
Dati utilizzati e relative fonti
Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella che comprende anche il monitoraggio dell'applicazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.
Anni di disponibilità dei dati
2015 – 2016 - 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Σ delle aziende in cui la raccomandazione applicabile è implementata a regime (per raccomandazione i-esima)
Denominatore
Σ delle Aziende rispondenti in cui la raccomandazione è applicabile (per raccomandazione i-esima)
Criteri di inclusione ed esclusione
Si includono tutte le aziende che hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per cui la specifica raccomandazione oggetto dell'indicatore fosse applicabile. Si escludono le aziende in cui la raccomandazione oggetto dell'indicatore sia stata dichiarata "non applicabile".
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Σ delle aziende che implementano a regime la raccomandazione x/ Σ di aziende in cui la raccomandazione x è dichiarata applicabile) x 100
Bibliografia
[1] Raccomandazione del Consiglio dell'Unione 2009 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria [2] Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria Transfrontaliera [3] Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI))

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

% di aziende aderenti al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella

Denominazione Indicatore
% di aziende aderenti al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella
Razionale
Si vuole indagare la partecipazione da parte delle aziende appartenenti alle Regione che effettuano il monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, emanate dal Ministero della Salute quali linee guida organizzative Evidence Based per la prevenzione degli eventi sentinella da parte delle singole Aziende. Gli Eventi Sentinella sono considerati, a livello internazionale, per la loro gravità (causano morte o gravi danni al paziente) ed il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzioni di eventi sentinella tramite cui vengono definite e diffuse le azioni da intraprendere per prevenire il verificarsi di detti eventi avversi. Esse rappresentano linee guida organizzative corredate di forti evidenze in merito all'efficacia nella prevenzione di gravi eventi avversi. Risultano ad oggi pubblicate 17 raccomandazioni. Questa scheda contiene le indicazioni per calcolare 21 indicatori uno per ogni Regione e Provincia Autonoma.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore nasce da un processo di condivisione (tuttora in corso) con le Regioni e con il Ministero di un sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni inteso a supporto delle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato d'implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. Il monitoraggio è gestito in modo autonomo da ogni Regione utilizzando il medesimo sistema informatico messo a disposizione da Agenas. L'indicatore è già implementato nel sistema di monitoraggio ed utilizzato dalle Regioni ed aziende che utilizzano il sistema Agenas. Alcune Regioni utilizzano il sistema ai fini della compilazione del questionario LEA.
Punti di debolezza/svantaggi
Il sistema di monitoraggio Agenas funziona su base volontaria (non esiste a tuttora alcun elemento di cogenza).
Dati utilizzati e relative fonti
Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella che comprende anche il monitoraggio dell'applicazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria
Anni di disponibilità dei dati
2015 – 2016 - 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Σ delle aziende aderenti al monitoraggio
Denominatore
Totale aziende presenti nella Regione

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
N.A.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Σ delle aziende aderenti al monitoraggio / Totale aziende presenti nella regione x 100
Bibliografia
[4] Raccomandazione del Consiglio dell'Unione 2009 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria [5] Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria Transfrontaliera [6] Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI))

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori di sicurezza da fonte SDO (PSI) MINISTERO DELLA SALUTE

Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni)

Denominazione Indicatore
Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni)
Razionale
L'indicatore ha l'obiettivo di monitorare i casi di infezione che si sono verificati durante il ricovero in ospedale in regime ordinario, dovuti a cure mediche.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore può essere elaborato con le informazioni presenti nella SDO, che costituisce una base dati dei ricoveri ospedalieri di alta qualità e copertura sull'intero territorio nazionale
Punti di debolezza/svantaggi
L'indicatore può essere sottostimato per sottocodifica delle infezioni ospedaliere nei campi della SDO
Dati utilizzati e relative fonti
SDO
Anni di disponibilità dei dati
2001-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Livello regionale, livello di struttura
Numeratore
Numerosità delle dimissioni in regime ordinario con diagnosi secondarie di infezioni dovute a cure mediche
Denominatore
Totale dimessi
Criteri di inclusione ed esclusione
- Inclusione di dimissioni in regime ordinario - Inclusione di diagnosi secondarie di infezioni dovute a cure mediche (codici ICD-9-CM 996.62, 999.3) - Esclusione di: pazienti con diagnosi di stato immmunocompromesso o cancro o con diagnosi principale di Infezioni dovute a cure mediche, con degenza < 2 giorni, con età < 18 anni, a meno che non abbiano associato MDC 14. - Esclusione di istituti privati non accreditati
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Selezione dei casi e rapporto
Bibliografia
OECD Patient Safety Indicators – PSI 7

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)

Denominazione Indicatore
Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)
Razionale
L'indicatore ha l'obiettivo di monitorare il numero di dimessi chirurgici che hanno avuto embolie polmonari o DVT post-chirurgiche durante il ricovero.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore può essere elaborato con le informazioni presenti nella SDO, che costituisce una base dati dei ricoveri ospedalieri di alta qualità e copertura sull'intero territorio nazionale
Punti di debolezza/svantaggi
L'indicatore può essere sottostimato per sottocodifica delle embolie polmonari o DVT nei campi della SDO
Dati utilizzati e relative fonti
SDO
Anni di disponibilità dei dati
2001-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Livello regionale, livello di struttura
Numeratore
Numerosità delle dimissioni in regime ordinario con diagnosi secondarie di "Embolia polmonare" o "Trombosi venosa profonda"
Denominatore
Totale dei dimessi chirurgici
Criteri di inclusione ed esclusione
- Inclusione di dimissioni in regime ordinario - Inclusione di diagnosi secondarie di "Embolia polmonare" o "Trombosi venosa profonda" (codici ICD-9-CM 415.1*, 451.11-451.81, 451.9, 453.8, 453.9) - Esclusione di pazienti con età < 18 anni, con MDC 14 o con unico intervento di "Interruzione di vena cava" (codice ICD-9-CM 38.7) - Esclusione di istituti privati non accreditati
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Selezione dei casi e rapporto
Bibliografia
OECD Patient Safety Indicators – PSI 12

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)

Denominazione Indicatore
Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni)
Razionale
L'indicatore ha l'obiettivo di monitorare il numero di dimessi chirurgici che hanno avuto infezioni post-chirurgiche durante il ricovero.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore può essere elaborato con le informazioni presenti nella SDO, che costituisce una base dati dei ricoveri ospedalieri di alta qualità e copertura sull'intero territorio nazionale
Punti di debolezza/svantaggi
L'indicatore può essere sottostimato per sottocodifica delle infezioni post-chirurgiche nei campi della SDO
Dati utilizzati e relative fonti
SDO
Anni di disponibilità dei dati
2001-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Livello regionale, livello di struttura
Numeratore
Numerosità delle dimissioni in regime ordinario con diagnosi secondarie di infezione post-chirurgica
Denominatore
Totale interventi chirurgici programmati
Criteri di inclusione ed esclusione
- Inclusione di dimissioni in regime ordinario per DRG chirurgici - Inclusione di diagnosi secondarie di infezione post-chirurgica (codici ICD-9-CM 038.**, 785.52, 785.59, 995.91, 995.92, 998.0) - Esclusione di pazienti con diagnosi principale di infezione, con diagnosi principale o secondarie di stato immunocompromesso o cancro, con MDC 14, con degenza < 4 giorni, con età < 18 anni - Esclusione di istituti privati non accreditati
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Selezione dei casi e rapporto
Bibliografia
OECD Patient Safety Indicators – PSI 13

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)

Denominazione Indicatore
Traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)
Razionale
L'indicatore ha l'obiettivo di monitorare il numero di dimessi chirurgici che hanno avuto traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore può essere elaborato con le informazioni presenti nella SDO, che costituisce una base dati dei ricoveri ospedalieri di alta qualità e copertura sull'intero territorio nazionale
Punti di debolezza/svantaggi
L'indicatore può essere sottostimato per sottocodifica dei traumi ostetrici nei campi della SDO
Dati utilizzati e relative fonti
SDO
Anni di disponibilità dei dati
2001-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Livello regionale, livello di struttura
Numeratore
Numerosità delle dimissioni in regime ordinario con diagnosi principale o secondaria di "Trauma ostetrico" o con intervento principale o secondario correlato a "Trauma ostetrico"
Denominatore
Totale dei dimessi per parto naturale con uso di strumento
Criteri di inclusione ed esclusione
- Inclusione di dimissioni in regime ordinario, sesso del paziente femminile - Inclusione di diagnosi principale o secondaria di "Trauma ostetrico" (codici ICD-9-CM 664.20-664.34) o - Inclusione di intervento principale o secondario correlato a "Trauma ostetrico" (codici ICD-9-CM 75.50-75.62) - Inclusione di codici ICD-9-CM di diagnosi V27.* e di procedura 72.0-72.51, 72.53, 72.6-72.9 - Esclusione di istituti privati non accreditati
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Selezione dei casi e rapporto
Bibliografia
OECD Patient Safety Indicators – PSI 18

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)

Denominazione Indicatore
Traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni)
Razionale
L'indicatore ha l'obiettivo di monitorare il numero di dimessi chirurgici che hanno avuto traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore può essere elaborato con le informazioni presenti nella SDO, che costituisce una base dati dei ricoveri ospedalieri di alta qualità e copertura sull'intero territorio nazionale
Punti di debolezza/svantaggi
L'indicatore può essere sottostimato per sottocodifica dei traumi ostetrici nei campi della SDO
Dati utilizzati e relative fonti
SDO
Anni di disponibilità dei dati
2001-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Livello regionale, livello di struttura
Numeratore
Numerosità delle dimissioni in regime ordinario con diagnosi principale o secondaria di "Trauma ostetrico" o con intervento principale o secondario correlato a "Trauma ostetrico"
Denominatore
Totale dei dimessi per parto naturale senza uso di strumento
Criteri di inclusione ed esclusione
- Inclusione di dimissioni in regime ordinario, sesso del paziente femminile - Inclusione di diagnosi principale o secondaria di "Trauma ostetrico" (codici ICD-9-CM 664.20-664.34) o - Inclusione di intervento principale o secondario correlato a "Trauma ostetrico" (codici ICD-9-CM 75.50-75.62) - Inclusione di codici ICD-9-CM di diagnosi V27.* - Esclusione di istituti privati non accreditati
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Selezione dei casi e rapporto
Bibliografia
OECD Patient Safety Indicators – PSI 19

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori di sicurezza da fonte SDO (PSI) SPERIMENTAZIONE AGENAS

Trombosi venosa profonda post-operatoria

Denominazione Indicatore
TROMBOSI VENOSA PROFONDA POST OPERATORIA
Razionale
L'incidenza della trombosi venosa profonda (TVP) tra la popolazione adulta è di circa 1 caso ogni 1000 abitanti. I metodi farmacologici per prevenire il tromboembolismo venoso sono sicuri, efficaci, convenienti, e supportati da autorevoli linee guida, ma ampi studi prospettici continuano a dimostrare che questi metodi di prevenzione sono significativamente sottoutilizzati [1]. Le stime di incidenza della trombosi venosa profonda si attestano negli Stati Uniti tra 350.000 e 600.000 casi all'anno [2] e la prevalenza, sebbene variabile, mostrauna tendenza all'aumento [3]. La trombosi venosa è un problema che riguarda primariamente pazienti malati o feriti che sono ospedalizzati ed è ritenuta una delle più comuni cause di morte evitabili nel contesto ospedaliero[4-7]. Forme sintomatiche di TVP sono associate con una prolungata degenza ospedaliera e rischi di morte elevate (10-15%). I pazienti colpiti da un evento di TVP che sopravvivono, sottoposti a lunghe terapie di anticoagulanti, con tutto il costo in termini di disagio e di ansietà che esso comporta, sono comunque a rischio di ulteriori complicanze [8,9].
Punti di forza/vantaggi
Indicatore sviluppato da AHRQ, utilizzato da OCSE che ha prodotto il manuale per il calcolo Fonte dati corrente (flusso SDO)
Punti di debolezza/svantaggi
Possibile sottocodifica SDO (diagnosi secondarie)
Dati utilizzati e relative fonti
Schede dimissioni ospedaliere; flusso SDO Ministero della Salute
Anni di disponibilità dei dati
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale e Unità Operativa

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
Numero dimissioni sui casi definiti al denominatore con codice ICD (International Classification of Disease) per trombosi venosa profonda post-operatoria nel campo di diagnosi secondaria durante il ricovero chirurgico ,e in altri campi di diagnosi durante le riammissioni entro 30 giorni dall'intervento chirurgico. Nel caso in cui non si fosse a conoscenza della data dell'intervento, si considerino 30 giorni dalla data del ricovero chirurgico.
Denominatore
Dimissioni ordinarie e chirurgiche legate a interventi di protesi di anca e ginocchio che rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione ed esclusione
Denominatore Inclusione: età>= 15 anni MDC14 Procedura non di Interruzione Vena Cava o Procedura di Interruzione Vena Cava successiva Non embolia polmonare Procedura chirurgica femore e ginocchio specificata nella prima tabella ICD – 9 (vedi sotto) Numeratore Inclusione: - Criteri di inclusione del denominatore - Diagnosi di TVP (qualsiasi campo) contenente almeno uno dei codici inclusi in Tabella ICD-9 (vedi sotto) e uno dei seguenti casi: - Riammissione non chirurgica entro 30 giorni da data precedente intervento chirurgico (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) presso lo stesso ospedale (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3) - Dimissione chirurgica con TVP in: o diagnosi secondaria con durata degenza: ▪ di almeno una notte o deceduto nel primo giorno (NUM 1) o: ▪ inferiore ad un giorno seguita da riammissione entro 30 giorni presso lo stesso (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3). Se la riammissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso o diagnosi primaria e precedente dimissione chirurgica la cui data di intervento (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) è non oltre 30 giorni, nello stesso (NUM 2) o in altro ospedale (NUM 3). Se la precedente dimissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA ICD – 9 Codici per le procedure interventi di protesi di anca e ginocchio

8151	Ricostruzione totale di anca (con protesi)
8153	Revisione protesi d'anca
8154	Sostituzione totale del ginocchio
8155	Revisione di sostituzione del ginocchio

TABELLA ICD 9- codici per Tromobosi venosa profonda

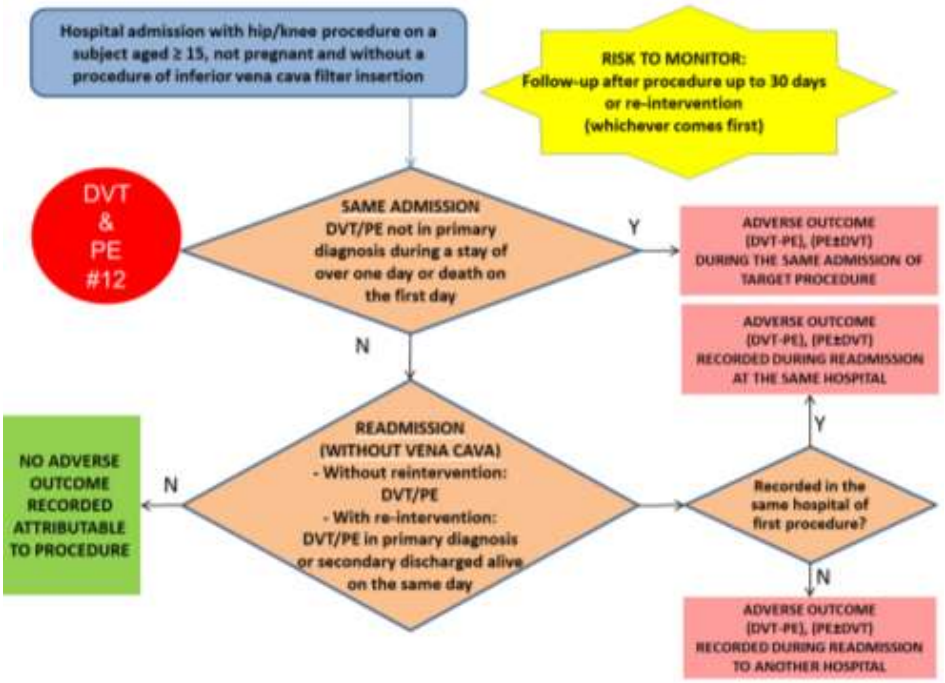
451.11	Flebite e tromboflebite della vena femorale (profonda) (superficiale)
451.19	Flebite e tromboflebite di altre vene profonde delle estremita' inferiori
451.2	Flebite e tromboflebite delle estremita' inferiori, non specificate
451.81	Flebite e tromboflebite della vena iliaca
451.9	Flebite e tromboflebite di altre sedi -o di sede non specificata
453.40	Embolia venosa e trombosi di vasi profondi non specificati degli arti inferiori
453.41	Embolia venosa e trombosi dei vasi profondi delle parti prossimali degli arti inferiori
453.42	Embolia venosa e trombosi dei vasi profondi delle parti distali degli arti inferiori
453.8	Other venous embolism and thrombosis of other specified veins

TABELLA ICD 9 codici per procedura Interruzione Vena Cava

38.7	Interruzione di vena cava
	Inserzione percutanea o open di filtro di di vena cava inferiore

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore



Bibliografia

[1] Maynard G. Preventing hospital-associated venous thromboembolism: a guide for effective quality improvement, 2nd ed. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; October 2015. AHRQ Publication No. 16-0001-EF.

[2] U.S. Department of Health and Human Services. Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. 2008

[3] Deitzelzweig SB, Johnson BH, Lin J, et al. Prevalence of clinical venous thromboembolism in the USA: Current trends and future projections. Am J Hemat 2011;86(2):217-20.

[4] Heit JA, Melton LJ, Lohse CM, et al. Incidence of venous thromboembolism in hospitalized patients versus community residents. Mayo Clin Proc 2001;76:1102-10

[5] Heit JA, O'Fallon WM, Petterson TM, et al. Relative impact of risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Arch Intern Med 2002;162:1245-8.

[6] Tapson VF, Hyers TM, Waldo AL, et al. Antithrombotic therapy practices in U.S. hospitals in an era of practice guidelines. Arch Intern Med 2005;165:1458-64.

[7] Clagett GP, Anderson FA Jr, Heit J,et al. Prevention of venous thromboembolism. Chest 1995;108:312S-334S.

[8] Prandoni P, Noventa F, Ghirarduzzi A, et al. The risk of recurrent venous thromboembolism after discontinuing anticoagulation in patients with acute proximal deep vein thrombosis or pulmonary embolism. A prospective cohort study in 1,626 patients. Haematologica 2007 Feb;92(2):199-205.

[9] Pengo V, Lensing AW, Prins MH, et al. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after pulmonary embolism. N Engl J Med 2004 May 27;350(22):2257-64.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Embolia polmonare post operatoria

Denominazione Indicatore
EMBOLIA POMONARE POST - OPERATORIA
Razionale
L'Embolia Polmonare (EP) si origina da Trombosi Venosa Profonda e ne costituisce una complicanza altamente letale. Questi due eventi avversi congiuntamente colpiscono circa 600.000 individui all'anno negli USA [1] e costituiscono la principale causa di morti evitabili in ospedale [2]. Circa la metà dei casi di EP e TVP sviluppano complicanze a lungo termine e un terzo manifesta una ricaduta entro i 10 anni [3]. La stima dei costi legati al trattamento di queste due condizioni patologiche è di circa 10 miliardi di dollari negli Stati Uniti [4]. L'incidenza della patologia in Italia è stata stimata sulla base di dati provenineti dalle regioni Piemonte e Lombardia nel periodo 2002-2012. L'incidenza media nel periodo è stata di 55.4 casi ogni 100.000 abitanti per le donne e 40.6 casi ogni 100.000 negli uomini. La differenza di incidenza per sesso è venuta meno dopo avere aggiustato il dato per l'età della popolazione. L'incidenza di embolia polmonare inoltre è risultata in costante aumento durante il periodo di osservazione, mentre la mortalità durante il ricovero è significativamente diminuita nel corso degli anni sia nelle donne (da 15.6% a 10.2%) che negli uomini (da 17.6% a 10.1%) [5]. Questi risultati appaiono pertanto sovrapponibili a quelli che si riscontrano negli Stati Uniti [6]
Punti di forza/vantaggi
Indicatore sviluppato da AHRQ, utilizzato da OCSE che ha prodotto il manuale per il calcolo Fonte dati corrente (flusso SDO)
Punti di debolezza/svantaggi
Possibile sottocodifica SDO (diagnosi secondarie)
Dati utilizzati e relative fonti
Schede Dimissioni Ospedaliere; flusso SDO Ministero della Salute
Anni di disponibilità dei dati
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
Numero dimissioni sui casi definiti al denominatore con codice ICD (International Classification of Disease) per embolia polmonare nel campo di diagnosi secondaria durante il ricovero chirurgico ,e in altri campi di diagnosi durante le riammissioni entro 30 giorni dall'intervento chirurgico. Nel caso in cui non si fosse a conoscenza della data dell'intervento, si considerino 30 giorni dalla data del ricovero chirurgico.
Denominatore
Dimissioni ordinarie e chirurgiche legate a interventi di protesi di anca e ginocchio che rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione e con un codice ICD per intervento chirurgico.
Criteri di inclusione ed esclusione
Denominatore Inclusione: età>= 15 anni MDC14 Procedura non di Interruzione Vena Cava o Procedura di Interruzione Vena Cava successiva Procedura chirurgica femore e ginocchio specificata nella prima tabella ICD – 9 (vedi sotto) Numeratore Inclusione: - Criteri di inclusione del denominatore - Diagnosi di EP (qualsiasi campo) contenente almeno uno dei codici inclusi in Tabella ICD-9 (vedi sotto) e uno dei seguenti casi: - Riammissione non chirurgica entro 30 giorni da data precedente intervento chirurgico (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) presso lo stesso ospedale (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3) - Dimissione chirurgica con EP in: o diagnosi secondaria con durata degenza: ▪ di almeno una notte o deceduto nel primo giorno (NUM 1) o: ▪ inferiore ad un giorno seguita da riammissione entro 30 giorni presso lo stesso (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3). Se la riammissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso o diagnosi primaria e precedente dimissione chirurgica la cui data di intervento (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) è non oltre 30 giorni, nello stesso (NUM 2) o in altro ospedale (NUM 3). Se la precedente dimissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso o

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA ICD – 9 Codici per le procedure interventi di protesi di anca e ginocchio

8151	Ricostruzione totale di anca (con protesi)
8153	Revisione protesi d'anca
8154	Sostituzione totale del ginocchio
8155	Revisione di sostituzione del ginocchio

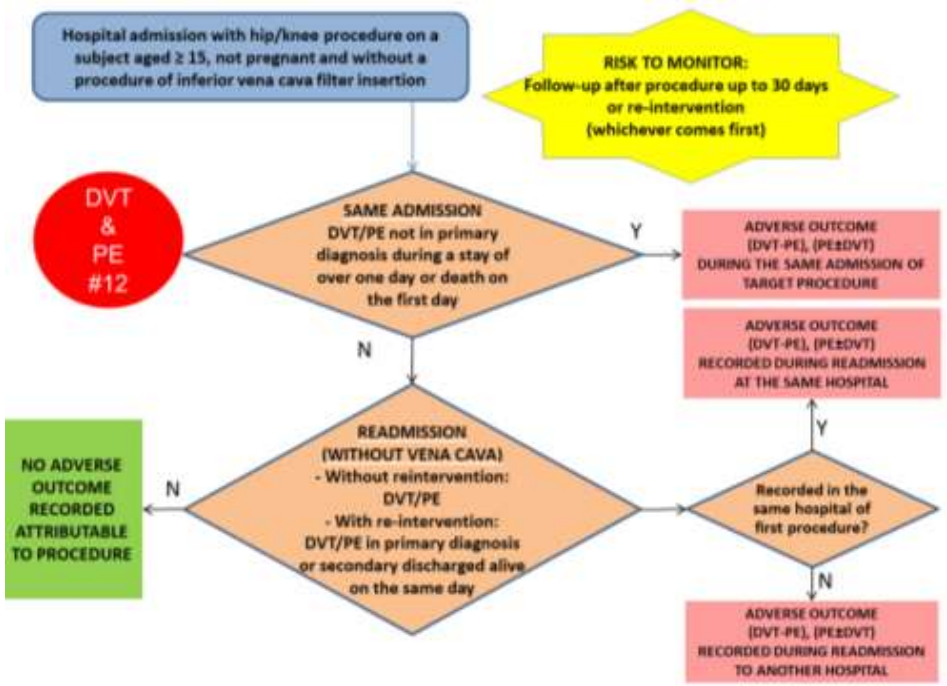
TABELLA ICD 9- codici per Embolia Polmonare

415.1	Embolia Polmonare e Infarto Polmonare
415.11	Embolia polmonare e infarto polmonare iatrogeni
415.19	Altre forme di embolia polmonare e infarto polmonare

TABELLA ICD 9 codici per procedura Interruzione Vena Cava

38.7	Interruzione di vena cava
	Inserzione percutanea o open di filtro di di vena cava inferiore

Algoritmo di calcolo dell'indicatore



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Bibliografia
[1] Nabel, Elizabeth MD (Director, NIH's National Heart, Lung, and Blood Institute) in the "Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism" US Department of Health and Human Services 2008 p. 5. [2] Baglin TP, White K, Charles A. Fatal pulmonary embolism in hospitalized medical patients. J Clin Pathol 1997;50(7):609-10 [3] Beckman MG, Hooper WC, Critchley SE, Ortel TL. Venous thromboembolism: a public health concern.Am J Prev Med. 2010 Apr;38(4 Suppl):S495-501 [4] Gross, Scott. CDC "Incidence based cost-estimates require population based incidence data" 2012 http://www.cdc.gov/ncbddd/Grosse/cost-grosse-Thrombosis.pdf [5] Dentali et al Time trends and case fatality rate of in-hospital treated pulmonary embolism during 11 years of observation in Northwestern Italy. Thromb Haemost. 2015 [6] Wiener et al When a test is too good: how CT pulmonary angiograms find pulmonary emboli that do not need to be found. BMJ 2013

Sepsi post operatoria

Denominazione Indicatore
SEPSI POST OPERATORIA
Razionale
L'insorgenza di sepsi dopo un intervento chirurgico rappresenta un evento avverso grave, che richiede un carico di risorse umane ed economiche sul sistema sanitario particolarmente severo [1] La sepsi post-operatoria raddoppia il rischio di mortalità dei pazienti colpiti fino ad un anno dopo l'intervento [2]. Nonostante i progressi della medicina moderna compresi i vaccini, gli antibiotici e le cure intensive, la sepsi rimane la causa primaria di morte per infezione con un tasso di mortalità ospedaliera variabile dal 30 al 60% [3] Anche i costi della sepsi sono molto elevati. È stata spesa una cifra di circa 20 miliardi di dollari per le ospedalizzazioni per sepsi negli Stati Uniti nel 2011, mentre In Europa, è stato stimato che un tipico episodio di sepsi costi all'assistenza sanitaria circa 25.000 euro [3,4] La degenza media per un episodio di sepsi costa al sistema sanitario approssimativamente il doppio di un ricovero per una diversa diagnosi. I pazienti affetti da sepsi infattii permangono ricoverati il 75% più a lungo degli altri pazienti e i pazienti che vengono dimessi hanno un rischio maggiore di essere trasferiti in un posto diverso dalla propria casa e sperimentano la riammissione in ospedale in misura molto maggiore della media degli altri pazienti[5, 6]
Punti di forza/vantaggi
Indicatore sviluppato da AHRQ, utilizzato da OCSE che ha prodotto il manuale per il calcolo Fonte dati corrente (flusso SDO)
Punti di debolezza/svantaggi
Possibile sottocodifica SDO (diagnosi secondarie)
Dati utilizzati e relative fonti
Schede dimissioni ospedaliere; flusso SDO Ministero della Salute
Anni di disponibilità dei dati
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore

Numero dimissioni sui casi definiti al denominatore con codice ICD (International Classification of Disease) per "sepsi" nel campo di diagnosi secondaria durante il ricovero chirurgico ,e in altri campi di diagnosi durante le riammissioni entro 30 giorni dall'intervento chirurgico. Nel caso in cui non si fosse a conoscenza della data dell'intervento, si considerino 30 giorni dalla data del ricovero chirurgico.

Denominatore

Tutte le dimissioni ordinarie e chirurgiche addomino-pelviche che rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione con un codice ICD-9 per intervento operatorio

Criteri di inclusione ed esclusione

Denominatore

Inclusione:

età>= 15 anni

MDC14

Diagnosi primaria infettiva (vedi tabella ICD-9)

Diagnosi no tumori o immunodepressi (vedi tabella codici ICD – 9)

Procedura da camera operatoria (vedi codici ICD-9)

Dimissioni addominali (vedi tabella ICD-9)

Numeratore

Inclusione:

- Criteri di inclusione del denominatore
- Diagnosi di sepsi (qualsiasi campo) contenente almeno uno dei codici inclusi in Tabella ICD-9 (vedi sotto)

e uno dei seguenti casi:

- Riammissione non chirurgica entro 30 giorni da data precedente intervento chirurgico (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) presso lo stesso ospedale (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3)
- Dimissione chirurgica con sepsi in:
    - diagnosi secondaria con durata degenza:
        - di almeno una notte o deceduto nel primo giorno (NUM 1)

        o:

        - inferiore ad un giorno seguita da riammissione entro 30 giorni presso lo stesso (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3). Se la riammissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso
    - diagnosi primaria e precedente dimissione chirurgica la cui data di intervento (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) è non oltre 30 giorni, nello stesso (NUM 2) o in altro ospedale (NUM 3). Se la precedente dimissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso

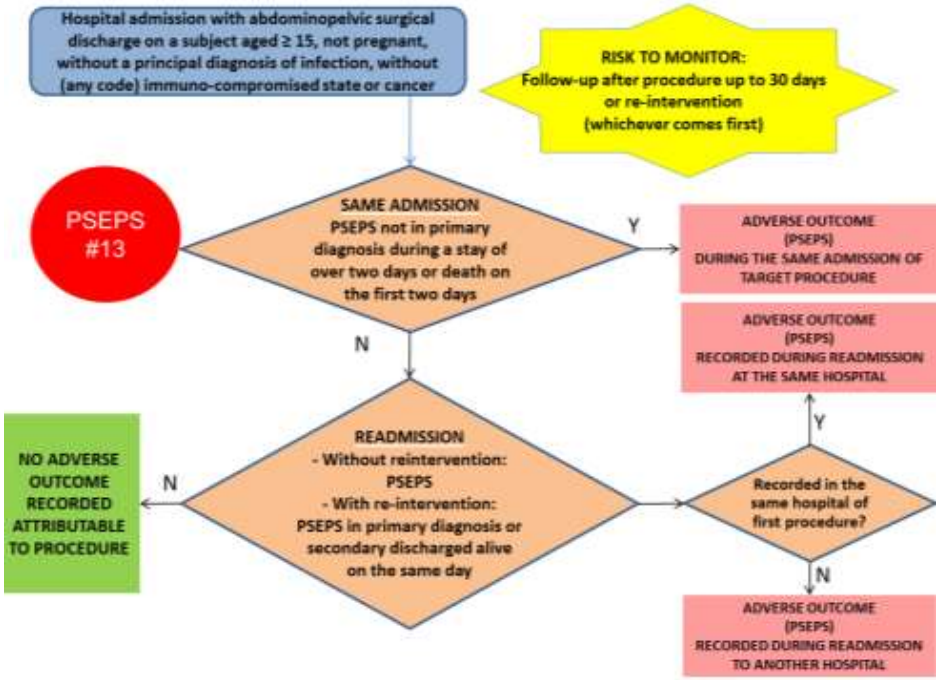
TABELLA ICD 9- codici per Sepsi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Setticemia dovuta a :

038.40	batteri gram-negativi,non specificati
038.41	Haemophilus influenza
038.42	Escherichia coli
038.43	Pseudomonas
038.44	Serratia
038.49	Altre setticemie da microrganismi gram-negativi
038.8	Altre forme di setticemie
038.9	Setticemia non specificata
995.91	Sindrome da risposta infiammatoria sistemica dovuta a processo infettivo senza disfunzione d'organo acuta
995.92	Sindrome da risposta infiammatoria sistemica dovuta a processo infettivo con disfunzione d'organo acuta

Algoritmo di calcolo dell'indicatore



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Bibliografia

[1] Vogel TR, Dombrovskiy VY, Carson JL, Graham AM, Lowry SF. Postoperative sepsis in the United States. Ann Surg. 2010;252(6):1065–1071.

[2] Ou L, Chen J, Hillman K, Flabouris A, Parr M, Assareh H, Bellomo R. The impact of post-operative sepsis on mortality after hospital discharge among elective surgical patients: a population-based cohort study. Crit Care. 2017 Feb 20;21(1):34

[3] Gruppo di studio SIAARTI Infezioni e Sepsi in Terapia Intensiva APPUNTI SULLA SEPSI in occasione della seconda giornata mondiale della sepsi 13 Settembre 2013

[4] Pfuntner et al. Costs for Hospital Stays in the United States. HCUP Statistical Brief #168.

[5] Hall et al. Inpatient care for septicemia or sepsis: A challenge for patients and hospitals. NCHS Data Brief, No. 62; June 2011.

[6] Hines et al. HCUP Statistical Brief #172. April 2014

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Deiscenza della ferita chirurgica

Denominazione Indicatore
DEISCENZA FERITA CHIRURGICA
Razionale
La deiscenza della incisione chirurgica, definita secondo i criteri dell'AHRQ, mira a valutare quanto spesso la ferita chirurgica nell'area addominale o pelvica non cicatrizza correttamente dopo un intervento chirurgico nelle aree interessate. Questo evento avverso ha una incidenza stimata intorno allo 0,5 – 3,4% del totale degli interventi di chirurgia addomino-pelvici e si associa ad una mortalità che può arrivare fino al 40% [1-3]. La deiscenza della ferita rappresenta un outcome di sicurezza del paziente in quanto ha un impatto sulla morbosità, la durata della degenza, i costi ospedalieri e i tassi di riammissione in ospedale. Negli Stati Uniti i pazienti colpiti da questa complicanza sperimentano un eccesso di mortalità del 9,6%, una durata dell'ospedalizzazione più lunga in media di 9,6 giorni rispetto alla media e un costo di $40,323 maggiore rispetto al gruppo di controllo. Anche correggendo per caratteristiche dei pazienti quali età, genere e comorbidità questo indicatore resta associato con un rischio più elevato di morte ospedaliera (1,57) e di riammissione entro i primi 5 mesi (1,56) [4].
Punti di forza/vantaggi
Indicatore sviluppato da AHRQ, utilizzato da OCSE che ha prodotto il manuale per il calcolo Fonte dati corrente (flusso SDO)
Punti di debolezza/svantaggi
Possibile sottocodifica SDO (diagnosi secondarie)
Dati utilizzati e relative fonti
Schede dimissioni ospedaliere; flusso SDO Ministero della Salute
Anni di disponibilità dei dati
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero dimissioni sui casi definiti al denominatore con codice ICD (International Classification of Disease) per riparazione di incisione chirurgica addominale nel campo di diagnosi secondaria durante il ricovero chirurgico ,e in altri campi di diagnosi durante le riammissioni entro 30 giorni dall'intervento chirurgico. Nel caso in cui non si fosse a conoscenza della data dell'intervento, si considerino 30 giorni dalla data del ricovero chirurgico.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
Tutte le dimissioni di chirurgia addomino-pelvica che rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione con un codice ICD-9 per intervento operatorio
Criteri di inclusione ed esclusione

Denominatore

Inclusione:

età>= 15 anni

MDC14

Diagnosi no immunodepressi (vedi tabella codici ICD – 9)

Procedura da camera operatoria (vedi codici ICD-9)

- Dimissioni addominali (vedi tabella ICD-9) con procedura di richiusura non precedente o non nello stesso giorno dell'intervento principale

Numeratore

Inclusione:

- Criteri di inclusione del denominatore

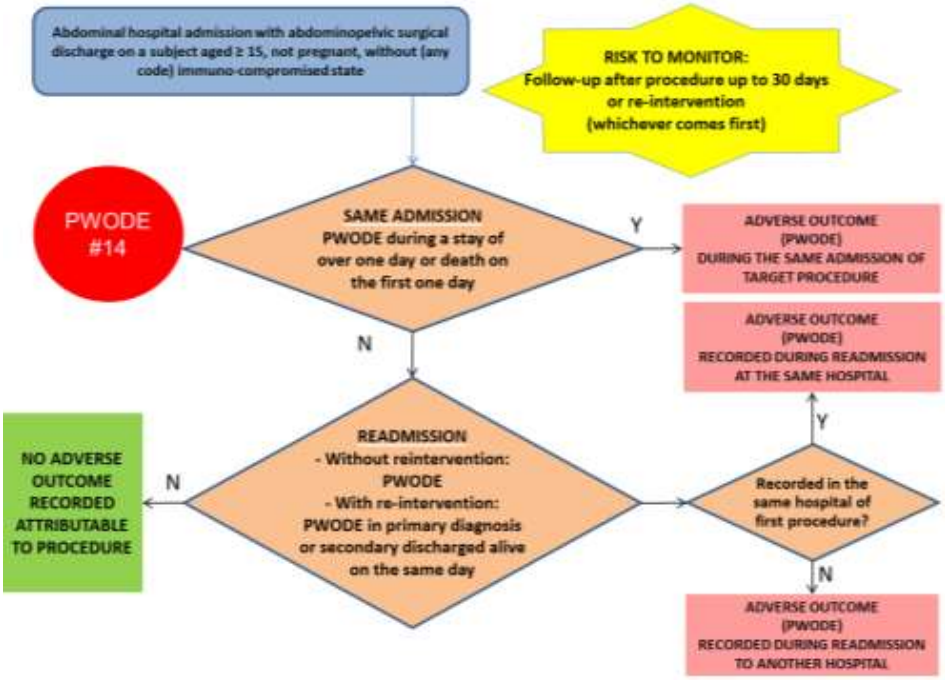
e uno dei seguenti casi:

- Procedura di richiusura in:
  - stessa dimissione della chirurgia addominale
    - di almeno una notte o deceduto nel primo giorno (NUM 1)

    o:
    - inferiore ad un giorno seguita da riammissione entro 30 giorni presso lo stesso (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3). Se la riammissione è già nel numeratore le due dimissioni vanno fuse in un unico caso
  - Riammissione entro 30 giorni da data precedente intervento chirurgico addominale (o data ricovero se data chirurgia mancante o non valida) presso lo stesso ospedale (NUM 2) o altro ospedale (NUM 3)

Algoritmo di calcolo dell'indicatore

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Bibliografia

[1] Pavlidis T, Galatianos I, Papaziogas B, et al. Complete dehiscence of the abdominal wound and incriminating factors. Eur J Surg. 2001;167(5):351–354

[2] Webster C, Neumayer L, Smout R, et al. Prognostic models of abdominal wound dehiscence after laparotomy. The Journal of surgical research. 2003;109(2):130–137

[3] Carlson MA. ACUTE WOUND FAILURE. Surgical Clinics of North America. 1997;77(3):607–636.

[4] Shanmugam VK, Fernandez S, Evans KK, et al. Postoperative wound dehiscence: predictors and associations. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2015;23(2):184-190

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

trauma ostetrico durante parto vaginale con uso di strumenti

DENOMINAZIONE INDICATORE
TRAUMA OSTETRICO DURANTE PARTO VAGINALE CON USO DI STRUMENTI
Razionale
Il parto è la principale causa di ospedalizzazione nei Paesi a sviluppo avanzato e i traumi potenzialmente evitabili in questo tipo di procedure generano un accrescimento cospicuo di spesa sanitaria dovuto a degenze più lunghe, interventi aggiuntivi e uno stato di salute peggiore alla dimissione delle pazienti [1]. Tra il 2000 eil 2009 l'incidenza degli eventi avversi durante parto vaginale è diminuita sia per le procedure senza uso di strumenti sia per quelle con uso di strumenti, anche se le prime hanno mostrato una decrescita maggiore [1]. Al 2009 l'incidenza di traumi ostetrici nei parti naturali con uso di strumenti si attestava intorno allo 2,8% per l'Italia, rispetto ad un valore medio europeo di 4,7% con uno scarto estremamente netto rispetto alle percentuali che si riscontrano nei paesi Europei che registrano le incidenze più alte come Germania (7,5%), Lettonia (9,8%) e Svezia (11,1%) [2].
Punti di forza/vantaggi
Indicatore sviluppato da AHRQ, utilizzato da OCSE che ha prodotto il manuale per il calcolo Fonte dati corrente (flusso SDO)
Punti di debolezza/svantaggi
Possibile sottocodifica SDO (diagnosi secondarie)
Dati utilizzati e relative fonti
Schede dimissioni ospedaliere; flusso SDO Ministero della Salute
Anni di disponibilità dei dati
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero dimissioni sui casi definiti al denominatore con codice ICD (International Classification of Disease) con codice ICD-9 per trauma ostetrico di III o IV grado in qualsiasi campo delle voci diagnosi o procedura
Denominatore
Tutte le dimissioni per parto vaginale con qualsiasi codice di procedura per "parto assistito con strumenti"

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione

TABELLA ICD 9- codici per trauma ostetrico:

664.20	Lacerazione perineale di terzo grado, episodio di cura non specificato
664.21	Lacerazione perineale di terzo grado, parto, con o senza menzione delle manifestazioni antepartum
664.24	Lacerazione perineale di terzo grado, condizione o complicazione postpartum
664.30	Lacerazione perineale di quarto grado, episodio di cura non specificato
664.31	Lacerazione perineale di quarto grado, parto, con o senza menzione delle manifestazioni antepartum
664.34	Lacerazione perineale di quarto grado, condizione o complicazione postpartum

Codici di procedure per trauma ostetrico:

75.61	Riparazione di lacerazione ostetrica recente della vescica e dell'uretra
75.62	Riparazione di lacerazione ostetrica recente del retto e sfintere anale

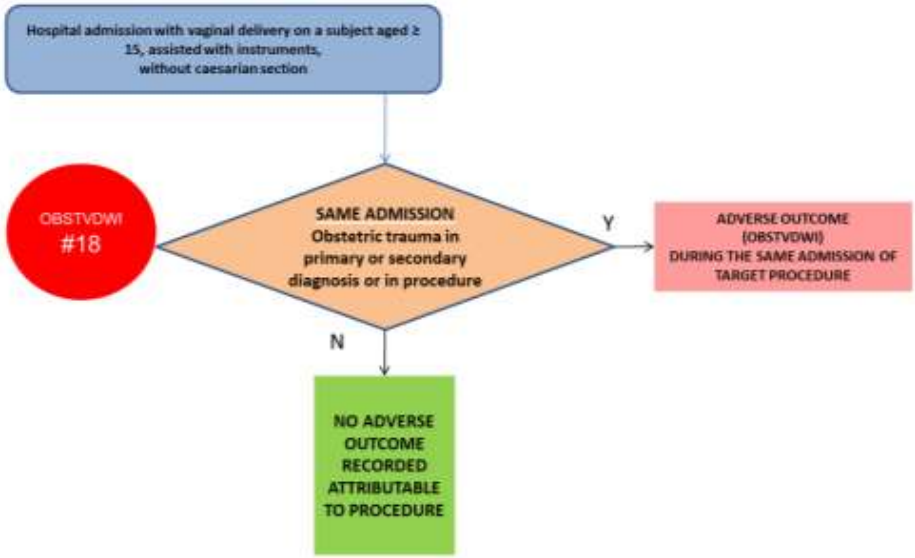
Codici procedure parto assistito con strumentazione

72.0	Parto con forcipe basso
72.1	Parto con forcipe basso con episiotomia
72.21	Parto con forcipe mediano con episiotomia
72.29	Parto con forcipe mediano
72.31	Parto con forcipe alto con episiotomia
72.39	Parto con forcipe alto
72.4	Rotazione con forcipe della testa fetale
72.51	Applicazione del forcipe su testa postica dopo parziale estrazione podalica
72.53	Applicazione del forcipe su testa postica dopo estrazione podalica totale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

72.6	Applicazione del forcipe su testa postica (piper)
72.71	Estrazione per aspirazione con episiotomia
72.79	Estrazione per aspirazione
72.8	Sparto strumentale specificato (Non Specificato Altrove)
72.9	Sparto strumentale (Non Specificato Altrove)

Algoritmo di calcolo dell'indicatore



All discharges= tutti i ricoveri

Età>= 15

Bibliografia

[1] Russo C. A., Wier L., and Steiner C. Hospitalizations Related to Childbirth, 2006. HCUP Statistical Brief #71. April 2009. U.S. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

[2] OECD (2012), Health at a Glance: Europe 2012, OECD Publishing.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori sul rispetto delle soglie di volumi e di rischi indicate dal DM 70 (fonte PNE)

Proporzione di strutture che eseguono più di 150 di interventi per Ca mammella

Denominazione Indicatore
Volume di interventi chirurgici per Ca Mammella
Razionale
Questo indicatore si propone di valutare il numero di strutture che rispetta la soglie di volume per l'intervento di Ca della mammella indicato dal DM70. Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artoplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; **Ca mammella**; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; Colecistectomia; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; Frattura femore.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato A del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)
Anni di disponibilità dei dati
2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
Numero di aziende con volume di interventi per Ca della mammella > 150
Denominatore
Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per Ca della mammella.
Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1 gennaio 2009 ed il 31 dicembre 2016, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x). A livello regionale: Num. Di strutture che eseguono > 150 interventi per Ca della Mammella CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE A livello regionale: Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento per Ca della mammella.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard quali tativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127) **Bibliografia** Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013; 37 (2-3), marzo-giugno Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. Epidemiol Prev. 2005;29(3-4 Suppl):3-63.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Proporzione di strutture che eseguono più di 100 interventi di colecistectomia laparoscopica

Denominazione Indicatore
Colecistectomia laparoscopica
Razionale
Questo indicatore si propone di valutare il numero di strutture che rispetta la soglie di volume per l'intervento di colecistectomia laparoscopica indicato dal DM70. Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artoplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; Ca mammella; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; **Colecistectomia**; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; Frattura femore.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, par. 4, Volumi ed esiti
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)
Anni di disponibilità dei dati
2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di aziende con volume di interventi per colecistectomia laparoscopica > 100

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per colecistectomia laparoscopica.
Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Numero di strutture che eseguono > 100 interventi per colecistectomia laparoscopica. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE A livello regionale: Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento di colecistectomia laparoscopica.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard quali tativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127) **Bibliografia** Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013; 37 (2-3), marzo-giugno Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. Epidemiol Prev. 2005;29(3-4 Suppl):3-63.

Proporzione di strutture che eseguono più di 75 interventi chirurgici per frattura di femore

Denominazione Indicatore
Proporzione di strutture che eseguono > 75 interventi chirurgici per frattura del femore

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Razionale
Questo indicatore si propone di valutare il numero di strutture che rispetta la soglie di volume per l'intervento chirurgico di frattura del femore indicato dal DM70. Esistono numerose prove in letteratura sull'associazione tra volume di attività ed esito delle cure, Epidemiologia e Prevenzione pubblicò nel 2005 una revisione sistematica della letteratura. Questa revisione è stata ora aggiornata al 2012. L'obiettivo della revisione è quello di identificare i temi, le condizioni cliniche e gli interventi per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Nelle 48 revisioni incluse, gli ambiti studiati sono stati 37; il principale esito considerato nelle revisioni incluse è la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Per 27 ambiti si è osservata una associazione positiva nella maggioranza degli studi e dei partecipanti e/o sintesi statistiche con risultati positivi: Aids; Infarto del miocardio; Terapia intensiva neonatale e i seguenti ambiti chirurgici: Rivascolarizzazione arti inferiori; Aneurisma aorta addominale non rotto; Aneurisma aorta addominale rotto; Aneurisma cerebrale; Angioplastica coronarica; Artoplastica ginocchio; Bypass aorto-coronarico; Ca colon; Ca colon retto; Ca esofago; Ca fegato; Ca mammella; Ca pancreas; Ca polmone; Ca prostata; Ca rene; Ca stomaco; Ca vescica; Chirurgia cardiaca pediatrica; Colecistectomia; Colectomia; Emorragia sub aracnoidea; Endoarterectomia carotidea; **Frattura femore**.
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore è elencato nell'allegato 1 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, par. 4, Volumi ed esiti
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Elaborazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) da Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)
Anni di disponibilità dei dati
2009; 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero di aziende con volume di interventi per frattura di femore>75
Denominatore
Numero totale delle strutture regionali che effettuano l'intervento per frattura di femore.
Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tutte le strutture che eseguono > 75 interventi chirurgici di frattura del femore.

CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE

Numero di strutture che eseguono almeno 1 intervento di frattura di femore.

Bibliografia

Riferimenti normativi

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard quali
tativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

Bibliografia

Amato L, Colais P, Davoli M et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013; 37 (2-3), marzo-giugno

Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura. Epidemiol Prev. 2005;29(3-4 Suppl):3-63.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicatori AIFA dalla farmaceutica convenzionata, farmacovigilanza, tracciabilità del farmaco e flusso OSMED

INDICATORE 1. Politerapia
Dispensazione concomitante di 5-9 farmaci e ≥ 10 farmaci
Razionale
La politerapia risulta essere un fenomeno molto comune nella popolazione anziana (pazienti ≥65 anni). La presenza di condizioni croniche multiple richiede trattamenti di lungo termine con regimi terapeutici complessi con un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci nei pazienti anziani risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti.
Punti di forza/vantaggi
Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione anziana potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Sono stati proposti diversi cut-off multipli per definire la politerapia, tuttavia manca ancora un accordo sulla sua definizione.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni in trattamento in un trimestre con un numero di farmaci diversi (V livello ATC) da 5 a 9 o superiore a 10.
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni - N. farmaci prescritti (V livello ATC) ≥5 in un trimestre Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni in trattamento con 5-9 farmaci in un trimestre/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% N. pazienti ≥65 anni in trattamento con ≥10 farmaci in un trimestre/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=%
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 2. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi
< 40% di giorni coperti da farmaci antidepressivi in un periodo di 6 mesi
Razionale
La depressione è una condizione patologica cronica ad alta prevalenza nei soggetti anziani. Spesso è associata a una funzionalità fisica compromessa e a una scarsa qualità della vita. Negli ultimi anni, l'uso di farmaci antidepressivi è aumentato in modo significativo a causa della disponibilità degli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) più sicuri rispetto agli antidepressivi triciclici. L'effetto terapeutico massimo di questi farmaci si verifica di solito entro le prime 4-8 settimane di trattamento. Le linee guida indicano che il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo la risoluzione dei sintomi, al fine di ridurre il rischio di ricadute, così come è dimostrato anche da studi osservazionali (il 50% dei pazienti che interrompono il trattamento hanno una ricaduta entro i primi 3 mesi e oltre il 70% di quelli che interrompono entro i primi 6 mesi). I fattori che limitano l'aderenza (deficit sensoriali, cognitivi e funzionali) sono comuni negli anziani e la scarsa aderenza al trattamento reduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento. Inoltre, le persone depresse più anziane hanno maggiori probabilità di utilizzare le risorse del sistema sanitario (soggiorni ospedalieri più lunghi, visite mediche più frequenti, maggiore uso di droghe, ecc.) rispetto a quelle senza depressione.
Punti di forza/vantaggi
Alta prevalenza della patologia nella popolazione anziana, ampia copertura della popolazione, disponibilità del dato individuale. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'uso di antidepressivi per un breve periodo (<6 mesi) potrebbe essere dovuto alla mancanza di effetti terapeutici o all'insorgenza di effetti collaterali. Inoltre, gli antidepressivi triciclici possono anche essere prescritti per il dolore neuropatico o mal di testa (ad es. amitriptilina) o una prescrizione off-label per problemi non depressivi (ad es. trazodone per il trattamento dell'insonnia).
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni in trattamento con un antidepressivo (N06A) per un numero di giorni di terapia <40% nel periodo successivo alla data di prima prescrizione (senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni con una prima prescrizione di un antidepressivo (N06A) senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un antidepressivo (N06A) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un antidepressivo (N06A) per un numero di giorni di terapia <40%/N. pazienti≥65 anni con una prescrizione di un antidepressivo (N06A)*100=% [La bassa aderenza è definita come copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è definita come copertura terapeutica ≥80% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 3. Bassa aderenza al trattamento con farmaci anti-ipertensivi
< 40% di giorni coperti da farmaci anti-ipertensivi in un periodo di 12 mesi
Razionale
L'aderenza al trattamento antipertensivo non solo riduce gli eventi cardiovascolari (cioè mortalità e ospedalizzazione) ma influisce anche sui costi dell'assistenza sanitaria. Precedenti studi hanno dimostrato che il livello di aderenza alla terapia anti-ipertensiva può variare ampiamente, variando dal 16 al 90 %, a seconda del campione e del setting. La scarsa aderenza reduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento. I fattori che influenzano negativamente l'aderenza al trattamento anti-ipertensivo includono comorbidità croniche, deficit cognitivi o sensoriali, politerapia e complessità dei trattamenti farmacologici. Queste condizioni spesso coesistono in una popolazione anziana. Inoltre, questa popolazione ha un rischio maggiore di eventi cardiovascolari rispetto agli adulti più giovani e pertanto può trarre un maggiore beneficio da una aderenza ottimale al trattamento con farmaci antipertensivi.
Punti di forza/vantaggi
Alta prevalenza della patologia nella popolazione anziana, ampia copertura della popolazione, disponibilità del dato individuale. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati epidemiologici suggeriscono che l'aderenza alla terapia diminuisce sostanzialmente dopo due anni di trattamento. Pertanto un periodo di follow-up inferiore a due anni potrebbe portare a sovrastimare l'aderenza al farmaco.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni in trattamento con un anti-ipertensivo (C02, C03, C07, C08, C09) per un numero di giorni di terapia <40% nel periodo successivo alla data di prima prescrizione (senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni con una prima prescrizione di un anti-ipertensivo (C02, C03, C07, C08, C09) senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un anti-ipertensivo (C02, C03, C07, C08, C09) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un anti-ipertensivo (C02, C03, C07, C08, C09) per un numero di giorni di terapia <40%/N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un anti-ipertensivo (C02, C03, C07, C08, C09)*100=% [La bassa aderenza è definita come copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è definita come copertura terapeutica ≥80% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 4. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidiabetici
< 40% di giorni coperti da farmaci antidiabetici in un periodo di 12 mesi
Razionale
L'aderenza al trattamento con antidiabetici è necessaria per raggiungere un buon controllo glicemico. La non aderenza agli agenti orali varia dal 13 al 64% e dal 19 al 46% per quelli che usano l'insulina. Queste ampie variazioni possono essere parzialmente spiegate dai diversi setting, periodi di follow-up e caratteristiche dei pazienti in studi precedenti. I fattori che influenzano negativamente l'aderenza al trattamento antidiabetico includono comorbidità croniche, deficit cognitivi o sensoriali, depressione, politerapia e complessità dei trattamenti farmacologici. Queste condizioni sono frequentemente osservate nella popolazione anziana e sono associate ad un aumentato rischio di esiti negativi per la salute dovuti a complicanze diabetiche. La scarsa aderenza reduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento.
Punti di forza/vantaggi
Alta prevalenza della patologia nella popolazione anziana, ampia copertura della popolazione, disponibilità del dato individuale. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati epidemiologici suggeriscono che l'aderenza alla terapia diminuisce sostanzialmente dopo due anni di trattamento. Pertanto un periodo di follow-up inferiore a due anni potrebbe portare a sovrastimare l'aderenza al farmaco.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni in trattamento con antidiabetici (A10A, A10B) per un numero di giorni di terapia <40% nel periodo successivo alla data di prima prescrizione (senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti)
Denominatore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni con una prima prescrizione di un antidiabetico (A10A, A10B) senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un anti-diabetico (A10A, A10B) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un antidiabetico (A10A, A10B) per un numero di giorni di terapia <40%/N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un antidiabetico (A10A, A10B)*100=% [La bassa aderenza è definita come copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è definita come copertura terapeutica ≥80% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 5. Bassa aderenza al trattamento con farmaci anti-osteoporotici
< 40% di giorni coperti da farmaci anti-osteoporotici in un periodo di 12 mesi
Razionale
L'osteoporosi è un problema significativo per il sistema sanitario, soprattutto a causa del progressivo aumento del numero di anziani. Le fratture osteoporotiche sono una delle principali cause di disabilità fisica con un inevitabile aumento dei costi sanitari. Lo studio italiano "Studio Epidemiologico sulla Prevalenza di Osteoporosi" ha stimato che il 23% delle donne e il 14% degli uomini sono affetti da osteoporosi. Inoltre, il 50% delle donne e il 25% degli uomini di età superiore a 50 anni hanno riferito di aver avuto almeno una frattura durante la loro vita. Anche se i trattamenti anti-osteoporotici hanno ridotto significativamente il rischio di fratture, la non aderenza a tale terapia rimane ancora un problema importante. Fattori che limitano l'aderenza (deficit sensoriali, cognitivi e funzionali) sono comuni negli anziani. Dati epidemiologici evidenziano che circa il 35-65% delle persone ogni anno interrompe il trattamento antiosteoporotico. Inoltre, è stato dimostrato che la scarsa aderenza è associata a un aumento del rischio di fratture del 30-45% rispetto all'aderenza ottimale. La scarsa aderenza reduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento.
Punti di forza/vantaggi
Alta prevalenza della patologia nella popolazione anziana, ampia copertura della popolazione, disponibilità dei dati di prescrizione farmaceutica a livello individuale. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Pochi studi hanno verificato l'efficacia dei farmaci anti-osteoporotici sul rischio di fratture in base ai livelli di aderenza.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni in trattamento con un anti-osteoporotico (G03XC01, M05BA, M05BB) per un numero di giorni di terapia <40% nel periodo successivo alla data di prima prescrizione (senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti)
Denominatore
Pazienti incidenti: N. pazienti≥65 anni con una prima prescrizione di un anti-osteoporotico (G03XC01, M05BA, M05BB) senza altre prescrizioni nei 3 mesi precedenti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un anti-osteoporotico (G03XC01, M05BA, M05BB) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un anti-osteoporotico (G03XC01, M05BA, M05BB) per un numero di giorni di terapia <40%/N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un anti-osteoporotico (G03XC01, M05BA, M05BB)*100=% [La bassa aderenza è definita come copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è definita come copertura terapeutica ≥80% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 6. Uso di farmaci anti-Parkinson e antipsicotici (Cascata prescrittiva)
Dispensazione concomitante di farmaci anti-Parkinson e antispicotici
Razionale
I farmaci antipsicotici sono usati per trattare la schizofrenia e gravi disturbi del comportamento nei pazienti affetti da demenza (off-label). Circa l'80% dei pazienti trattati con questi farmaci sviluppa possibili effetti collaterali, tra cui sintomi extrapiramidali. I sintomi extrapiramidali possono anche essere interpretati erroneamente come sintomi correlati alla malattia di Parkinson in fase iniziale o ad altri tipi di parkinsonismo (ad es., parkinsonismo vascolare o demenza di corpi di Lewy) e quindi portare all'uso di agenti antiparkinsoniani. Non solo gli antipsicotici tipici (aloperidolo e clorpromazina), ma anche gli antipsicotici atipici (risperidone e olanzapina) sono associati a un maggior rischio di sintomi extrapiramidali. Tra gli agenti anti-psicotici la quetiapina e la clozapina sembrano avere il profilo più sicuro e raramente causano sintomi extrapiramidali. Inoltre, l'uso di agenti anti-Parkinson, in particolare agonisti della dopamina, può causare l'insorgenza di disturbi comportamentali, portando alla prescrizione di anti-psicotici. Pertanto, la contemporanea prescrizione di agenti anti-psicotici e anti-parkinson può accelerare la prescrizione a cascata indipendentemente da quale farmaco è stato prescritto per primo. Nella popolazione anziana con demenza l'uso di antipsicotici "off-label" è ampiamente utilizzato. Approssimativamente il 25% di tutti i casi di parkinsonismo negli anziani è causato dai farmaci In caso di Parkinsonismo indotto da antipsicotici il trattamento con antipsicotici dovrebbe essere modificato (se non è possibile sospenderlo) anziché aggiungere un farmaco anti-Parkinson.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
In alcune malattie degenerative (come la demenza da Parkinson o demenza di Lewy) possono coesistere disturbi comportamentali e sintomi extrapiramidali. Tuttavia, l'uso di antipsicotici (eccetto la clozapina o la quetiapina) in questi pazienti, dovrebbe essere limitato al fine di ridurre i sintomi extrapiramidali della malattia stessa.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni in trattamento concomitante con un farmaco anti-Parkinson (N04) e un farmaco antipsicotico (N05A), ad eccezione della clozapina (N05AH02) e della quetiapina (N05AH04)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un farmaco anti-Parkinson (N04) - Prescrizione di un antipsicotico (N05A), ad eccezione di clozapina (N05AH02) e quetiapina (N05AH04) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni in trattamento concomitante con farmaco anti-Parkinson (N04) e farmaco antipsicotico (N05A), ad eccezione di clozapina (N05AH02) e quetiapina (N05AH04)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 7. Sottoutilizzo di statine nei pazienti diabetici (Sotto-trattamento)
Scarsa prescrizione di statine negli anziani in trattamento con ipoglicemizzanti
Razionale
Le statine sono raccomandate nei pazienti con diabete per la prevenzione di eventi cardiovascolari. È stato ampiamente dimostrato che il rischio di un evento cardiovascolare nei pazienti diabetici è uguale al rischio nei non diabetici che hanno già avuto un evento cardiovascolare. Linee guida internazionali hanno sottolineato l'importanza dell'uso di statine in tutti i pazienti diabetici di età superiore ai 40 anni indipendentemente dai livelli di LDL (International Diabetes Federation). Negli anziani con diabete mellito di tipo 2, è stato dimostrato che l'aumento del colesterolo LDL aumenta sostanzialmente il rischio cardiovascolare e la disabilità fisica. Per questo motivo, i livelli ottimali di colesterolo LDL in questi pazienti sono ≤ 100 mg/dl (rispetto a 130 mg/dl nella popolazione generale, con una conseguente maggiore prescrizione di statine prevista per i pazienti diabetici.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Algoritmi per valutare il rischio cardiovascolare sono stati sviluppati in persone di età inferiore ai 65 anni, e quindi l'uso di statine negli anziani rimane oggetto di discussione.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B) e nessuna prescrizione di statine (C10AA)
Denominatore
N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B) Criteri di esclusione: - Età <65 anni; - Prescrizione concomitante ipoglicemizzante (A10A; A10B) e statina (C10AA)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B) e nessuna prescrizione di statine (C10AA)/N. pazienti≥65 anni con prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B)*100=%
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 8. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento
Dispensazione concomitante di warfarin in combinazione con inibitori tradizionali FANS/COX-2 o di aspirina a basso dosaggio (ASA)/altri farmaci antiaggreganti piastrinici.
Razionale
L'uso simultaneo di warfarin e FANS non selettivo aumenta sostanzialmente il rischio di sanguinamento gastro-intestinale, ospedalizzazione e/o morte a causa di gravi eventi emorragici. Un rischio simile è presente anche nell'uso combinato di warfarin e inibitori COX-2. Inoltre, esistono valide alternative terapeutiche per l'uso di FANS e inibitori della COX-2. Infine, la maggior parte dei FANS sono metabolizzati dal citocromo P450 e, quindi, possono avere un impatto sul metabolismo del warfarin. Allo stesso modo, l'uso combinato di warfarin e ASA o di altri farmaci anti-piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento. Una metanalisi ha riportato che sebbene l'uso combinato di warfarin e ASA in pazienti con un rischio elevato di un evento cardiovascolare abbia ridotto gli eventi trombo-embolici, non ha ridotto significativamente la mortalità. Invece, tale combinazione è stata associata ad un aumento del rischio di eventi emorragici rispetto al trattamento con warfarin da solo. Tale combinazione è considerata ad alto rischio di sanguinamento nelle persone anziane. Inoltre, mancano dati sull'efficacia e la sicurezza della combinazione di warfarin con altri farmaci anti-piastrinici (tra cui ticlopidina, clopidogrel e dipiridamolo). Gli anziani sono a maggior rischio di sanguinamento (soprattutto a livello gastrointestinale). Inoltre, le condizioni comuni osservate negli anziani, compresa la comorbidità e la politerapia, possono aumentare il rischio di sanguinamento. L'effetto sinergico di un uso concomitante di farmaci ad alto rischio di sanguinamento è potenzialmente dannoso.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'associazione di warfarin e ASA potrebbe essere indicata nelle persone con un rischio elevato di un evento cardiovascolare (ad esempio l'impianto valvolare). Tuttavia, gli studi che hanno valutato questa associazione sono stati eseguiti solo in giovani adulti (età <65 anni).
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con un trattamento concomitante di warfarin (B01AA) e: a. FANS o inibitori COX-2 (M01A) b. ASA o altro farmaco antiaggregante (B01AC) c. [FANS o inibitori COX-2 (M01A)] + [ASA o altro farmaco antiaggregante (B01AC)]
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione concomitante di warfarin (B01AA) e : a. FANS o inibitori COX-2 (M01A) b. ASA o altro farmaco antiaggregante (B01AC) c. [FANS o inibitori COX-2 (M01A)] + [ASA o altro farmaco antiaggregante (B01AC)] Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione concomitante di warfarin (B01AA) e : a. FANS o inibitori COX-2 (M01A) b. ASA o altro farmaco antiaggregante (B01AC) c. [FANS o inibitori COX-2 (M01A)] + [ASA/altro farmaco antiaggregante (B01AC)] diviso N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) *100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 9. Uso concomitante di farmaci che aumentano il rischio di insufficienza renale e/o iperkaliemia
Dispensazione concomitante di ACE-inibitori/bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARB) e antagonisti dell'aldosterone ed inibitori tradizionali FANS/COX-2.
Razionale
L'utilizzo di agenti anti-ipertensivi, come gli ACE inibitori e gli ARB in associazione con FANS non selettivi o inibitori della COX-2 e spironolattone può causare compromissione della funzione renale e/o iperkaliemia. L'uso di FANS non selettivi o inibitori della COX-2 può causare insufficienza renale acuta, specialmente nelle persone anziane con malattia renale preesistente. Questo rischio aumenta se gli ACE-inibitori o ARB sono co-prescritti. Nonostante i potenziali benefici nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, l'uso combinato di ACE-inibitori o ARB con spironolattone è anche associato ad un aumentato rischio di iperkaliemia e insufficienza renale acuta e, pertanto, la combinazione di questi farmaci deve essere attentamente valutata. In conclusione, dato l'elevato rischio di insufficienza renale e iperkaliemia, l'uso combinato di ACE-inibitori o ARB con spironolattone e FANS non selettivi o inibitori COX-2 deve essere sempre evitato. Le persone anziane sono particolarmente vulnerabili alla nefrotossicità correlata al farmaco a causa della presenza di comorbidità (diabete mellito, aterosclerosi e insufficienza cardiaca) che possono aumentare il rischio di compromissione renale. Inoltre, la funzionalità renale diminuisce progressivamente con l'avanzare dell'età.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'uso combinato di ACE inibitori e FANS non selettivi o inibitori della COX-2 può essere indicato nel trattamento della sindrome nefrosica (anche se le prove scientifiche sono controverse) o nei pazienti con ipertensione arteriosa e malattia del tessuto connettivo.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni in trattamento concomitante di [ACE inibitori o ARB (C09)] + antagonisti dell'aldosterone (C03DA01) + [FANS non selettivi o inibitori COX-2 (M01A]

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di ACE inibitori o ARB (C09) - Prescrizione di antagonisti dell'aldosterone (C03DA01) - Prescrizione di FANS non selettivi o inibitori COX-2 (M01A) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con prescrizione concomitante di [ACE inibitori o ARB (C09)] + antagonisti dell'aldosterone (C03DA01) + [FANS non selettivi o inibitori COX-2 (M01A]/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dat ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 10. Uso concomitante di ≥2 farmaci che allungano l'intervallo QT
Uso concomitante di ≥2 farmaci che possono indurre torsioni di punta (Torsades de Pontes).
Razionale
L'età avanzata è associata a fattori che possono prolungare l'intervallo QT, come le malattie cardiache e l'ipo-potassiemia. Il prolungamento dell'intervento QT può evolvere a torsione di punta e fibrillazione ventricolare fatale. Un prolungato intervallo QT può portare allo sviluppo di aritmie ventricolari fatali (Torsades de Pointes) e morte improvvisa. Una delle cause più comuni di prolungamento dell'intervallo QT è l'uso di farmaci inclusi gli agenti antiaritmici (amiodarone, disopiramide, procainamide, quindina, sotalolo), agenti antipsicotici (tioridazina, clorpromazina, aloperidolo e pimozide), agenti filinetici (domperidone), antibiotici (claritromicina, eritromicina, penamidina). L'uso simultaneo di 2 o più farmaci di queste classi è stato associato ad un aumentato rischio di aritmia ventricolare o morte improvvisa. Nella popolazione più anziana, il prolungamento dell'intervallo QT è stato identificato come un fattore di rischio indipendente per la morte improvvisa. Inoltre, negli adulti più anziani si osservano frequentemente altri fattori che possono potenzialmente prolungare l'intervallo QT, inclusi cardiopatie, regimi farmacologici complessi e ipopotassiemia.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'uso combinato di 2 farmaci che prolungano l'intervallo QT potrebbe essere necessario per particolari condizioni cliniche e quindi, in alcuni casi, potrebbe essere necessario l'uso di questo tipo di combinazione.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di ≥2 farmaci che prolungano l'intervallo QT*
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione concomitante di ≥ 2 farmaci che prolungano l'intervallo QT* Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con prescrizione concomitante di ≥ 2 farmaci che prolungano l'intervallo QT*/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% **Amiodarone (C01BD01); Disopiramide (C01BA03); Procainamide (C01BA02); Chinidina (C01BA01); Sotalolo (C07AA07); Tioridazina (N05AC02); Clorpromazina (N05AA01); Aloperidolo (N05AD01); Pimozide (N05AG02); Domperidone (A03FA03); Claritromicina (J01FA09); Eritromicina (J01FA01); Pentamidina (P01CX01)** [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 11. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di chinoloni
Razionale
Quando i farmaci corticosteroidi per uso sistemico vengono associati agli antibiotici chinolonici il rischio di danno tendineo, inclusi rari casi di rottura del tendine, associato alla combinazione dei due farmaci può essere molto più grande della somma dei rischi dei singoli farmaci, soprattutto nei pazienti di età superiore o uguale a 65 anni.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un farmaco corticosteroide (H02A) e un antibiotico chinolonico (J01M)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) con prescrizione di chinoloni (J01M)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un farmaco corticosteroide (H02A) - Prescrizione di un antibiotico chinolonico (J01M) Criteri di esclusione: - Età <65 anni -

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un farmaco corticosteroide (H02A) e un antibiotico chinolonico (J01M)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Analisi Rapporto Osmed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 12. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA
Razionale
Quando i farmaci corticosteroidi per uso sistemico vengono associati ai FANS o ASA il rischio di ulcera peptica emorragica associato alla combinazione di farmaci può essere molto più grande della somma dei rischi dei singoli farmaci, soprattutto nei pazienti di età superiore o uguale a 65 anni.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un farmaco corticosteroide (H02A) e un FANS (M01A) o ASA (B01AC)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) con prescrizione di FANS (M01A) o ASA (B01AC)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un farmaco corticosteroide (H02A) - Prescrizione un FANS (M01A) o ASA (B01AC) Criteri di esclusione: - Età <65 anni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un farmaco corticosteroide (H02A) e un FANS (M01A) o ASA (B01AC)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Analisi Rapporto Osmed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 13. Uso concomitante di chinoloni tra gli utilizzatori di sulfaniluree
Razionale
La somministrazione concomitante di chinolonici e ipoglicemizzanti orali in pazienti anziani, diabetici e/o malnutriti può causare ipoglicemia. La maggior parte dei casi avviene in pazienti diabetici anziani con ridotta clearance della creatinina ed uso di sulfaniluree per via orale. In genere, l'ipoglicemia di solito insorge entro 72 ore dall'inizio della terapia con un chinolone.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un antibiotico chinolonico (J01M) e una sulfonilurea (A10BB)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) con prescrizione di sulfaniluree (A10BB)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un antibiotico chinolonico (J01M) - Prescrizione di una sulfonilurea (A10BB) Criteri di esclusione: - Età <65 anni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un antibiotico chinolonico (J01M) e una sulfonilurea (A10BB)/ N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Analisi Rapporto Osmed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 14. Uso concomitante di PPI tra gli utilizzatori di clopidrogel
Razionale
Nel trattamento dei pazienti dopo sindrome coronarica acuta e – soprattutto - dopo le procedure di rivascolarizzazione percutanea, l'impiego della doppia antiaggregazione con cardioaspirina (ASA) e clopidogrel occupa un posto di primo piano, in grado di influire favorevolmente sull'incidenza di nuovi eventi cardio- e cerebrovascolari e sulla mortalità. Il prevedibile incremento di rischio di sanguinamenti digestivi si è tradotto nella pratica clinica in un frequente impiego di farmaci inibitori di pompa protonica (PPI) in associazione alla doppia antiaggregazione, per limitare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. Alcuni studi hanno riportato, però, che i PPI potrebbero ridurre l'effetto antiaggregante piastrinico del clopidogrel, anche se la significatività clinica di queste evidenze non è ancora nota e al momento non è possibile trarre indicazioni conclusive.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un PPI (A02BC) e clopidogrel (B01AC04)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) con prescrizione di clopidrogrel (B01AC04)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di un PPI (A02BC) - Prescrizione di clopidogrel (B01AC04) Criteri di esclusione: - Età <65 anni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni che ricevono una prescrizione concomitante di un PPI (A02BC) e clopidogrel (B01AC04)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)*100=% [Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono calcolati per ogni utilizzatore i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo di esposizione e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (ovelapping) delle categorie terapeutiche in esame.]
Bibliografia
Analisi Rapporto Osmed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 15. Uso di farmaci anti-ipertensivi con profilo di rischio-beneficio sfavorevole
Dispensazione di doxazosina, clonidina o metildopa in monoterapia o di un qualsiasi farmaco calcio-antagonista a breve durata d'azione
Razionale
Varie classi di farmaci sono usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa negli adulti più anziani. È stato stimato che oltre il 30% degli adulti più anziani riceve uno o più agenti antipertensivi. A causa della loro nota capacità di ridurre la pressione arteriosa e il rischio cardiovascolare, le linee guida internazionali hanno indicato le seguenti classi di farmaci come il trattamento di prima scelta per l'ipertensione: diuretici tiazidici, calcio antagonisti, ACE-inibitori, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, beta-bloccanti. Altre classi di farmaci tra cui doxazosina, clonidina e metildopa sono considerati seconda scelta a causa dei loro effetti collaterali e dell'efficacia minore nella prevenzione e nel trattamento del danno d'organo. Questi farmaci dovrebbero essere usati solo in associazione con farmaci di prima scelta se la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata. Inoltre, le linee guida indicano che l'uso di antagonisti del calcio ad azione rapida, in particolare la nifedipina sublinguale, dovrebbe sempre essere evitato a causa di un aumentato rischio di eventi cardiovascolari.
Punti di forza/vantaggi
La rilevanza di questo indicatore è legata all'uso frequente di agenti antipertensivi nelle persone anziane. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
La prescrizione di questi farmaci potrebbe essere indicata negli anziani che manifestano effetti indesiderati correlati ad altri farmaci anti-ipertensivi.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione di doxazosina (C02CA04) o clinidina (C02AC01) o metildopa (C02AB) o nifedipina (C08CA05)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) N. residenti popolazione italiana ≥65 anni in trattamento con un anti-ipertensivo (C02)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di doxazosina (C02CA04) o clinidina (C02AC01) o metildopa (C02AB) o nifedipina (C08CA05) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
1. N. pazienti ≥65 anni con prescrizione di doxazosina o clinidina o metildopa o nifedipina)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni*100=% 2. N. pazienti ≥65 anni con prescrizione di doxazosina o clinidina o metildopa o nifedipina)/N. soggetti popolazione italiana ≥65 anni in trattamento con un anti-ipertensivo (C02)*100=%
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 16. Uso di dosaggi elevati di digossina
Dispensazione di > 0.125 mg/die di digossina
Razionale
Le linee guida internazionali per lo scompenso cardiaco suggeriscono di usare la digossina nel trattamento della fibrillazione atriale per ridurre la frequenza cardiaca. Tuttavia, nei pazienti con ritmo sinusale, mancano evidenze chiare a sostegno dell'uso di questo farmaco. Da un lato, è stato dimostrato che l'uso di digossina riduce il tasso di re-ospedalizzazione, mentre dall'altro non migliora la sopravvivenza globale e aumenta la mortalità a causa dello sviluppo di aritmie. Inoltre, alcuni dati hanno indicato che l'uso della digossina è associato ad un aumentato rischio di mortalità, specialmente nelle donne con scompenso cardiaco e livelli medio-alti di digitale in circolo. Un alto dosaggio di digossina è associato a una ridotta clearance renale potenzialmente dannosa, alterazioni elettrolitiche e riduzione della massa magra. La digossina ha un indice terapeutico molto stretto Più alto è il dosaggio della digossina, maggiore è il suo potenziale di interazione farmacologica. A causa di questa evidenza, la prescrizione della digossina deve rimanere in un intervallo terapeutico stretto e la dose prescritta di 0,125 mg/die non deve essere superata. Nelle persone anziane, ridotta clearance renale, alterazioni elettrolitiche, bassa massa magra e uso concomitante di più farmaci, aumentano notevolmente il rischio di tossicità e gli effetti collaterali legati alla digossina.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'uso di dosi elevate di digitale può essere necessario per specifiche condizioni cliniche. I dati indicano che la cessazione dell'uso cronico della digitale in pazienti stabilizzati potrebbe essere associata ad un aumentato rischio di ospedalizzazione e mortalità.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con in trattamento con digossina (C01AA05) alla dose giornaliera >0,125 mg
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione digossina (C01AA05) alla dose giornaliera >0,125 mg Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con prescrizione di digossina (C01AA05) alla dose giornaliera >0,125 mg/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni*100=%
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 17. Uso di agenti ipoglicemizzanti orali associati al rischio di ipoglicemia
Dispensazione di clorpropamide o glibenclamide
Razionale
L'uso di sulfoniluree è associato ad un aumento del 36% del rischio di ipoglicemia. Questo rischio aumenta progressivamente all'aumentare dell'emivita del farmaco. Tra le sulfoniluree, la clorpropamide e la glibenclamide hanno una lunga emivita e pertanto sono associati a una maggiore incidenza di eventi ipoglicemici. A causa di questo rischio, si deve preferire l'uso di agenti antidiabetici con un minor rischio di ipoglicemia. I pazienti anziani con diabete sono a maggior rischio di eventi ipoglicemici e hanno una percezione più debole dei sintomi ipoglicemici rispetto agli adulti più giovani. Inoltre, l'ipoglicemia è un fattore di rischio significativo per declino cognitivo, fratture e cadute.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
L'uso di clorpropamide o di glibenclamide può essere necessario per specifiche condizioni cliniche, pertanto può avere un uso limitato in pazienti specifici.
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione di clorpropamide (A10BB01; A10BD01) o glibenclamide (A10BB02; A10BD01)
Denominatore
N. soggetti popolazione italiana ≥65 anni in trattamento con un ipoglicemizzante (A10A; A10B)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≥65 anni; - Prescrizione di clorpropamide (A10BB01; A10BD01) - Prescrizione di glibenclamide (A10BB02; A10BD01) Criteri di esclusione: - Età <65 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione di clorpropamide (A10BB01; A10BD01) o glibenclamide (A10BB02; A10BD01)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni in trattamento con ipoglicemizzante (A10A; A10B)*100=%
Bibliografia
Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2014;69(4):430-7.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 18. Utilizzo di sulfaniluree tra gli utilizzatori di ipoglicemizzanti
Proporzione di soggetti in terapia con una sulfonilurea
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci ipoglicemizzanti. Tra i possibili rischi associati alla terapia con gli ipoglicemizzanti orali il più comune è l'ipoglicemia, la cui frequenza è condizionata da molti fattori, tra cui il tipo di farmaco assunto; classi di farmaci diverse espongono infatti a diversi rischi di sviluppare una ipoglicemia. Le sulfaniluree risultano più frequentemente associate alla comparsa di ipoglicemie maggiori per il loro specifico meccanismo d'azione (stimolano la secrezione di insulina) rispetto a metformina, glitazioni e DDP - 4i (Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2018).
Punti di forza/vantaggi
Ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio, disponibilità del dato individuale, possibilità di stratificare per fascia di età: 65-74 anni; 75-84 anni; ≥84 anni. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti ≥65 anni con una prescrizione di una sulfonilurea (A10BB)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥65 anni (dati ISTAT) con prescrizione di un ipoglicemizzante ((A10A; A10B)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti - Età ≥65 anni; - Prescrizione di una sulfonilurea (A10BB) Criteri di esclusione: pazienti: - Età <65 anni; - Prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B)
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti ≥65 anni con prescrizione di una sulfonilurea (A10BB)/N. residenti popolazione italiana ≥65 anni con prescrizione di un ipoglicemizzante (A10A; A10B)
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 19. Tasso di prescrizione di metformina
Proporzione di soggetti che iniziano la terapia con metformina
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli ipoglicemizzanti. Nei pazienti con diabete di tipo 2, quando la sola modifica degli stili di vita non è più sufficiente a mantenere un adeguato controllo metabolico, la metformina rappresenta il farmaco di prima scelta. Numerosi studi clinici condotti su migliaia di pazienti ne hanno evidenziato un rapporto beneficio/rischio molto positivo: in monoterapia è in grado di ridurre il rischio di complicanze microvascolari, è associata a ridotta incidenza di ipoglicemie e non causa aumento del peso corporeo (Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2018).
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. pazienti che iniziano la terapia con metformina (A10BA02)
Denominatore
N. pazienti incidenti al trattamento con ipoglicemizzanti orali (A10A; A10B)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: prima prescrizione di metformina (A10BA02) Criteri di esclusione: prima prescrizione di un ipoglicemizzante orale (A10A; A10B)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. pazienti che iniziano la terapia con metformina (A10BA02)/N. pazienti incidenti al trattamento con ipoglicemizzanti orali (A10A; A10B)*100=%
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 20. Tasso di consumo di farmaci antipsicotici nella popolazione ≥85 anni
Dosi di farmaci antipsicotici per 1000 ab die
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci antipsicotici nella popolazione anziana. Farmaci da usare con cautela nei grandi anziani per gli effetti indesiderati di tipo neurologico e rischio di cadute.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
Totale dose di antipsicotici (N05A) (DDD)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana ≥85 anni (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti - ≥85 anni - Prescrizione di un antipsicotico (N05A) Criteri di esclusione: pazienti - <85 anni

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Totale dose antipsicotici (N05A)/N. soggetti popolazione italiana ≥85 anni*365)*1000=DDD/1000 ab die
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 21. Tasso di consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die
Dosi di antibiotici per 1000 ab die
Razionale
La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio, possibilità di stratificare per fascia di età. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Tracciabilità del Farmaco + Flusso OsMed
Anni di disponibilità dei dati
2015-2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale
Numeratore
Totale dose di antibiotici (J01) in DDD
Denominatore
N. residenti popolazione italiana (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: prescrizione di un antibiotico (J01)
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
[Volumi di antibiotici in DDD/Numero di residenti*365]*1000=Tasso di consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 22. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno
Razionale
La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio, possibilità di stratificare per fascia di età. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (J01)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti con almeno una prescrizione di un antibiotico (J01)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di antibiotici (J01)/N. di residenti popolazione italiana*1000=Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 23. Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico
Razionale
La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio, possibilità di stratificare per fascia di età. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Tracciabilità del Farmaco + Flusso OsMed
Anni di disponibilità dei dati
2015 - 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale
Numeratore
Volumi di antibiotici in DDD nei mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo)
Denominatore
Volumi di antibiotici in DDD nei mesi estivi (luglio-settembre; aprile-giugno)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti con almeno una prescrizione di un antibiotico (J01)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Algoritmo di calcolo dell'indicatore
[Volumi di antibiotici in DDD nei mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo)/Volumi di antibiotici in DDD nei mesi estivi (luglio-settembre; aprile-giugno)-1]*100
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 24. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Numeratore
N. prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (J01)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana complessiva (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: pazienti - Età ≤ 13 anni; - Prescrizione di un antibiotico (J01) Criteri di esclusione: pazienti - Età >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di antibiotici (J01)/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000=Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 25a. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. prescrizioni di penicilline (J01C)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana complessiva (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≤ 13 anni; - Prescrizione di una penicillina (J01C) Criteri di esclusione: - Età >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di penicilline (J01C)/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000=Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

INDICATORE 25b. Rapporto tra consumo di amoxicillina e consumo di amoxicillina e acido clavulanico in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva. Diverse linee guida raccomandano l'uso dell'amoxicillina come molecola di prima scelta per le più frequenti infezioni batteriche in pediatria territoriale.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
Volumi di amoxicillina in DDD (J01CA04)
Denominatore
Volumi di amoxicillina + acido clavulanico in DDD (J01CR02)
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≤ 13 anni; - Prescrizione di amoxicillina e di amoxicillina + acido calvulanico Criteri di esclusione: - Età >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Volumi di amoxicillina in DDD/Volumi di amoxicillina + acido clavulanico in DDD
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 26. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc).
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. prescrizioni di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana complessiva (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≤ 13 anni; - Prescrizione di una cefalosporina (J01DB-DC-DD-DE) Criteri di esclusione: - Età >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE)/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000 = Tasso di prescrizione di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE) per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 27. Tasso di prescrizioni di macrolidi per 1000 ab/anno in età pediatrica 0-13 anni
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica. La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva.
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Farmaceutica convenzionata (art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 269 del 30 settembre 2003 recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale (dati relativi a sei Regioni italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro, e Sud Italia: Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania, Puglia, che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva)
Numeratore
N. di prescrizioni di un macrolide (J01FA)
Denominatore
N. residenti popolazione italiana complessiva (dati ISTAT)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: - Età ≤ 13 anni; - Prescrizione di un macrolide (J01FA) Criteri di esclusione: - Età >13 anni
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
N. prescrizioni di un macrolide (J01FA)/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000 = Tasso di prescrizione di macrolidi(J01FA) per 1000 ab/anno
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 28. Consumo di vitamina D
Dosi di vitamina D per 1000 ab die
Razionale
Negli ultimi anni si è osservata una crescita progressiva della prescrizione di composti contenenti vitamina D. Un primo fattore che ha contribuito in maniera significativa alla crescita del consumo di vitamina D è la maggiore attenzione della classe medica per la patologia scheletrica correlata alla carenza di questa vitamina. Anche se sono necessari studi futuri per chiarire l'uso appropriato di vitamina D, l'attuale utilizzo generalizzato non è basato su prove concrete che i benefici siano superiori ai rischi. Si rende quindi necessario monitorare la categoria con livelli di uso superiori alla media nazionale
Punti di forza/vantaggi
Disponibilità del dato individuale, ampia copertura della popolazione, analisi della popolazione a maggior rischio, possibilità di stratificare in base all'età. L'elaborazione può essere effettuata sia sui pazienti prevalenti che sui pazienti incidenti e su intervalli temporali differenti (6, 12, 24 mesi, etc)
Punti di debolezza/svantaggi
Dati utilizzati e relative fonti
Tracciabilità del Farmaco + Flusso OsMed
Anni di disponibilità dei dati
2015 - 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Regionale
Numeratore
Totale dosi vitamina D (A11CC05) in DDD
Denominatore
N. residenti popolazione italiana complessiva (dati ISTAT)
Criteri di inclusione ed esclusione
Nessuno
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Totale dosi vitamina D in DDD/N. residenti popolazione italiana complessiva*1000 ab die
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 29. Segnalazione di Reazioni Avverse
Tasso di segnalazione per 1000 assistiti o Reporting Rate (RR)
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei farmaci
Punti di forza/vantaggi
Punti di debolezza/svantaggi
Under-reporting delle Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)
Dati utilizzati e relative fonti
Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2001-2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Valore medio nazionale
Numeratore
Numero totale segnalazioni
Denominatore
Consumo (DDD)
Criteri di inclusione ed esclusione
Nessuno
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Numero totale di segnalazioni/DDD*1000 = Tasso di segnalazione per 1000 assistiti o Reporting Rate (RR)
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INDICATORE 30. Segnalazione di Reazioni Avverse Gravi
Percentuale di segnalazioni gravi
Razionale
Migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei farmaci
Punti di forza/vantaggi
Punti di debolezza/svantaggi
Under-reporting delle Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)
Dati utilizzati e relative fonti
Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA
Anni di disponibilità dei dati
Anno 2001-2018
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Valore medio nazionale
Numeratore
Numero totale di segnalazioni gravi
Denominatore
Numero totale di segnalazioni
Criteri di inclusione ed esclusione
Criteri di inclusione: ADR gravi Criteri di esclusione: ADR non gravi
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
Numero totale di segnalazioni gravi/ Numero totale di segnalazioni*100=%
Bibliografia
Analisi Rapporto OsMed

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Copertura dell'applicazione delle raccomandazioni
Razionale
Si vuole indagare la copertura dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute in termini di Unità Operative di ogni azienda che implementano le singole raccomandazioni. L'indicatore è applicabile ad alcune o a tutte le Raccomandazioni
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore nasce da un processo di condivisione (tuttora in corso) con le Regioni e con il Ministero di un sistema di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni inteso a supporto delle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. L'indicatore è già implementato nel sistema di monitoraggio ed applicato dalle Regioni ed aziende che utilizzano il sistema Agenas
Punti di debolezza/svantaggi
Il sistema di monitoraggio Agenas funziona su base volontaria (non esiste a tuttora alcun elemento di cogenza). Nel 2015 hanno partecipato al monitoraggio 13 Regioni con 158 aziende. Alcune Regioni utilizzano il sistema ai fini del monitoraggio regionale e della compilazione del questionario LEA
Dati utilizzati e relative fonti
Data base/Sistema Agenas di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
Anni di disponibilità dei dati
2011 – 2012 – 2013 – 2014 – 2015 – 2016 - 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Aziendale
Numeratore
Σ unità operative che implementano la raccomandazione a regime
Denominatore
Σ unità operative in cui la raccomandazione è applicabile
Criteri di inclusione ed esclusione
N.A.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Σ unità operative che implementano la raccomandazione a regime/ Σ unità operative in cui la raccomandazione è applicabile) x 100 (per raccomandazione i-esima)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Bibliografia
[1] Raccomandazione del Consiglio dell'Unione 2009 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria
[2] Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria Transfrontaliera
[3] Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica 2014/2207(INI))

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indice di sinistrosità per lesioni personali e decessi per errore in terapia.
Razionale
L'indicatore si pone quale proxy degli eventi avversi in terapia che si verificano nelle strutture sanitarie. Stante il consolidato under-reporting degli eventi avversi nei sistemi di segnalazione volontaria, la denuncia di sinistro rappresenta un elemento oggettivo, rilevabile e rilevato dalle strutture sanitarie nonché validato dalle Regioni (sulla base della procedura di rilevazione definita nell'allegato tecnico al Decreto 11.12.2009 che istituisce il sistema informativo SIMES). Si fa riferimento all'indicatore "indice di sinistrosità per lesioni personali e decessi" che è stato pienamente condiviso con le Regioni che hanno partecipato ai lavori di definizione delle misure inerenti le richieste di risarcimento da database SIMES. Tramite il SIMES/denunce sinistri si rilevano richieste di risarcimento danni, notifiche giudiziarie civili e penali, denunce cautelative, che necessitano di accertamenti giudiziari e/o medico-legali per la verifica dell'esistenza (e dell'entità) del fatto dannoso (evento avverso)
Punti di forza/vantaggi
L'indicatore fa riferimento a misure conseguenti ad un lungo processo di elaborazione, in maniera condivisa con le Regioni e con il Ministero – Direzione Generali Sistemi Informativi (risulta pertanto pienamente condiviso e accettato da tutte le Regioni e Province Autonome); la fonte dei dati è il SIMES (sistema informativo parte del NSIS), a cui il DM 11.12. 2009 prevede la trasmissione dei dati da parte delle Regioni e PA
Punti di debolezza/svantaggi
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni; la richiesta di risarcimento/sinistro rappresenta un "presunto" evento avverso.
Dati utilizzati e relative fonti
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
Anni di disponibilità dei dati
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato
Nazionale, Regionale, Aziendale
Numeratore
Numero richieste di risarcimento che riportano: tipologia di danno "lesioni personali e decessi", tipo di evento: 1. Errore in terapia
Denominatore
Numero dimissioni nell'anno di riferimento

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Criteri di inclusione ed esclusione
CRITERI DI INCLUSIONE NEL NUMERATORE Si considerano solo le richieste di - risarcimento che hanno il campo "tipologia di danneggiato" valorizzato con "paziente" - hanno il campo "tipologia di danno" valorizzato con "lesioni personali e decessi" - hanno il campo "tipologia di evento" valorizzato con "errore in terapia" - sinistri aperti nell'anno di riferimento(tra il 1 gennaio e il 31 dicembre) CRITERI DI ESCLUSIONE DAL NUMERATORE Richieste di risarcimento che hanno il campo "tipologia di danneggiato" non correttamente valorizzato o valorizzato con: - personale - visitatore - altro Si escludono i sinistri aperti prima del 1 gennaio e dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento. CRITERI DI INCLUSIONE NEL DENOMINATORE Totale dimissioni registrate nelle strutture inserite nel numeratore (inclusa la mobilità attiva) tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno di riferimento. CRITERI DI ESCLUSIONE DAL DENOMINATORE Si escludono i dimessi prima del 1 gennaio e dopo il 31 dicembre dell'anno di riferimento. Si esclude la mobilità passiva.
Algoritmo di calcolo dell'indicatore
(Σ i=1;n Richieste di risarcimento - (errore chirurgico" o - "errore procedure invasive") Tipologia di evento) o (• "Errore in terapia" o • "errore avestesiologico" nell'anno di riferimento/Σ i=1;n dimissioni in Regione/azienda nell'anno di riferimento) X 10.000 dimissioni
Bibliografia
Riferimenti normativi Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. **Bibliografia** Vainieri M. et al, Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. MECOSAN -92-2014 D.J. NOBLE, P.J. PRONOVOST , Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction, in J Patient Saf 2010 - Volume 6 - Issue 4 - pp. 247-250 Fenn, P., Diacon S., Gray A., Hodges R., Rickman R., Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, BMJ 2000

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ABBREVIAZIONI

ACE= Angiotensin Converting Enzyme (Enzima di Conversione dell'Angiotensina)
ADR= Adverse Drug Reaction (Reazione Avversa da Farmaci)
ARB= Angiotensin Receptor Blockers (bloccanti del recettore per l'Angiotensina)
COX-2 inhibitors= Cyclooxygenase-2 inhibitors (Inibitori della cicloossigenasi-2 = inibitori della COX-2)
FANS= Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Utente 3 (A03)

Ministero della Salute

ALLEGATI

alla Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Seconda parte

dicembre 2018

agena.s. AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME



Ministero della Salute









Indice Allegati

Prima Parte

Glossario della sicurezza delle cure 1
Fonti informative per la sicurezze delle cure 19
Indicatori per la sicurezze delle cure 57

Seconda Parte

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche 481
Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione 523
Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio 569
Modelli di gestione del contenzioso & Aspetti medico legali 671
Comunicazione delle Buone Pratiche 765

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e getiosne del rischio e per il monitoraggio delle Buone Pratiche

481

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

482

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche

A cura del Gruppo di Lavoro 2

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 2

Relatori:
Piccioli Andrea (Ministero della Salute - DGPROG)
Tozzi Quinto (AGENAS)

Componenti:

Albolino Sara (Regione Toscana)
Brusaferro Silvio (Regione Friuli Venezia Giulia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Capodicasa Antonio (delegato Alberto Firenze)
Carinci Fabrizio (AGENAS)
Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)
Comberti Enrico (Regione Lombardia)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)
Del Favero Angelo Lino
Di Carlo Fabio (esperto designato dal Ministro della salute)
Draoli Nicola (FNOPI)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Graziano Giuseppe (delegato ISS)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Iannone Primiano (delegato dal Presidente Ricciardi ISS)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Sciattella Paolo (AGENAS)
Tanzini Michela (Regione Toscana)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)
Venneri Francesco (delegato Giuseppe Zampogna)
Delfino Rosaria (delegato Giuseppe Zampogna)
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SOMMARIO

INTRODUZIONE **5**

1. Le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario **7**

1.1 Prevenzione della violenza nei confronti di operatori sanitari 11

1.2 Miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica 14

2. Monitoraggio delle buone pratiche **20**

3. Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio **21**

Allegato 1 ..... **33**

Allegato 2 ..... **35**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTRODUZIONE

Il Gruppo di lavoro n. 2 è nato dall'esigenza, definita all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, e all'art. 2 del DM 29 Settembre 2017, di predisporre le linee di indirizzo dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità e di individuare le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure.

Il Gruppo di lavoro si è insediato il 21 giugno 2018 e ha condiviso, in quell'occasione, la metodologia di lavoro. Al fine di fare emergere in modo coerente, dai lavori e dai prodotti dell'Osservatorio, le linee d'indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio, si è ritenuto opportuno utilizzare i risultati dell'analisi degli indicatori della sicurezza elaborati dal gruppo di lavoro n.1 *Glossario fonti informative e indicatori*, nonché le sintesi dei lavori degli altri gruppi di lavoro, al fine di rilevare le criticità riscontrate e raccogliere le proposte di miglioramento.

Con l'obiettivo di individuare le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il Gruppo ha convenuto anzitutto sulla necessità di una definizione condivisa. È stata, allo scopo, adottata la definizione sviluppata dal sottogruppo "Glossario" del Gruppo di Lavoro 1.

La Call annuale delle buone pratiche, realizzata da Agenas a partire dal 2008, è stata individuata come strumento per l'individuazione di dette misure. La Call si propone individuare e raccogliere le pratiche per la sicurezza del paziente realizzate dalle Regioni e P.A., dai professionisti e dalle organizzazioni sanitarie. Le *pratiche per la sicurezza* sono "pratiche, interventi, comportamenti che abbiano come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario)".

Con l'obiettivo di favorire la segnalazione di esperienze inerenti alcune tematiche di particolare attualità e interesse, si è scelto di sensibilizzare la sottomissione di esperienze su uno o più temi specifici (focus) che fossero in linea con le indicazioni internazionali e con la programmazione di livello nazionale. I focus individuati per il 2018 sono la sicurezza dei professionisti sanitari e il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Infine, con riferimento all'obiettivo di monitorare l'applicazione delle buone pratiche, sono state individuate due pratiche di provata efficacia e monitorabili attraverso flussi/fonti informative già esistenti: la checklist di sala operatoria e l'igiene delle mani.

Per l'individuazione delle fonti informative attraverso le quali monitorare le pratiche sopra menzionate si è fatto riferimento alla ricognizione realizzata dal sottogruppo "Fonti informative" del Gruppo di Lavoro 1.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

1. Le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio

Con riferimento all'obiettivo di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio, il Gruppo di Lavoro ha, anzitutto, convenuto sulla necessità di una definizione condivisa. È stata, allo scopo, adottata la definizione elaborata dal sottogruppo "Glossario" del Gruppo di lavoro 1 che definisce le idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario come: *"Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella".*

Si è ritenuto di utilizzare, quale strumento per l'individuazione delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio, la Call delle buone pratiche, realizzata da AGENAS nell'ambito delle attività del sistema nazionale per l'individuazione, la raccolta e la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente (già Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza del Paziente). La Call, realizzata con cadenza annuale a partire dal 2008, si è posta, sin dalla prima edizione, l'obiettivo di individuare e raccogliere le pratiche per la sicurezza del paziente e di favorire il trasferimento delle esperienze di successo. L'individuazione degli interventi di cui promuovere il trasferimento viene effettuata attraverso la classificazione delle esperienze trasmesse dai professionisti e dalle organizzazioni nel corso della Call for Good Practice.

Il modello utilizzato per la classificazione delle pratiche ha subito, nel corso degli anni, diverse revisioni e integrazioni. Si riporta, di seguito, il modello adottato per la classificazione delle esperienze trasmesse nel corso della Call 2018, che rappresenta un'evoluzione del framework sviluppato nell'ambito della Joint Action PaSQ[1], aggiornato e integrato in modo da consentire l'individuazione delle "buone pratiche", di cui promuovere l'implementazione e la diffusione.

Il modello prevede sei classi di buone pratiche in funzione dei criteri di seguito sinteticamente descritti:

- *Buona pratica sicura:* pratica sostenibile applicata in più di un contesto, la cui efficacia in termini di miglioramento della sicurezza sia dimostrata attraverso il confronto pre-post implementazione, basato su metodi appropriati di valutazione e dimostrato da risultati in

[1] Progetto cofinanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma di sanità pubblica, avviato nel 2012 con l'obiettivo di creare una rete europea per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza, attraverso la condivisione d'informazioni, esperienze e l'attuazione di buone pratiche.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

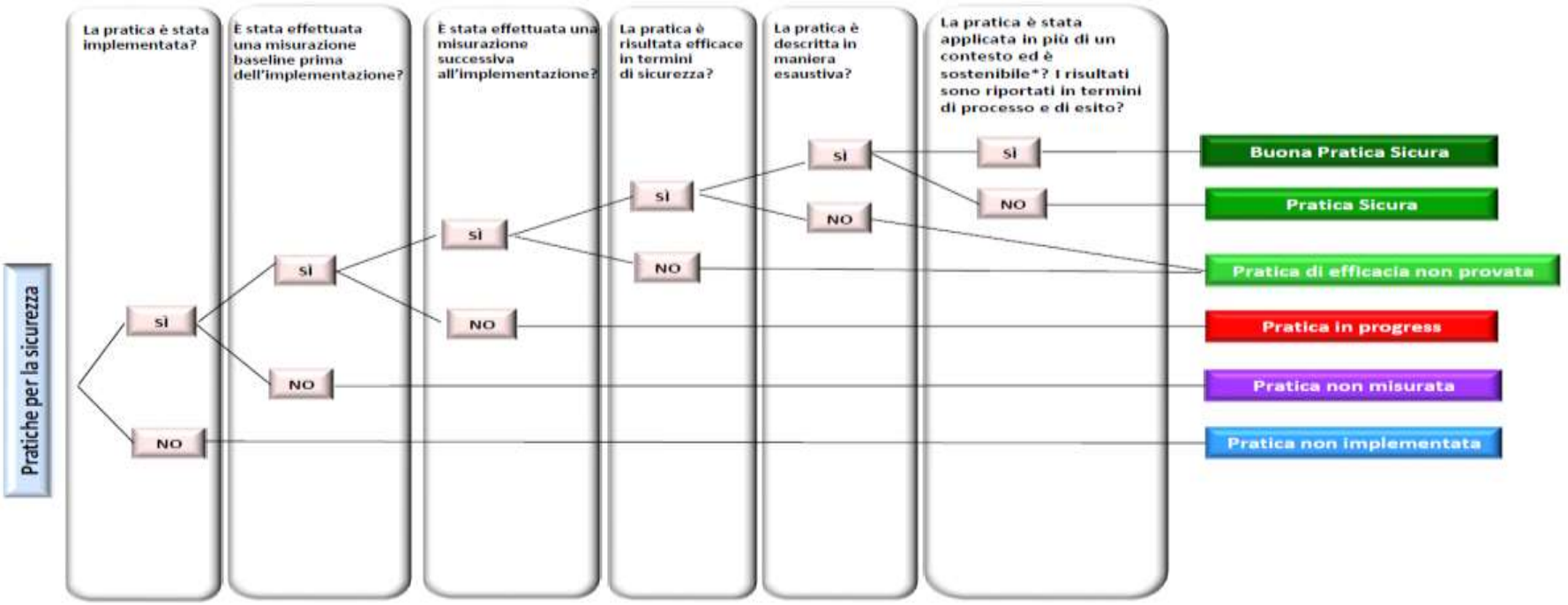
termini di processo e di esito (costi, metodi e risultati devono essere accuratamente descritti).

- *Pratica sicura:* pratica implementata in almeno un contesto, valutata in maniera completa, di efficacia dimostrata, descritta accuratamente ma non risultata sostenibile e/o provata in più di un contesto.
- *Pratica di efficacia non provata*: pratica implementata in almeno un contesto, valutata in maniera completa, ma di efficacia non dimostrata e/o descritta in maniera sintetica.
- *Pratica in progress:* pratica implementata in almeno un contesto, con misurazione baseline ma senza misurazione post-intervento (prevista, ma non ancora effettuata).
- *Pratica non misurata:* pratica implementata in almeno un contesto, senza misurazione baseline.
- *Pratica non implementata:* pratica rispondente alla definizione, ma non ancora implementata (iniziative, progetti, idee in fase di sviluppo).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

MODELLO DI VALUTAZIONE PRATICHE 2018



*PRATICA SOSTENIBILE: pratica in cui sono stati valutati i costi di implementazione

Con la Call 2018 sono state raccolte 227 esperienze, di cui: 34 classificate come pratiche sicure, 51 classificate come in progress, 6 pratiche di efficacia non provata, 125 classificate come pratica non misurata, 11 classificate come pratica non implementata e nessuna pratica classificata come buona pratica sicura. Nella tabella n.1 si riporta il dettaglio:

Tabella n. 1: Partecipazione delle Regioni/PA alla Call 2018 e classificazione

	Buona Pratica Sicura	Pratica sicura	Pratica In Progress	Pratica di Efficacia Non Provata	Pratica non misurata	Pratica Non Implementata	Non valutata	TOT
Abruzzo			2	1				3
Basilicata								0
Calabria			1	1	1			3
Campania				2	1			3
Emilia Romagna		10	6		7	2		25
Friuli Venezia Giulia			1		3	1		5
Lazio		1			1	1		3
Liguria		3	9		3			15
Lombardia		3	9		8			20
Marche			3		3			6
Molise								0
P.A. Bolzano			1					1
P.A. Trento								0
Piemonte		1	1		2			4
Puglia					2	2		4
Sardegna					1	1		2
Sicilia				1	4	2		7
Toscana		8	7	1	67	1		84
Umbria					1			1
Valle d'Aosta								0
Veneto		8	11		21	1		41
								227

In linea con le priorità emerse nel corso degli incontri dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, attraverso la Call 2018 si è inteso promuovere la segnalazione di interventi volti a favorire la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.

Il secondo focus identificato per la Call 2018, è emerso dai lavori del gruppo di lavoro n. 4 *Strategie e programmi per gli scambi internazionali*, che si è posto l'obiettivo di promuovere la diffusione di interventi in linea conla campagna dell'OMS "*Medication without harm*", con particolare riferimento ai tre pilastri che caratterizzano la campagna:

- gestione dei farmaci e dei casi ad alto rischio.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- gestione dei pazienti in politerapia.
- sicurezza dei farmaci durante la transizioni di cura.

1.1 La prevenzione della violenza nei confronti di operatori sanitari

Con riferimento al focus identificato per la call 2018 relativo al miglioramento della sicurezza dei professionisti sanitari, è stata realizzata una ricognizione delle pratiche raccolte. La ricerca è stata realizzata consultando il database delle buone pratiche di Agenas, prendendo in considerazione le pratiche per le quali risulta evidenziato il campo "implementazione del focus 2018", unitamente al campo "evento avverso- atti di violenza a danno di operatore".

Nella tabella n. 2 sono elencate le pratiche rispondenti ai citati criteri, con Regione di riferimento, classificazione e la tematica affrontata (monitoraggio analisi del fenomeno/segnalazione - formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza - modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza, procedure/protocolli).

Sono state individuate 23 pratiche, di cui 2 risultano essere classificate come pratiche sicure, 6 risultano in progress, 12 non misurate, 1 si efficacia non provata e 2 classificate come pratiche non implementate.

Le due pratiche classificate come *sicure*, sono state sintetizzate e riportate nell'allegato n. 1

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella n. 2 Buone pratiche per il miglioramento della sicurezza dei professionisti sanitari, segnalate nel 2018

	TITOLO	TOPIC/PILLAR	REGIONE	CLASSIFICAZIONE
1	PIÙ FORTI DELLA VIOLENZA! PREVENZIONE E GESTIONE DELLE AGGRESSIONI CONTRO GLI OPERATORI SANITARI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione - Formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza	ABRUZZO	Pratica in progress
2	PREVENZIONE DELLA VIOLENZA SU OPERATORE SANITARIO	Formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza – Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione – Procedure/Protocolli	CAMPANIA	Pratica non misurata
3	GESTIONE, SEGNALAZIONE E MONITORAGGIO DEGLI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DELL'OPERATORE SANITARIO E DEGLI EVENTI SENTINELLA "ATTO DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI"	Formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza - Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione – Procedure/protocolli	CAMPANIA	Pratica di efficacia non provata
4	PREVENZIONE VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI: LA SICUREZZA NELLE STRUTTURE PSICHIATRICHE	Procedure/protocolli – Modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza - Formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
5	PREVENZIONE DELLA VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione – Procedure/Protocolli	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
6	SEGNALAZIONE E GESTIONE EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DELL'OPERATORE SANITARIO	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	EMILIA ROMAGNA	Pratica non implementata
7	LE ATTIVITÀ DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE DELLA VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione – Procedure/Protocolli	EMILIA ROMAGNA	Pratica in progress
8	AMICO ALPINO ACCOMPAGNAMI	Modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza	FVG	Pratica non misurata
9	ATTI DI VIOLENZA: PREVENZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione – Procedure/protocolli	LOMBARDIA	Pratica in progress
10	VIOLENZA IN OSPEDALE: QUANTO GLI OPERATORI RICONOSCONO IL FENOMENO?	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	LOMBARDIA	Pratica sicura

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

11	PROGETTO PER LA PREVENZIONE DI ATTI DI VIOLENZA A CARICO DEGLI OPERATORI	Formazione alla prevenzione e gestione degli atti di violenza - Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	LOMBARDIA	Pratica sicura
12	COINVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI VIGILANZA NELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEGLI OPERATORI	Modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza	MARCHE	Pratica in progress
13	LA PREVENZIONE DELLE AGGRESSIONI IN AMBITO OSPEDALIERO	Formazione alla prevenzione e gestione atti di violenza - Modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza	MARCHE	Pratica non misurata
14	PREVENZIONE ATTI DI VIOLENZA CONTRO OPERATORI DELL'ASL BI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	PIEMONTE	Pratica non misurata
15	LA FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI NELL'APPROCCIO SISTEMICO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO DI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE NELL'EMERGENZA URGENZA SANITARIA	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	SARDEGNA	Pratica non misurata
16	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA SUGLI OPERATORI SANITARI	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione - Formazione alla prevenzione e gestione atti di violenza - Procedure/protocolli	SICILIA	Pratica non misurata
17	SCHEDA DI STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO AGGRESSIONE COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE ALL'INTERNO DELL'AULSS8 BERICA REGIONE VENETO	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	VENETO	Pratica non implementata
18	PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI ATTRAVERSO L'UTILIZZO DEL "VIOLENT INCIDENT FORM" (VIF) PRESSO L'AOUI DI VERONA	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione - Formazione alla prevenzione e gestione atti di violenza - Procedure/protocolli	VENETO	Pratica non misurata
19	STUDIO QUANTI-QUALITATIVO SUGLI ATTI DI VIOLENZA A CARICO DEGLI OPERATORI IN PRONTO SOCCORSO	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione	VENETO	Pratica in progress
20	EMPOWERMENT DEI PAZIENTI NELLA SALUTE MENTALE PER LA SICUREZZA E LA PREVENZIONE DEI RISCHI	Formazione alla prevenzione e gestione atti di violenza	VENETO	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

21	PROGETTO "CORRI DA ME/RUN TO ME" (1)	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione - Procedure/protocolli	VENETO	Pratica non misurata
22	PROGETTO PREVENZIONE VIOLENZE (PREVIO): APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE E GESTIONE INTEGRATA DEGLI ATTI DI AGGRESSIONE	Monitoraggio analisi del fenomeno / segnalazione - Formazione alla prevenzione e gestione atti di violenza	VENETO	Pratica in progress
23	PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI	Procedure/protocolli - Modifiche infrastrutturali/sistemi di vigilanza	VENETO	Pratica non misurata

1.2 Miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica

Di concerto con il gruppo di lavoro n. 4 *Strategie e programmi per gli scambi internazionali*, si è stabilito di incentrare la Call 2018, oltre che sulla prevenzione della violenza a danno degli operatori, anche sui tre pilastri della *Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente "Medication without harm"*.

Sono state individuate 47 pratiche, 9 delle quli sono state classificate come pratiche sicure, 8 sono state classificate come in progress, 24 sono state classificate come pratiche non misurate, 1 come pratica di efficacia non provata e 5 classificate come pratiche non implementate. Le pratiche individuate, con Regione, topic/pillar affrontato e classificazione, sono elencate nella tabella n.3

Le 9 pratiche classificate come *sicure*, sono state sintetizzate e riportate nell'allegato n. 2

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Tabella n. 3 Buone pratiche per il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica, segnalate nel 2018

	TITOLO	TOPIC/PILLAR	REGIONE	CLASSIFICAZIONE
1	PIANO DELLA SICUREZZA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	TRASVERSALE	CALABRIA	Pratica in progress
2	APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI ANTIPSICOTICI IN PAZIENTI CON DIAGNOSI PRIMARIA DI SCHIZOFRENIA	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
3	QUANDO IL FARMACISTA ENTRA IN CORSIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA NELLA RIDUZIONE DEL RISCHIO IN TERAPIA IN AMBITO PEDIATRICO.	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
4	PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA NELL' U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
5	PERCORSI DI ARMONIZZAZIONE TERAPEUTICA NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non Implementata
6	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE INFORMATIZZATA IN EROGAZIONE DIRETTA FARMACI	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
7	PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI CON FARMACI FITOTERAPICI ED ALIMENTI	TRANSIZIONI DI CURA	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
8	SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica in progress
9	"NON UN'ALTRA PILLOLA": APPROPRIATEZZA DELLA POLITERAPIA NELL' ANZIANO DALLA DIMISSIONE DA UN REPARTO GERIATRICO-INTERNISTICO PER ACUTI ALLO SVILUPPO DELLE TERAPIE NON FARMACOLOGICHE E APPROCCI SOCIO-ANIMATIVI NELLE CRA.	POLITERAPIA	EMILIA ROMAGNA	Pratica in progress
10	PROGETTO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PER L'AREA MEDICA OSPEDALIERA DENOMINATO "ANTIBIOTICO PERCHÈ"	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

11	APPROPRIATEZZA FARMACOLOGICA ED ELIMINAZIONE DELL'USO DELLE BENZODIAZEPINE NELLE CASE DI RIPOSO	TRASVERSALE	FVG	Pratica sicura
12	IL PHARMACY CLINICAL DESK PER IL MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA, DELLA SICUREZZA E DELLA CONSAPEVOLEZZA DEL PAZIENTE ALLA TERAPIA ANTITUMORALE	TRASVERSALE	FVG	Pratica non misurata
13	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE ATTRAVERSO L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACC. MIN. N. 17 TRAMITE UNA RETE PROFESSIONALE E ORGANIZZATIVA TERRITORIALE NELLA ASL RM/6 PER RIDURRE GLI EVENTI AVVERSI DOVUTI AD ERRORI DI TERAPIA.	TRASVERSALE	LAZIO	Pratica non implementata
14	"PERCORSO PRATICO PER L'AUTORIZZAZIONE E LA GESTIONE DELLE NUOVE TERAPIE ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTE PER LA PREVENZIONE DELL'ICTUS NEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FANV) IN UN POLIAMBULATORIO TERRITORIALE DISTRETTUALE DELLA ASL ROMA 1	FARMACI AD ALTO RISCHIO	LAZIO	Pratica non misurata
15	PROGETTO RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA	TRANSIZIONI DI CURA	LOMBARDIA	Pratica in progress
16	LA SICUREZZA NEI REGIMI POLITERAPICI CON IL FARMACISTA DI REPARTO	POLITERAPIA	LOMBARDIA	Pratica non misurata
17	IMPLEMENTAZIONE DI PROCEDURE GUIDATE DI RICONCILIAZIONE DI TERAPIA E DI CONSULENZA FARMACOLOGICA ATTE AL CONTENIMENTO DEL RISCHIO CLINICO CON FOCUS SUI PAZIENTI IN POLITERAPIA	TRASVERSALE	LOMBARDIA	Pratica in progress
18	LA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	LOMBARDIA	Pratica non misurata
19	E' POSSIBILE MIGLIORARE LA SICUREZZA NELLA TERAPIA?	TRASVERSALE	LOMBARDIA	Pratica sicura
20	GESTIONE DEI FARMACI LASA / ALTO RISCHIO: ESPERIENZA PRESSO UN	FARMACI AD	LOMBARDIA	Pratica in progress

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	CENTRO POLISPECIALISTICO	ALTO RISCHIO		
21	ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP	FARMACI AD ALTO RISCHIO	P.A. BOLZANO	Pratica sicura
22	IL SUPPORTO DEL FARMACISTA ALLA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA DEL PAZIENTE GERIATRICO IN ACCORDO CON LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°17	TRANSIZIONI DI CURA	PIEMONTE	Pratica non misurata
23	VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI DA PARTE DEL FARMACISTA CLINICO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ' DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica non implementata
24	PERCORSO INTERNO SULL'IMPIEGO DELLE PENNE PRERIEMPITE DI INSULINA NEL PAZIENTE DIABETICO IN REPARTO DI DEGENZA	FARMACI AD ALTO RISCHIO	SICILIA	Pratica non implementata
25	REGOLAMENTO SULLA GESTIONE DEI FARMACI	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica di efficacia non provata
26	GESTIONE DEI FARMACI E DEI CASI AD ALTO RISCHIO	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica non misurata
27	LINEE D'INDIRIZZO AZIENDALI PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica in progress
28	GESTIONE DEI FARMACI IN AMBITO OSPEDALIERO: APPROVVIGIONAMENTO, CONSERVAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
29	RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica non implementata
30	USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
31	GESTIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CTA)	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
32	FARMAMEMO SCRITTO È MEGLIO	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
33	SCHEDA TERAPEUTICA UNICA (STU)	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
34	LA SCHEDA TERAPEUTICA UNICA	TRANSIZIONI	TOSCANA	Pratica sicura

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	AMBULATORIALE	DI CURA		
35	RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL TRASFERIMENTO TRA SETTING DI CURE A GARANZIA DELLA CONTINUITÀ TERAPEUTICA E DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE ADULTO	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica sicura
36	USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
37	LA PREVENZIONE DEL RISCHIO IN ONCO-EMATOLOGIA NELLA USLUMBRIA 2	FARMACI AD ALTO RISCHIO	UMBRIA	Pratica non misurata
38	"CHIEDIMI COME MI CHIAMO PERCHÈ IL NOME NON È SOLO UN NOME": IL RUOLO ATTIVO DEL PAZIENTE NEL PROCESSO DI IDENTIFICAZIONE	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata
39	GESTIONE DELLE POMPE INFUSIVE	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica in progress
40	RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	TRANSIZIONI DI CURA	VENETO	Pratica non misurata
41	CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
42	ISTRUZIONE AZIENDALE GESTIONALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
43	STANDARDIZZAZIONE DELLA MODALITA' DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA PRESSO IL REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata
44	LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATO ALL'UTILIZZO DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO CLORURO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
45	GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DELLE INSTILLAZIONI VESCICALI CON CHEMIOTERAPICI/BCG NEL	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI VICENZA			
46	GESTIONE DEL PROCESSO FARMACOLOGICO	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata
47	IL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI DI CLORURO DI POTASSIO	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

2. Monitoraggio delle buone pratiche

Tra gli obiettivi che il gruppo di lavoro n. 2 si è posto, rientra il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Ai fini del raggiungimento dell'obiettivo di monitorare le pratiche per la sicurezza dei pazienti, si è convenuto di individuare, per il primo anno di attività dell'Osservatorio, delle pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio.

La checklist di sala operatoria e l'igiene delle mani rispondono ai suddetti requisiti poiché è possibile rilevare informazioni in merito alla loro applicazione da più fonti informative già esistenti (questionario Lea, SDO, sistema monitoraggio delle raccomandazioni, valutazione partecipata delle strutture, indagine di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali).

Per i risultati del monitoraggio dell'applicazione delle due suddette buone pratiche si rimanda alle specifiche sezioni del report sugli indicatori prodotto dal gruppo di lavoro n.1. Ciò per consentire una trattazione completa della materia, evitare duplicazioni e mantenere nell'opportuno contesto l'integrità dell'argomenti.

La checklist di sala operatoria viene trattata nel paragrafo denominato *Focus 2. Chirurgia e procedure invasive*, elaborato dallo specifico sottogruppo di lavoro, dove sono anche presentati i dati relativi all'incidenza di eventi avversi correlati alla chirurgia e alle procedure invasive e dove vengono utilizzate per l'analisi dei dati, le seguenti fonti informative: valutazione partecipata della sicurezza, Programma Nazionale Esiti, Schede di Dimissioni Ospedaliere, SIMES Sinistri, Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e SIMES Eventi Sentinella.

L'igiene delle mani è trattata nel paragrafo denominato *Focus 1. Infezioni correlate l'assistenza e antimicrobico resistenza,* elaborato dallo specifico sottogruppo di lavoro, dove sono fornite informazioni sull'incidenza e la prevalenza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e dove vengono l'analisi i dati di numerose fonti informative.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

1.3 Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio

Per rendere omogenee le linee di indirizzo dell'Osservatorio, sia nella forma che nella struttura dei contenuti è stato predisposto e condiviso un format, che descrive i contenuti minimi che dette linee di indirizzo dovranno riportare: numero della linea di indirizzo, data, oggetto, destinatari, razionale, contesto, criticità, azioni.

Si riportano di seguito le indicazioni per il miglioramento risultanti dall'analisi dei dati raccolti ed elaborati dal gruppo di lavoro n.1 e, nello specifico, dal sottogruppo dedicato agli indicatori per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza.

Per le linee di indirizzo (aree e azioni di miglioramento) inerenti la formazione dei professionisti sanitari, le strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio, i modelli di gestione del contenzioso e gli aspetti medico legali, si rimanda alle specifiche sezioni dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro dedicati alle suddette tematiche.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

LINEA DI INDIRIZZO N. 1	**DICEMBRE 2018**

Oggetto:

Migliorare la capacità di raccolta e la qualità dei dati inerenti la sicurezza

Destinatari

Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

Razionale

Esistono nel nostro Paese numerose fonti informative potenzialmente utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Sebbene si rilevi una tendenza al progressivo aumento del numero delle segnalazioni, nel corso degli anni il numero e la tipologia delle segnalazioni appare assai variabile tra le diverse Regioni/PA e tra le diverse strutture sanitarie, permanendo sul territorio nazionale un quadro a macchia di leopardo. In alcuni casi si registra ancora la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie si caratterizzano per una attenzione mirata solo verso specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di operatore).

Dal censimento realizzato dall'Osservatorio sono risultate 29 fonti informative disponibili a livello nazionale e 16 delle stesse sono state utilizzate per il calcolo degli indicatori selezionati dall'Osservatorio.

Le fonti individuate si differenziano in primo luogo per tipologia:

-Sistemi di segnalazione

-Sistemi di sorveglianza

-Indagini periodiche/programmi nazionali

-Flussi amministrativi

-Altre tipologie.

Con riferimento ai sistemi di segnalazione il potenziale informativo è rilevante laddove si è investito nello sviluppo di una infrastruttura informatica e nelle collegate azioni informative/formative e la raccolta dati è divenuta stabile e cogente, sebbene necessitino ulteriori sforzi da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e stimolare la partecipazione delle strutture sanitarie che appare in alcuni casi persino inadeguata.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Laddove l'infrastruttura di raccolta dati risulta ancora in via di sviluppo è prioritario concentrare gli sforzi a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale) nella "rapida" implementazione dei sistemi di raccolta dati e nell'adesione, da parte delle Regioni e Province Autonome, ai programmi nazionali di prevenzione del rischio e miglioramento della sicurezza anche in assenza di un preciso obbligo normativo.

I sistemi di sorveglianza necessitano prioritariamente dello sviluppo di adeguate infrastrutture di raccolta dati o del miglioramento dell'esistente, principalmente in accordo al Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2017-202

Come per i sistemi di segnalazione è altresì, necessario un maggior impegno da parte delle Regioni e Province Autonome per migliorare l'adesione, fortemente disomogenea, e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie, pur in assenza di sistemi di tipo mandatorio.

Le indagini periodiche, come quelle di prevalenza delle ICA, hanno bisogno, di un incardinamento stabile e definito nella infrastruttura della sorveglianza che preveda una programmazione a lungo termine nonché l'adesione di tutte le Regioni e Province Autonome.

Con riferimento ai flussi amministrativi, istituiti con finalità differenti rispetto alle funzioni precipue dell'Osservatorio Buone Pratiche, risulta prioritario il miglioramento della qualità dei dati con particolare riferimento alla codifica delle schede di dimissioni ospedaliere finalizzato all'utilizzo di questa fonte per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

Criticità

Sebbene dalle attività dell'Osservatorio sia risultata ampia disponibilità di dati e informazioni utilizzabili per la valutazione della sicurezza, molte delle fonti informative disponibili presentano carenze strutturali o limiti procedurali o bassa compliance delle Regioni e Province Autonome.

Seppur in linea con le criticità risultanti nella letteratura scientifica in merito ai limiti dei sistemi ad oggi disponibili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza, l'Osservatorio Buone Pratiche ha evidenziato ampi margini di miglioramento sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità, disponibilità.

SISTEMI DI SEGNALAZIONE SPECIFICI

Segnalazione degli Eventi sentinella e degli eventi avversi in ambito trasfusionale (effetti indesiderati gravi sui riceventi, incidenti gravi, reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali)

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) coordina il SISTRA, istituito con apposito Decreto Ministeriale (Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. - G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008) e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie su base annuale i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana, che consentono, aggregati a livello nazionale, di rispondere al sovra-ordinato debito informativo europeo e di pianificare annualmente le strategie e gli obiettivi per il consolidamento dell'autosufficienza nazionale di sangue e emocomponenti. Attraverso SISTRA sono anche raccolti e analizzati i dati di emovigilanza comprendenti: le reazioni indesiderate gravi dei pazienti trasfusi, gli incidenti gravi inclusi i near miss, la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e le reazioni indesiderate gravi dei donatori. Sebbene il sistema di emovigilanza abbia raggiunto una copertura nazionale del 100%, si rileva ancora una insufficiente notifica degli incidenti gravi e dei near miss (undereporting) e margini di miglioramento rispetto alla standardizzazione delle notifiche di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione, per le quali l'aderenza alle schede di notifica proposte è ancora inadeguata. Si rileva inoltre un persistente sotto-utilizzo della funzione *rapid-alert* per la segnalazione di eventi avversi ad alto livello di severità. Tale situazione determina un ritardo nella segnalazione, che condiziona di conseguenza la possibilità di attuare tempestivi interventi di verifica finalizzati al miglioramento.

Segnalazione delle reazioni avverse a farmaci

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

La segnalazione spontanea di reazioni avverse ai farmaci (ADR) svolge un ruolo fondamentale nei sistemi di sorveglianza post-marketing dei medicinali. Infatti, rispetto agli studi epidemiologici, le segnalazioni spontanee sono in grado di fornire informazioni in maniera tempestiva e costituiscono uno strumento importante per monitorare in modo continuo e sistematico il profilo di sicurezza dei farmaci e dei vaccini dopo la loro registrazione. I dati delle segnalazioni spontanee, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. In Italia sin dal 2001 è stata attivata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'AIFA, nella quale vengono raccolte tutte le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso e la conoscenza del profilo rischio/beneficio dei medicinali autorizzati.

Sebbene in tasso medio di segnalazione si sia mantenuto costante nel triennio 2015-2017 e superiore al valore minimo definito accettabile dall'OMS, si rileva una notevole variabilità tra le Regioni. La variabilità regionale risulta ancor più marcata se si considerano le reazioni avverse gravi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SIMES:

la segnalazione degli eventi sentinella al SIMES, istituito presso il Ministero della Salute con apposito decreto (Decreto del Ministero della Salute del 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'), costituisce strumento fondamentale, a livello nazionale, regionale e locale per la raccolta e l'analisi delle informazioni sulla numerosità, tipologia e fattori determinanti degli eventi avversi. Il SIMES consente a tutte le Aziende, Regioni e Province Autonome di segnalare gli eventi sentinella occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso. E' opportuno evidenziare che la segnalazione degli Eventi Sentinella non ha finalità epidemiologiche e non costituisce strumento adeguato per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. In particolare, un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza della Regione e viceversa

Segnalazione di 16 tipologie di evento sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente in ospedale
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

SISTEMI DI SORVEGLIANZA

Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS):

Sebbene la sorveglianza AR-ISS fornisca dati per il monitoraggio dell'antibiotico-resistenza a livello nazionale e europeo dal 2001, è necessario menzionare alcune criticità, il cui superamento potrebbe portare a un miglioramento della sorveglianza stessa:

1) volontarietà della sorveglianza, per cui i laboratori partecipanti non hanno avuto finora un riconoscimento istituzionale formale;

2) limitata rappresentatività geografica, dal momento che non tutte le regioni partecipano o sono adeguatamente rappresentate nella sorveglianza e i laboratori partecipanti sono per la maggior parte localizzati nelle regioni del Nord;

3) limitata rappresentatività di popolazione dal momento che i dati riguardano soprattutto pazienti ospedalizzati (nel 2017 gli ospedali afferenti ai laboratori della rete AR-ISS rappresentavano il 21% delle giornate di degenza delle strutture del SSN). La qualità dei dati riguardanti strutture territoriali o ambulatori e la loro rappresentatività non è nota.

Alcune regioni hanno attivato da qualche anno sorveglianze dell'antibiotico-resistenza che coinvolgono tutti o una elevata percentuale dei laboratori ospedalieri (quindi non solo laboratori sentinella) e possono fornire dati utili a promuovere azioni di contrasto a livello locale e il monitoraggio della loro efficacia.

I dati delle sorveglianze di 3 regioni (Campania, Emilia-Romagna, Toscana) sono pubblicati in report annuali disponibili online. I protocolli di sorveglianza seguiti da queste regioni sono per lo più sovrapponibili al protocollo AR-ISS con la possibilità, quindi, di confronto con i dati nazionali e la possibilità di integrare queste sorveglianze regionali in quella nazionale. Sorveglianze regionali sono presenti anche in altre regioni (Sicilia, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia) ma i dati pubblicati on line si discostano in parte da quelli richiesti dalla sorveglianza nazionale o non sono resi pubblici.

A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei.

Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.

Sorveglianza delle batteriemie da CPE: Questa sorveglianza presenta problematiche simili a quelle descritte per il sistema AR-ISS. In particolare, il confronto delle segnalazioni di casi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

pervenute alla Sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE con quelli provenienti da altre fonti ha messo in evidenza:

confronti con segnalazioni locali evidenziano come per alcune regioni e/o per alcune strutture ospedaliere vi sia una sottonotifica molto evidente o anche mancanza totale di notifica.

In particolare, l'alta variabilità nel numero dei casi riportati dalle diverse regioni e la differenza tra il numero dei casi riportati nella sorveglianza nazionale e quello di rapporti regionali o di lavori scientifici, suggeriscono una sottonotifica, almeno in alcune regioni italiane.

Inoltre, il fatto che dall'avvio della sorveglianza nazionale sia stato osservato un progressivo aumento del numero delle notifiche e delle strutture notificanti, induce a ritenere che l'implementazione della sorveglianza a livello locale e/o regionale abbia richiesto tempo per l'organizzazione del flusso dei dati. Questo problema rappresenta, indubbiamente, un limite per l'interpretazione dell'andamento nel tempo delle batteriemie da CPE.

Un'altra importante criticità è rappresentata dall'incompletezza delle informazioni riportate nella scheda di notifica, dall'impossibilità di avere aggiornamenti sulla stessa segnalazione per poter valutare l'esito e di individuare eventi multipli di batteriemia riguardanti lo stesso paziente.

Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICh) e Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)

Sebbene entrambe le sorveglianze consentano all'Italia di fornire dati nazionali all'ECDC, contribuendo alla sorveglianza europea, manca una reale sistematizzazione e rappresentatività dei dati prodotti. Le Regioni hanno partecipato al sistema in modo volontario con un numero variabile di strutture e non sempre rappresentativo della realtà regionale.

Le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno un debito informativo nazionale.

In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.

Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acuti e residenziali)

Da entrambi gli studi (PPS su acuti e HALT su LTCF) si traggono informazioni descrittive circa prevalenza di infezioni correlate all'assistenza, risorse umane e impegno regionale e dei singoli ospedali rivolti alle attività di sorveglianza e controllo, iniziative specifiche di controllo (ad es. igiene delle mani mediante uso di gel idroalcolico); è corretto quindi considerare

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

questi dati come un'utile sperimentazione da parte delle regioni che richiede, però, un'azione di sistematizzazione che ne garantisca l'omogeneità del dato e la sostenibilità.

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

Il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella avviene attraverso un sistema sviluppato da AGENAS nel 2009 in virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema di monitoraggio è implementato da Agenas e si fonda su un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari l'Agenas ne ha affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine conoscerne il livello di implementazione.

I principali limiti del data base del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni risiedono nella volontarietà dell'adesione da parte delle aziende e delle Regioni. Questo determina una bassa copertura nazionale sia in termini di regioni che di aziende e una discreta variabilità nel tempo delle regioni e delle aziende che aderiscono al monitoraggio.

Poiché il sistema è stato progettato per il livello aziendale, i dati disponibili per il livello sub-aziendale (presidio), non sono disponibili. Inoltre, poiché il monitoraggio si basa su auto dichiarazioni fornite dai responsabili aziendali, non è presente alcun meccanismo efficace di controllo della reale implementazione delle raccomandazioni

Valutazione partecipata

La valutazione partecipata della sicurezza si inserisce in un più ampio programma di valutazione dell'umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti, con la partecipazione dei cittadini. Il programma, progettato con la finalità di promuovere, a livello locale, il miglioramento dell'umanizzazione e della sicurezza delle strutture sanitarie, non nasce con l'obiettivo specifico di alimentare un flusso dati nazionale sulla sicurezza. Dall'utilizzo sperimentale da parte dell'Osservatorio dei dati raccolti attraverso il programma di valutazione partecipata, emergono i seguenti principali limiti:

Adesione di tipo volontario da parte delle regioni e delle strutture di ricovero per acuti; alla rilevazione condotta nel 2017 hanno partecipato 387 stabilimenti di 16 Regioni e Province Autonome.

Lo strumento (checklist) sviluppato per la valutazione della sicurezza, dovendo identificare elementi facilmente verificabili anche da non professionisti, analizza essenzialmente la presenza di protocolli, procedure, istruzioni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Incident reporting

L'incident reporting è un sistema di segnalazione su base volontaria di eventi avversi e near miss che non ha finalità epidemiologiche. L'obiettivo principale dell'incident reporting è quello di imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta dei dati inerenti gli eventi avversi e i near miss è utile prevalentemente per individuare le aree a maggiore rischio.

Si rilevano, nella letteratura numerose esperienze di sviluppo di sistemi di incident reporting di livello nazionale.

Da una indagine recentemente realizzata dalla Sub Area Rischio clinico della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni risulta, nel nostro Paese, uno sviluppo disomogeneo dei sistemi di incident reporting a livello delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie.

Schede di dimissione ospedaliera

I dati analizzati dall'Osservatorio evidenziano una ampia variabilità che richiede approfondimenti. Gli indicatori di sicurezza calcolati sulle SDO sono fortemente influenzati dalla corretta codifica delle diagnosi che i professionisti riportano nelle schede di dimissione ospedaliere. La variabilità della codifica potrebbe anche spiegare la variabilità regionale evidenziata da questi indicatori.

La legge 24/2017 (art. 2 co 4) prevede che i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario trasmettano all'Osservatorio i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, raccolti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private .

Dalla ricognizione delle fonti informative effettuata dall'Osservatorio Buone Pratiche è risultata ampia disponibilità di dati ed informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza. Si è reputato opportuno procedere in via preliminare alla messa a sistema di tutte le informazioni già conferite dalle Regioni e Province Autonome ai sistemi informativi facenti capo alle Istituzioni componenti l'Osservatorio (AGENAS, Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore di Sanità) anche al fine di individuare ulteriori dati che l'Osservatorio dovrà, nelle fasi successive, acquisire di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

I dati rilevati si riferiscono tuttavia quasi esclusivamente alle strutture pubbliche e prevalentemente alle strutture di ricovero per acuti. Poche informazioni risultano disponibili per le strutture sociosanitarie pubbliche e per le struttura sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Azioni

1. Migliorare l'adesione delle Regioni e Province Autonome e delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione

   Tutte le Regioni e Province Autonome devono promuovere l'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione spontanea nel rispetto dei tempi e delle modalità di segnalazione.

   Le Regioni e Province Autonome dovrebbero promuovere un ritorno informativo agli operatori sulle segnalazioni.

2. Migliorare l'infrastruttura di raccolta dati su AMR e ICA, sia per le sorveglianze che per le indagine periodiche, in accordo al Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2017-2020,

   Le Regioni e Province Autonome devono impegnarsi per migliorare l'adesione e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie

3. Migliorare la codifica delle schede di dimissione ospedaliera

   L'accuratezza della compilazione delle SDO è ancora un obiettivo da raggiungere per poter proseguire nell'utilizzo di questi dati per la valutazione della sicurezza.

   Individuare possibili interventi di miglioramento anche di tipo formativo/informativo sulla corretta compilazione delle SDO utilizzando eventualmente simulazioni e sfruttando scenari delle varie procedure e casistiche.

4. Migliorare l'adesione al monitoraggio raccomandazioni

   Tutte le Regioni e Province Autonome devono migliorare l'adesione al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni e promuovere la partecipazione delle strutture sanitarie.

   In merito alla checklist di sala operatoria andrebbero promossi, a livello regionale e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

locale, omogenei strumenti per rilevare la reale applicazione della checklist, anche sulla base di esperienze regionali relative a studi osservazionali sul campo e progammi di peer review.

5. Migliorare l'adesione al programma di valutazione partecipata della sicurezza

   E' necessaria una programmazione stabile dell'indagine, con cadenza definita, a cui tutte le Regioni e Province Autonome e tutte le strutture sanitarie devono aderire.

   E' opportuna una revisione dello strumento di valutazione (checklist) per renderlo adatto alla misurazione di elementi più utili all'analisi della sicurezza delle strutture sanitarie.

   Sono opportuni adattamenti dello strumento (checklist) per adeguarlo alla valutazione delle strutture sociosanitarie.

   E' opportuno applicare altri programmi/strumenti di valutazione della sicurezza che prevedono il coinvolgimento del paziente.

6. Implementare a livello locale e regionale sistemi di incident reporting, come già previsto dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che, tra gli standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello prevede la presenza di sistemi di segnalazione degli eventi avversi, e dalla legge LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016) comma 539.

7. Promuovere l'adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Obiettivi e risultati attesi

Adesione di tutte le Regioni e Province Autonome (21/21) ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza

Incremento dell'adesione delle strutture sanitarie ai sistemi di segnalazione sorveglianza e monitoraggio, nonché alle indagini nazionali utili alla valutazione della sicurezza

Incrementare l'utilizzo di sistemi di incident reporting nelle Regioni e Province autonome

Pianificare e sperimentare interventi di miglioramento della codifica delle schede di dimissione ospedaliera

Sviluppare piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie pubbliche e private

Monitoraggio

Il raggiungimento degli obiettivi sarà monitorato principalmente attraverso il set di indicatori definito dall'Osservatorio e descritto in dettaglio nella sezione dedicata agli indicatori.

Eventuali indagini ad hoc saranno pianificate e realizzate nell'ambito del gruppo di lavoro n.1 dedicato alle fonti informative e agli indicatori per la valutazione della sicurezza.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Allegato n. 1

Schede sintetiche delle pratiche classificate come sicure, relative al focus "Atti di violenza a danno di operatore" anno 2018

TITOLO	**VIOLENZA IN OSPEDALE: QUANTO GLI OPERATORI RICONOSCONO IL FENOMENO?**
REGIONE	LOMBARDIA
ANNO INSERIMENTO	2018
SINTESI	Viene affrontato il tema della violenza contro gli operatori sanitari in Ospedale ed in particolare dopo aver verificato quali sono le aree più a rischio, viene somministrato agli operatori di tali aree un questionario per valutare la loro percezione del fenomeno e quali strumenti sarebbero utili per la prevenzione degli agiti violenti. Si vuole evidenziare le aree più a rischio di violenza presso la ASST di Cremona mediante analisi degli infortuni sul lavoro per aggressioni gestite dal Servizio di prevenzione e Protezione, incident reporting gestite dal Risk Manager, segnalazioni verbali alla Medicina del Lavoro ed allo Spazio d'ascolto. Una volta individuate le aree più a rischio, somministrare agli operatori di tali aree un questionario anonimo e di libera compilazione specifico per la rilevazione della percezione degli atti di violenza.
RISULTATI	La pratica è stata implementata parzialmente al livello di Unità Operativa o di reparto. Si sono avuti risultati specifici e misurabili ed è stata effettuata una misurazione baseline prima dell'implementazione. Il metodo utilizzato per la valutazione è stato qualitativo e quantitativo. Si è proceduto a: mappatura delle aree a maggior rischio n. casi segnalati di aggressioni, conflitto, infortuni sul lavoro presso ASST di Cremona nel periodo 2013-2017: n. casi aggressioni, ecc./n. dipendenti ASST suddiviso per aree nel periodo 2013-2017: n. segnalaz/ n.dipend area chirurgica area internistic area critica area psichiatr. area servizi area materno infantile 2013 0,36% 0,00% 0,22% 1,42% 0,00% 0,93% 2014 0,36% 0,19% 3,97% 4,26% 0,96% 1,40% 2015 0,00% 0,38% 0,00% 0,00% 0,00% 1,87% 2016 0,36% 0,19% 0,00% 4,26% 0,00% 0,93% 2017 0,00% 0,00% 0,44% 4,26% 1,29% 0,93% n. casi aggressioni segnalate/n.dipendenti per UO piu' a rischio dal 2013 al 2017: pediatria ostetricia p.s. spdc med.leg 2013 6,45% 0% 1,40% 10,30% 0% 2014 6,45% 1,70% 25,70% 31,00% 0% 2015 0% 7,00% 0% 0% 0% 2016 6,45% 0% 0% 31,00% 0% 2017 6,45% 0% 2,80% 31,00% 27,20% 2.elaborazione questionario relativo alla percezione del fenomeno: (allegato 1) 3.adesione alla compilazione del questionario dei dipendenti delle UUOO a rischio: n. questionari compilati/n. dipendenti delle aree a rischio: medicina legale 100% ost. ginecologia 77,20% pediatria 90,00% p. soccorso 81,40% psichiatria 86,20% adesione media: 87% 4.valutazione della percezione del rischio da parte degli operatori che lavorano nelle aree più a rischio n. risposte positive relativamente alla percezione del rischio/n. questionari compilati: UUOO n. risposte positive % risposte pos/n. questionari compilati medicina legale 11 100% ost. ginecologia 39 88,6% pediatria 28 100% p. soccorso 50 92,5% psichiatria 25 100 n. risposte positive totali/n. questionari compilati: 94,4% 5.n.segnalazioni aggressioni da parte dei dipendenti delle aree a rischio: n. risposte positive per la segnalazione dell'evento/n. questionari compilati: UUOO n. risposte positive % risposte pos/n. questionari compilati medicina legale 9 81,8% ost. ginecologia 19 43,1% pediatria 24 85,7% p. soccorso 37 68,5% psichiatria 24 96%.
SETTING	OSPEDALE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TRASFERIBILITÀ	PRATICA NON TRASFERITA
TITOLO	**PROGETTO PER LA PREVENZIONE DI ATTI DI VIOLENZA A CARICO DEGLI OPERATORI**
REGIONE	LOMBARDIA
ANNO INSERIMENTO	2018
SINTESI	Gli atti di violenza a danno di operatore sono una criticità diffusa all'interno delle strutture sanitarie, per affrontare la quale il Ministero ha pubblicato la Raccomandazione n.8 del 2007 "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari". L'ASST non aveva ancora elaborato una strategia Aziendale a riguardo, per cui non vi erano indicazioni univoche agli operatori sanitari per la prevenzione e gestione di tali episodi, ma azioni organizzate dalle singole Unità Operative; inoltre alcuni spazi del Pronto Soccorso apparivano sguarniti di strumenti tecnici per il controllo degli episodi di violenza, e non tutti gli accessi ai reparti erano in sicurezza. L'Unità di Gestione del Rischio si è prefissata i seguenti obiettivi: fornire agli operatori sanitari strumenti per contenere gli episodi di aggressività, prevenire il loro accadimento e gestirli qualora avvenuti; comunicare all'utenza l'adozione di una politica di tolleranza zero verso atti di violenza; implementare misure strutturali per la prevenzione del rischio ed il controllo di alcune aree, migliorando anche la comunicazione tra il Pronto Soccorso e la Questura in caso di pericolo; verificare la percezione di efficacia di tali strategie attraverso la somministrazione di un questionario al personale sanitario.
RISULTATI	La pratica è a regime al livello aziendale. Si sono avuti risultati specifici e misurabili ed è stata effettuata una misurazione baseline prima dell'implementazione ed una misurazione successiva all'implementazione. Il metodo utilizzato per la valutazione è stato qualitativo e quantitativo. Per valutare i risultati si è realizzato un confronto tra segnalazioni attraverso la piattaforma di incident reporting pre e post progetto. Si è avuto: 1) aumento di segnalazioni del 231% rispetto al 2017 (80 segnalazioni in 1 semestre2018-si suppone 160 all'anno/69 nel 2017) 2)circa il 90% degli operatori sanitari ha giudicato gli eventi formativi efficaci o molto efficaci; 3)il 69% degli operatori sanitari a cui è somministrato il questionario finale (160 medici, 350 infermieri e ostetrici e 79 altri professionisti sanitari) ha dichiarato che i poster siano stati esposti nella propria U.O. 4) l'88% degli operatori sanitari a cui è stato somministrato il questionario finale ritiene che il problema della violenza sugli operatori sia rilevante; 5) il 64% degli operatori sanitari a cui è stato somministrato il questionario finale ritiene che la campagna di sensibilizzazione sia efficace solamente se associata ad altre strategie comunicative. I risultati del progetto sono stati pubblicati sulla rivista Civile Salute a disposizione di pazienti, visitatori e personale. Si è trattato di una pubblicazione autonoma dei poster su vari giornali a tiratura provinciale e nazionale.
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	PRATICA IMPLEMENTATA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Allegato n. 2

Schede sintetiche delle pratiche classificate come sicure, relative al focus "Miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica" anno 2018

TITOLO	**Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica nel trasferimento tra setting di cure a garanzia della continuità terapeutica e della sicurezza del paziente adulto (NUM. 35)**
REGIONE	TOSCANA
SINTESI	La procedura ha previsto l'implementazione dell'attività di ricognizione e riconciliazione della terapia al momento della dimissione da ricovero ospedaliero con il farmacista ospedaliero, attività monitorizzata da una apposita scheda utile a rilevare le criticità e a promuovere interventi. La rilevazione dei risultati dell'implementazione dell'attività di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica ha portato ad un miglioramento della qualità delle prescrizioni, a garanzia della continuità continuità terapeutica e della presa in carico della terapia da parte del medico curante con la preliminare valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni, in linea con le note AIFA.
RISULT ATI	Dal suo avvio al 30/09/2018 l'attività di MedRec ha visto la revisione di 14.530 prescrizioni per 2.009 pazienti dimessi al domicilio (7,2 prescrizioni/paziente). Il farmacista ospedaliero ha segnalato 524 discrepanze non intenzionali al medico di reparto (3,6%), il quale ha provveduto a modificare la prescrizione prima della consegna della terapia alla dimissione. E' stato inoltre fatto un focus sul corretto utilizzo degli Inibitori di Pompa Protonica ed è emerso che l'attività di MedRec ha portato ad un miglioramento nelle indicazioni riportate nelle prescrizioni alla dimissione (indicazione della Nota 1 o necessità di una rivalutazione da parte del curante riguardo alla prosecuzione della terapia) ed a una riduzione delle prescrizioni di IPP a dosaggio massimo e off-label
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**La scheda terapeutica unica ambulatoriale**
REGIONE	TOSCANA
SINTESI	La scheda terapeutica unica (STU) è un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Per questo consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia (Leape et al, 1998). Presso l'Ospedale della Versilia, la prescrizione della terapia farmacologica è stata inizialmente attivata solo a livello di degenza ma essendo lo strumento un valido supporto per la sicurezza delle cure, a fine 2015 si è deciso di estenderne gradualmente l'uso anche ai settori ambulatoriali presenti in area medica e oncologica, previo adattamento alle esigenze specifiche dei contesti ambulatoriali. I settori pilota (scelti per il primo periodo di sperimentazione) sono stati individuati su base volontaria e nel corso di riunioni con i Direttori, i Coordinatori e una rappresentanza degli Operatori medici e infermieri; hanno aderito i settori del DH Oncologico, DH Medico, della Diabetologia, Dialisi ed Endoscopia (digestiva e pneumologica). Il periodo di sperimentazione si è concluso a giugno 2016 dopodiché la STU è stata implementata a regime su tutti i pazienti/utenti. Al primo monitoraggio (30 giugno 2016), si è rilevato che in realtà solo 3 dei settori pilota avevano effettivamente utilizzato il nuovo strumento su tutte le terapie attivate nei

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	pazienti trattati: DH Oncologico, DH Medico, Diabetologia. Nel 2017 si è aggiunto anche il settore del DH Ematologico mentre a tutt'oggi la Dialisi e l' Endoscopia non hanno ancora adottato lo strumento; in parte ciò è sicuramente dovuto alla tipologia di utenza trattata ma anche per una buona dose di "resistenza" al cambiamento mostrata da una parte del personale; senza dubbio è necessario lavorare sul gruppo per superare le difficoltà incontrate e trovare la giusta quadra tra l'esigenza di utilizzare uno strumento di comunicazione interna che integri tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti e le abitudini consolidate di lavoro. Dall'andamento del monitoraggio periodicamente realizzato emerge un buon livello di adesione del personale valutato sulla base del contenuto della scheda tecnica della pratica regionale per la sicurezza del paziente "Scheda Terapeutica Unica", in particolare: "requisiti minimi" di applicazione e "formazione" del personale all'uso della STU.
RISULTATI	Controllo/Riduzione del rischio di eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologia anche presso i settori ambulatoriali dell'area medica e oncologica
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad assistenza domiciliare
TITOLO	**Appropriatezza prescrittiva dei farmaci antipsicotici in pazienti con diagnosi primaria di schizofrenia (NUM. 2)**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	La buona pratica si sostanzia nelle seguenti attività: - attenzione periodica sui soggetti con doppia prescrizione e nel caso si confermi la doppia prescrizione il medico deve darne motivazione, riportandola in cartella clinica; - verificare se i pazienti con due o più antispicotici in terapia hanno avuto in precedenza altri tipi di tratamenti ritenuti appropriati; - coordinare i prescrittori del territorio, delle residenze protette, dei reparti ospedalieri, del carcere, delle strutture psichiatriche private, degli psichiatri privati e dei MMG rivedendone la terapia dopo la dimissione; - formare i prescrittori sulle LG sulla prescrizione di farmaci antipsicotici; - favorire il confronto tra i professionisti del CSM sulle modalità prescrittive ed in particolare sulle motivazioni relative alla doppia prescrizione. I tempi di realizzazione: da 1° semestre 2017 a 1° semestre 2018 (18 mesi). L'azione di miglioramento coinvolge tutti i professionisti medici, infermieristici e riabilitatori del DSM-DP dell'Ausl Romagna.
RISULTATI	I risultati registrati presso il CSM/Ausl Romagna sono i seguenti: - prima dell'implememtazione delle azioni di miglioramento il 19,2% dei pazienti con diagnosi primaria di schizofrenia risulta in politerapia antipsicotica (su di un campione di 224 cartelle); - dopo le azioni di miglioramento, risultano ancora in politerapia il 15,9% dei pazienti schizofrenici (sull'intera popolazione dei pazienti presi in carico)
SETTING	SALUTE MENTALE
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**Quando il farmacista entra in corsia: l'esperienza dell'Azienda USL di Bologna nella riduzione del rischio in terapia in ambito Pediatrico (NUM.3)**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Il progetto è stato realizzato nel periodo luglio 2016- luglio 2018. I gate operativi sono stati i seguenti: 1. Incontri formativi/informativi rivolti ai professionisti sanitari dell'area pediatrica sui diversi step della gestione del farmaco e dei risvolti negativi della responsabilità professionale in caso di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	potenziale sinistro. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto e pediatra referente della gestione del rischio. Tempi: periodo 2016-2017. 2. Facilitazione nella identificazione, diagnosi e segnalazione delle ADR, errori terapeutici, eventi avversi da parte dei pediatri della UOC, operanti sia in reparto che in pronto soccorso (PS) tramite l'inserimento in corsia della figura del farmacista di reparto. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto. Tempi: periodo 2016-2018. 3. Selezione dei farmaci utilizzati nell'UOC di pediatria, ed esplicitazione per ciascuno di posologia, dosaggio per peso ed età, modalità di allestimento/somministrazione, incompatibilità chimico-fisiche, interazioni farmacologiche e redazione dei prontuari per patologia e principio attivo. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto, Infermiere della UO Pediatria, pediatra. Tempi: novembre 2017-febbario 2018 4. Benchmarking del Foglio Unico di Terapia (FUT) in uso presso altre strutture sanitarie regionali ed extraregionali e redazione con approccio multiprofessionale di un FUT personalizzato per l'ambito pediatrico orientato nello specifico alla prevenzione e rilevazione di possibili errori di interpretazione e somministrazione del farmaco in area pediatrica. Risorsa: Infermiere della UO Pediatria, pediatra.
RISULTATI	Il numero di ADR segnalato nel biennio luglio 2016-luglio 2018 è stato pari a 89, raddoppiato rispetto al biennio precedente (44 ADR). Nel biennio 2016-2018 sono state segnalate 30 ADR gravi rispetto alle 12 del biennio precedente e 58 ADR non gravi rispetto al periodo 2014-2016 (30) Nel biennio di riferimento 2016-2018 è inoltre nettamente aumentato il dato relativo alla ADR da farmaco: 47 vs 5 nel periodo 2014-2016 e da vaccino 42 vs 39 nel biennio precedente. Nel biennio di riferimento sono altresi aumentate le categorie relative a i vari farmaci (18 Antibiotici, 6 FANS, 4 Risperidone, 4 Respiratori, 3 Paracetamolo, 11 Varie ATC) rispetto al periodo 2914-2016 (3 Soluzioni elettrolitiche, 1 Antibiotici, 1 Antifungini). Nel biennio 2016-2018 la maggior parte delle ADR ha riguardato patologie di cute e sottocute (26 vs 11 nel biennio 2014-2016), patologie generali e condizioni relative alla via di somministrazione (17 vs 7), disturbi del sistema immunitario (7 vs 1), patologie gastrointestinali (13 vs 5). La maggior parte delle reazioni avverse ha riguardato le seguenti fasce d'età: = 2 Anni (38 nel biennio 2016-2018 vs 28 nel biennio precedente), 6 anni (16 nel biennio 2016-2018 vs 5 nel biennio precedente); 7 - 17 Anni (35nel biennio 2016-2018 vs 11 nel biennio precedente).
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**Prevenzione delle interazioni dei farmaci onco-ematologici con farmaci fitoterapici ed alimenti (NUM. 7)**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	L'esperienza consiste nella realizzazione e implementazione di uno strumento evidence-based da utilizzare come supporto cognitivo da parte dei clinici durante la prescrizione. Lo strumento consiste in schede informative per approfondire le interazioni dei principali farmaci utilizzati in ambito onco-ematologico. Attualmente nel nostro centro viene consultata la versione cartacea delle schede, ma la prospettiva futura è di implementare lo strumento a livello informatico. L'outcome finale è rappresentato dal miglioramento della adesione alla scheda di ricognizione -riconciliazione e al sistema di segnalazione regionale e nazionale di farmacovigilanza.
RISULTATI	Al fine di valutare l'impatto dell'implementazione dello strumento a livello istituzionale, sono stati identificati due endpoint. Endpoint 1 (aderenza al

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	sistema di farmacovigilanza): numero di reazioni avverse (ADR) segnalate dai medici attraverso le schede di farmacovigilanza per anno. Endpoint 2 (outcome per misurare il processo di implementazione dello strumento): % di adesione dei medici alle schede informatizzate di ricognizione e riconciliazione farmacologica nelle cartelle cliniche. I report annuali di farmacovigilanza vengono utilizzati per valutare l'aderenza dei medici al sistema di segnalazione di ADR. Query informatizzate vengono utilizzate per valutare l'aderenza dei medici alla scheda di RR in itinere e a fine anno. Risultato Endpoint 1. Nel 2017 si è osservato un aumento del 36% delle segnalazioni di ADR nel sistema di farmacovigilanza rispetto al 2016. Risultato Endpoint 2. La % di adesione alla scheda di ricognizione riconciliazione risulta del 100% nel setting di cura inpatient e si sta ulteriormente promuovendo l'adesione allo strumento nel setting outpatient. A tale scopo la % di adesione alla scheda di ricognizione-riconciliazione è stato definito tra gli obiettivi di budget 2018 della Oncologia Medica.
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**APPROPRIATEZZA FARMACOLOGICA ED ELIMINAZIONE DELL'USO DELLE BENZODIAZEPINE NELLE CASE DI RIPOSO**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
SINTESI	Da tempo gli specialisti psichiatri si interrogano sull'uso corretto delle benzodiazepine, che, molto frequentemente, vengono prescritti e somministrati " off label". Non vi sono evidenze scientifiche che giustifichino un uso prolungato, fino a divenire cronico, di tali farmaci ed , anzi, i fenomeni di tolleranza e dipendenza sono assicurati. Inoltre tutte le forme d'ansia possono essere affrontate e superate con adeguati stili di vita ed, eventualmente, con sostegni di tipo psicologico, che non presuppongono un intervento farmacologico. Diversamente, le forme di agitazione possono essere curate con tranquillanti minori, secondo indicazioni appropriate. In questo senso si inquadra l'esperienza condotta dai Centri di Salute Mentale di Latisana e Gorizia nelle case di riposo "Umberto I" e "Culot," rispettivamente. La sfida era quella di limitare di molto la prescrizione delle benzodiazepine per gli ospiti in quegli ambienti protetti. Durante la sperimentazione però ci si è resi conto della possibilità dell'eliminazione totale dell'uso di tali prodotti, attraverso metodologie differenziate e misurate su ogni singolo paziente. L'accordo con i medici di medicina generale ha permesso la buona riuscita della pratica.
RISULTATI	Diminuzione del rischio di reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reactions, ADRs); Diminuzione del rischio di interazioni tra farmaci; Aumento della compliance al trattamento; Diminuzione del rischio di cadute; Rallentamento del declino funzionale; Diminuzione dei costi assistenziali.
SETTING	Servizi di assistenza socio-sanitarie
TRASFERIBILITÀ	Non traferita
TITOLO	**Progetto di antimicrobial stewardship per l'area medica ospedaliera denominato "Antibiotico perchè" (NUM. 10)**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Il progetto si pone l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza della prescrizione della terapia antibiotica nell'area medica ospedaliera creando un patto culturale tra infettivologi e medici prescrittori. Sono stati condivisi schemi di trattamento empirico delle principali patologie batteriche diffuse

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	in ospedale come strumento facile e di rapida consultazione sull'utilizzo degli antibiotici. Dall'avvio del progetto ogni medico prescrittore è obbligato a motivare in diario clinico il "perchè" della scelta terapeutica. Ogni tre mesi vengono eseguite indagini di prevalenza al fine di rilevare : - % di pazienti che stanno assumendo una terapia antibiotica; - % di pazienti di cui si dispone la motivazione della prescrizione in diario; - % di pazienti la cui prescrizione è aderente agli schemi proposti. I risultati vengono riportati trimestralmente alle UU.OO coinvolte al fine di discutere eventuali azioni di miglioramento
RISULTATI	A livello aziendale: 1. Riduzione del 10 % del consumo totale di antibiotici in DDD/100 gg di degenza 2 a. Prevalenza media del 50% 2 b. Prevalenza media del 70% 2 c. Prevalenza media del 65% 3. Non si sono registrate reazioni allergiche gravi 4. Riduzione della spesa annuale aziendale degli antibiotici di 398.000 euro
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**E' possibile migliorare la sicurezza nella terapia? (NUM. 19)**
REGIONE	LOMBARDIA
SINTESI	Nella ASST di Pavia vi e' un sistema automatizzato per la gestione della terapia che consente di individuare correttamente il paziente e la sua terapia prescritta e somministrata , tracciare se e' allergico e bloccare l'eventuale prescrizione dei farmaci, tracciare la fase di ricognizione terapeutica e di rinconciliazione, gestire tutta la terapia durante il ricovero , tracciare i professionisti che prescrivono e somministrano la terapia . Dal 2016 tale processo e' stato sottoposto ad una rigorosa valutazione e monitoraggio e nel corso del 2018 si sta anche promuovendo una sensibilizzazione dei pazienti/operatori affinche' abbiano una lista dei farmaci ,aggiornata , per evitare errori e gestire le interazioni farmacologiche in una popolazione che si presenta come polipatologica e necessariamente in politerapia
RISULTATI	1) identificazione del paziente : la fase della somministrazione della terapia deve avvenire attraverso la lettura automatizzata del braccialetto: tale lettura sino al 2016 era effettuata con una media del 50% delle volte e, soprattutto durante le somministrazioni notturne, non era effettuata con il barcode. Ad oggi la lettura corretta del bracciale avviene nel 95% dei casi. 2) Per i pazienti che risultano allergici si e' introdotto un braccialetto colorato per facilitare l'immediata individuazione della situazione clinica. L'allergia viene immediatamente segnalata dal sistema e nei casi in cui si procede con la prescrizione/somministrazione, viene inviata una mail agli operatori chiedendo spiegazioni. Nessun evento avverso e' stato riconciliazione terapia farmacologica)
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**Antimicrobial Stewardship**
REGIONE	P.A. BOLZANO
SINTESI	La resistenza agli antibiotici è un problema globale che sta investendo tutte le strutture sanitarie e residenziali ed espone sempre più ad un rischio elevato di perdita di efficacia degli antibiotici a disposizione; non solo i grandi progressi della medicina, come il trapianto di midollo osseo o di organo solido, o gli interventi di chirurgia maggiore, ma anche un'appendicite acuta potrebbe tornare ad essere un'infezione particolarmente severa o mortale in assenza di antibiotici efficaci. I

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	programmi di buon uso degli antibiotici si propongono di salvaguardare l'efficacia delle molecole antibiotiche, garantendo la miglior sicurezza e cure del paziente e di combattere l'insorgenza delle resistenza attraverso l'uso il più appropriato. Resistenza agli antibiotici; Safety; indicatori di outcome; appropriatezza; cure sicure.
RISULTATI	Cura sicura in tempi rapidi ogniqualvolta sia possibile, con meno rischi di errore di prescrizione. Un aumento della cultura e della fiducia dei professionisti, sempre più coinvolti in questa sfida. Un'eccellenza per l'organizzazione sanitaria, potendo portare risultati misurabili decisamente migliori che in altri contesti e realtà. Una diminuzione sensibile dei costi diretti ed indiretti, potendo quindi reinvestire in progetti di QI.
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita in altro ospedale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione

Ministero della Salute
agena.s.
AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità






















Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione

A cura del Gruppo di Lavoro 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SOMMARIO

1 I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 3 4
2 RAZIONALE 5
3 SURVEY ALLE REGIONI SULLA FORMAZIONE DEL RISCHIO CLINICO 6
3.1 METODOLOGIA 6
3.2 SINTESI DEI RISULTATI DELLA SURVEY 13
3.3 SINOSSI DELLA SURVEY 15
3.4 LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE DEDOTTE DAI RISULTATI DELLA SURVEY. 20
4 SURVEY ALLE UNIVERSITÀ SULLA FORMAZIONE DEL RISCHIO CLINICO 22
4.1 METODOLOGIA 22
4.2 SINTESI DEI RISULTATI DELLA SURVEY AI CORSI DI LAUREA MAGISTRALE (CdLM) IN MEDICINA E CHIRURGIA SULL'OFFERTA E SUI BISOGNI FORMATIVI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E AL RISCHIO CLINICO 25
4.3 SINOSSI DELLA SURVEY AI CDLM IN MEDICINA E CHIRURGIA SULL'OFFERTA E SUI BISOGNI FORMATIVI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E AL RISCHIO CLINICO 28
4.4 LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE DEDOTTE DAI RISULTATI DELLA SURVEY 34

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

1 I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 3

Relatore:
Siliquini Roberta (Presidente CSS)

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Auxilia Francesco (Regione Lombardia)
Brusaferro Silvio (Regione Friuli Venezia Giulia)
Calcò Basilio (AGENAS)
Ciampalini Susanna (Mds DGPROG)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Guidotti Lucia (Mds DGPROG)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Loretucci Maria Teresa (Mds DGPROF)
Marchetti Marco (rappresentante ISS)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (Mds DGPROG)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Tozzi Quinto (AGENAS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

2 RAZIONALE

Il Gruppo di Lavoro 3 - "*Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione*" – insediatosi in data 7 maggio 2018, è stato istituito con l'obiettivo di individuare i fabbisogni formativi nell'ambito della sicurezza, selezionare gli indicatori di monitoraggio per la formazione e determinare le Linee di indirizzo nazionali inerenti il Rischio Clinico sulla base delle criticità riscontrate eventualmente anche negli altri Gruppi di lavoro.

Nel corso della riunione di insediamento, il Gruppo di Lavoro ha definito le attività e le priorità dei prodotti da realizzare nel corso del primo anno ai fini del raggiungimento dell'obiettivo prefissato.

E' emersa anche l'esigenza di procedere, in seguito, ad una rassegna degli documenti esistenti sia nazionali che internazionali in materia di identificare dei *target* specifici della formazione comprendendo anche la funzione del *clinical risk manager*.

In relazione al tempo effettivamente disponibile sono state programmate e realizzate nei tempi previsti le seguenti attività:

- predisposizione e somministrazione di una *Scheda di rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale ed aziendale sul rischio clinico* al fine di delinearne un quadro aggiornato della situazione anche al fine della programmazione delle attività future;

- predisposizione e somministrazione di un *Questionario* volto alla rilevazione delle attività formative sul Rischio Clinico in ambito universitario nei corsi di laurea in medicina e chirurgia al fine di delinearne un quadro aggiornato della situazione anche al fine della programmazione delle attività future .

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3 SURVEY ALLE REGIONI SULLA FORMAZIONE DEL RISCHIO CLINICO

3.1 METODOLOGIA

Per l'avvio delle attività è stato ritenuto prioritario realizzare una ricognizione sull'attuale stato dell'arte dei modelli di *governance* relativi alla formazione regionale ed aziendale sul Rischio Clinico presenti sul territorio nazionale. E' stata, a tal fine, predisposta una *Scheda di rilevazione* che, condivisa dall'intero Gruppo di Lavoro, è stata presentata nel corso della seduta plenaria del 12 settembre 2018.

La *Scheda*, successivamente rivista sulla base delle ulteriori proposte migliorative emerse nell'ambito dell'Osservatorio e dello specifico Gruppo di Lavoro è stata trasmessa ai singoli Referenti dei Centri regionali per la Gestione del Rischio sanitario al fine di acquisire le relative informazioni. La scheda, di cui si riporta di seguito il relativo *format*, è costituita da 32 distinti requisiti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Scheda di rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale e aziendale sul rischio clinico							
	REQUISITI	**REGIONE / PA: ……. :**					
Codice		**SI** (indicare documentazione di riferimento)	**NO** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**IN PARTE** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**NOTE** (a cura della Regione/PA) (Segnalare se item NON APPLICABILE)	**Documenti di riferimento** (indicare estremi dell'atto e riferimenti di pubblicazione)	**indicatore**
1	Esiste una funzione / struttura regionale deputata alla programmazione e al coordinamento (governance) delle **attività formative regionali in ambito sanitario**?						SI / NO
2	Esiste una funzione / struttura **regionale** deputata alla programmazione e al coordinamento (governance) delle **attività formative regionali nell'ambito del rischio clinic**o?						SI / NO
3	Se SI: Tale struttura è stata **formalizzata** con un atto regionale ?						SI / NO
4	La funzione / struttura è **collegata** con procedure definite alla struttura / funzione di gestione regionale del rischio clinico (o Centro regionale per il rischio clinico) ?						SI / NO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5	Le **Aziende** hanno una funzione / struttura deputata alla programmazione e gestione della **formazione anche nell'ambito del rischio clinico** ?						SI / NO
6	Se SI: Tale funzione / struttura è stata **formalizzata** con una norma / atto aziendale ?						SI / NO
7	Tale funzione / struttura aziendale **si rapporta** con le altre aziende e con il livello regionale mediate rapporto codificato (se si come)?						SI / NO
8	Indicare il rapporto tra il **numero di Aziende** che ne dispongono rispetto al **totale delle Aziende regionali**						%
9	E' definita con atto formale la **gerarchia decisionale ed operativa** della governance regionale in ambito formativo tra il livello regionale e le corrispondenti articolazioni operative aziendali.*(Interrelazioni tra il livello programmatorio regionale e quello aziendale)*?						SI / NO
10	La struttura di governo regionale convoca **riunioni periodiche** di tutti i risk manager aziendali ?						SI / NO
11	Viene redatto ed approvato un **Piano formativo regionale per le attività di rischio clinico**, condiviso e sottoscritto da tutti gli attori e periodicamente revisionato e monitorato, comprensivo di Piano annuale di attività, indicatori di						SI / NO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Scheda di rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale e aziendale sul rischio clinico							
	REQUISITI	**REGIONE / PA: ……. :**					
Codice		**SI** (indicare documentazione di riferimento)	**NO** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**IN PARTE** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**NOTE** (a cura della Regione/PA) (Segnalare se item NON APPLICABILE)	**Documenti di riferimento** (indicare estremi dell'atto e riferimenti di pubblicazione)	**indicatore**
	monitoraggio, ecc.?						
12	Nel Piano formativo **regionale** viene privilegiata la **formazione sul campo** e l'implementazione delle buone pratiche?						SI / NO
13	Il Piano formativo **regionale** tiene conto delle indicazioni / focus delle istituzioni **internazionali e nazionali** nell'ambito del rischio clinico ?						SI / NO
14	Il Piano formativo **aziendale** tiene conto delle indicazioni / focus del Piano formativo regionale ?						SI / NO

15	Il Piano formativo **aziendale** è inviato per la verifica di coerenza alla struttura di coordinamento regionale ?						SI / NO
16	Nel Piano formativo **aziendale** viene privilegiata la **formazione sul campo** ed in particolare quanti sono i corsi che prevedono il riconoscimento ECM con la formazione sul campo rispetto al totale dei corsi ? (rapporto %)						%
17	Nel Piano formativo aziendale viene privilegiata l'implementazione delle **buone pratiche** con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute (es. quelle approvate dall'Osservatorio BP di AGENAS?) ?						SI / NO
18	Il Piano formativo **regionale** per il rischio clinico è stilato anche in base alla rilevazione di specifici **bisogni formativi**?						SI / NO
19	I bisogni formativi regionali sono rilevati almeno **annualmente** ?						SI / NO
20	Per la rilevazione dei bisogni formativi regionali si tiene conto anche dei dati inviati al **SIMES** o contenuti in **altri sistemi informativi** ?						SI / NO
21	Sono presenti **Piani formativi aziendali che comprendono la formazione per il rischio clinico**?						SI / NO
22	I Piani formativi **aziendali** sono redatti anche sulla base di specifici **bisogni formativi**?						SI / NO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Scheda di rilevazione dei modelli di governance della formazione regionale e aziendale sul rischio clinico							
	REQUISITI	**REGIONE / PA: ……. :**					
Codice		**SI** (indicare documentazione di riferimento)	**NO** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**IN PARTE** (indicare le motivazioni, se è previsto nella programmazione e tempistica di adeguamento)	**NOTE** (a cura della Regione/PA) (Segnalare se item NON APPLICABILE)	**Documenti di riferimento** (indicare estremi dell'atto e riferimenti di pubblicazione)	**indicatore**
23	I bisogni formativi aziendali sono rilevati almeno **annualmente**?						SI / NO
24	Per la rilevazione dei bisogni formativi aziendali si tiene conto anche dei dati inviati al **SIMES** o contenuti in **altri sistemi informativi?**						SI / NO
25	E' presente un **data base regionale** delle attività formative?						SI / NO
26	Se SI: il data base regionale consente l'**estrazione** per azienda e per singolo professionista?						SI / NO
27	E' presente un **data base aziendale** delle attività formative ?						SI / NO
28	Viene effettuato a livello **regionale** almeno annualmente il **monitoraggio** delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate ?						SI / NO

29	Viene effettuato a livello **aziendale** almeno annualmente il **monitoraggio** delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate ?						SI / NO
30	Viene effettuato al termine dell'anno la rilevazione **regionale** del **soddisfacimento** dei precedenti bisogni formativi ? (outcome formativo parziale)						SI / NO
31	Viene effettuato al termine dell'anno la rilevazione **aziendale** del **soddisfacimento** dei precedenti bisogni formativi ? (outcome formativo parziale)						SI / NO
32	La formazione specifica professionale aziendale è focalizzata anche sulle **criticità clinico assistenziali** riscontrate in caso di errori clinico assistenziali ?						SI / NO

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.2 SINTESI DEI RISULTATI DELLA SURVEY REGIONALE

La formazione è, come noto ed ove correttamente utilizzabile e utilizzata, uno dei più potenti strumenti a disposizione per migliorare la sicurezza dei pazienti; la sua governance, la sua gestione e le modalità operative di utilizzo possono essere espletate in molti modi pur mantenendo la stessa metodologia strutturale di base; ciò espone in alcune condizioni ad alcuni rischi che possono incidere sulla sua stessa efficacia.

Obiettivo della *survey* è stato quello di mappare i modelli organizzativi e gestionali regionali ed aziendali sulla formazione istituzionale finalizzata al rischio clinico. La percentuale di risposta alla survey è stata molto alta: 20/21 regioni e PA; le informazioni ottenute sono particolarmente utili per avere una precisa mappatura dei modelli di governance e delle principali attività inerenti la formazione per alcuni aspetti anche di livello aziendale. Da notare come in alcuni ambiti la gestione della formazione aziendale abbia dati migliori del livello regionale.

I molti dati ricevuti consentono varie elaborazioni e molte considerazioni; l'elemento principale che emerge è che la governance regionale della formazione sul rischio clinico, pur in varia misura, è piuttosto diffusa e variamente articolata; tale eterogeneità è presente in alcuni aspetti anche a livello aziendale. Oltre ai molti aspetti positivi emergono ovviamente alcune criticità su cui si focalizza il presente documento al fine di basare le Linee d'indirizzo su elementi quanto più oggettivi.

Per quanto riguarda il livello regionale si rileva che è presente una funzione/struttura regionale deputata alla programmazione e al coordinamento (governance) delle attività formative regionali in ambito sanitario nel 90% (18/20) delle regioni a conferma che la formazione in generale per la sua rilevanza strategica è gestita con una governance regionale; di queste però solo il 65% ovvero 13 regioni su 20 hanno una governance regionale per la formazione sul rischio clinico ed in tutte tale funzione è stata formalmente normata; 4 regioni hanno risposto in parte. 10/13 regioni ovvero il 77% hanno delle procedure che collegano funzionalmente tale governance alla funzione regionale del rischio clinico mentre in 3 di queste (23%) c'è un collegamento parziale. Solo il 62% delle regioni hanno un piano formativo regionale dedicato alle attività di rischio clinico ed il 30% che ne riferisce uno parziale. Il 68% delle 16 regioni che hanno risposto positivamente privilegiano nel loro piano formativo la formazione sul campo e l'implementazione delle buone pratiche e 3/16 lo privilegiano solo in parte; le stesse percentuali si riscontrano anche nell'allineamento dei piani formativi regionali relativamente al recepimento delle indicazioni/focus delle istituzioni internazionali e nazionali. L'80% delle regioni riferisce che le loro Aziende hanno una funzione/struttura deputata alla programmazione della gestione della formazione anche nell'ambito del rischio clinico; in 2 regioni (5%) lo è solo in parte; nella maggior parte dei casi tale attività è stata formalizzata ed il rapporto è codificato con apposite procedure; solo però in circa 2/3 dei casi tale gerarchia gestionale è specificamente definita e formalizzata. Solo l'81% delle strutture di governo regionale convoca riunioni periodiche con i risk manager Aziendali e l'85% (17/20) delle regioni riferisce che tutte le loro aziende sono provider ECM.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Il 70% delle regioni (14/20) riferisce che i piani aziendali per la formazione sul rischio clinico sono coerenti con quello regionale e solo in 11 il piano formativo aziendale è inviato dalle aziende alla struttura di coordinamento regionale. Il 60% delle regioni redige il piano formativo regionale sulla base della rilevazione dei bisogni formativi e solo la metà circa delle regioni rilevano annualmente i bisogni formativi e utilizzano per la loro più oggettiva definizione anche le informazioni fornite dai sistemi informativi. Solo nel 60% delle regioni è presente un *data base* regionale delle attività formative e in queste l'83% il sistema consente l'estrazione per azienda e per singolo professionista (ma il 50% delle 20 regioni); 13 regioni su 20 rispondenti (il 65%) affermano che le aziende hanno un loro *data base* delle attività formative. Emerge inoltre che il 60% delle regioni effettua un monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto quelle programmate mentre tale attività è svolta dal 65% delle aziende. Il 40% delle regioni effettua al termine dell'anno la rilevazione regionale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi; tale percentuale raggiunge invece il 65% a livello aziendale.

Nel 65% dei casi le aziende focalizzano la formazione anche sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori. Nel 75% delle aziende sono presenti piani formativi aziendali che comprendono la formazione per il rischio clinico e si rileva che l'80% dei piani formativi aziendali sono redatti sulla base di specifici bisogni formativi e che questi sono rilevati annualmente; nel 55% delle aziende si tiene anche conto dei dati inviati al SIMES e ad altri sistemi informativi; in poco più della metà delle regioni (55-60%) nei piani formativi aziendali viene privilegiata la formazione sul campo e l'implementazione delle Buone Pratiche.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.3 TABELLA DI SINTESI DELLA SURVEY REGIONALE

Di seguito vengo riassunti schematicamente, per favorirne una migliore comprensione, alcuni risultati pervenuti dalla survey a cui hanno partecipato le venti sulle ventuno regioni coinvolte.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

N	Quesito	Osservazioni
1	Esiste una funzione / struttura regionale deputata alla programmazione e al coordinamento (governance) delle attività formative regionali in ambito sanitario?	Presente nel 90% (18 regioni sulle 20 rispondenti) delle regioni a dimostrazione che formazione in generale è gestita con una governance regionale.
2	Esiste una funzione / struttura regionale deputata alla programmazione e al coordinamento (governance) delle attività formative regionali nell'ambito del rischio clinico?	Il 65% ovvero 13 regioni su 20 hanno una governance regionale per la formazione sul rischio clinico e 4 regioni hanno una governance parziale.
3	Se SI: Tale struttura è stata formalizzata con un atto regionale ?	Il 70% delle regioni che hanno una governance hanno completamente normato tale situazione.
4	La funzione / struttura è collegata con procedure definite alla struttura / funzione di gestione regionale del rischio clinico (o Centro regionale per il rischio clinico) ?	10 regioni ovvero il 71% di queste regioni hanno delle procedure che collegano funzionalmente tale governance alla funzione regionale del rischio clinico; in 3 di queste (21%) c'è un collegamento parziale e solo una non ha alcun collegamento.
5	Le Aziende hanno una funzione / struttura deputata alla programmazione e gestione della	L'80% delle regioni riferisce che le loro Aziende hanno una funzione / struttura deputata alla programmazione della gestione della formazione anche nell'ambito del rischio clinico; in 2 regioni (5%) lo è solo in parte.

	formazione anche nell'ambito del rischio clinico?	
6	Se SI: Tale funzione / struttura è stata formalizzata con una norma / atto aziendale?	Nella maggior parte dei casi tale attività è stata formalizzata ed il rapporto è codificato con apposite procedure; solo però in circa 2/3 dei casi tale gerarchia gestionale è specificamente formalizzata. L'81% delle strutture di governo regionale convoca riunioni periodiche con i risk manager Aziendali e l'85% (17/20 e le altre 3 non hanno risposto alla domanda) delle regioni riferisce che tutte le loro aziende sono provider ECM.
7	Tale funzione / struttura aziendale si rapporta con le altre aziende e con il livello regionale mediate rapporto codificato (se si come)?	
8	Indicare il rapporto tra il numero di Aziende che ne dispongono rispetto al totale delle Aziende regionali	
9	E' definita con atto formale la gerarchia decisionale ed operativa della governance regionale in ambito formativo tra il livello regionale e le corrispondenti articolazioni operative aziendali. (Interrelazioni tra il livello programmatorio regionale e quello aziendale)?	
10	La struttura di governo regionale convoca riunioni periodiche di tutti i risk manager aziendali ?	
11	Viene redatto ed approvato un Piano formativo regionale per le attività di rischio clinico, condiviso e sottoscritto da tutti gli attori e periodicamente revisionato e monitorato, comprensivo di Piano annuale di attività, indicatori	Il 62% delle regioni hanno un piano formativo regionale dedicato alle attività di rischio clinico ed il 30% che ne riferisce uno parziale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	di monitoraggio, ecc.	
12	Nel Piano formativo regionale viene privilegiata la formazione sul campo e l'implementazione delle buone pratiche?	Il 68% delle 16 regioni che hanno risposto positivamente privilegiano nel loro piano formativo la formazione sul campo e l'implementazione delle buone pratiche e 3/16 lo privilegiano solo in parte.
13	Il Piano formativo regionale tiene conto delle indicazioni / focus delle istituzioni internazionali e nazionali nell'ambito del rischio clinico ?	Le stesse percentuali si riscontrano anche nell'allineamento dei piani formativi regionali relativamente al recepimento delle indicazioni / focus delle istituzioni internazionali e nazionali.
14	Il Piano formativo aziendale tiene conto delle indicazioni / focus del Piano formativo regionale ?	Nel 70% delle regioni (14/20) riferisce che i piani aziendali per la formazione sul rischio clinico sono coerenti con quello regionale
15	l Piano formativo aziendale è inviato per la verifica di coerenza alla struttura di coordinamento regionale ?	Delle 20 su 21 regioni e PA che hanno risposto alla survey in 11 il piano formativo aziendale è inviato dalle aziende alla struttura di coordinamento regionale.
16	Nel Piano formativo aziendale viene privilegiata la formazione sul campo ed in particolare quanti sono i corsi che prevedono il riconoscimento ECM con la formazione sul campo rispetto al totale dei corsi ? (rapporto %)	In poco più della metà delle regioni (55-60%) viene privilegiata la formazione sul campo e l'implementazione delle BP .
17	Nel Piano formativo aziendale viene privilegiata l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute (es. quelle approvate dall'Osservatorio BP di AGENAS?) ?	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

18	Il Piano formativo regionale per il rischio clinico è stilato anche in base alla rilevazione di specifici bisogni formativi?	Il 60% delle regioni redige in piano formativo regionale sulla base della rilevazione dei bisogni formativi.
19	I bisogni formativi regionali sono rilevati almeno annualmente ?	La metà circa delle regioni rilevano annualmente i bisogni formativi e utilizzano per la loro più oggettiva definizione utilizzano anche le informazioni fornite dai sistemi informativi.
20	Per la rilevazione dei bisogni formativi regionali si tiene conto anche dei dati inviati al SIMES o contenuti in altri sistemi informativi ?	
21	Sono presenti Piani formativi aziendali che comprendono la formazione per il rischio clinico?	Nel 75% delle Aziende sono presenti piani formativi aziendali che comprendono la formazione per il rischio clinico.
22	I Piani formativi aziendali sono redatti anche sulla base di specifici bisogni formativi?	L'80% dei piani formativi aziendali sono redatti sulla base di specifici bisogni formativi che sono rilevati annualmente e nel 55% delle Aziende si tiene anche conto dei dati inviati al SIMES e ad altri sistemi informativi.
23	I bisogni formativi aziendali sono rilevati almeno annualmente?	
24	Per la rilevazione dei bisogni formativi aziendali si tiene conto anche dei dati inviati al SIMES o contenuti in altri sistemi informativi?	
25	E' presente un data base regionale delle attività formative?	Nel 60% delle regioni è presente un data base regionale delle attività formative e di queste l'83% il sistema consente l'estrazione per azienda e per singolo professionista.
26	Se SI: il data base regionale consente l'estrazione per azienda e per singolo professionista?	
27	E' presente un data base aziendale	13 regioni su 20 rispondenti (il 65%) affermano che le aziende hanno un loro

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	delle attività formative ?	data base delle attività formative.
28	Viene effettuato a livello regionale almeno annualmente il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate ?	Il 60% delle regioni effettua un monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto quelle programmate mentre tale attività è svolta dal 65% delle aziende.
29	Viene effettuato a livello aziendale almeno annualmente il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate ?	
30	Viene effettuato al termine dell'anno la rilevazione regionale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi ? (outcome formativo parziale)	Il 40% delle regioni effettua al termine dell'anno la rilevazione regionale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi; tale percentuale raggiunge invece il 65% a livello aziendale.
31	Viene effettuato al termine dell'anno la rilevazione aziendale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi ? (outcome formativo parziale)	
32	La formazione specifica professionale aziendale è focalizzata anche sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali ?	Nel 65% dei casi le aziende focalizzano la formazione anche sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.4 LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE DEDOTTE DAI RISULTATI DELLA SURVEY.

Dalle informazioni fornite dalla survey è possibile effettuare importanti considerazioni la prima delle quali è la difformità di alcuni aspetti organizzativi e gestionali aspetto peraltro prevedibile in quanto rientran nelle prerogative di autonomia regionale; atri aspetti sono o possono eventualmente assurgere a criticità di varia rilevanza.

Le percentuali rilevate di adesione a molti *item* del questionario, di cui molte indubbiamente di buon livello, andrebbero comunque aumentate per raggiungere il target del 100% al fine di eliminare lo scollamento operativo e rendere più coerente e funzionale il sistema viste le ricadute dirette o indirette dei loro contenuti sugli esiti formativi e quindi sulla stessa sicurezza.

In particolare:

1. tutte le regioni e PA è auspicabile che abbiano una governance regionale della formazione in particolar modo ciò è riferito alle 2/20 regioni e PA che ancora non ne dispongono;
2. tutte le regioni e PA è auspicabile che abbiano una governance regionale per la formazione sul rischio clinico e che tale funzione / struttura sia formalmente normata;
3. tutte le funzioni / strutture di governance regionale per la formazione sul rischio clinico dovrebbero avere un collegamento funzionale con la funzione / struttura regionale del rischio clinico;
4. tutte le regioni dovrebbero avere un piano formativo regionale dedicato alle attività di rischio clinico;
5. i piani formativi regionali dovrebbero essere basati su una rilevazione annuale degli specifici bisogni formativi anche facendo riferimento alle informazioni fornite dai flussi informativi inerenti il rischio clinico e privilegiare l'implementazione delle buone pratiche e le indicazioni nazionali ed internazionali su temi specifici ed effettuata soprattutto tramite crediti ECM per la formazione sul campo;
6. tutte le regioni e PA dovrebbero avere un *data base* regionale delle attività formative che consenta l'estrazione per azienda e per singolo professionista;
7. tutte le regioni e PA, al fine di una precisa governance, dovrebbero effettuare un monitoraggio annuale delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate e la rilevazione del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi precedentemente individuati;
8. tutte le aziende dovrebbero avere una struttura/funzione formalizzata responsabile della gestione della formazione sul rischio clinico, essere provider ECM, confrontarsi periodicamente con i risk manager;
9. i piani formativi aziendali dovrebbero essere coerenti con quello regionale cui dovrebbero essere inviati ed essere inoltre basati su una rilevazione annuale dei bisogni formativi anche facendo riferimento alle informazioni fornite dai flussi informativi

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

inerenti il rischio clinico e privilegiare l'implementazione delle buone pratiche e le indicazioni nazionali ed internazionali su temi specifici soprattutto tramite crediti ECM per la formazione sul campo.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

4 SURVEY SULLA FORMAZIONE SUL RISCHIO CLINICO NEI CORSI DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

4.1 METODOLOGIA

Si è proceduto alla ricognizione della formazione universitaria in materia *di patient safety* attraverso la trasmissione alla Conferenza dei Presidenti dei corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia del questionario a ciò dedicato. La compilazione del questionario è avvenuta *on line* tramite la registrazione sul sito AGENAS dei partecipanti al relativo censimento. Il questionario, di cui si riporta di seguito il relativo *format*, è stato costruito in maniera da risultare sintetico, ma altamente informativo per le finalità del Gruppo di Lavoro ed è stato fondato sul documento prodotto dal Gruppo di Lavoro sugli indicatori.

Prima parte
Università: _____
Sede: _____

Seconda Parte

1. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico con **informazioni di carattere generale** (Inquadramento generale e glossario con Definizioni di: Danno, Errore, Evento, Evento avverso, Evento evitato, Evento sentinella, Governo clinico, Rischio clinico, metodologie di analisi degli eventi avversi, etc)

    a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
    b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
    c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
    d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

2. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **con attenzione agli aspetti etici**? (comunicazione, engagement, coinvolgimento degli stakeholder; consenso informato, etc)

    a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
    b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
    c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
    d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

3. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **con attenzione ai flussi informativi**? (segnalazione degli eventi avversi,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

scheda di dimissione ospedaliera, il sistema di classificazione ICD9-CM, la documentazione sanitaria, etc)

a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

4. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **nell'area chirurgica e nell'area della diagnostica comprese le procedure invasive**? (es. Corretta selezione e gestione del paziente chirurgico; Checklist operatoria; Prevenzione e gestione delle complicanze chirurgiche e post-chirurgiche; Prevenzione e gestione delle complicanze legate a procedure invasive; ecc..).

a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

5. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico per la **prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza** (ICA)? (es. Lavaggio delle mani; Misure di isolamento; Gestione e sorveglianza a livello ospedaliero – CIO; Identificazione, gestione e prevenzione delle ICA; Prevenzione e gestione delle infezioni correlate a dispositivi medici; segnalazione, ecc..).

a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

6. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico correlate **all'antibiotico resistenza (AMR)**? (es. Corretto utilizzo degli antibiotici; Meccanismi di Resistenza antibiotica; Principali Microrganismi resistenti, etc)

a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

7. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico correlate alla **terapia farmacologica**? (es. Aderenza farmacologica; Politerapia; prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

farmacologica; errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"; Riconciliazione farmacologica, uso standardizzato di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli, ecc..).

a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

8. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **nell'area materno infantile**? (es. Gestione e prevenzione delle complicanze legati alla gravidanza ed al parto; appropriatezza del parto mediante taglio cesareo e gestione delle complicanze; Gestione e Prevenzione dei Traumi Ostetrici; Prevenzione della morte materna correlata al travaglio o parto; Prevenzione della morte o disabilità nel neonato; ecc..).

   a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
   b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
   c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
   d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

9. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **in ambito trasfusionale**? (es. Meccanismi del sistema AB0 ed incompatibilità trasfusionali; Prevenzione e gestione degli errori trasfusionali; Corretta identificazione del paziente; ecc..).

   a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
   b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
   c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
   d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU

10. Nel Corso di Laurea viene trattata la Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico **nell'area trapiantologica**? (es. definizione di evento avverso in ambito trapiantologico; corretta selezione del donatore e dell'organo; Meccanismi alla base dei trapianti e del rigetto; Prevenzione e gestione del rigetto; Procedure di gestione del paziente in terapia immunosoppressiva ; ecc..)

    a. Viene trattato in un corso specifico? (Indicare il nome e CFU)
    b. Viene trattato in più moduli in diversi corsi? (Indicare i nomi dei corsi e CFU)
    c. Viene trattato in un ADE specifica? (Indicare il nome e CFU)
    d. Viene trattato in un Tirocinio? (Indicare il nome e CFU)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Terza parte

1. Rispettivamente alle aree tematiche presentate nelle precedenti domande, quali crede siano meglio sviluppate nel suo corso, quali invece crede debbano essere potenziate?
2. Esistono delle altre attività organizzate dal vostro corso di laurea specifiche sul rischio clinico (es. Workshop, Attività, Seminari)? Se si quali, quante ore? Vengono riconosciute dal punto di vista del percorso didattico?

4.2 SINTESI DEI RISULTATI DELLA SURVEY AI CORSI DI LAUREA MAGISTRALE (CdLM) IN MEDICINA E CHIRURGIA SULL'OFFERTA E SUI BISOGNI FORMATIVI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E AL RISCHIO CLINICO

La formazione in ambito universitario è un efficace strumento per migliorare la sicurezza delle cure, sia nell'ottica della sensibilizzazione dei futuri operatori sanitari a questo tema sia per assicurare una buona qualità dell'assistenza fornita durate i periodi di tirocinio.

L'obiettivo della survey è stato rilevare i modelli di offerta e i bisogni formativi in tema di rischio clinico nei Corsi di Laurea Magistrale (CdLM) in Medicina e Chirurgia. Un questionario elaborato ad hoc è stato compilato dai Presidenti dei CdLM in Medicina e Chirurgia ed è stato condiviso tramite la Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia. Dei 48 CdLM solo 18 (37%) hanno completato e validato il questionario, mentre 22 (46%) sono risultati incompleti e inutilizzabili ai fini delle seguenti statistiche e 8 (17%) non sono stati compilati in alcuna domanda. La percentuale di risposta alla rilevazione non si può ritenere ottimale, ma può essere oltreché un valido punto di partenza ed anche un dato importante da cui trarre considerazioni sul tema.

La formazione in ambito universitario sul rischio clinico è risultata essere ampiamente difforme nei diversi CdLM e a seconda delle Aree tematiche indagate.

Area 1 - Informazioni di carattere generale. 18CdLM su 18 (100%) hanno dichiarato di trattare questa tematica, di cui 9 (50%) in un solo corso non dedicato, più frequentemente nel corso di Igiene e Sanità pubblica o nel corso di Medicina Legale. Soltanto un CdLM possiede un corso specifico sul rischio clinico, mentre 6 (33%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, in 5 (27%) questa tematica viene trattata in un tirocinio. Infine, 6 (33%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico nel loro CdLM, mentre 6 CdLM (33%) ritengono invece di doverla potenziare.

Area 2 – Aspetti etici. Questa tematica è affrontata con percentuali alte nei CdLM che hanno risposto alla survey, nella fattispecie 17 CdLM su 18 (94%). Di questi, 4 (23,5%) trattano gli aspetti etici in un corso non specificatamente dedicato, in particolar modo all'interno dei corsi di Igiene e Sanità Pubblica o di Medicina Legale. Soltanto un CdLM ha segnalato un corso specifico sulla bioetica, mentre 6 su 17 (35,3%) trattano questa tematica in più moduli in

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

diversi corsi e, anche in questo caso, i corsi indicati sono Medicina Legale e Igiene e Sanità pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 2 su 17 (11,8 %) trattano questa tematica in un tirocinio. In 4 CdLM su 17 (23,5%) si ritiene che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare.

Area 3 - Flussi informativi. 12 CdLM su 18 (66%) hanno dichiarato di trattare questa area tematica, di cui 4 (33,3%) in un corso non dedicato, ossia il corso di Igiene e Sanità Pubblica o il corso di Medicina Legale. 5 CdLM su 12 (41,7%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi, tra cui quelli maggiormente indicati sono Igiene e Sanità Pubblica e Statistica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 CdLM su 12 (16,7%) i flussi informativi vengono trattati in un tirocinio. 3 CdLM su 12 (25%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, 6 CdLM su 18 (33,3%) invece ritengono di doverla potenziare.

Area 4 - Area chirurgica e area della diagnostica. 11CdLM su 18 (61%) trattano questa area tematica, di cui 2 (18,2%) nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e 2 (18,2%) in corsi specifici di *patient management* o aggiornamenti in ambito chirurgico. 4 CdLM su 11 (36,4%) trattano questa area tematica in più moduli in diversi corsi, soprattutto Emergenze medico-chirurgiche o Chirurgia generale. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 3 su 11 (27,3%) viene trattata in un tirocinio. 3 CdLM su 11 (27,3%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; al contrario 7 CdLM su 18 (38,9%) invece ritengono di doverla potenziare.

Area 5 - Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Questa tematica è trattata in 16 CdLM su 18 (88%), di cui in 12 (66,7%) in un corso non dedicato, soprattutto il corso di Igiene e Sanità Pubblica ma anche altri di ambito chirurgico. 5 su 16 (31,2%) trattano questa area tematica in corsi di Malattie infettive, Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 4 su 16 (25%) viene trattata in un tirocinio. 8 CdLM su 16 (50%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; 6 CdLM su 18 (33,3%) ritengono invece di doverla potenziare.

Area 6 - A**ntibiotico resistenza (AMR)**. 13CdLM su 18 (72%) trattano questo argomento, di cui 6 (46,1%) in un corso non dedicato: nella maggior parte nel corso di Farmacologia, ma anche nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e nel corso di Malattie infettive. 9 CdLM su 13 (69,2%) trattano questa area tematica in più moduli soprattutto nei corsi di Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre solo in1su 11 (8%) viene trattata in un tirocinio. 7 CdLM su 13 (53,8%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico; 5 CdLM su 18 (27,8%) ritengono invece di doverla potenziare.

Area 7 – Terapia farmacologica. 13 CdLM su 18 (72%) hanno dichiarato di trattare questo tema, nel 53,8% dei casi (7/13) in un corso specifico dedicato o non dedicato: il corso di Farmacologia, ma anche i corsi di Igiene e Sanità Pubblica e Malattie infettive. 5 CdLM su 13 (38,5%) trattano questa area in più moduli appartenenti al corso Farmacologia e alle cliniche

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

specifiche. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 13 (15,4%) viene trattata in un tirocinio. In 7 CdLM su 13 (53,8%) si ritiene che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare.

Area 8 – Area materno infantile. 10 CdLM su 18 (55%) hanno dichiarato di trattare questo argomento. In 5 CdLM su 10 (50%) la gestione del rischio clinico associato all'area materno infantile viene trattata nel corso di Igiene e Sanità Pubblica o Ginecologia. 4 CdLM su 10 (40%) affrontano questa tematica in diversi moduli nei corsi di Pediatria e di Ginecologia ed Ostetrica. In nessuna dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 10 (20%) viene trattata in un tirocinio. 3 CdLM su 10 (30%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 8 CdLM su 18 (44,4%) che invece ritengono di doverla potenziare.

Area 9 – Ambito trasfusionale. Solo 8CdLM su 18 (44%) trattano la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico in ambito trasfusionale: nel 25%nel corso di Igiene e nel 75% in più moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 3 CdLM su 8 (37,5%) affrontano questa tematica in un tirocinio. 2CdLM su 8 (12,5%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che ritengono invece di doverla potenziare.

Area 10 – Area trapianti. Solamente 4 CdLM su 18 (22%) trattano la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico nell'area trapianti. Di questi, il 25% (1/4)affrontano la tematica in un solo corso, quello di Igiene e Sanità Pubblica, mentre il 75% (3/4) in diversi moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, invece in 3 CdLM su 4 (75%) questa area viene affrontata in un tirocinio. 2 CdLM su 4 (50%) ritengono che quest'area sia tra le più sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che invece ritengono di doverla potenziare.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4.3 TABELLA DISINTESI DELLA SURVEY AI CDLM IN MEDICINA E CHIRURGIA SULL'OFFERTA E SUI BISOGNI FORMATIVI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E AL RISCHIO CLINICO.

Si riporta di seguito la Tabella che riassume, in maniera strutturata e dettagliata, le principali informazioni richieste dal questionario somministrato ai Presidenti dei CdLM in Medicina e Chirurgia e che è stato condiviso tramite la Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea medesimi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

N	Quesito	Osservazioni
1	1.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CON INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE?	18 CdL su 18 (100%) hanno dichiarato di trattare questa tematica, di cui 9 (50%) in un solo corso non dedicato. Tra cui quelli maggiormente segnalati spiccano il corso di Igiene e Sanità pubblica e il corso di Medicina Legale. Soltanto un CdLM ha un corso specifico sul rischio clinico, mentre 6 (33%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi, soprattutto nei corsi di Medicina Legale e di Igiene e Sanità pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, in 5 (27%) questa tematica viene trattata in un tirocinio. Auspicabile 100% trattazione in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora attivo).
	1.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	1.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	1.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	1.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
2	2.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CON ATTENZIONE AGLI ASPETTI ETICI?	Questa tematica è affrontata con percentuali alte nei CdLM che hanno risposto alla survey, nella fattispecie 17 CdLM su 18 (94%). Di questi, il 23,5% (4/17) tratta gli aspetti etici in un corso non specificatamente dedicato, in particolar modo all'interno dei corsi di Igiene e Sanità Pubblica e di Medicina Legale. Soltanto un CdLM ha segnalato un corso specifico
	2.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	2.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI?	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	INDICARE NOME E CFU	sulla bioetica, mentre 6 su 17 (35,3%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi e, anche in questo caso, i corsi coinvolti sono Medicina Legale e Igiene e Sanità pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 2 su 17 (11,8 %) trattano questa tematica in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM.
	2.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	2.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
3	3.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CON ATTENZIONE AI FLUSSI INFORMATIVI?	12 CdLM su 18 (66%) hanno dichiarato di trattare questa area tematica, di cui 4 (33,3%) in un corso non dedicato, ossia il corso di Igiene e Sanità Pubblica o il corso di Medicina Legale. 5 CdLM su 12 (41,7%) trattano questa tematica in più moduli in diversi corsi, tra cui quelli maggiormente indicati sono Igiene e Sanità Pubblica e Statistica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 CdLM su 12 (16,7%) i flussi informativi vengono trattati in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora attivo).
	3.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	3.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	3.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	3.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
4	4.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'AREA CHIRURGICA E NELL'AREA DELLA DIAGNOSTICA	11 CdLM su 18 (61%) trattano questa area tematica, di cui 2 (18,2%) nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e 2 (18,2%) in corsi specifici di patient management o aggiornamenti in ambito chirurgico. 4 CdLM su 11 (36,4%) trattano questa area tematica in più moduli in diversi corsi, soprattutto Emergenze medico-chirurgiche o Chirurgia generale. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 3 su 11 (27,3%) viene trattata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM.
	4.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	4.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	4.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	4.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora attivo).
5	5.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)?	Questa tematica è trattata in 16 CdLM su 18 (88%), di cui in 12 (66,7%) in un corso non dedicato, soprattutto il corso di Igiene e Sanità Pubblica ma anche altri di ambito chirurgico. 5 su 16 (31,2%) trattano questa area tematica in corsi di Malattie infettive, Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessuno dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 4 su 16 (25%) viene trattata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora attivo).
	5.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	5.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	5.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	5.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
6	6.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATE ALL'ANTIBIOTICO RESISTENZA (AMR)?	13 CdLM su 18 (72%) trattano questo argomento, di cui 6 (46,1%) in un corso non dedicato: nella maggior parte nel corso di Farmacologia, ma anche nel corso di Igiene e Sanità Pubblica e il corso di Malattie infettive. 9 CdLM su 13 (69,2%) trattano questa area tematica in più moduli soprattutto nei corsi di Microbiologia e Igiene e Sanità Pubblica. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre solo in 1 su 11 (8%) viene trattata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM.
	6.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	6.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	6.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	6.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
7	7.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATE ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA?	13 CdLM su 18 (72%) hanno dischiarato di trattare questo tema, nel 53,8% dei casi (7/13) in un corso specifico dedicato o non dedicato: il corso di Farmacologia, ma anche i corsi di Igiene e Sanità Pubblica e Malattie infettive. 5
	7.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	E CFU	CdLM su 13 (38,5%) trattano questa area in più moduli appartenenti al corso Farmacologia e alle cliniche specifiche. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 13 (15,4%) viene trattata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora attivo).
	7.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	7.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	7.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
8	8.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'AREA MATERNO INFANTILE?	10 CdLM su 18 (55%) hanno dichiarato di trattare questo argomento. In 5 CdLM su 10 (50%) la gestione del rischio clinico associato all'area materno infantile viene trattata nel corso di Igiene e Sanità Pubblica o Ginecologia. 4 CdLM su 10 (40%) affrontano questa tematica in diversi moduli nei corsi di Pediatria e di Ginecologia ed Ostetrica. In nessuna dei CdLM vi è un'apposita ADE, mentre in 2 su 10 (20%) viene trattata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio nell'area materno-infantile.
	8.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	8.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	8.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	8.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
9	9.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AMBITO TRASFUSIONALE?	Solo 8 CdLM su 18 (44%) trattano la sicurezza ei pazienti e la gestione del rischio clinico in ambito trasfusionale: nel 25% (2/8) nel corso di Igiene e nel 75% (7/8) in più moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, mentre 3 CdLM su 8 (37,5%) affrontano questa tematica in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio (o in un corso preparatorio all'attività di tirocinio qualora
	9.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	9.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	9.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	9.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	attivo).
10	10.1 - NEL CORSO DI LAUREA VIENE TRATTATA LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'AREA TRAPIANTOLOGICA?	Solamente 4 CdLM su 18 (22%) trattano la sicurezza ei pazienti e la gestione del rischio clinico nell'area trapianti. Di questi, il 25% (1/4) affrontano la tematica in un solo corso, quello di Igiene e Sanità Pubblica, mentre il 75% (3/4) in diversi moduli nei corsi di Ematologia ed Immunologia. In nessun CdLM vi è un'apposita ADE, invece in 3 CdLM su 4 (75%) questa area viene affrontata in un tirocinio. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM. Auspicabile trattazione nel 100% dei CdLM in tirocinio in area trapianti.
	10.1.1 - VIENE TRATTATO IN UN CORSO SPECIFICO? INDICARE NOME E CFU	
	10.1.2 - VIENE TRATTATO IN PIÙ MODULI IN DIVERSI CORSI? INDICARE NOME E CFU	
	10.1.3 - VIENE TRATTATO IN UN ADE SPECIFICA? INDICARE NOME E CFU	
	10.1.4 - VIENE TRATTATO IN UN TIROCINIO? INDICARE NOME E CFU	
11	11.1 - RISPETTIVAMENTE ALLE AREE TEMATICHE PRESENTATE NELLE PRECEDENTI DOMANDE, QUALI CREDE SIANO MEGLIO SVILUPPATE NEL SUO CORSO?	**Informazioni di carattere generale** : 6 (33%) ritengono che questa area sia tra le più sviluppate in ambito di rischio clinico nel loro CdLM, mentre 6 CdLM (33%) ritengono invece di doverla potenziare. **Aspetti etici:** In 4 CdLM su 17 (23,5%) quest'area è valutata una delle meglio sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare. **Flussi informativi:** 3 CdLM su 12 (25%) ritengono quest'area una delle meglio sviluppate in ambito di rischio clinico, 6 CdLM su 18 (33,3%) invece ritengono di doverla potenziare. **Area chirurgica e area della diagnostica**: 3 CdLM su 11 (27,3%) ritengono quest'area una tra quelle meglio sviluppate in ambito di rischio clinico; al contrario 7 CdLM su 18 (38,9%) invece ritengono di doverla potenziare. **Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza:** 8 CdLM su 16 (50%) ritengono che questa area sia tra le più sviluppate in ambito di rischio clinico; 6 CdLM su 18
	11.2 - QUALI INVECE CREDE DEBBANO ESSERE POTENZIATE?	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		(33,3%) ritengono invece di doverla potenziare. A**ntibiotico resistenza (AMR)**: 7 CdLM su 13 (53,8%) ritengono quest'area una tra quelle meglio sviluppate in ambito di rischio clinico; 5 CdLM su 18 (27,8%) ritengono invece di doverla potenziare. **Terapia farmacologica**: In 7 CdLM su 13 (53,8%) quest'area è valutata una delle meglio sviluppate in ambito di formazione sul rischio clinico, invece 4 CdLM su 18 (22,2%) ritengono di doverla potenziare. **Area materno infantile:** 3 CdLM su 10 (30%) ritengono che quest'area sia tra le aree del rischio clinico maggiormente sviluppate, a fronte di 8 CdLM su 18 (44,4%) che invece ritengono di doverla potenziare. **Ambito trasfusionale:** 2 CdLM su 8 (12,5%) ritengono quest'area una tra le più sviluppate in tema di rischio clinico a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che ritengono invece di doverla potenziare. **Area trapianti:** 2 CdLM su 4 (50%) ritengono quest'area una tra le più sviluppate in tema di rischio clinico a fronte di 5 CdLM su 18 (27,8%) che invece ritengono di doverla potenziare.
12	12.1 - ESISTONO DELLE ALTRE ATTIVITÀ ORGANIZZATE DAL VOSTRO CORSO DI LAUREA SPECIFICHE SUL RISCHIO CLINICO?	Il 27,8% (5/18) dei CdLM non ha risposto alla domanda 12.1, mentre il 72,2% (13%) ha dato una risposta negativa.
	12.2 - QUALI?	
	12.3 - QUANTE ORE?	
	12.4 - VENGONO RICONOSCIUTE DAL PUNTO DI VISTA DEL PERCORSO DIDATTICO?	

4.4 LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE DEDOTTE DAI RISULTATI DELLA SURVEY

1) La scarsa adesione alla survey (18/48) ha comportato un risultato inevitabilmente parziale in merito alla mappatura dell'offerta e dei bisogni formativi in tema di sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nei CdLM in Medicina e Chirurgia. Al fine di incrementare la partecipazione e ridurre la quota di questionari incompleti, si consiglia di riproporre nuovamente la survey adottando delle tempistiche più lunghe tra la somministrazione dei questionari e il termine della rilevazione. Il maggior tempo a disposizione può indurre i Presidenti dei CdLM a compilare in modo più corretto e preciso il questionario, aumentando quindi la possibilità di eseguire analisi esaustive e ottenere dei risultati quanto più accurati sulla formazione universitaria in tema di *patient safety* e *risk management*.

2) Le analisi condotte da questa prima esperienza hanno fatto emergere alcune criticità dello strumento di rilevazione. In particolare, si consiglia di individuare degli argomenti specifici all'interno delle macro aree, così da ottenere informazioni più dettagliate e aiutare i singoli CdLM ad eseguire dei potenziamenti mirati. Inoltre, al fine di facilitare le analisi, si propone di riformulare le domande della III sezione del questionario on-line 1.1, 1.1.1, 1.2, 1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 (corrispondenti ai quesiti 11 e 12 della tavola sinottica) in modalità di risposta chiusa a scelta multipla. In virtù delle modifiche proposte, si ribadisce l'importanza di una dilatazione congrua della tempistica di rilevazione.

3) Alla luce della evidente disomogeneità rilevata tra i differenti CdLM, si individua nella Conferenza Permanente dei Presidenti dei CdLM in Medicina e Chirurgia il luogo in cui si debba sostenere il dibattito e il confronto sulla formazione universitaria in ambito di rischio clinico. Si consiglia di elaborare in tale sede una proposta di mozione sulla ripartizione dei CFU nei CdLM in Medicina e Chirurgia atta a destinare CFU specifici a questa tematica.

4) I risultati della survey indicano come solo una delle aree analizzate, quella inerente alle informazioni di carattere generale, venga trattata da tutti i CdLM che hanno risposto alla rilevazione. Sebbene sia auspicabile che tutte le aree siano oggetto di formazione universitaria, si vuole sottolineare che la sicurezza in ambito Trasfusionale e in ambito dei Trapianti rappresentano i bisogni formativi più diffusi, essendo affrontate solo nel 44% e nel 22% dei CdLM che hanno aderito alla survey. Si consiglia pertanto di porre particolare attenzione al potenziamento di queste due aree.

I risultati della survey evidenziano altresì che, seppur con una certa difformità, la sicurezza e la gestione del rischio clinico vengono trattate nei corsi e moduli all'interno dei CdLM. Lo stesso non può essere detto per i tirocini, durante i quali sono affrontate solo poche aree tematiche di *patient safety* e *risk management*. Si consiglia ai CdLM in Medicina e Chirurgia di attuare un processo di *benchmarking*, ispirandosi ai CdLM che hanno già sviluppato appositi corsi preparatori all'attività di tirocinio. Gli intenti di questa proposta sono molteplici: trasferire le conoscenze teoriche nella pratica clinica, uniformare e migliorare l'assistenza fornita dagli studenti, garantire la sicurezza dei pazienti in degenza presso le Aziende Ospedaliero Universitarie (A.O.U.).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

570

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio

A cura del Gruppo di Lavoro 4

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Dicembre 2018

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SOMMARIO

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 4 7

INTRODUZIONE 8

1. RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA INTERNAZIONALE IN MATERIA DI SICUREZZA E MAPPATURA DI PROGRAMMI E STRATEGIE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA IMPLEMENTATI IN ALTRI PAESI 10

1.1 METODOLOGIA 10

1.2 RISULTATI 10

1.3 AREE DI MIGLIORAMENTO 11

1.4 SVILUPPI FUTURI 12

2. MAPPATURA DEI FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI 13

2.1 METODOLOGIA 13

2.2 RISULTATI 13

3. RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE DI MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS "MEDICATION WITHOUT HARM" 30

3.1 METODOLOGIA 30

3.2 RISULTATI 31

3.2.1 RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE IN MATERIA DI SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA- ANNI 2015-2016-2017 31

3.2.2 RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS "MEDICATION SAFETY"- ANNO 2018 36

3.3 AREE DI MIGLIORAMENTO 43

3.4 SVILUPPI FUTURI 43

4. LE RELAZIONI CON GLI ALTRI GRUPPI DI LAVORO DELL'OSSERVATORIO 44

4.1 GRUPPO DI LAVORO 1- GLOSSARIO, FONTI INFORMATIVE, INDICATORI 44

4.1.1 GLOSSARIO 44

4.1.2 FONTI INFORMATIVE 45

4.1.3 INDICATORI 45

4.2 GRUPPO DI LAVORO 2 - LINEE DI INDIRIZZO E MISURE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE 46

4.3 GRUPPO DI LAVORO 3 – FABBISOGNO FORMATIVO, INDICATORI DI MONITORAGGIO DELLA FORMAZIONE, LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE 46

4.4 GRUPPO DI LAVORO 5- MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO E ASPETTI MEDICO-LEGALI 47

5. EVENTI DI CONFRONTO E SCAMBIO 48

6. ULTERIORI SPUNTI PER IL MIGLIORAMENTO 50

7. ALLEGATI 52

ALLEGATO 1. INTERNATIONAL OVERVIEW OF LEGISLATION CONCERNING PATIENT SAFETY 52

ALLEGATO 2. MAPPING OF EXISTING NATIONAL PATIENT SAFETY POLICIES AND STRATEGIES 55

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 3. ESPERIENZE (ANNI 2015-2016-2017)- SINTESI, RISULTATI, TRASFERIBILITÀ..... 64
ALLEGATO 4. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNO 2018)- SINTESI, RISULTATI, TRASFERIBILITÀ..... 85

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 4

Relatori:
Prof. Brusaferro Silvio(Regione Friuli Venezia Giulia)
Dott. Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Componenti:
Albolino Sara (Regione Toscana)
Bertinato Luigi(delegato Presidente ISS)
Calcò Basilio (AGENAS)
Carinci Fabrizio (AGENAS)
Cirese Vania (AGENAS)
Dagliana Giulia (Regione Toscana)
D'Aleo Giangaetano (delegato Alberto Firenze)
De Blasi Roberta (AGENAS)
Delfino Rosaria(delegato Giuseppe Zampogna)
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)
Labella Barbara (AGENAS)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mipatrini Daniele (AGENAS)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea(Ministero della Salute)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Tozzi Quinto(AGENAS)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTRODUZIONE

Il Gruppo di Lavoro 4, insediatosi in data 7 maggio 2018, è stato istituito con l'obiettivo generale di proporre strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio.

Nel corso della riunione di insediamento, il Gruppo di Lavoro ha definito le attività, e i relativi prodotti, da realizzare nel corso del primo anno ai fini del raggiungimento dell'obiettivo prefissato, declinato nei seguenti obiettivi specifici:

- Sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE;
- Apprendimento reciproco – condividere le pratiche migliori e il loro contesto con focus specifico a livello europeo;
- Condivisione di programmi e requisiti per formare/certificare operatori ed educare rappresentanti pazienti, pazienti e famiglie;
- Coinvolgimento in maniera coordinata di aziende e regioni nei progetti WHO

Ai fini della realizzazione delle citate attività, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno coordinarsi con gli altri Gruppi costituiti in seno all'Osservatorio.

In relazione al primo obiettivo- sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE- si è stabilito di procedere a una ricognizione dell'esistente, sia rispetto ai provvedimenti normativi in materia di sicurezza del paziente in vigore negli altri Paesi, sia rispetto alle strategie e ai programmi per il miglioramento della sicurezza. Sono state, pertanto, realizzate:

- Una ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente
- Una mappatura di programmi e strategie per il miglioramento della sicurezza implementati in altri Paesi
- Una ricognizione dei flussi di dati inerenti la sicurezza del paziente di livello nazionale trasmesse alle organizzazioni internazionali

Con riferimento all'obiettivo di condividere le pratiche migliori in materia di sicurezza del paziente, ci si è proposti di promuovere l'implementazione di interventi in linea con la campagna lanciata nel 2017 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), "Medication without harm". Anche in questo caso, il primo step è stato quello di realizzare una

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ricognizione rispetto allo stato dell'arte delle iniziative in materia di sicurezza nella terapia farmacologica poste in essere dalle aziende sanitarie italiane.

Per ciascuna delle attività sopra menzionate, si procederà, nelle pagine che seguono, alla descrizione della metodologia di lavoro adottata e dei risultati ottenuti. Verranno, inoltre, evidenziate le criticità riscontrate nello svolgimento dei lavori e i possibili sviluppi futuri delle attività.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

1. RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA INTERNAZIONALE IN MATERIA DI SICUREZZA E MAPPATURA DI PROGRAMMI E STRATEGIE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA IMPLEMENTATI IN ALTRI PAESI

1.1 METODOLOGIA

La ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente è stata realizzata con il fine di delineare il contesto all'interno del quale si collocano le strategie e i programmi messi in atto a livello internazionale.

Parallelamente, è stata realizzata una mappatura delle principali strategie e dei programmi messi in atto a livello nazionale per il miglioramento della sicurezza del paziente.

I prodotti risultanti da dette attività sono stati:

- *International Overview of Legislation Concerning Patient Safety (ALLEGATO 1)*, che riporta le principali caratteristiche dei provvedimenti vigenti nei singoli Paesi rispetto agli elementi che costituiscono il fulcro della Legge 24/2017 (sicurezza del paziente, responsabilità professionale).

- *Mapping of Existing National Patient Safety Policies and Strategies (ALLEGATO 2)*, che riassume i principali elementi caratterizzanti i programmi analizzati e, qualora disponibili, i riferimenti normativi su cui si basano

Si è proceduto a differenziare le leggi nazionali che affrontano complessivamente il tema della sicurezza del paziente, fornendo indicazioni di carattere organizzativo, giuridico, standard di qualità o solo aspetti assicurativi.

1.2 RISULTATI

Nella seguente tabella sono elencati i paesi che hanno norme specifiche sulla sicurezza delle cure, con prevalenti indicazioni di standard di qualità o pratiche per la sicurezza o regole assicurative.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Paesi con norme specifiche sulla sicurezza delle cure

Sicurezza delle cure	Danimarca, Norvegia, Italia, Spagna
Standard di qualità per operatori sanitari	Austria, Regno Unito, Canada, Nuova Zelanda, Singapore, Australia, Brasile, Ecuador, Francia, Germania, Ghana, India, Iran, Irlanda, Giappone, Malesia, Filippine, Portogallo, Sudafrica, Sri Lanka, Sudan, Thainlandia, Emirati Arabi, Vietnam
Assicurazione sanitaria	Stati Uniti

Emerge, da questa raccolta di dati, che solo quattro paesi, ad oggi, hanno delle leggi organiche e specifiche sulla sicurezza delle cure. Nella quasi totalità di casi si tratta di indicazioni per fornire prevalentemente standard di cura e buone pratiche.

Italia e Danimarca sono le nazioni che hanno sicuramente le norme più complete ed esaustive. In particolare per quanto concerne il sistema di reporting e learning, che è caratterizzato dal fatto di non poter essere utilizzato ai fini giudiziari.

1.3 AREE DI MIGLIORAMENTO

È opportuno avere delle norme che diano alla sicurezza delle cure degli assetti organizzativi precisi, definendo ruoli e funzioni di chi negli ospedali si dovrà occupare di questa delicata attività per svolgere una funzione di coordinamento.

La sicurezza delle cure è comunque un dovere di ogni operatore sanitario e non è delegabile ad uffici preposti se non, appunto, per le attività di coordinamento.

Sarebbe auspicabile che organismi tecnici e società scientifiche accreditanti definiscano standard di qualità e pratiche per la sicurezza che possano essere agevolmente aggiornate senza dovere essere sottoposte a passaggi burocratici attarverso apparati amministrativi che ne allungherebbero i tempi di applicazione.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Potrebbe essere importante avere una misura relativa al tempo di latenza intercorrente tra la pubblicazione dello standard di qualità (linee guida, buona pratica per la sicurezza delle cure) e la data di lancio della loro implementazione (si veda tabella E-SCOPE)

In tale logica, le strutture di governo clinico dovrbbero avere una loro autonomia tecnica rispetto agli organismi di governo politico e amministrativo.

E-SCOPE Evidence-Based Practices Implemented as of January 2017

	Publication of evidence	Implementation launch	Elapsed time (months)
*No continuous passive motion after total-knee arthroscopy	1/2013	11/2014	22
*Exercise-based cardiac rehabilitation for patients with congestive heart failure	4/2014	7/2014	3
†Short-course antimicrobial therapy for intra-abdominal infections	5/2015	7/2016	13
†Nonsterile glove use after hand hygiene before neonatal ICU patient contact	10/2014	6/2015	8
*Proactive enrollment of coronary artery disease (CAD) patients in weight management classes	5/2013	7/2015	26
*Epley maneuver for outreach on benign positional vertigo	12/2014	12/2015	12
†No perioperative bridging anticoagulation in atrial fibrillation patients	9/2015	1/2016	4
†Internet-based cognitive behavioral therapy for insomnia	10/2015	2/2016	4
*Vaginal iodine cleansing prior to cesarean section	12/2014	3/2016	15
†Hospital steam sterilizers off during non-use hours	1/2016	3/2016	2
*Double glove during surgery	3/2014	5/2016	26
†Weight/lifestyle management classes and outreach for psoriasis patients	9/2015	5/2016	8
†Music therapy during infusion for cancer patients	11/2014	5/2016	18
†Internet- or home-based exercise for secondary stroke prevention	2/2014	6/2016	28
*Probiotics for preterm infants	4/2014	7/2016	27
†Telehealth exercise-based cardiac rehabilitation for CAD patients	11/2015	9/2016	10
*Kangaroo mother care in low-birthweight infants	6/2016	1/2017	7

*Underused by Kaiser Permanente Southern California at the time of publication
†Not implemented by KPSC at the time of publication

Source: Kaiser Permanente Southern California
NEJM Catalyst (catalyst.nejm.org) © Massachusetts Medical Society

1.4 SVILUPPI FUTURI

Le norme sulla sicurezza delle cure è prevedibile si sviluppino ulteriormente in relazione a una crescita della consapevolezza e della cultura dei cittadini sul problema. La normativa italiana già prevede, di fatto, un obbligo di trasparenza dei dati sulla sinistrosità e sul rischio sanitario delle strutture attaraverso la pubblicazione di dati, indicatori e misure che sono adottate ai fini del migliromanto della sicurezza e della qualità.

Un ulteriore sviluppo furturo potrebbe riguardare il processo di certificazione professionale delle figure coinvolte nella gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente al fine di garantire una maggiore qualificazione del personale che si occuperà di una funzione così delicata.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

2. MAPPATURA DEI FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

2.1 METODOLOGIA

Ai fini della mappatura delle informazioni inerenti la sicurezza del paziente di livello nazionale trasmesse alle organizzazioni internazionali, è risultata utile la scheda elaborata dal Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti informative e Indicatori" per la realizzazione della rassegna delle fonti informative utilizzabili dall'Osservatorio per lo svolgimento delle funzioni prevsite dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017.

La scheda è stata modificata al fine di poter rilevare le seguenti informazioni:

- Organizzazione internazionale/ente destinatario del flusso
- Dato rilevato
- Ente che cura la trasmissione dei dati
- Punti di forza
- Punti di debolezza
- Rapporti pubblicati
- Esempi di indicatori utilizzati

La realizzazione di detta attività ha previsto una prima fase di compilazione della scheda sulla base di una ricerca desk. Lo stato di avanzamento dell'attività è stato condiviso nel corso della seconda riunione del Gruppo di Lavoro, tenutasi in data 11 luglio 2018 presso la Sede AGENAS di Via Piemonte, al fine di definire le modalità operative per la finalizzazione del lavoro.

Allo scopo di rendere il più esaustiva possibile la ricognizione, è stata chiesta la collaborazione di tutti i Gruppi di Lavoro istituiti in seno all'Osservatorio all'individuazione di eventuali ulteriori flussi rispetto a quelli contenuti nella prima bozza del documento, nonché degli uffici che curano la trasmissione dei dati.

2.2 RISULTATI

I risultati della ricognizione inerente i flussi dati sulla sicurezza del paziente vengono presentati, in maniera estensiva, nelle pagine che seguono. Di seguito, si riporta un quadro sinottico che sintetizza i principali risultati del lavoro.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE/ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	DATO RILEVATO
OCSE	MdS- Ufficio V DG Comunicazione e Rapporti Europei e Internazionali	Indicatori di sicurezza del paziente
WHO- Programme for International Drug Monitoring	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali	Reazioni avverse da farmaco
ECDC- Point prevalence survey on healthcare associated infections	Anno 2011-2012 Regione Emilia Romagna su mandato del CCM Anno 2016 Regione Piemonte su mandato del CCM	Infezioni correlate all'assistenza
ECDC- European antimicrobial resistance surveillance network (EARS-NET)	ISS- Dipartimento Malattie Infettive	Dati su Antibioticoresistenza per 8 patogeni
European Medicines Agency (EMA)- Eudravigilance	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali	Segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci per i medicinali autorizzati o in fase di sperimentazione clinica nell'UE
WHO- Global monitoring of country progress on antimicrobial resistance (AMR)	MdS- Ufficio V DG Comunicazione e Rapporti Europei e Internazionali	Informazioni sulle attività degli Stati Membri contro la resistenza antimicrobica nei settori umano, animale, fitosanitario e ambientale.
International haemovigilance network	ISS- Centro Nazionale Sangue	Informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili. Incidenza e prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione.
Health Consumer Powerhouse- Euro health consumer index	Ministero della Salute, associazioni dei pazienti, istituti di ricerca	Valutazione del sistema sanitario effettuata dal punto di vista dei cittadini-pazienti su aspetti quali accessibilità, outcomes, diritti e informazioni ai pazienti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Nel corso del secondo incontro del Gruppo di Lavoro, si è discusso circa l'utilità di inserire nel documento informazioni relative ai flussi sulla sicurezza che vengono chiesti all'Italia nell'ambito di progetti europei/joint actions. Si è, dunque, stabilito di estendere la ricerca anche ai progetti europei/joint actions, circoscrivendo l'arco temporale al Programma Horizon (2014-2020). Le informazioni rilevate sono state inserite in una sezione dedicata.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

ORGANIZZAZIONE ITNERNAZIONALE	OCSE
DATO RILEVATO	Patient Safety Indicators
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	MINISTERO DELLA SALUTE- Ufficio 5 della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali Direttore: Maria Grazia Pompa
PUNTI DI FORZA	Consente il confronto a livello internazionale Fonte dati corrente (flusso SDO)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Differenze nell'interpretazione e nel calcolo degli indicatori tra i diversi Paesi
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	OECD Health at a Glance http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Foreign body left in during procedure Post-operative pulmonary embolism after hip or knee replacement Post-operative DVT after hip or knee replacement Post-operative sepsis after abdominal surgery Post-operative wound dehiscence Obstetric trauma vaginal delivery with instrument Obstetric trauma vaginal delivery without instrument

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	WHO- PROGRAMME FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING[1]
DATO RILEVATO	Reazioni avverse da farmaci, per monitorarle e così rendere possibile l'identificazione di quelle che per la loro rarità non possono essere identificate dai trial clinici
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali Responsabile dott.ssa Carmela Santuccio
PUNTI DI FORZA	Copertura pressocché globale
PUNTI DI DEBOLEZZA	Tempestività, completezza e qualità delle informazioni riportate dipendono dalle autorità nazionali
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	STRUCTURAL INDICATORS CST1. Existence of a pharmacovigilance centre, department or unit with a standard accommodation CST2. Existence of a statutory provision (national policy, legislation) for pharmacovigilance CST3. Existence of a medicines regulatory authority or agency CST4. Existence of any regular financial provision (e.g. statutory budget) for the pharmacovigilance centre CST5. The pharmacovigilance centre has human resources to carry out its functions properly CST6. Existence of a standard ADR reporting form in the setting Subset indicators: The standard reporting form provides for reporting: CST6a: suspected medication errors; CST6b: suspected counterfeit/substandard medicines; CST6c: therapeutic ineffectiveness; CST6d: suspected misuse, abuse of and/or dependence on medicines; CST6e: ADRs by members of the general public CST7. A process is in place for collection, recording and analysis of ADR reports CST8. Incorporation of pharmacovigilance into the national curriculum of the various health-care professions (includes subset indicators:

[1] A partire dal 22 novembre 2017, le autorità nazionali non inviano più le proprie segnalazioni all'Uppsala Monitoring Centre (che gestisce il WHO International Drug Monitoring), ma è l'European MA a inviare i dati direttamente da Eudravigilance

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	CST8a: for medical doctors; CST8b: for dentists; CST8c: for pharmacists; CST8d: for nurses or midwives; CST8e: for others – to be specified) CST9. Existence of a newsletter, information bulletin or website for dissemination of pharmacovigilance information CST10. Existence of a national ADR or pharmacovigilance advisory committee or an expert committee in the setting capable of providing advice on medicine safety PROCESS INDICATORS CP1. Total number of ADR reports received in the previous calendar year (also expressed as number of ADRs per 100 000 persons in the population) CP2. Current total number of reports in the national, regional or local database CP3. Percentage of total annual reports acknowledged and/or issued feedback CP4. Percentage of total reports subjected to causality assessment in the previous calendar year CP5. Percentage of total annual reports satisfactorily completed and submitted to the national pharmacovigilance centre in the previous calendar year Subset indicator CP5a: of the reports satisfactorily completed and submitted to the national pharmacovigilance centre, percentage of reports committed to the WHO database CP6. Percentage of total reports attributed to therapeutic ineffectiveness received in the previous calendar year CP7. Percentage of reports on medication errors reported in the previous year CP8. Percentage of registered pharmaceutical companies having a functional pharmacovigilance system CP9. Number of active surveillance activities initiated, ongoing or completed during the past five calendar years OUTCOME INDICATORS CO1. Number of signals detected in the past 5 years by the pharmacovigilance centre CO2. Number of regulatory actions taken in the preceding year as a consequence of national pharmacovigilance activities includes CO2a: number of product label changes (variation); CO2b: number of safety warnings on medicines to: (i) health professionals, (ii) general public; CO2c: number of withdrawals of medicines; CO2d: number of other restrictions on use of medicines CO3. Number of medicine-related hospital admissions per 1000 admissions CO4. Number of medicine-related deaths per 1000 persons served

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	by the hospital per year CO5. Number of medicine-related deaths per 100 000 persons in the population CO6. Average cost (US$) of treatment of medicine-related illness CO7. Average duration (days) of medicine-related extension of hospital stay CO8. Average cost (US$) of medicine-related hospitalization

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	ECDC- POINT PREVALENCE SURVEY ON HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS
DATO RILEVATO	Infezioni correlate all'assistenza
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Point Prevalence Study coordinati: Per l'anno 2011-2012, Regione Emilia Romagna su mandato del CCM Per l'anno 2016, Regione Piemonte
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non è un flusso dati corrente, bensì una survey realizzata ogni 5 anni Inoltre coinvolge solo alcune regioni ed al loro interno solo alcuni ospedali (possibile/verosimile un selection bias)
RAPPORTI PUBBLICATI	Rapporti sul sito ECDC
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	• percentage of patients with at least one HAI over the total number of patients • percentage of non-susceptible (intermediate or resistant) bacteria over the total number of isolates for which antimicrobial susceptibility testing results were available at the time of survey • percentage of patients receiving at least one antimicrobial Agent • distribution of antimicrobial groups and agents Infection control structure and process indicators collected at the hospital level: 1) the consumption of alcohol hand rub (litres consumed in the previous year) as a proxy indicator of hand hygiene 2) thenumber of single-bed rooms as a proxy indicator for isolation capacity of patients infected or colonised with microorganisms requiring enhanced infection control measures 3) the number of full time equivalent (FTE) infection prevention and control nurses (IPCN) and doctors (IPCD) available in the hospital at the time of the survey

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	ECDC- EUROPEAN ANTIMICROBIAL RESISTANCE SURVEILLANCE NETWORK (EARS-NET)
DATO RILEVATO	Raccoglie dati di AMR su 8 patogeni (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa Acinetobacter spp,, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae), isolati da sangue o liquor, per antibiotici rilevanti dal punto di vista clinico-terapeutico o epidemiologico
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- Dipartimento Malattie Infettive Direttore: Dott. Giovanni Rezza
PUNTI DI FORZA	Dato storico largamente diffuso ed atteso sul quale si definiscono gli standard ad i report europei
PUNTI DI DEBOLEZZA	Include solo alcuni centri in Italia (su base volontaria) , problema di rappresentatività che ISS sta cercando di superare grazie agli input contenuti nel PNCAR
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	ECDC ATLAS https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data/data-ecdc ANNUAL SURVEILLANCE REPORT ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data/report
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	For each of the antimicrobial groups, the following indicators are available in the Surveillance Atlas: 1. Non-susceptible (I+R) isolates, percentage 2. Resistant (R) isolates, percentage 3. Total tested isolates, number 4. Non-susceptible (I+R) isolates, number 5. Resistant (R) isolates, number Indicators can be stratified in a bar or a pie chart by: - age group (0-4, 5-18, 19-64, 65 years and above); - gender

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)- EUDRAVIGILANCE
DATO RILEVATO	Segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci per i medicinali autorizzati o in fase di sperimentazione clinica nell'UE.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali Responsabile dott.ssa Carmela Santuccio
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	La qualità dei dati dipende dalle singole autorità nazionali
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	ANNUAL REPORT ON EUDRAVIGILANCE FOR THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE COMMISSION http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/03/WC500245914.pdf
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	• Number of individual cases by age group, sex and geographic origin • Number of individual cases by reaction groups by age group, sex, seriousness, reporter group and geographic origin • Number of individual cases received over time

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	WHO- GLOBAL MONITORING OF COUNTRY PROGRESS ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)
DATO RILEVATO	Informazioni fornite dai governi nazionali sulle rispettive attività contro la resistenza antimicrobica nei settori umano, animale, fitosanitario e ambientale.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Ministero della Salute- Ufficio V della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali Direttore: Maria Grazia Pompa
PUNTI DI FORZA	Rientra nel monitoraggio dell'attuazione del Global Action Plan on AMR, adottato nel 2015
PUNTI DI DEBOLEZZA	Si basa su un questionario di autovalutazione
RAPPORTI PUBBLICATI	MONITORING GLOBAL PROGRESS ON ADDRESSING ANTIMICROBIAL RESISTANCE http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273128/9789241514422-eng.pdf?ua=1
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	• % of Member States that have a national plan for antimicrobial resistance • % of Member States with AMR surveillance systems (and their level of implementation) • % of Member States with awareness raising initiatives on AMR in place (and their level of implementation)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE NETWORK
DATO RILEVATO	Informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili. Incidenza e prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione, al fine di determinarne le cause e assicurarne la prevenzione
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale Sangue
PUNTI DI FORZA	Raccolto da molti anni e consolidato. Affidabile
PUNTI DI DEBOLEZZA	Noto per le più solo ai centri trasfusionali. Poco utilizzato in termini di diffusione delle informazioni e degli indicatori
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Adverse reactions and adverse events by - blood component, - type of reaction, - severity and imputability to transfusion

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	HEALTH CONSUMER POWEWRHOUSE- EURO HEALTH CONSUMER INDEX
DATO RILEVATO	Valutazione del sistema sanitario effettuata dal punto di vista dei cittadini-pazienti sulle seguenti dimensioni: • Diritti e informazione dei pazienti, • Accessibilità/tempi di attesa per cure e trattamenti, • Outcome, • Gamma e accessibilità dei servizi offerti ("generosità"), • Prevenzione, • Prodotti farmaceutici
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Ministero, associazioni dei pazienti, istituti di ricerca. Somministrazione di un questionario che indaga la percezione che gli utenti hanno dell'accessibilità alla documentazione sanitaria, la trasparenza sui dati di performance, il livello di qualità e sicurezza, il coinvolgimento del paziente e delle associazioni di rappresentanza.
PUNTI DI FORZA	Il prodotto è la combinazione di statistiche pubbliche, sondaggi rivolti ai pazienti e ricerche indipendenti.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non c'è distinzione fra sistemi pubblici e privati Non si tiene conto del contesto economico sociale e culturale
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	WAITING TIME FOR TREATMENT: • Family doctor same day access. • Direct access to specialist. • Major non-acute operations in under 90 days. • Cancer therapy in under 21 days. • CT scan in less than 7 days. OUTCOMES: • Heart infarction case fatality. • Infant deaths. • Ratio of cancer deaths to incidence. • Preventable years of life lost. • MRSA infections.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

PROGETTI/JOINT ACTIONS/STUDI PER I QUALI E' PREVISTO L'INVIO DI DATI SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE DI LIVELLO NAZIONALE	
PROGETTO/STUDIO	EURO-PERISTAT
OBIETTIVI	Il progetto Euro-Peristat, avviato nel 1999, ha l'obiettivo di fornire informazioni sulla salute di madre e bambino in epoca perinatale. Attualmente raccoglie i dati provenienti da 29 Paesi europei grazie a una rete internazionale di esperti coordinata dall'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) di Parigi. Per la sorveglianza e la valutazione della salute perinatale vengono utilizzati 30 indicatori (10 prioritari e 20 raccomandati, distribuiti su 4 temi: salute fetale, neonatale e infantile, salute materna, caratteristiche della popolazione e fattori di rischio, servizi sanitari).
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- attraverso It-OSS (Italian Obstetric Surveillance System) Responsabile: dott.ssa Serena Donati
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi Paesi europei (Regno Unito, Paesi Bassi, Francia, Austria, Finlandia e Svizzera) hanno evidenziato sottostime variabili dal 20% al 60% nel rapporto di mortalità materna calcolati tramite l'analisi dei flussi informativi correnti
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	THE EUROPEAN PERINATAL HEALTH REPORT http://www.europeristat.com/reports/european-perinatal-health-report-2010.html
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	(C= Core, R= Recommended) FETAL, NEONATAL, AND CHILD HEALTH C1: Fetal mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C2: Neonatal mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C3: Infant mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C4: Birth weight distribution by vital status, gestational age, and plurality C5: Distribution of gestational age by vital status and plurality R1: Prevalence of selected congenital anomalies R2: Distribution of Apgar score at 5 minutes R3: Fetal and neonatal deaths due to congenital anomalies R4: Prevalence of cerebral palsy MATERNAL HEALTH C6: Maternal mortality ratio R5: Maternal mortality ratio by cause of death R6: Incidence of severe maternal morbidity R7: Incidence of tears to the perineum POPULATION CHARACTERISTICS/RISK FACTORS C7: Multiple birth rate by number of fetuses

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	C8: Distribution of maternal age C9: Distribution of parity R8: Percentage of women who smoked during pregnancy R9: Distribution of mothers' educational level R10: Distribution of parents' occupational classification R11: Distribution of mothers' country of birth R12: Distribution of mothers' prepregnancy body mass index (BMI) HEALTH CARE SERVICES C10: Mode of delivery by parity, plurality, presentation, previous caesarean section and gestational age R13: Percentage of all pregnancies following treatment for subfertility R14: Distribution of timing of first antenatal visit R15: Distribution of births by mode of onset of labour R16: Distribution of place of birth by volume of deliveries R17: Percentage of very preterm infants delivered in units without a neonatal intensive care unit (NICU) R18: Episiotomy rate R19: Births without obstetric intervention R20: Percentage of infants breast fed at birth

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

PROGETTO/STUDIO	GLOBAL BURDEN OF DISEASE
OBIETTIVI	Lo studio intende fornire un quadro preciso, su scala mondiale e con dettaglio nazionale, dell'impatto che patologie, infortuni e fattori di rischio hanno sulla popolazione, confrontandone anche l'andamento in differenti ambiti geografici e sociali.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Responsabile: dott.ssa Simona Giampaoli
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	• Life expectancy • All-causes and cause-specific mortality • Maternal mortality • Stillbirths, Neonatal, Infant, and Under-5 Mortality • Incidence, Prevalence, and Years Lived with Disability • Disability-Adjusted Life Years and Healthy Life Expectancy • Risk Factors prevalence

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

PROGETTO/STUDIO	JOINT ACTION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS (EU-JAMRAI)
DATO RILEVATO	La Joint Action ha l'obiettivo di implementare le numerose iniziative nazionali e le best practice che sono state condotte in questi ultimi anni in Europa sul tema dell'AMR. Nel periodo maggio-luglio 2018, è stata realizzata una survey volta a rilevare i programmi di stewardship antibiotica realizzati a livello nazionale e il loro livello di implementazione
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Sono stati invitati a contribuire alla Survey: National Focal Points (NFPs) for Antimicrobial Resistance NFPs for Antimicrobial Consumption NFPs for Healthcare-associated Infections Per l'Italia: Dott.ssa Annalisa Pantosti- ISS Prof. Silvio Brusaferro- Università di Udine Dott.ssa Maria Luisa Moro- Regione Emilia Romagna Dott. Fortunato D'Ancona- ISS Dott.ssa Claudia Santini- AIFA
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	La survey si è conclusa il 20 luglio 2018
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3. RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE DI MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS "MEDICATION WITHOUT HARM"

3.1 METODOLOGIA

La campagna lanciata nel 2017 dall'OMS dal titolo "Medication without harm", si pone l'obiettivo di ridurre del 50%, nell'arco dei prossimi 5 anni, i danni evitabili connessi all'utilizzo dei farmaci.

Con riferimento all'obiettivo di promuovere l'implementazione di iniziative in linea con la Campagna dell'OMS "Medication without harm", il Gruppo di Lavoro si è anzitutto confrontato rispetto ai tre pilastri su cui si focalizza la campagna, ovvero:

- gestione dei farmaci ad alto rischio e dei casi ad alto rischio
- gestione dei pazienti in politerapia
- sicurezza nei farmaci durante le transizioni di cura

al fine di stabilire la strategia più efficace per l'individuazione degli interventi di cui promuovere l'implementazione. Sono state proposte due strategie: una "verticale", che prevedeva che il Gruppo si focalizzasse su tutte le azioni previste dalla campagna ma per una sola categoria di pazienti a rischio; una "orizzontale", che prevedeva di focalizzarsi su una sola azione ma per tutte le categorie di pazienti.

Sulla base degli spunti emersi dalla discussione interna al Gruppo di Lavoro, si è stabilito di realizzare una ricognizione delle esperienze regionali e aziendali sui tre pilastri della campagna OMS attraverso il database delle esperienze di miglioramento della sicurezza disponibile sul portale AGENAS (http://buonepratiche.agenas.it/default.aspx)

La realizzazione dell'attività ha previsto una prima fase di ricerca delle esperienze inerenti la sicurezza della terapia farmacologica presenti sul database AGENAS, circoscrivendo l'arco temporale agli anni 2015-2016-2017. La scelta di circoscrivere la ricerca agli anni immediatamente precedenti il lancio della Sfida Globale sulla Sicurezza da parte dell'OMS è stata dettata sia dal contesto nazionale (risale, infatti, al 2014 la Raccomandazione Ministeriale sulla riconciliazione della terapia farmacologica), sia internazionale (la Joint

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Action PaSQ[2], cui l'Italia ha apportato un notevole contributo in termini di pratiche per la sicurezza, ha, infatti, promosso l'implementazione di pratiche volte a migliorare la sicurezza nella terapia farmacologica, con particolare riferimento alla riconciliazione, in oltre 200 organizzazioni sanitarie europee).

Parallelamente alla ricerca, con l'obiettivo di promuovere la diffusione della Campagna OMS presso le Regioni e aziende sanitarie italiane, si è stabilito, in accordo con il Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche", di focalizzare la Call for Good Practice 2018 sui tre pilastri della campagna. Il sistema di rilevazione delle esperienze è stato, allo scopo, aggiornato con l'inserimento di un quesito specifico, attraverso il quale è possibile evidenziare se la pratica segnalata risponda al focus annuale.

Analogamente a quanto realizzato per gli altri obiettivi che ci si era prefissati, è stata realizzata una ricerca, tra le esperienze trasmesse in risposta alla Call 2018, con il fine di individuare gli interventi di cui promuovere l'implementazione.

3.2 RISULTATI

3.2.1 RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE IN MATERIA DI SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA- ANNI 2015-2016-2017

Essendo l'obiettivo finale del lavoro quello di promuovere l'implementazione di interventi in linea con la campagna OMS, si è stabilito di concentrarsi sulle esperienze classificate come Pratiche Sicure[3] e Pratiche Potenzialmente sicure[4].

Una sintesi dei principali risultati del lavoro di ricognizione è riportata nelle tabelle che seguono. Nello specifico, in Tabella 1 sono riportati i titoli delle esperienze e il topic/pillars cui sono riferite. Nella Tabella in allegato (ALLEGATO 1) sono, invece, sintetizzati gli elementi ritenuti essenziali per valutarne l'eventuale trasferibilità.

---

[2] Joint Action PaSQ- European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (www.pasq.eu), co-finanziata nall'ambito del Secondo Programma di Azione comunitaria in materia di Salute (Aprile 2012 – Marzo 2016)

[3] **Pratica Sicura** pratica che ha dimostrato la propria efficacia in termini di miglioramento della sicurezza. Il miglioramento deve essere dimostrato attraverso il confronto tra la misurazione baseline effettuata prima dell'implementazione e la valutazione successiva alla implementazione. La valutazione comparativa può essere sia quantitativa che qualitativa

[4] **Pratica Potenzialmente Sicura** pratica per la quale è stata effettuata una misurazione baseline ma i suoi effetti, in termini di miglioramento della sicurezza, non sono ancora stati valutati

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	TITOLO	TOPIC/PILLAR	REGIONE	ANNO	CLASSIFICAZIONE
1	**IMPLEMENTAZIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA (FUT) NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA ASL DI FOGGIA**	FOGLIO UNICO DI TERAPIA	PUGLIA	2015	PRATICA SICURA
2	**L'UTILIZZO DELLA SAFETY VEST NEL CORSO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	PIEMONTE	2015	PRATICA SICURA
3	**CONTINUITÀ DI CURA OSPEDALE-TERRITORIO: PREVENZIONE DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA E DELL'EMBOLIA POLMONARE**	TRANSIZIONI DI CURA	PIEMONTE	2015	PRATICA SICURA
4	**PIANO DI CARDIOPROTEZIONE PER PAZIENTI CHE DEVONO ESSERE AVVIATI A TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO PER PATOLOGIA ONCOLOGICA**	FARMACI ALTO RISCHIO	LOMBARDIA	2015	PRATICA SICURA
5	**UTILIZZO DI UNO STRUMENTO PER LA RIDUZIONE DELLE INTERRUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	LIGURIA	2015	PRATICA SICURA
6	**LA REVISIONE DELLE TERAPIE NELLE CASE DI RIPOSO PER NON AUTOSUFFICIENTI**	POLITERAPIA	FRIULI VENEZIA GIULIA	2015	PRATICA SICURA
7	**MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO ATTRAVERSO L'INTERCETTAZIONE DEGLI ERRORI UMANI IN SEDE DI RICHIESTA E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	FRIULI VENEZIA GIULIA	2015	PRATICA SICURA
8	**GESTIONE DELLE INFUSIONI IN SICUREZZA: INTEGRAZIONE TECNOLOGICA DALLA PRESCRIZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN UN CLICLO CHIUSO CON AUTOVERIFICA**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	2015	PRATICA SICURA
9	**PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE E DELLE POTENZIALI REAZIONI AVVERSE A FARMACI NEI**	POLITERAPIA	FRIULI VENEZIA GIULIA	2015	PRATICA SICURA

TABELLA 1. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNI 2015-2016-2017)

	PAZIENTI ANZIANI IN POLITERAPIA				
10	**LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA IN MEDICINA GENERALE – L'ESPERIENZA IN AAS5**	TRANSIZIONI DI CURA	FRIULI VENEZIA GIULIA	2015	PRATICA SICURA
11	**AUDIT SULLA RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	EMILIA ROMAGNA	2015	PRATICA SICURA
12	**PROCEDURA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	2015	PRATICA SICURA
13	**LA SCHEDA TERAPEUTICA UNICA AMBULATORIALE**	TRASVERSALE	TOSCANA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
14	**MIGLIORAMENTO DEI LIVELLI DI SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
15	**LA BUONA PRATICA NELLA SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTIBLASTICI (CTA)**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
16	**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	SARDEGNA	2017	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
17	**GESTIONE DELLA TERAPIA CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI (TAO)**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	2017	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
18	**IMPLEMENTAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA**	TRASVERSALE	VENETO	2017	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

19	**IMPLEMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	2015	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
20	**ADOZIONE PROTOCOLLO AZIENDALE "PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	PUGLIA	2015	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
21	**RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA E PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI NELLA ASL 02 ABRUZZO**	TRANSIZIONI DI CURA	ABRUZZO	2015	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
22	**SCHEDA TERAPEUTICA UNICA INFORMATIZZATA (STU)**	TRASVERSALE	TOSCANA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
23	**PREVENZIONE ERRORI DOVUTI AD INTERRUZIONI**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
24	**PROGETTO RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA**	TRANSIZIONI DI CURA	LOMBARDIA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
25	**RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE DEI FARMACI: UNA GARANZIA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI**	TRANSIZIONI DI CURA	LIGURIA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
26	**PROCEDURA ALLESTIMENTO FARMACI IN SICUREZZA**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	2016	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA
27	**GESTIONE SICURA DELLE TERAPIE CON FARMACI**	FARMACI AD ALTO	EMILIA	2016	PRATICA POTENZIALMENTE

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA 1. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNI 2015-2016-2017)

	ANTINEOPLASTICI	RISCHIO	ROMAGNA		SICURA
28	**PREVENZIONE ERRORI DOVUTI AD INTERRUZIONI**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	2017	PRATICA POTENZIALMENTE SICURA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.2.2 RICOGNIZIONE DELLE ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS "MEDICATION SAFETY"- ANNO 2018

Sin dalla prima edizione della Call for Good Practice, si è stabilito di sensibilizzare i professionisti sanitari su temi che fossero in linea con le indicazioni internazionali e con la programmazione di livello nazionale. Di concerto con il Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche", si è stabilito di incentrare l'edizione 2018 della Call sui tre pilastri della Sfida Globale per la Sicurezza del Paziente "Medication without harm", attraverso la quale l'OMS invita i paesi ad agire per affrontare i rischi connessi all'utilizzo dei farmaci ritenuti ad alto rischio, ai pazienti che assumono più farmaci per malattie e condizioni diverse, ai pazienti che si trovano in momenti di transizione da una terapia a un'altra.

L'incremento nel numero di esperienze che affrontano il tema della sicurezza nella terapia farmacologica (47 del 2018 contro le 28 riferite al triennio precedente), testimonia il raggiungimento dell'obiettivo aumentare la consapevolezza, da parte dei professionisti italiani, verso il tema della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci.

I risultati della ricerca vengono rappresentati, come per la ricognizione delle esperienze riferite agli anni 2015-2016-2017, sia con riferimento al topic/pillar che le pratiche intendono affrontare (Tabella 3), sia in relazione agli elementi ritenuti essenziali per valutarne la trasferibilità (ALLEGATO 2).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA 3. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNO 2018)- TITOLO, TOPIC/PILLAR, REGIONE

	TITOLO	TOPIC/PILLAR	REGIONE	CLASSIFICAZIONE
1	**PIANO DELLA SICUREZZA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'ERRORE NELL'USO DEI FARMACI**	TRASVERSALE	CALABRIA	Pratica In Progress
2	**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI ANTIPSICOTICI IN PAZIENTI CON DIAGNOSI PRIMARIA DI SCHIZOFRENIA**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
3	**QUANDO IL FARMACISTA ENTRA IN CORSIA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA NELLA RIDUZIONE DEL RISCHIO IN TERAPIA IN AMBITO PEDIATRICO.**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
4	**PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA NELL' U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
5	**PERCORSI DI ARMONIZZAZIONE TERAPEUTICA NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non Implementata
6	**PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE INFORMATIZZATA IN EROGAZIONE DIRETTA FARMACI**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica non misurata
7	**PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI DEI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI CON FARMACI FITOTERAPICI ED ALIMENTI**	TRANSIZIONI DI CURA	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
8	**SICUREZZA NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**	TRASVERSALE	EMILIA ROMAGNA	Pratica in progress
9	**"NON UN'ALTRA PILLOLA": APPROPRIATEZZA DELLA POLITERAPIA NELL' ANZIANO DALLA DIMISSIONE DA UN REPARTO GERIATRICO-INTERNISTICO PER ACUTI ALLO SVILUPPO DELLE TERAPIE NON FARMACOLOGICHE E**	POLITERAPIA	EMILIA ROMAGNA	Pratica in progress

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	APPROCCI SOCIO-ANIMATIVI NELLE CRA.			
10	**PROGETTO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PER L'AREA MEDICA OSPEDALIERA DENOMINATO "ANTIBIOTICO PERCHÈ"**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	EMILIA ROMAGNA	Pratica sicura
11	**APPROPRIATEZZA FARMACOLOGICA ED ELIMINAZIONE DELL'USO DELLE BENZODIAZEPINE NELLE CASE DI RIPOSO**	TRASVERSALE	FVG	Pratica sicura
12	**IL PHARMACY CLINICAL DESK PER IL MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA, DELLA SICUREZZA E DELLA CONSAPEVOLEZZA DEL PAZIENTE ALLA TERAPIA ANTITUMORALE**	TRASVERSALE	FVG	Pratica non misurata
13	**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE ATTRAVERSO L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACC. MIN. N. 17 TRAMITE UNA RETE PROFESSIONALE E ORGANIZZATIVA TERRITORIALE NELLA ASL RM/6 PER RIDURRE GLI EVENTI AVVERSI DOVUTI AD ERRORI DI TERAPIA.**	TRASVERSALE	LAZIO	Pratica non implementata
14	**"PERCORSO PRATICO PER L'AUTORIZZAZIONE E LA GESTIONE DELLE NUOVE TERAPIE ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTE PER LA PREVENZIONE DELL'ICTUS NEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FANV) IN UN POLIAMBULATORIO TERRITORIALE DISTRETTUALE DELLA ASL ROMA 1**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	LAZIO	Pratica non misurata
15	**PROGETTO RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA**	TRANSIZIONI DI CURA	LOMBARDIA	Pratica in progress
16	**LA SICUREZZA NEI REGIMI POLITERAPICI CON IL FARMACISTA DI REPARTO**	POLITERAPIA	LOMBARDIA	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA 3. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNO 2018)- TITOLO, TOPIC/PILLAR, REGIONE

17	**IMPLEMENTAZIONE DI PROCEDURE GUIDATE DI RICONCILIAZIONE DI TERAPIA E DI CONSULENZA FARMACOLOGICA ATTE AL CONTENIMENTO DEL RISCHIO CLINICO CON FOCUS SUI PAZIENTI IN POLITERAPIA**	TRASVERSALE	LOMBARDIA	Pratica in progress
18	**LA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	LOMBARDIA	Pratica non misurata
19	**E' POSSIBILE MIGLIORARE LA SICUREZZA NELLA TERAPIA?**	TRASVERSALE	LOMBARDIA	Pratica sicura
20	**GESTIONE DEI FARMACI LASA / ALTO RISCHIO: ESPERIENZA PRESSO UN CENTRO POLISPECIALISTICO**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	LOMBARDIA	Pratica in progress
21	**ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	P.A. BOLZANO	Pratica sicura
22	**IL SUPPORTO DEL FARMACISTA ALLA RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA DEL PAZIENTE GERIATRICO IN ACCORDO CON LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°17**	TRANSIZIONI DI CURA	PIEMONTE	Pratica non misurata
23	**VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI DA PARTE DEL FARMACISTA CLINICO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ' DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE**	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica non implementata
24	**PERCORSO INTERNO SULL'IMPIEGO DELLE PENNE PRERIEMPITE DI INSULINA NEL PAZIENTE DIABETICO IN REPARTO DI DEGENZA**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	SICILIA	Pratica non implementata
25	**REGOLAMENTO SULLA GESTIONE DEI FARMACI**	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica di efficacia non provata
26	**GESTIONE DEI FARMACI E DEI CASI AD ALTO RISCHIO**	TRASVERSALE	SICILIA	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

27	**LINEE D'INDIRIZZO AZIENDALI PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica in progress
28	**GESTIONE DEI FARMACI IN AMBITO OSPEDALIERO: APPROVVIGIONAMENTO, CONSERVAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE**	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
29	**RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica non implementata
30	**USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
31	**GESTIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CTA)**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
32	**FARMAMEMO SCRITTO È MEGLIO**	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
33	**SCHEDA TERAPEUTICA UNICA (STU)**	TRASVERSALE	TOSCANA	Pratica non misurata
34	**LA SCHEDA TERAPEUTICA UNICA AMBULATORIALE**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica sicura
35	**RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEL TRASFERIMENTO TRA SETTING DI CURE A GARANZIA DELLA CONTINUITÀ TERAPEUTICA E DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE ADULTO**	TRANSIZIONI DI CURA	TOSCANA	Pratica sicura
36	**USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	TOSCANA	Pratica non misurata
37	**LA PREVENZIONE DEL RISCHIO IN ONCO-EMATOLOGIA NELLA USLUMBRIA 2**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	UMBRIA	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TABELLA 3. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNO 2018)- TITOLO, TOPIC/PILLAR, REGIONE

38	**"CHIEDIMI COME MI CHIAMO PERCHÈ IL NOME NON È SOLO UN NOME": IL RUOLO ATTIVO DEL PAZIENTE NEL PROCESSO DI IDENTIFICAZIONE**	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata
39	**GESTIONE DELLE POMPE INFUSIVE**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica in progress
40	**RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA**	TRANSIZIONI DI CURA	VENETO	Pratica non misurata
41	**CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
42	**ISTRUZIONE AZIENDALE GESTIONALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
43	**STANDARDIZZAZIONE DELLA MODALITA' DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA PRESSO IL REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA**	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata
44	**LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO CORRELATO ALL'UTILIZZO DI SOLUZIONI CONTENENTI POTASSIO CLORURO**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
45	**GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DELLE INSTILLAZIONI VESCICALI CON CHEMIOTERAPICI/BCG NEL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI VICENZA**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata
46	**GESTIONE DEL PROCESSO FARMACOLOGICO**	TRASVERSALE	VENETO	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

47	**IL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI DI CLORURO DI POTASSIO**	FARMACI AD ALTO RISCHIO	VENETO	Pratica non misurata

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3.3 AREE DI MIGLIORAMENTO

La maggior parte delle esperienze relative al percorso del farmaco implementate dal 2015 al 2017 e relative ai 3 pilastri della campagna OMS affrontano il tema della riconciliazione/ricognizione di terapia (sicurezza dei farmaci durante le transizioni di cura). Molte regioni hanno anche riportato esperienze rispetto alla gestione dei farmaci ad alto rischio ed in particolare farmaci chemioterapici, antineoplatsici e anticoagulanti orali.

Sebbene non in linea con le richieste dell'OMS, le esperienze orientate alla prevenzione delle interruzioni durante la somministrazione dei farmaci risultano comunque rilevanti ai fini della sicurezza del percorso del farmaco

La ricerca ha evidenziato che l'area meno presidiata, e sulla quale si ritiene importante concentrarsi, sia quella relativa alla gestione dei pazienti in politerapia.

3.4 SVILUPPI FUTURI

Con riferimento alle esperienze in linea con la campagna OMS "Medication without harm" messe in atto dalle Regioni, il Gruppo propone, una volta valutatane l'efficacia, di portarle all'attenzione del Sistema Nazionale Linee Guida come pratiche di riferimento laddove manchino linee guida, e della Sub-Area Rischio clinico, affinché se ne possa promuovere l'applicazione a livello regionale.

Il Gruppo propone altersì di effettaure una ricognizione delle esperienze di gestione dei farmaci e dei casi ad alto rischio e definire un programmazione di attività di sensibilizzazione sul tema della politerapia.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4. LE RELAZIONI CON GLI ALTRI GRUPPI DI LAVORO DELL'OSSERVATORIO

4.1 GRUPPO DI LAVORO 1- GLOSSARIO, FONTI INFORMATIVE, INDICATORI

4.1.1 GLOSSARIO

Rispetto al lavoro di revisione e integrazione del Glossario della Sicurezza delle cure, realizzato dal Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti informative, Indicatori", il Gruppo ha ritenuto opportuno fornire il proprio contributo all'aggiornamento della definizione di "buona pratica per la sicurezza del paziente".

Sono molteplici, infatti, le accezioni di "buona pratica per la sicurezza del paziente" che è possibile trovare in letteratura o ricavare da esperienze nazionali o internazionali. La statunitense Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), ad esempio, definisce *pratiche per la sicurezza* gli interventi "che riducono il rischio che si verifichino eventi avversi correlati all'assistenza sanitaria", mentre l'Organizzazione Mondiale della Sanità parla di "azioni messe in atto al fine di gestire e ridurre i danni, o potenziali danni, correlati a incidente". Si è, pertanto, stabilito di coinvolgere nell'elaborazione di una proposta di definizione, i principali esperti internazionali in materia di sicurezza del paziente e qualità dell'assistenza, elencati nella tabella riportata di seguito.

TABELLA 4 - ESPERTI CHE HANNO CONTRIBUITO ALL'ELABORAZIONE DELLA DEFINIZIONE DI "BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE"

NOME	AFFILIAZIONE
Sharon Kleefield	Professor at Harvard Medical School
Sanjay Saint	Chief of Medicine at the VA Ann Arbor Healthcare System
Paul Shekelle	Director of the Southern California Evidence-Based Practice Center site at the RAND Corporation
Kaveh Shojania	Editor-In-Chief BMJ Quality & Safety
Charles Vincent	Emeritus Professor of Clinical Safety Research
Peter Pronovost	Director of the Armstrong Institute for Patient Safety and Quality at Johns Hopkins
Donald Berwick	President Emeritus and Senior Fellow at the Institute for Healthcare Improvement

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Silvio Brusaferro	Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata, Università degli Studi di Udine
Sara Albolino	Dirigente presso il Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana

È stata, allo scopo realizzata una consultazione, attraverso il metodo Delphi, che ha previsto le seguenti fasi:

- invio di una proposta di definizione, elaborata da AGENAS, in merito alla quale gli esperti hanno espresso la loro opinione;
- rielaborazione della proposta di definizione, sulla base dei feedback degli esperti;
- invio della seconda proposta di definizione per eventuali ulteriori commenti

La definizione risultante dal processo sopra descritto è stata messa in consultazione, unitamente al primo set di termini del Glossario per la Sicurezza delle Cure elaborato dal Gruppo di Lavoro 1, attraverso lo strumento web sviluppato dai sistemi informatici e statistici di AGENAS.

4.1.2 FONTI INFORMATIVE

Nell'ambito dei lavori del Gruppo di Lavoro 1, è stata identificata come prioritaria un'attività di ricognizione delle fonti informative che potrebbero essere usate dall'Osservatorio per lo svolgimento delle funzioni previste dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017.

È stata, allo scopo, sviluppata una scheda per la rilevazione delle informazioni ritenute essenziali per poter valutare l'utilità e l'usabilità delle fonti censite. Sulla base della scheda sviluppata dal Gruppo di Lavoro 1 per la ricognizione delle fonti informative, si è provveduto a elaborare un analogo strumento, utilizzato per la mappatura dei flussi sulla sicurezza trasmessi alle organizzazioni internazionali (cfr. par. 3)

4.1.3 INDICATORI

Rispetto all'obiettivo di sviluppare indicatori per la sicurezza in linea con l'OCSE, il Gruppo ha avviato un confronto con il Sottogruppo "Indicatori" del Guppo di Lavoro 1, al fine di contribuire alla ridefinizione degli algoritmi di calcolo dei Patient Safety Indicators (PSI), così da migliorarne comparabilità e confrontabilità ai fini della "actionability".

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

In particolare, ci si è confrontati, anche con alcuni esperti dell'OCSE, sulle modalità di rappresentazione degli algoritmi per il calcolo degli indicatori. È stata, dunque, elaborata una flow-chart per la rappresentazione degli algoritmi per il calcolo degli indicatori "Trombosi Venosa Profonda" ed "Embolia Polmonare".

Sulla base di quanto sopra, sono stati calcolati i PSI con un algoritmo aggiornato in accordo ai casi studio analizzati, utilizzando un proprio software SAS.

4.2 GRUPPO DI LAVORO 2 - LINEE DI INDIRIZZO E MISURE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE

Il Gruppo di lavoro n.2, dedicato alla definizione delle linee di indirizzo nonché alla individuazione di misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, ha ritenuto di avvalersi della Call annuale delle buone pratiche come strumento per l'individuazione di interventi per il miglioramento della sicurezza.

Nel corso dell'incontro di insediamento del Gruppo 2, è stata condivisa la proposta di focalizzare la Call delle buone pratiche sui tre pilastri su cui si fonda la campagna OMS, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza dei professionisti sanitari italiani rispetto ai rischi associati alla prescrizione e alla somministrazione dei farmaci, nonché all'utilizzo di farmaci ritenuti ad alto rischio.

4.3 GRUPPO DI LAVORO 3 – FABBISOGNO FORMATIVO, INDICATORI DI MONITORAGGIO DELLA FORMAZIONE, LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE

Il Gruppo di Lavoro 4 si è posto, tra gli altri, l'obiettivo di condividere programmi e requisiti per formare/certificare gli operatori sanitari. Ai fini del raggiungimento di detto obiettivo, si è ritenuto opportuno confrontarsi con il Gruppo di lavoro 3, dedicato all'individuazione dei fabbisogni formativi nell'ambito della sicurezza, alla selezione degli indicatori di monitoraggio della formazione e alla definizione delle linee di indirizzo nazionali per la formazione in tema di Rischio Clinico.

Nell'ambito del Gruppo 3, sono emerse le seguenti priorità:

- realizzare una ricognizione dei modelli di governance della formazione sul rischio clinico presenti sul territorio nazionale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- effettuare una rilevazione, attraverso un questionario semi-strutturato, rispetto allo stato dell'arte della formazione università in materia di patient safety

Con riferimento alla formazione universitaria in tema di patient safety, è stata condivisa con il Gruppo di Lavoro 3, la possibilità di rielaborare il questionario utilizzato per la rilevazione a livello nazionale ai fini del confronto internazionale sul tema.

4.4 GRUPPO DI LAVORO 5- MODELLI DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO E ASPETTI MEDICO-LEGALI

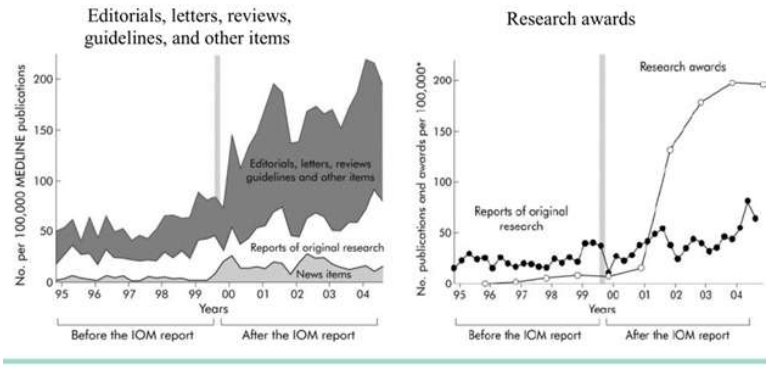
Il Gruppo di lavoro 5 si è posto l'obiettivo di pervenire all'elaborazione di linee di indirizzo per la gestione del contenzioso in ambito sanitario attraverso un'analisi dello stato dell'arte dei modelli di gestione dei sinistri e del contenzioso utilizzati dalle Regioni e Province Autonome italiane.

È emersa, nel corso degli incontri del Gruppo, l'opportunità di collaborare con il Gruppo di lavoro 4, affinchè si possa promuovere un confronto a livello internazionale tra modelli di gestione dei sinistri in sanità e loro copertura (assicurativa o altro).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

5. EVENTI DI CONFRONTO E SCAMBIO

In questi ultimi venti anni, e precisamente dalla pubblicazione del rapporto "To is human" nel 1999, la produzione scientifica sui temi della qualità e sicurezza delle cure è notevolmente aumentata. I grafici di seguito lo testimoniano in modo evidente.



Stelfox, 2006, Qual Saf Health Care

In particolare è incrementato il dibattito culturale, la ricerca- non solo in ambito sanitario ma anche psico-sociale - la messa a punto di pratiche e linee guida.

Questa produzione scientifica ha avuto il suo volano in numerosi eventi di carattere scientifico organizzati, non solo dalle società più accreditate in questo campo (International Society for Quality in Health Care e Society to Improve Diagnosis and Medicine) ma anche da tutte le società scientifiche nazionali e internazionali che ormai hanno a loro interno gruppi di lavoro e sezioni che si occupano in modo particolare di qualità e sicurezza delle cure.

Inoltre molte tra le riviste scientifiche più accreditate hanno realizzato delle nuove edizioni completamente dedicate alla qualità e sicurezza delle cure. Un esempio per tutte il British Medical Journal che dispone ora di una edizione decicata al Quality and Safety.

Il Gruppo di lavoro vede in alcuni eventi internazionali che si terranno nel 2020 delle importanti occasioni di confronto e dibattito scientifico, un putno di arrivo per le attività dell'osservatorio nazionale. In particolare:

- **16th World Congress on Public Health**

  Tema del Congresso: Public Health for the Future of Humanity: Analysis, Advocacy, and Action, 12- 17 October 2020, La Nuvola, Roma

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Si tratta di un evento organizzato dalla World Federation of Public Health Associations (WFPHA) in collaborazione con la Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI) e l'European Public Health Association (EUPHA)

- **37° Conference of the International Society for Quality in Health Care- ISQua**

  30 agosto -2 settembre 2020, Firenze organizzata dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e l'Italian Network for Safety in Health Care.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6. ULTERIORI SPUNTI PER IL MIGLIORAMENTO

Si ritiene utile, per le Regioni e per le istitutuzioni Centrali, l'organizzazione di un incontro internazionale, al quale invitare rappresentanti dell'OCSE, dell'OMS e della Commissione Europea, che avrebbe il duplice obiettivo di confrontarsi sui dati e sulle fonti informative utilizzati per la produzione dei Report prodotti dai vari organismi internazionali, e di favorirne la diffusione a livello Regionale a beneficio dei Sistemi Sanitari Regionali. Un utile esempio, presentato qui come riferimento, è l'Evento "State of Health in the EU", organizzato congiuntamente dal Ministero della salute, dalla Commissione Europea – DG Santé, dall' OCSE e dall' Osservatorio Europeo sui sistemi sanitari dell' OMS.

L'Evento si è svolto presso la sede di Via Ribotta del Ministero della Salute il giorno 25 giugno 2018 alla presenza di una sola Regione invitata, a fronte di una presenza importante di Istituzioni Internazionali.

Poiché tale Evento nasce dalla offerta avanzata dalla Commissione Europea agli Stati Membri, di approfondire ogni 2 anni, in uno specifico Seminario dedicato ai ricercatori e ai policy makers esperti del settore, temi di rilevante importanza strategica e programmatoria, corredati dalla presentazione, da parte degli autori, del Rapporto "State of Health in the EU", predisposto alla fine dello scorso anno da OCSE e WHO (https://ec.europa.eu/health/state/summary_it), con la sintesi dei dati per l' Italia, e di confronto europeo, si ritiene utile che le Regioni vi possano partecipare.

Peraltro, il rapporto è articolato in quattro parti:

- La relazione "Health at a Glance: Europe", elaborata dall'OCSE, che fornisce dati sovranazionali, oltre a quelli nazionali, peraltro raccolti per l'Italia senza il contributo regionale, che andrebbe messo a disposizione per la prossima edizione.

- I 28 profili sanitari per paese, adattati al contesto e alle specificità di ciascun paese dell'UE, che ne valutano i punti di forza e le sfide dei rispettivi sistemi sanitari, da parte degli esperti europei.

- Una relazione di accompagnamento, pubblicata insieme ai profili sanitari per paese, che trae conclusioni trasversali tra gli stati membri, collega le priorità politiche comuni ai vari paesi dell'UE, ed esplora le possibilità di apprendimento reciproco in base alle migliori pratiche in uso nella UE.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Molto interessante sarebbe aderire alla opprtunità di richiedere degli scambi volontari con gli esperti che si sono occupati de "Lo stato della salute nell'UE", per discuterne i risultati e le possibili risposte politiche.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

7. ALLEGATI

ALLEGATO 1. INTERNATIONAL OVERVIEW OF LEGISLATION CONCERNING PATIENT SAFETY

Country	Legislation	What is being done?
PATIENT SAFETY		
Denmark	Y	• Danish Patient Safety Act 2004 • **Reporting** of adverse events to the National Registry gives **absolute protection for disciplinary and legal use** of the reports. Spans primary and secondary care, patients and relatives. • Full **transparency** (therefore no legal restrictions) apart from legislation surrounding personal data protection. • **Patients right to full access** to all information in their medical records. • **No-fault compensation** for patients harmed in the health care system.
Norway	Y	• **Reporting.** • **Transparency.** • **No-fault compensation.** • Issue raised – hurdle to anonymize all information contained in medical records before providing to external institutes.
Italy	Y	• **Reporting system** in each hospital, a local and regional clinical risk management function, national repository of safe practices. **Mandatory reporting** of sentinel events and claims. • **Patients right to full access** to all information in their medical records. • **Fair compensation** in case of harm. • **Publications** of aggregate data on adverse events every 6 months. • New legislation (2017) **prohibits access to any document produced within RLS for legal actions** against the clinician/hospital. http://www.bmj.com/content/357/bmj.j2277 • Issue – minor forms of protection from disciplinary sanction, as a result of the report of an adverse event and principle of confidentiality (RLS and publications of data on service performance).
Spain	Y	• **Reporting** to National or Regional RLS. Anonymized data. • **Patients right to full access** to all information in their medical records. • **Compensation** system based on the regions.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

		• Within the **Constitution – patients can always proceed to court** even if an arbitration or mediation has occurred. • Limitation – **no legal protection** for health care professionals that report or participate in root cause analysis of an adverse event at their health care institution. → Discourages reporting
HEALTH CARE PROFESSIONALS		
Austria	Y	• **Austrian Health Care Quality Act 2005** https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/2/8/0/CH1063/CMS1396521704766/health_care_quality_act.pdf • **Patients Charter and Rights**
United Kingdom	Y	• Care Quality Commission (independent agency set by the State) • **Health and Social Care Act 2008, Regulation 20: Duty of Candor (2014)** **http://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150327_duty_of_candour_guidance_final.pdf** **Ensures that providers are transparent with patients and other relevant persons.** Sets out some specific requirements that providers must follow when things go wrong with care and treatment, including informing people about the incident, providing reasonable support, providing truthful information and an apology when things go wrong. • Healthcare Safety Investigation Branch https://www.hsib.org.uk/news/publication-draft-health-service-safety-investigations-bill/ - Safe Space in healthcare safety investigations 2016 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/610034/Safe_space_consultation_govt_response.pdf • Issues raised – rising costs of clinical negligence. Government lacks cross-governmental strategy, requires engaging multiple stakeholders across the policy spectrum. - National Audit Office Report: Managing the costs of clinical negligence (2017) https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/Managing-the-costs-of-clinical-negligence-in-trusts.pdf - Introducing caps on complainant costs.
Canada	Y	• Canadian Incident Analysis Framework http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF • **Protection for disclosure and incident analysis**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

New Zealand	Y	• Health Practitioner Competence Assurance Act 2003 http://www.legislation.govt.nz/act/public/2003/0048/latest/DLM203312.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_health+practitioner_resel_25_a&p=1 • **Quality assurance, confidentiality** of information and **protection from liability**. • **No-fault compensation** for patients harmed in the health care system. Covers all personal injuries and bars suing for compensatory damages. - Wallis K, Dovey S. No-fault compensation for treatment injury in New Zealand: identifying threats to patient safety in primary care. BMJ Qual Saf. 2011;20(7):587-91. - Wallis KA. New Zealand's 2005 'no-fault' compensation reforms and medical professional accountability for harm. NZ Med J. 2013;126(1371). - Wallis KA. Learning from no-fault treatment injury claims to improve the safety of older patients. Ann Fam Med. 2015;13(5):472-4. - Wallis KA. No-fault, no difference: no-fault compensation for medical injury and health care ethics and practice. Br J Gen Pract. 2017;67(654):38-9.
Singapore	Y	• Private Hospitals and Medical Clinics Act https://elis.moh.gov.sg/elis/info.do?task=legislation&file=Act_PHMC_Act.pdf • **Quality assurance, confidentiality** of information and **protection against defamation**. • Sentinel event **reporting and root cause analysis**.
HEALTH INSURANCE		
United States	Y	• Health Insurance Portability and Accountability Act 1996 • Establishes policies and procedures for maintaining **privacy and security** of individually identifiable health information, offences relating to health care and civil/criminal penalties for violation.
OTHER		
Nigeria	N	• **Tribunal** may investigate cases of malpractice/negligence by a health worker if reported by regulatory bodies. • Issue raised – punishment perceived too weak.
Malaysia	N	
Chile	N	

ALLEGATO 2. MAPPING OF EXISTING NATIONAL PATIENT SAFETY POLICIES AND STRATEGIES



(Working document)

Country	Comments
Afghanistan	• Patient Safety is a new country focus • National guidelines and standards for the quality improvement of health service delivery and infection prevention, and Patient Safety have been included as a priority in the Health Strategy of the MoPH for 2016-2020
Australia	• National Patient Safety Goals • Framework for Meeting Patient Safety Goals • State specific policies as well
Azerbaijan	No current document / strategy
Brazil	• National Patient Safety Program launched in 2013 by means of a Ministerial Order. This program also has four main axes: **Axis I:** Encouraging safe care practices: • Adoption of six basic protocols for patient safety (**1.** Patient Identification, **2.** Safe Surgery, **3.** Prevention of Pressure Ulcer, **4.** Hand Hygiene Practice in Health Services, **5.** Safety in the Prescription, Use and Administration of Medicines, **6.** Prevention of Falls); • Creation of patient safety plans of health establishments; • Creation of patient safety centers throughout the country; • Improve the incident notification system; • Improve the adverse event notification system in Brazil.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	Axis II: Involvement of patients in their security. **Axis III:** Inclusion the topic of patient safety in the study programs of health professionals (undergraduate, postgraduate, continuing education). **Axis IV:** Increase the researches about patient safety. • Establishment of Program (Portuguese) • Reference Document (Portuguese) • National strategy for ensuring quality of health care and patient safety
Canada	• Patient Safety Forward With Four http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/PatientSafetyForwardWith4/Pages/default.aspx
Costa Rica	No national policy National Program for the Promotion of Patient Safety and Quality of Healthcare is coordinated by the National Children´s Hospital, part of the Costa Rican Department of Social Security - 2002 Law on rights and responsibilities of users of health services (Spanish) - 2007 Costa Rican Department of Social Security Institutional Policy (Spanish) - Nat'l Children´s Hospital is developing program for improving quality of medical records, hospital ward Rounds
Ecuador	Patient Safety Technical Standards (Spanish)
El Salvador	- No current document / strategy. - Recent creation of Director of Quality and Safety Patient Position in MOH
France	- National Patient Safety Program launched in 2013, for the 2013-2017 period. - Focuses on patient partnership; adverse events; training and supporting; research.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Germany	- Patient Safety Initiatives (German) - Overview of laws, regulations, and initiatives (German) - Patient Safety is one of the nine National Health Goals of Germany (to be released shortly) - Coalition for Patient Safety
Ghana	- National Policy on Quality and Patient Safety file:///D:/Durban%20IHI/Presentation_PFA_NQS_Updates_Durban1%20Ghana.pdf http://www.moh.gov.gh/wp-content/uploads/2017/06/National20Quality20Strategy20Ghana.pdf
Hungary	- No Patient Safety Strategy published currently. Have established a 3+ yr project to prepare Patient Safety strategy proposal.
India	1. National Accreditation Board for Hospitals examines and documents Patient Safety for hospitals 2. National Disaster Management Authority has set forth guidelines National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers (NABH), Quality Council of India has developed patient safety policies & goals In New Delhi, National Framework for Implementation of Patient Safety in progress.
Iran	National Strategic Plan for MOHME on Patient Safety developed in 2016, integration ongoing. Main Goals: 1. Prevention/mgmt. of errors and adverse events 2. Improving patient safety to gain public confidence 3. Improving patient safety prevent the waste of resources 4. Improving patient safety to prevent the mental suffering caused by the incidence of adverse events

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	5. Development of health services in the region and increase revenue from it Great success with patient safety integration in medical students curricula and Patient Safety Friendly Hospital Initiatives integration in National Accreditation.
Ireland	http://health.gov.ie/national-patient-safety-office/patient-advocacy-policy/
Italy	• Law on Patient Safety http://www.bmj.com/content/357/bmj.j2277.full • Italian reforms of healthcare practitioners' liability http://www.gop.it/doc_pubblicazioni/645_oki1fdtnbt_ita.pdf • National Reporting System and Guidelines (Italian) • National Agency for the Healthcare Services Safe Practices • National Recommendations have existed since 2003 - Example of Regional Guidance (Italian)
Jamaica	- No current document / strategy / department
Japan	• Health Service Law of Japan, Chapter III • Comprehensive patient safety promotion measures Table of Contents (English) • Comprehensive patient safety promotion measures (Japanese) • History of Japanese Patient Safety Promotion Slides
Kenya	Overview of Patient Safety Programs in Kenya
Luxembourg	Laws on adverse events and nosocomial infection (surveillance and prevention) (French)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Malaysia	• Patient Safety Council • Malaysian Patient Safety Goals
Morocco	• Focus on safe surgery, medication safety, implementation of 9 WHO recommendations and adverse events, • National Patient Safety Policy in progress
Nigeria	No current document / strategy
Norway	• Annual report on quality and patient safety • Law - Leadership, Quality Improvement (Norwegian) • Patient Safety Program (Norwegian) • Report on Medication Safety • OECD Patient Safety Intervention Survey
Paraguay	Guidelines and Patient Safety strategies and policies are in progress
Peru	No current document / strategy
Philippines	• Administrative Order - 2010 • National Policy on Patient Safety • Philippine College of Surgeons Patient Safety in Surgery
Portugal	• (2015-2020) National Plan for Patient Safety (Portuguese) • National Patient Safety Strategy (Portuguese) • National Strategy for Quality in Health (2015-2020) (Portuguese)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Saudi Arabia	• Essential Safety Requirements (ESR) standards included in national standards (CBAHI)
Singapore	• No published National Patient Safety goals • Patient Safety framework focused on Hospital Acquired Infections, Medication Safety and Surgical Safety
South Africa	• National Guideline for Patient Safety Incident Reporting and Learning is being finalized https://www.idealclinic.org.za/docs/guidelines/Patient-Safety/National%20%20Guideline%20for%20Patient%20Safety%20Incident%20Reporting%20and%20Learning%20in%20South%20Africa%2022%20May%202017.pdf • National Patient Safety Strategies will be developed following these guidelines
Spain	• Published Spanish Patient Safety Strategy (2015-2020) • Strategic Action Plan to reduce the risk of selection and dissemination of antibiotic resistance: https://www.aemps.gob.es/en/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf • National Patient Safety Strategy (Spanish) • Regional Patient Safety Strategies (Spanish). Examples: - Madrid Patient Safety Standards) -Basque country: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/adjuntos/publica/SeguridadPacienteEs.pdf -Andalusia: http://www.juntadeandalucia.es/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=090tUWrJ4NToUu42lezhc7CqoRcLn2BnmryfU7KakMw,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sri Lanka	• National Patient Safety Plan • Medication Safety Plan (In progress)
Sudan	• National Quality Policy in liaison with WHO HQ and EMRO with focus on prevention of patient harm (in process of endorsement). • Patient Safety Standards included in National Accreditation Standards for Hospitals.
Thailand	• Patient Safety has been integrated in the accreditation system of Thailand since 1996. • In 2006, the Patient Safety Goal, called "SIMPLE" (S: Safe Surgery, I: Infection Control, M: Medication Safety, P: Patient Care Process, L: Line, tube, catheter, E: Emergency Response) was launched. • The 3-year project, "Engagement for Patient Safety" (2015-2017) has been conducted, which includes three important movements: education, environment/culture, national strategy and policy • "Patient and personnel (2P) safety policy" presented on 16 September 2016 and strategy development is ongoing. • Executive summary of Thailand self-assessment on patient safety situation.
United Arab Emirates	Health Authority Abu Dhabi Policy for Quality and Patient Safety https://www.haad.ae/HAAD/LinkClick.aspx?fileticket=Jrh93s-AyUA%3D&tabid=1276
United Kingdom	• Article on Implementing a National Strategy for Patient Safety - National Patient Safety Agency • National Patient Safety Website - NHS • UK Policy paper 2010 to 2015 government policy: patient safety https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-patient-safety/2010-to-2015-government-

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	policy-patient-safety • Gov.UK Policy Patient safety https://www.gov.uk/government/policies/patient-safety • Humber NHS Foundation Trust_Patient Safety Strategy 2016 – 2018 http://www.humber.nhs.uk/Downloads/Corporate/Patient%20Safety%20Strategy%20formatted%202016-18.pdf
Uruguay	Patient Safety Strategy Development in progress
Vietnam	Patient safety is integrated into the quality of medical services regulations. 1. Circular 19/2013/TT-BYT guidance on quality of medical services in hospitals 2. Training curriculum on patient safety is being developed
International Organizations	**Comments**
International Pharmaceutical Federation (FIP)	• Policy Statement of Professional Standards on Medication Errors Associated with Prescribed Medication. • Pharmacy intervention in the medication use process -- the role of pharmacists in improving patient safety • UK National Guidelines for pharmacy practice • World Health Professions Alliance (WHPA) statement on inter-professional collaborative practice
Joint Commission International	International Patient Safety Goals

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

World Federation of Societies of Anesthesiologists (WFSA)	• International Standards for a Safe Practice of Anesthesia https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957572/?tool=pubmed

WHO-AFRO Guide for developing national patient safety policy and strategic plan

http://www.who.int/patientsafety/guide-for-developing-national-patient-safety-policy-and-strategic-plan_final.pdf

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 3. ESPERIENZE (ANNI 2015-2016-2017)- SINTESI, RISULTATI, TRASFERIBILITÀ

ESPERIENZE CLASSIFICATE COME PRATICHE SICURE	
TITOLO	**IMPLEMENTAZIONE DEL FOGLIO UNICO DI TERAPIA (FUT) NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA ASL DI FOGGIA**
REGIONE	PUGLIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Il progetto di implementazione del Foglio Unico di Terapia nei P.O. della ASL di Foggia costituisce una specifica implementazione della raccomandazione n. 7 emanata dal Ministero della Salute. E' stata effettuata una ricerca in letteratura di modelli di procedure e di fogli unici di terapia già validati. Sono stati predisposti una procedura ed un modulo standard da utilizzare per la fase sperimentale che, oltre all'addestramento/formazione del Personale ha anche lo scopo di adattare il FUT alle esigenze pratiche e operative specifiche dei diversi Reparti.
RISULTATI	I risultati del monitoraggio hanno evidenziato come il nuovo strumento, dopo le iniziali resistenze al cambiamento, sia stato accolto molto favorevolmente dal Personale medico e infermieristico e, oltre ad aver ridotto il rischio di eventi avversi, ha consentito una completa tracciabilità del processo terapeutico, ha favorito una maggiore collaborazione tra medici ed infermieri e ha consentito una riduzione dei tempi burocratici, con conseguente aumento dei tempi dedicati all'assistenza ai Pazienti.
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**L'UTILIZZO DELLA SAFETY VEST NEL CORSO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**
REGIONE	PIEMONTE
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	OBIETTIVO ridurre la percentuale di interruzioni degli infermieri durante la preparazione e la somministrazione della terapia dopo l'introduzione dello strumento "Safety Vest (SV) o Red Tabard". METODO È stato scelto il SV, per il costo contenuto, la facilità di utilizzo che non ha richiesto cambiamenti organizzativi. Il SV è stato indossato obbligatoriamente dall'infermiere che svolgeva la terapia. Durante le osservazioni sono stati campionate, in 60 giornate indice, tutte le interruzioni degli infermieri durante il "giro

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	terapia". Sono state considerate interruzioni tutte le interferenze o interazioni e sono state registrate su un'apposita scheda costituita ad hoc e suddivisa in 14 categorie.
RISULTATI	Le giornate indice hanno evidenziato: nella fase pre 421 interruzioni (media 14 ± SD 6 mediana 13) con un indice di disturbo massimo di interruzioni ogni 0,11 minuti ed un minimo di ogni 0,02. Nella fase post 233 interruzioni (media 7,76 ± SD 8,48 mediana 11),passando ad un indice di disturbo più ridotto: minimo 0,04 e massimo 0,21. La durata totale della terapia è diminuita da 1810 min (circa 30,16 ore) a 1620 min (circa 27 ore) . Il confronto dei dati risulta statisticamente significativo in tutte le categorie, in particolare nelle interruzioni totali e nella ricerca di materiale/farmaci per il carrello (P>0,000) e per quelle interruzioni totali influenzate dall'uso del SV (P>0,004).
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**CONTINUITÀ DI CURA OSPEDALE-TERRITORIO: PREVENZIONE DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA E DELL'EMBOLIA POLMONARE**
REGIONE	PIEMONTE
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Nell'ASL VCO esiste una procedura operativa (cod. PO 22-RIA 22 Profilassi trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare) sulla prevenzione della TVP e dell'embolia polmonare nel paziente sottoposto a procedure chirurgiche-anestesiologiche. A partire da questo primo lavoro, è sorta l'esigenza di estendere tale procedura anche all'area medica e alla traumatologia non chirurgica al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva delle Eparine a Basso Peso Molecolare garantendo la sicurezza dei pazienti ed il contenimento dei costi sociali.
RISULTATI	- % di presenza della scheda valutazione rischio trombotico nei pazienti ricoverati/ dimessi da DH o visita ambulatoriale > 55% Per l'indicatore della SOC Farmacia la rilevazione della spesa degli ultimi anni conferma che il trend di continuo aumento. Tuttavia il continuo monitoraggio sull'utilizzo delle EBPM e l'introduzione della procedura mostra che i consumi si sono spostati dalla enoxaparina alla parnarina come da indicazioni aziendali
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad assistenza primaria

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TITOLO	**PIANO DI CARDIOPROTEZIONE PER PAZIENTI CHE DEVONO ESSERE AVVIATI A TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO PER PATOLOGIA ONCOLOGICA**
REGIONE	LOMBARDIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Al fine di ridurre significativamente il rischio di sviluppo di una cardiomiopatia da chemioterapici e al fine di garantire la massima possibilità di cura per la patologia oncologica di cui questi pazienti sono affetti abbiamo deciso di estendere a tutti i pazienti oncologici in attesa di chemioterapia un percorso coordinato ambulatoriale cardiologico basato su una Flow Chart di controllo che prevede un primo screening da parte dell'Oncologo, che individua i principali fattori di rischio e le eventuali patologie cardiovascolari pregresse, fissa la data per l'Ecocardiogramma mirato iniziale (lista per pazienti oncologici), e divide i pazienti su due linee: 1) pazienti senza storia di cardiopatia, senza fattori di rischio significativi e con ECO normale, da avviare direttamente al trattamento CHT con controllo della TnI basale e post ciclo di terapia, e per i quali chiedere un controllo ECO a distanza di 12 mesi se il trattamento è stato ben tollerato, privo di complicanze cliniche, con negatività di tutti i prelievi del marcatore di danno miocardico (TnI). Qualora si presentino in qualsiasi momento delle modificazioni del quadro clinico o del marcatore di danno, il/la paziente viene avviato/a immediatamente a un controllo ECO e alla valutazione cardiologica in un Ambulatorio di CardiOncologia dedicato presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. di Saronno. Da qui partiranno gli accertamenti e le necessarie prestazioni di diagnosi e cura e la valutazione collegiale con gli Oncologi sulle possibilità di proseguimento del trattamento chemioterapico. 2) paziente con fattori di rischio cardiovascolare e/o cardiopatia nota, oltre all'ECO, eseguiranno una valutazione clinica Cardiologica presso il sopracitato Ambulatorio al fine di valutare la possibilità e /o la necessità di un trattamento preventivo, prima di avviare il trattamento chemioterapico.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita assistenza primaria
TITOLO	**UTILIZZO DI UNO STRUMENTO PER LA RIDUZIONE DELLE INTERRUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

REGIONE	LIGURIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	La pratica prevede l'utilizzo di una pettorina rossa ("red apron") indossata dall'infermiere somministratore, riportante la dicitura: "Somministrazione farmaci. Per favore non interrompere". Ai fini di una migliore compliance da parte degli operatori, sono stati organizzati incontri informativi propedeutici alla sua introduzione, per ogni singola struttura. Particolare attenzione è stata inoltre dedicata all'informazione dei pazienti e dei loro parenti, mediante la distribuzione di brochure informative al momento dell'accoglienza in reparto e l'affissione di poster all'interno dei reparti e negli spazi comuni.
RISULTATI	Riduzione delle interruzioni quotidiane dell'80% nel periodo di studio di 30 gg.
SETTING	ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**LA REVISIONE DELLE TERAPIE NELLE CASE DI RIPOSO PER NON AUTOSUFFICIENTI**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Con l'obiettivo di migliorare la appropriatezza terapeutica nelle strutture di degenza, di verificare la fattibilità e quantificare le discrepanze tra i farmaci prescritti nel 2013 è stato condotto uno studio preliminare (pilota) in 4 Case di Riposo di nuova convenzione. Visti i risultati raggiunti nello studio pilota, con il supporto della Direzione Azienda Sanitaria nel corso del 2014 la TR è stata programmata nei confronti di tutte le rimanenti Case di Riposo (1300 soggetti di età superiore o uguale a 65 anni, che avessero fornito il consenso informato). Nello studio preliminare i farmacisti hanno verificato tutte le schede mediche e infermieristiche di prescrizione, il foglio unico di terapia quando presente, le cartelle infermieristiche relative alla terapia e all'assistenza per singolo soggetto, comprensive delle caratteristiche anagrafiche e dei principali parametri clinico-assistenziali quando disponibili (età, peso, glicemia, funzionalità epatica e renale), le patologie concomitanti. Per ogni terapia è stato verificato e registrato il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica, la posologia il modo e i tempi di somministrazione. La terapia è stata confrontata con criteri predefiniti e ritenuti validi dalla letteratura corrente: START-STOPP e BEERS per la valutazione dell'inappropriatezza terapeutica nel soggetto anziano. Ogni farmaco è

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	riportato al Prontuario aziendale, alle indicazioni approvate dal Ministero della Salute e alle note AIFA. Le interazioni potenziali tra farmaci sono valutate e classificate in base alla gravità sulla base dei criteri presenti nella banca dati informatizzata "Micromedex". Gli errori di allestimento e nei tempi di somministrazione sono stati registrati. Tutti i conflitti terapeutici sono registrati e segnalati ai MMG o al responsabile infermieristico per gli elementi relativi all'allestimento e somministrazione dei farmaci. Tutte le segnalazioni accettate e le modifiche autonomamente apportaste dai curanti sono state documentate.
RISULTATI	I risultati preliminari sono calcolati su126 soggetti ospiti di 3 Case di riposo. 350 (35,2%) sono state le modifiche suggerite dai farmacisti su 993 terapie osservate, 113 le segnalazioni per interazioni gravi tra farmaci. 99 i suggerimenti accettati. Lo studio sarà concluso entro due anni. E' stato notificato al Comitato Etico Unico Regionale.
SETTING	Assistenza domiciliare
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO ATTRAVERSO L'INTERCETTAZIONE DEGLI ERRORI UMANI IN SEDE DI RICHIESTA E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	A seguito di audit sui dati relativi alle richieste di farmaci, è stata rinforzata l'attività di formazione che ha permesso di ridurre l'errore di approvazione al 16%. L'analisi di processo ha però identificato un buco di sistema nella fase di verifica e approvazione che impediva di ridurre ulteriormente il margine di errore umano: l'applicativo gestionale non dispone infatti di una funzione di controllo automatizzata sulle approvazioni inserite. Progettazione di un modulo software esterno, da applicare a valle rispetto al sistema di controlli manuali al fine di garantire anche la gestione di eventuali eccezioni. (double check pharmacist aid). Il modulo denominato "SW-IPSG3" su richiesta dell'operatore si connette automaticamente al gestionale che presidia l'iter delle richieste, analizza quelle già approvate dai farmacisti in una prima fase di tipo "manuale" e segnala la presenza di eventuali anomalie che l'operatore valuta come: Errore di approvazione - con blocco totale o parziale dell'evasione della richiesta; Eccezione ovvero richiesta

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	potenzialmente errata ma fondata-previo accertamento circa le corrette modalità di utilizzo del prodotto, si dà seguito alla richiesta esi provvede ad inserire in un registro gli estremi della richiesta e le motivazioni dell'approvazione. Il software, essendo auto prodotto, consente una personalizzazione spinta alle esigenze aziendali ed è stato sviluppato sulle specifiche esigenze interne
RISULTATI	I dati raccolti dimostrano come, in conseguenza dell'attività di formazione e dell'introduzione del nuovo software dal 2012 al 2015 si sia ottenuta una drastica diminuzione degli errori commessi in fase di richiesta da parte delle Strutture (diffusione della cultura del rischio nella gestione del farmaco) con azzeramento degli errori in sede di approvazione/dispensazione. Si rileva che a fronte della riduzione degli errori di approvazione (target del progetto) si assiste parallelamente ad un netto miglioramento della compliance alle politiche aziendali da parte dei richiedenti (loop virtuoso).
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	NON TRASFERITA
TITOLO	**GESTIONE DELLE INFUSIONI IN SICUREZZA: INTEGRAZIONE TECNOLOGICA DALLA PRESCRIZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN UN CICLO CHIUSO CON AUTOVERIFICA**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Il progetto (Buona Pratica) è stato avviato nel Novembre 2012 individuando un programma comprendente molteplici attività in parallelo: analisi delle pratiche in uso per la somministrazione dei farmaci con pompe infusionali; tecnologie utilizzate per il processo di prescrizione-somministrazione dei farmaci utilizzati con pompe infusionali; sviluppo del progetto tecnologico organizzativo in reparti pilota, in particolare individuando a tal fine la Terapia Intensiva Neonatale (TIN). Nel reparto pilota, per raggiungere l'obbiettivo prefissato, l'intero processo di somministrazione di farmaci mediante pompe di infusione è stato ridefinito sulla base di analisi FMEA, in particolare le tre fasi secondo cui può essere scomposto: # Fase di Prescrizione # Fase di Allestimento (terapie-farmaci); # Fase di Somministrazione; sono state riprogettate mediante il supporto delle tecnologie di information technology e utilizzando dispostivi integrati in modo da realizzare fra prescrizione e somministrazione un circuito chiuso con autoverifica, ricorrendo a tal fine anche a lettori

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	di codici a barre al posto letto e nella fase di allestimento. Dal punto di vista tecnologico il progetto si basa su: 1. Dispositivi infusionali di tipo Smart 2. Dispositivi infusionali in grado di comunicare in rete 3. Libreria di farmaci condivisa dall'intero reparto 4. Caricamento della suddetta libreria sui Dispositivi infusionali 5. Cartella clinica elettronica dotata di specifico modulo per la prescrizione di terapie infusionali e la preparazione (allestimento) dei preparati (farmaci) da infondere compresa generazione di identificativo univoco del preparato associato alla relativa prescrizione; 6. Utilizzo di etichette per la identificazione del preparato da infondere contenenti le informazioni sotto formato di codice a barre e in chiaro necessarie per procedere alla somministrazione (identificativo univoco prescrizione, farmaco, dose, paziente, dati per programmazione pompa infusione); 7. Comunicazione standardizzata tra Dispositivi Infusionali e Cartella Clinica Elettronica 8. Tecnologia barcode per l'identificazione di pazienti e dispositivi
RISULTATI	Lo sviluppo del progetto ha portato al raggiungimento dei seguenti risultati: + sensibilizzazione del personale circa i rischi connessi alla somministrazione di terapie con sistemi infusionali; + utilizzo di dispositivi infusionali di tipo smart; + aggiornamento dei dispositivi infusionali in uso nei reparti pilota con l'introduzione di una funzionalità software aggiuntiva per la completa gestione dei protocolli di infusione ed un'analisi in tempo reale dei dati di infusione; + definizione di una libreria di farmaci con adozione di unità di misura e diluizioni standard condivise, ove possibile, tra i due reparti; + configurazione delle pompe ("personalizzazione") in maniera specifica per i reparti, con introduzione delle specifiche librerie di farmaci e con impostazioni di livelli di allarme e limiti di impostazione per ogni farmaco; + comunicazione standardizzata tra dispositivi infusionali e cartella clinica elettronica; + formazione del personale. Nell'U.O.
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE E DELLE POTENZIALI REAZIONI AVVERSE A FARMACI NEI PAZIENTI ANZIANI IN POLITERAPIA**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Durata del progetto: 3 anni (2012 – 2015) I Fase – Osservazione pre-intervento: monitorate e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	registrate senza alcun intervento le prescrizioni e le ADR negli anziani delle residenze protette e del territorio. II Fase – Formazione/intervento: allestita e affissa nelle case di riposo un apposita cartellonistica sulle reazioni avverse e gli errori di terapia più frequentemente rilevati, per i prescrittori territoriali sarà diffuso analogo materiale informativo (es. opuscoli e tabelle di interazione). Nel contempo i risultati emersi dallo studio saranno resi noti a tutti i prescrittori attraverso appositi momenti formativi condivisi. III Fase – Osservazione post-intervento: secondo periodo di osservazione in cui verranno raccolte le informazioni a seguito degli interventi formativi proposti.
RISULTATI	La misurazione ha coinvolto 18 residenze protette per gli audit sugli errori di terapia e 11 strutture protette per l'analisi delle schede di terapia. Sono state analizzate le criticità emerse sulla scheda di terapia, sulla aspetti relazionali (comunicazione), sulla gestione dei farmaci, problemi organizzativi generali Sono stati erogati 3 eventi formativi ripetuti in diverse edizioni per coinvolgere tutto il personale finalizzato alla condivisione dei percorsi E' stata effettuata la revisione delle procedure di gestione del farmaco. E' stato revisionato il Prontuario di area vasta ed è stato elaborato un elenco di farmaci che non è possibile triturare e di preparati alternativi La popolazione è stata ritenuta omogenea tra la 1 e la 2 fase. Sono stati individuati i farmaci maggiormente prescritti sia in terapia cronica che "condizionata" per definire la composizione delle politerapie e verificarne la riduzione a seguito della formazione. Sempre nelle politerapie sono state oggetto di studio le interazioni farmacologiche, le ADR segnalate e l'adesione ai criteri di Bears.
SETTING	Assistenza primaria
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA IN MEDICINA GENERALE – L'ESPERIENZA IN AAS5**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	E' stato predisposto un report per singolo MMG sui pazienti politrattati in terapia cronica con 9 o più farmaci - Sono stati predisposti, a livello distrettuale, percorsi formativi sull'appropriatezza prescrittiva nell'anziano con la consegna dei report individuali e di una scheda di lavoro per la riconciliazione terapeutica. E' stato contestualmente consegnato un questionario sull'attività di riconciliazione

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	terapeutica (settembre-ottobre 2014). - Tra ottobre e dicembre 2014 si è svolta l'attività di riconciliazione terapeutica. Al termine del periodo sono state raccolte le griglie di valutazione e i questionari e si sono elaborati i dati ottenuti (gennaio - marzo 2015). Lo studio si è avvalso di una scheda lavoro per la raccolta dei dati predisposta ad hoc dai farmacisti in collaborazione con i MMG.
RISULTATI	I risultati ottenuti sono riportati di seguito. - Hanno effettuato la revisione delle terapie farmacologiche e la riconciliazione terapeutica 145 MMG su 205 MMG con pazienti politrattati in 4 dei 5 distretti aziendali (71% MMG). - Sono state elaborate le schede di riconciliazione di 109 MMG per un totale di 1.053 pazienti. - Dopo riconciliazione terapeutica nel 49% dei pazienti la terapia è stata ridotta di almeno un farmaco, nel 50% dei pazienti è rimasta invariata e solo nell'1% dei pazienti è stata aumentata - Da una sotto-analisi in base alla numerosità dei farmaci preintervento si nota come la riconciliazione si diversifichi nei gruppi analizzati - 60 MMG (30% MMG) ha risposto al questionario di valutazione sull'attività di riconciliazione. Inoltre: - Il risultato della collaborazione con la Medicina Generale è stato ottimo, con partecipazione attiva di più della metà dei MMG sia alla formazione che alla revisione delle terapie. - Dalla valutazione delle risposte al questionario si è potuto rilevare che secondo i MMG coinvolti l'esperienza è stata molto utile nella pratica clinica quotidiana e l'attività di riconciliazione terapeutica dovrebbe diventare una pratica routinaria nella gestione del paziente politrattato. - Sempre dal questionario si è potuto rilevare che le maggiori criticità riscontrate dai MMG sono di tipo comunicativo, sia con gli eventuali specialisti che seguono i pazienti per patologie specifiche o durante gli eventuali ricoveri, sia con i familiari dell'anziano che spesso associano una riduzione della terapia ad una cattiva gestione del paziente.
SETTING	Assistenza primaria
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**AUDIT SULLA RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Nella prima fase del progetto è stato costituito il Gruppo di Lavoro Aziendale multidisciplinare, composto da varie figure professionali (farmacisti, medici, infermieri). Successivamente, nella seconda fase, sono stati identificati gli standard

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	assistenziali, i criteri di riferimento e i relativi indicatori. La strategia per la raccolta dati è stata di tipo retrospettivo con periodo di osservazione settembre 2014 a gennaio 2015. La modalità di raccolta delle informazioni è stata espletata tramite intervista strutturata e scheda di ricognizione cartacea. La documentazione doveva riportare esattamente quanto riferito o esibito dal paziente o dal familiare/ caregiver oppure attestato dal curante, relativamente alle terapie in corso. La suddetta scheda è stata distribuita al reparto di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Maggiore e, una volta compilata, inserita in un database predisposto ad hoc, in cui sono stati registrati il numero delle schede rilevate nel periodo di osservazione e la completezza di ogni scheda espressa in percentuale. Ad ogni campo, infatti, è stato attribuito un valore percentuale indicante la completezza della stesso e si è deciso di considerare "compilata correttamente" la scheda con percentuale maggiore o uguale all'80%.
RISULTATI	Il metodo di analisi utilizzato è l'Audit clinico. Criterio 1 (di processo): Presenza della scheda nelle cartelle cliniche della UOSD Chirurgia Vascolare OM Indicatore: N. di schede di ricognizione farmacologica/N. cartelle cliniche analizzate (in un dato periodo) Standard: 100% Raccolta dati: Cartelle cliniche Eccezioni: Pazienti con durata ricovero inferiore alle 24 ore (trasferiti, deceduti) Criterio 2 (di processo): Le schede di ricognizione farmacologica devono essere compilate ed essere complete ovvero ogni sezione della scheda deve essere compilata Indicatore: N. di schede di ricognizione compilate come da criterio/N. di schede esaminate Standard: 75% Raccolta dati: Scheda ricognizione farmacologica Eccezioni: decesso e/o trasferimento del paziente entro 24 h dal ricovero. Criterio 1 (Presenza della scheda nelle cartelle cliniche della UOSD Chirurgia Vascolare) NUMERATORE 250 DENOMINATORE 250 % 100,0% Criterio 2 (Le schede di ricognizione farmacologica devono essere compilate ed essere complete ovvero ogni sezione della scheda deve essere compilata NUMERATORE 211 DENOMINATORE 250 % 84,4%
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**PROCEDURA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	La procedura è stata elaborata da un gruppo multi-professionale allargato alle diverse qualifiche e discipline ed avviando il percorso con un'analisi puntuale della documentazione esistente. La procedura descrive la ricognizione farmacologica che deve essere effettuata da un professionista del ruolo sanitario (medico, odontoiatra, infermiere, ostetrica, farmacista) che abbia parte nel processo terapeutico. Il professionista deve essere chiaramente identificato nell'ambito di procedure di ricovero/presa in carico. La riconciliazione viene effettuata dal medico che ha in cura il paziente. La procedura è stata diffusa a tutti i professionisti tramite comunicazione via e-mail e pubblicazione sul database aziendale dei documenti della qualità
RISULTATI	La valutazione a priori è stata effettuata attraverso analisi delle schede della terapia. La valutazione a posteriori è in corso, tramite un audit sulla documentazione sanitaria, fra cui anche il foglio unico di terapia. L'applicazione della procedura è monitorata attraverso due indicatori, fra cui la rilevazione delle non conformità attraverso segnalazione di incident reporting. Sono state segnalate circa n° 30 non conformità annue, complessivamente, a livello aziendale, dal sistema di Incident reporting
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad assistenza domiciliare
TITOLO	**LA SCHEDA TERAPEUTICA UNICA AMBULATORIALE**
REGIONE	TOSCANA
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	Si è costituito un Gruppo di lavoro composto dai Direttori e Coordinatori dei servizi ambulatoriali e di Day Hospital di Area Medica che ha provveduto in prima istanza all'analisi dello stato attuale impiegando la matrice di flusso unita alla FMEA; successivamente hanno contestualizzato alle esigenze di contesto i requisiti minimi previsti dalla PSP realizzando una STU in formato A3 su 5 giorni. La STU prodotta è stata poi ricondotta all'interno di una istruzione operativa (IO) nella quale sono definiti gli ambiti di responsabilità del personale coinvolto nelle fasi di lavoro. La STU AMBULATORIALE prodotta a fine 2015 per i settori di Endoscopia Digestiva Interventistica, DH Onco-Ematologico, DH Medico, Diabetologia e Dialisi è stata utilizzata in forma sperimentale per i primi 6 mesi del 2016,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	nel corso dei quali ci si è resi conto della necessità di un'ulteriore adattamento legato alle necessità proprie dei servizi onco-ematologici in cui si erogano cicli chemioterapici. Per questo motivo sono stati predisposti due formati distinti che si prevede di utilizzare da dicembre di quest'anno: - STU in formato A4 su 2 giorni con 7 orari di somministrazione, senza stampa fronte-retro ma con fogli numerati pensata per un uso prevalente della Diabetologia, Endoscopia e Dialisi. - STU in formato A3 su 5 giorni con 6 orari di somministrazione con stampa fronte-retro e fogli numerati che prevede un apposito spazio riservato ai trattamenti chemioterapici e pertanto riservata ai contesti emato-oncologici. Si è quindi provveduto alla revisione della IO che è stata divulgata mediante incontro agli Operatori coinvolti; si è inoltre provveduto a verificare la compliance nei primi 6 mesi di quest'anno.
RISULTATI	1° INDICATORE: SETTORI ATTIVATI Misura di struttura: n. di strutture ambulatoriali attive e n. strutture coinvolte (DH Oncologico, DH Medico, Diabetologia, Dialisi, Endoscopia) Risultati: n. 3 strutture attive (DH Oncologico, DH Medico, Diabetologia) su 5 = 60% 2° INDICATORE: PERSONALE INFERMIERISTICO1 FORMATO Misura di processo: n. di Infermieri formati e Infermieri assegnati alle strutture attive (n.19) Risultati: n. 19 Inf. sulle strutture attive (DH Oncologico, DH Medico, Diabetologia) su 19 Inf. = 100% 3° INDICATORE: USO DELLA STU2 Misura di processo: % terapie in atto Risultati: 100% (n. 363 terapie in DH Oncologico, 244 in DH Medico e n.11 in Diabetologia) 4° INDICATORE: COMPLETEZZA PRESCRITTIVA3 Misura di esito: % STU incomplete Risultati: 54% conformità completa; 46% conformità parziale (elementi mancanti ordinati per frequenza: n° somministrazioni/die, forma farmaceutica)
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad assistenza domiciliare
TITOLO	**MIGLIORAMENTO DEI LIVELLI DI SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**
REGIONE	VENETO
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	La collaborazione tra UOC di Oncologia Medica e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	l'UOC Farmacia Ospedaliera ha permesso di avviare il progetto di Centralizzazione della preparazione dei farmaci oncologici. Il progetto ha previsto le seguenti fasi: -organizzazione e svolgimento di evento formativo trasversale per operatori sanitari e non, coinvolti nel processo, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione e il Medico Competente -verifica del rispetto delle norme sulla conformità dei Dispositivi Medici previsti per la fase di allestimento e di somministrazione -verifica ed adeguamento strutturale dei locali previsti per lo svolgimento delle attività di allestimento dei farmaci antiblastici -verifica della qualità dell'allestito in relazione alle NBP e FU XI edizione -verifica della stabilità dei preparati galenici durante le fasi di trasporto presso i locali di somministrazione interni (Oncologia di San Donà) ed esterni (Oncologia di Portogruaro), attraverso il monitoraggio dei tempi di percorrenza e della temperatura di trasporto del preparato, fino all'accettazione -monitoraggio dei tempi di somministrazione nelle due sedi (San Donà di Piave e Portogruaro), data la distanza di circa 30 chilometri l'una dall'altra -adeguamento delle modalità di preparazione dei farmaci oncologici destinati all'UOC di Urologia, in risposta alle esigenze organizzativo-assistenziali dei vari stakeholders di processo -acquisizione di una Cartella Clinica Oncologica Informatizzata per la gestione, attraverso un software specifico, di tutte le fasi del processo; implementazione del data-base per soddisfare il requisito di tracciabilità del farmaco oncologico -revisione, validazione e standardizzazione di tutti i Protocolli Terapeutici Oncologici, compresi i farmaci ancillari, in ottica di Rete Oncologica Veneta -valorizzazione dei magazzini di reparto nelle due sedi dell'UOC di Oncologia (San Donà di Piave e Portogruaro) e del magazzino centralizzato dell'UOC Farmacia. -monitoraggio dei consumi di farmaci antiblastici, con riferimento al periodo precedente e successivo alla centralizzazione degli allestimenti -analisi del report trimestrale della Regione Veneto, relativo al consumo di farmaci oncologici, con una valutazione del costo medio/paziente oncologico
RISULTATI	NON DISPONIBILI
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**LA BUONA PRATICA NELLA SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTIBLASTICI (CTA)**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

REGIONE	TOSCANA
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	Il progetto ha previsto le seguenti fasi- creazione di un gruppo di lavoro multiprofessionale (Medici, Infermieri dei settori coinvolti) - analisi bibliografica della letteratura e normativa di riferimento - redazione procedura esplicativa delle modalità operative suddivise per fasi cronologiche (informazione/coinvolgimento paziente nel programma terapeutico personalizzato , controlli/rilievi/registrazioni pre-somministrazione, somministrazione del ciclo chemioterapico, controlli/rilievi/registrazioni pre-somministrazione) - redazione cheklist SOMMINISTRAZIONE CTA - inserimento evento formativo nel Piano annuale di formazione - erogazione della formazione in aula/ sul campo degli Operatori di Area Medica coinvolti. Valutazione inserita nel programma di verifica di Qualità interno all'Area Medica. La revisione al PO nella parte contenente gli standard tecnici per l'allestimento centralizzato di medicinali personalizzati sterili per terapie oncologiche è stata effettuata a ottobre di quest'anno e ha interessato sia la composizione del Gruppo di Lavoro, sia la parte grafica dei contenuti con l'introduzione di: - Flow chart per la descrizione del flusso delle principali attività correlate al processo chemioterapico; -Tabella con le fasi/operazioni/tempistica di processo; - Alert su fase di preparazione/allestimento; - Schemi procedurali corredati di materiale fotografico;
RISULTATI	Dalle verifiche periodiche/giri per la sicurezza 2016 si sono rilevate le seguenti performance: - presenza della checklist in ogni trattamento effettuato: 90%; -corretta compilazione checklist: 85%
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA**
REGIONE	SARDEGNA
ANNO INSERIMENTO	2017
SINTESI	La RTF ospedaliera si articola in diverse fasi: • inizia al momento dell'accettazione del paziente attraverso l'accurata raccolta dell'anamnesi farmacologica - tossicologica, compresi fitoterapici, farmaci da banco, assunzione di droghe, the, caffè, abitudine al fumo • segue la revisione della terapia domiciliare, che deve essere armonizzata con le mutate condizioni cliniche del paziente e la nuova terapia

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	farmacologica necessaria a superare la fase critica che ha condotto il paziente al ricovero • la terapia in corso viene rivalutata ripetutamente durante il ricovero, sia dal punto di vista posologico che della durata, rivalutando costantemente l'appropriatezza e riducendo o eliminando i farmaci non indispensabili anche per la salvaguardia delle funzioni d'organo, al fine di ridurre le interazioni farmaco – farmaco e farmaco – patologia. In questo modo si riducono gli effetti avversi legati alla terapia e si riducono gli sprechi ed i rischi. • al momento della dimissione la RTF è focalizzata sulla comunicazione scritta e orale della nuova proposta terapeutica, sottolineando e spiegando nel foglio di dimissione quali farmaci della terapia domiciliare sono stati sostituiti o modificati, esplicitando chiaramente le modalità (posologia ed orari) con cui deve essere assunta la terapia, raccomandando eventualmente il monitoraggio di parametri clinici e/o strumentali ed esplicitando quale figura (familiare, infermiere, medico di continuità assistenziale) sia preposta a tali controlli • la RTF deve tener conto della possibile reazione indotta dal cambiamento e contrastarla per l'ottenimento della compliance.
RISULTATI	1. Riduzione della polifarmacoterapia durante la degenza: - Riduzione dell'uso di psicofarmaci, soprattutto benzodiazepine e antidepressivi ed in particolar modo delle loro associazioni - Riduzione dell'uso di inibitori di pompa protonica - Riduzione dell'uso di statine in prevenzione primaria nel grande vecchio, - Ottimizzazione delle terapie antibiotiche 2. Riduzione della polifarmacoterapia alla dimissione
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**IMPLEMENTAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI TERAPIA**
REGIONE	VENETO
ANNO INSERIMENTO	2017
SINTESI	Il percorso si è svolto durante l'anno 2016 con le seguenti fasi: - Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura di un modello di SUT - Prima condivisione con le UU.OO. per recepire eventuali suggerimenti di implementazione - Condivisione della procedura operativa - Entrata in vigore della SUT. Nel corso del 2017 si è consolidato l'utilizzo dello strumento in tutte le unità operative.
RISULTATI	Dati prima dell'intervento (su un campione di 964 cartelle cliniche relative al 2014): tracciabilità della prescrizione: 5% tracciabilità

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	della somministrazione: 18% Dati dopo l'introduzione della buona pratica (su un campione di 304 cartelle relative al primo semestre 2017) : tracciabilità della prescrizione: 100% tracciabilità della somministrazione: 100%
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita

ESPERIENZE CLASSIFICATE COME "PRATICHE POTENZIALMENTE SICURE"

TITOLO	**IMPLEMENTAZIONE DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Il progetto è stato presentato a tutto il personale coinvolto sin dal principio e prevede: • un audit retrospettivo al baseline, con l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati in un periodo definito presso la S.C. di Medicina Oncologica, volta a valutare la presenza e la completezza della ricognizione e dei suoi elementi costitutivi in assenza di strumenti specifici, ma unicamente come frutto della diffusione della procedura aziendale "Gestione Clinica dei Beni Farmaceutici" (rev. 2010) e della formazione aziendale specifica e sulla gestione del rischio. • la creazione di una scheda strutturata di ricognizione farmacologica cartacea da inserire in cartella clinica (Scheda di Ricognizione Terapeutica), capace di rispondere sia alle esigenze degli operatori che ai requisiti di sicurezza definiti nelle procedure aziendali e che tenesse conto delle principali criticità e ambiti di miglioramento derivanti dalla analisi al baseline. • l'utilizzo della "Scheda di Ricognizione Terapeutica" su tutti i pazienti ricoverati presso la S.C. di Medicina Oncologica, come strumento operativo di pratica clinica di tutti i professionisti ad essa afferenti (medici di reparto e di guardia attiva interdipartimentale). • la verifica attraverso un nuovo audit retrospettivo della presenza nelle cartelle cliniche della S.C. di Medicina Oncologica della "Scheda di Ricognizione Terapeutica", compilata in rispetto ai requisiti della procedura aziendale "Gestione Clinica dei Beni Farmaceutici" (rev. 2014) • l'estensione dello strumento ad altre SS.CC assimilabili per organizzazione e caratteristiche dei pazienti. Rispetto alle attività programmate in fase progettuale: • Il team multidisciplinare ha progettato l'audit sulla ricognizione

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	farmacologica al baseline. • I risultati dell'audit al baseline sono stati presentati ai vertici aziendali e al personale coinvolto e le aree di miglioramento sono state discusse e in maniera collegiale. • La "Scheda di Ricognizione Terapeutica", definita dal team con il contributo dei clinici coinvolti nell'audit, è stata validata dal risk manager aziendale. • La "Scheda di Ricognizione Terapeutica" è stata presentata agli utilizzatori ed è attualmente in uso in fase "sperimentale" presso la S.C. di Medicina Oncologica • La "Scheda di Ricognizione Terapeutica" è attualmente oggetto di audit di verifica.
RISULTATI	Disponibili solo dati baseline
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**ADOZIONE PROTOCOLLO AZIENDALE "PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"**
REGIONE	PUGLIA
ANNO INSERIMENTO	2015
SINTESI	Con deliberazione del Direttore Generale n. 1658 del 09/11/2015 la ASL BT ha adottato il protocollo aziendale per la "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" Le Norme di Buona Preparazione dei farmaci prescrivono che le strutture in cui si effettuano preparazioni sterili di antitumorali debbano utilizzare procedure scritte. Queste descrivono tutto il processo produttivo dei farmaci, al fine di garantire la qualità come supporto imprescindibile dell'efficacia e della sicurezza del medicinale. Per tale aspetto il presente protocollo è composto da diverse procedure di seguito descritte: Procedura GP Gestione delle procedure Procedura VAL Vestizione Procedura AGM Approvvigionamento e Gestione materiali Procedura STE Schemi di Terapia Procedura MCTA Manipolazione Chemioterapici Antiblastici Procedura TFO Tracciabilità dei Farmaci e delle operazioni Procedura PLC Pulizia cappe, arredi e locali Procedura SCTA Smaltimento Chemioterapici Antiblastici Procedura CA Contaminazione accidentale
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA E PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI NELLA ASL 02 ABRUZZO**
REGIONE	ABRUZZO
ANNO INSERIMENTO	2015

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SINTESI	La buona pratica prevede la stesura e l'implementazione di una procedura e di una modulistica dedicata, tale procedura deve fungere da guida per tutti i clinici che operano una nuova prescrizione o una modifica dei dosaggi o modi di assunzione di una terapia preesistente. E' necessario accertarsi, per quanto possibile, della effettiva comprensione di quanto detto, consigliando al momento della dimissione, di porre attenzione alle confezioni di medicinali utilizzate prima del ricovero e sospese con la nuova terapia prescritta in ospedale al fine di evitare assunzioni improprie. Il paziente viene invitato a chiedere anche più volte se non ha capito perfettamente in che modo dovrà proseguire con la terapia prescritta. Per realizzare l'obiettivo principale della buona pratica e per dare evidenza delle attività svolte è stato realizzato un apposito modulo (modulo ricognizione/riconciliazione) che diventerà parte integrante della cartella clinica,. E' prevista una fase osservazionale di 6 mesi durante la quale alcuni reparti pilota utilizzeranno il modulo per tutti i pazienti ricoverati, successivamente i risultati saranno discussi con i referenti delle diverse unità operative per valutare la fruibilità dello strumento e l'implementazione dello stesso a livello aziendale.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**SCHEDA TERAPEUTICA UNICA INFORMATIZZATA (STU)**
REGIONE	TOSCANA
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	La STU ha una versione giornaliera con la possibilità di visualizzare la terapia per fasce orarie, per turno o per l'intera giornata. La versione giornaliera copre un giorno di degenza ed è utile nelle Unità Operative dove quotidianamente vengono modificate le prescrizioni ed i pazienti sono sottoposti ad una notevole quantità di terapie. Ogni qualvolta in prescrizione vengano fatte modifiche di terapia, nella sezione della somministrazione arrivano delle notifiche per avvisare l'operatore del cambiamento effettuato; ciò avviene anche quando nella terapia vengono prescritti nuovi farmaci. La prescrizione avviene attingendo a una banca dati esterna, richiamabile dal sistema e permette di scegliere tra i farmaci presenti nella Farmacia di Area Vasta o meno. Nell' ambito della somministrazione, permette di scegliere farmaco

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	analogo a quello prescritto, qualora quest'ultimo non fosse disponibile. Il sistema segue i punti che garantiscono la sicurezza del paziente, evidenziati dalla Pratica approvata in Regione Toscana e già implementati nella precedente forma cartacea.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**PROGETTO RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA**
REGIONE	LOMBARDIA
ANNO INSERIMENTO	2017
SINTESI	Il protocollo prevede l'arruolamento di pazienti afferenti dalle Medicine nel periodo Marzo-Ottobre, 2016 e la verifica della terapia assunta al domicilio (T0), durante il ricovero (T1) ed alla dimissione (T2). I dati verranno analizzati tramite l'Applicativo NavFarma, che supporterà il Medico, mediante un'analisi basata sui criteri di Beers e Micromedex. Lo scopo è effettuare una ricognizione della terapia già assunta e successivamente prescritta in ospedale e quindi effettuare la riconciliazione per evidenziare e prevenire danni al paziente.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE DEI FARMACI: UNA GARANZIA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI**
REGIONE	LIGURIA
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	L'elaborazione della buona pratica è stata articolata in più fasi. Giugno 2015: costituzione del gruppo di lavoro multidisciplinare (GLAM), 23 membri Luglio-Ottobre 2015: 3 riunioni di 2 ore del GLAM finalizzate alla produzione di una scheda di ricognizione e una scheda di riconciliazione farmacologica secondo quanto contenuto nella raccomandazione ministeriale n.17 . Gennaio-Maggio 2016 Revisione schede ricognizione/riconciliazione. Elaborazione istruzione operativa da parte del GLAM e approvazione da parte di SC Pianificazione e Qualità organizzativa, Risk Management, Dipartimento farmaceutico e Direzione Medica Presidio Ospedaliero. Ottobre-Dicembre 2016 Implementazione dell'istruzione operativa in ambito ospedaliero mediante presentazione della istruzione operativa e delle schede ai direttori di struttura

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	complessa e ai direttori di dipartimento ospedalieri (riunione di 2h), quindi alle singole SC con un incontro ad hoc con il personale medico (1h per reparto di degenza). Gennaio-Giugno 2017 Implementazione dell'istruzione operativa in ambito ambulatoriale ed extra-ospedaliero. Parallelamente si svolgerà il processo di informatizzazione delle schede con la SC Sistemi Informativi Aziendali.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**PROCEDURA ALLESTIMENTO FARMACI IN SICUREZZA**
REGIONE	VENETO
ANNO INSERIMENTO	2016
SINTESI	Nel caso sia necessario l'allestimento di farmaci che richiedono o possono richiedere a titolo cautelativo, particolari precauzioni durante la manipolazione, l'allestimento, la somministrazione e lo smaltimento, è necessaria: - l'adozione di misure generali ed individuali di tutela; - la presenza e disponibilità di procedure specificatamente previste; - l'adozione e applicazione di dette procedure per tutte le fasi della manipolazione. Quindi: - intensificare la protezione individuale dei lavoratori; - scegliere, per il tempo necessario, un locale da adibire specificatamente all'attività; - effettuare un'accurata decontaminazione e pulizia del piano destinato all'allestimento, prima e al termine dell'utilizzo; - segnalare il locale e consentire l'accesso al solo personale autorizzato. - rendere disponibili i dispositivi di Protezione Individuali Le fasi operative prevedono: 1) la preparazione del piano di lavoro 2) la vestizione dell'operatore 3) l'allestimento della terapia 4) il riordino dei materiali 5) La rimozione dei dispositivi 6) la somministrazione del farmaco 7) lo smaltimento dei rifiuti
RISULTATI	Riduzione del numero degli allestimenti estemporanei (misurazione quantitativa degli eventi prima e dopo l'introduzione della procedura) Verifica dei comportamenti degli operatori durante l'allestimento (formazione e assistenza in fase di lavoro)
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**GESTIONE SICURA DELLE TERAPIE CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
ANNO	2016

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SINTESI	La Direzione Generale ha identificato un gruppo di lavoro (GLAM) costituito da diverse figure professionale (oncologo, farmacista, infermiere, risk manager, medico di direzione sanitaria, operatori del servizio di prevenzione, psicologo) al fine di analizzare le raccomandazioni e la redazione della procedura aziendale. Il GLAM è stato suddiviso in 10 sottogruppi per ogni azione del processo prevista dalla raccomandazione ministeriale n.14 . Ogni sottogruppo ha effettuato un' analisi qualitativa FMEA avvalendosi di una check-list realizzata ad hoc per ogni azione prevista. Dall'analisi qualitativa è emersa una fotografia dello stato dell'arte attuale e gli scostamenti rispetto a quanto indicato nelle raccomandazioni. Alla luce di quanto emerso si è proceduto alla realizzazione e implementazione di una procedura aziendale e di relative istruzioni operative. Un ulteriore sottogruppo ha realizzato un percorso di formazione con modalità blended che ha valorizzato ogni azione del processo e che ha coinvolto diverse figure professionali.
RISULTATI	La realizzazione di procedura e delle istruzioni operative ha consentito la standardizzazione e omogeneizzazione di tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico, valorizzando altresì quelle in cui è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco. Un supporto informatico aziendale permette la tracciabilità dell'intero processo e degli operatori in esso coinvolti e consentirà il monitoraggio del processo mediante la realizzazione di audit.
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	Trasferita a casa di cura
TITOLO	**PREVENZIONE ERRORI DOVUTI AD INTERRUZIONI**
REGIONE	TOSCANA
ANNO	2017
SINTESI	Scopo del progetto è l'individuazione e applicazione di strumenti di prevenzione delle interruzioni che promuovano la sicurezza della terapia farmacologica intervenendo su operatori e luoghi. Il progetto è strutturato in più fasi di sviluppo: mappatura dei processi; sperimentazione degli strumenti (pettorine); formazione degli operatori; implementazione degli strumenti.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 4. ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS (ANNO 2018)- SINTESI, RISULTATI, TRASFERIBILITÀ

ESPERIENZE IN LINEA CON LA CAMPAGNA OMS "MEDICATION WITHOUT HARM"	
TITOLO	**(NUM. 14 IN TABELLA 3) Percorso pratico per l'autorizzazione e la gestione delle nuove terapie anticoagulanti orali dirette per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) in un poliambulatorio territoriale distrettuale della ASL ROMA 1**
REGIONE	LAZIO
SINTESI	Attraverso l'accesso diretto all'ambulatorio cardiologico mediante l'attivazione del Centro NAO territoriale si vuole facilitare l'accesso alle nuove terapie anticoagulanti orali ai pazienti anziani con molteplici comorbilità, più fragili e politrattati, quelli più a rischio, in cui la prevalenza della Fibrillazione Atriale cresce in modo importante e che potrebbero beneficiare maggiormente delle nuove terapie anticoagulanti orali. La presenza di un'assistente infermieristica ha anche il ruolo di educare i pazienti e i caregiver all'importanza della terapia anticoagulante, all'importanza del controllo della scadenza del Piano Terapeutico informatizzato per fare le analisi di routine e chiedere il rinnovo nei tempi necessari a non interrompere le terapie.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Assistenza primaria
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 35) Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica nel trasferimento tra setting di cure a garanzia della continuità terapeutica e della sicurezza del paziente adulto**
REGIONE	TOSCANA
SINTESI	La procedura ha previsto l'implementazione dell'attività di ricognizione e riconciliazione della terapia al momento della dimissione da ricovero ospedaliero con il farmacista ospedaliero,

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	attività monitorizzata da una apposita scheda utile a rilevare le criticità e a promuovere interventi. La rilevazione dei risultati dell'implementazione dell'attività di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica ha portato ad un miglioramento della qualità delle prescrizioni, a garanzia della continuità continuità terapeutica e della presa in carico della terapia da parte del medico curante con la preliminare valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni, in linea con le note AIFA.
RISULTATI	Dal suo avvio al 30/09/2018 l'attività di MedRec ha visto la revisione di 14.530 prescrizioni per 2.009 pazienti dimessi al domicilio (7,2 prescrizioni/paziente). Il farmacista ospedaliero ha segnalato 524 discrepanze non intenzionali al medico di reparto (3,6%), il quale ha provveduto a modificare la prescrizione prima della consegna della terapia alla dimissione. E' stato inoltre fatto un focus sul corretto utilizzo degli Inibitori di Pompa Protonica ed è emerso che l'attività di MedRec ha portato ad un miglioramento nelle indicazioni riportate nelle prescrizioni alla dimissione (indicazione della Nota 1 o necessità di una rivalutazione da parte del curante riguardo alla prosecuzione della terapia) ed a una riduzione delle prescrizioni di IPP a dosaggio massimo e off-label
SETTING	OSPEDALE
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**(NUM. 2)** **Appropriatezza prescrittiva dei farmaci antipsicotici in pazienti con diagnosi primaria di schizofrenia**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	La buona pratica si sostanzia nelle seguenti attività: - attenzione periodica sui soggetti con doppia prescrizione e nel caso si confermi la doppia prescrizione il medico deve darne motivazione, riportandola in cartella clinica; - verificare se i pazienti con due o più antispicotici in terapia hanno avuto in precedenza altri tipi di tratamenti ritenuti appropriati; - coordinare i

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	prescrittori del territorio, delle residenze protette, dei reparti ospedalieri, del carcere, delle strutture psichiatriche private, degli psichiatri privati e dei MMG rivedendone la terapia dopo la dimissione; - formare i prescrittori sulle LG sulla prescrizione di farmaci antipsicotici; - favorire il confronto tra i professionisti del CSM sulle modalità prescrittive ed in particolare sulle motivazioni relative alla doppia prescrizione. I tempi di realizzazione: da 1° semestre 2017 a 1° semestre 2018 (18 mesi). L'azione di miglioramento coinvolge tutti i professionisti medici, infermieristici e riabilitatori del DSM-DP dell'Ausl Romagna.
RISULTATI	I risultati registrati presso il CSM/Ausl Romagna sono i seguenti: - prima dell'implememtazione delle azioni di miglioramento il 19,2% dei pazienti con diagnosi primaria di schizofrenia risulta in politerapia antipsicotica (su di un campione di 224 cartelle); - dopo le azioni di miglioramento, risultano ancora in politerapia il 15,9% dei pazienti schizofrenici (sull'intera popolazione dei pazienti presi in carico)
SETTING	SALUTE MENTALE
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 6) Prescrizione e dispensazione informatizzata in erogazione diretta farmaci**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Al fine di ridurre il rischio clinico in erogazione diretta, si è provveduto ad implementare il software di gestione della stessa mettendo in atto un controllo qualitativo tramite lettura ottica del codice AIC del farmaco prescritto ed erogato. Ne deriva così l' annullamento del rischio di dispensazione errata di principio attivo o dosaggio, in particolare per i farmaci ad alto livello di attenzione (FALA) e LASA (look alike sound alike). La tracciabilità delle operazioni legate all' erogazione diretta e la costruzione di uno storico della terapia farmacologia di ogni singolo paziente consente anche di monitorare l'

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	aderenza alla terapia e di ottenere informazioni circa gli eventuali eventi avversi da farmaco.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 4)** **Prescrizione informatizzata nell' U.O. ostetricia e ginecologia**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	La prescrizione informatizzata della terapia in ospedale è uno strumento per la sicurezza delle cure del paziente. Attraverso l' utilizzo di un software dedicato è possibile ridurre il rischio derivante dall' utilizzo dei farmaci, dalla fase di prescrizione alla somministrazione. Il medico prescrive informaticamente la terapia. La prescrizione può essere programmata, in urgenza/emergenza e diventa visibile all'infermiere somministratore che provvederà a preparare il carrello con i farmaci necessari, a stampare le etichette da apporre sui farmaci preparati per la somministrazione, ad allestire le terapie. La somministrazione avverrà dopo identificazione del paziente tramite braccialetto elettronico e conferma dei dati incrociati di operatore, farmaco e paziente. Sarà così garantita la somministrazione del "giusto farmaco al giusto paziente", endendo tracciabile qualsiasi atto inerente la gestione delle terapie farmacologiche.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM.3)** **Quando il farmacista entra in corsia: l'esperienza dell'Azienda USL di Bologna nella riduzione del rischio in terapia in ambito Pediatrico**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Il progetto è stato realizzato nel periodo luglio 2016- luglio 2018. I gate operativi sono stati i seguenti: 1. Incontri formativi/informativi rivolti ai professionisti sanitari dell'area pediatrica

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	sui diversi step della gestione del farmaco e dei risvolti negativi della responsabilità professionale in caso di potenziale sinistro. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto e pediatra referente della gestione del rischio. Tempi: periodo 2016-2017. 2. Facilitazione nella identificazione, diagnosi e segnalazione delle ADR, errori terapeutici, eventi avversi da parte dei pediatri della UOC, operanti sia in reparto che in pronto soccorso (PS) tramite l'inserimento in corsia della figura del farmacista di reparto. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto. Tempi: periodo 2016-2018. 3. Selezione dei farmaci utilizzati nell'UOC di pediatria, ed esplicitazione per ciascuno di posologia, dosaggio per peso ed età, modalità di allestimento/somministrazione, incompatibilità chimico-fisiche, interazioni farmacologiche e redazione dei prontuari per patologia e principio attivo. Risorsa: farmacista facilitatore di reparto, Infermiere della UO Pediatria, pediatra. Tempi: novembre 2017-febbario 2018 4. Benchmarking del Foglio Unico di Terapia (FUT) in uso presso altre strutture sanitarie regionali ed extraregionali e redazione con approccio multiprofessionale di un FUT personalizzato per l'ambito pediatrico orientato nello specifico alla prevenzione e rilevazione di possibili errori di interpretazione e somministrazione del farmaco in area pediatrica. Risorsa: Infermiere della UO Pediatria, pediatra.
RISULTATI	Il numero di ADR segnalato nel biennio luglio 2016-luglio 2018 è stato pari a 89, raddoppiato rispetto al biennio precedente (44 ADR). Nel biennio 2016-2018 sono state segnalate 30 ADR gravi rispetto alle 12 del biennio precedente e 58 ADR non gravi rispetto al periodo 2014-2016 (30) Nel biennio di riferimento 2016-2018 è inoltre nettamente aumentato il dato relativo alla ADR da farmaco: 47 vs 5 nel periodo 2014-2016 e da vaccino 42 vs 39 nel biennio precedente. Nel biennio di riferimento sono altresi aumentate le categorie relative a i vari farmaci (18

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	Antibiotici, 6 FANS, 4 Risperidone, 4 Respiratori, 3 Paracetamolo, 11 Varie ATC) rispetto al periodo 2914-2016 (3 Soluzioni elettrolitiche, 1 Antibiotici, 1 Antifungini). Nel biennio 2016-2018 la maggior parte delle ADR ha riguardato patologie di cute e sottocute (26 vs 11 nel biennio 2014-2016), patologie generali e condizioni relative alla via di somministrazione (17 vs 7), disturbi del sistema immunitario (7 vs 1), patologie gastrointestinali (13 vs 5). La maggior parte delle reazioni avverse ha riguardato le seguenti fasce d'età: = 2 Anni (38 nel biennio 2016-2018 vs 28 nel biennio precedente), 6 anni (16 nel biennio 2016-2018 vs 5 nel biennio precedente); 7 - 17 Anni (35nel biennio 2016-2018 vs 11 nel biennio precedente).
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 7)** **Prevenzione delle interazioni dei farmaci onco-ematologici con farmaci fitoterapici ed alimenti**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	L'esperienza consiste nella realizzazione e implementazione di uno strumento evidence-based da utilizzare come supporto cognitivo da parte dei clinici durante la prescrizione. Lo strumento consiste in schede informative per approfondire le interazioni dei principali farmaci utilizzati in ambito onco-ematologico. Attualmente nel nostro centro viene consultata la versione cartacea delle schede, ma la prospettiva futura è di implementare lo strumento a livello informatico. L'outcome finale è rappresentato dal miglioramento della adesione alla scheda di ricognizione - riconciliazione e al sistema di segnalazione regionale e nazionale di farmacovigilanza.
RISULTATI	Al fine di valutare l'impatto dell'implementazione dello strumento a livello istituzionale, sono stati identificati due endpoint. Endpoint 1 (aderenza al sistema di farmacovigilanza): numero di reazioni avverse (ADR) segnalate dai medici attraverso le schede di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	farmacovigilanza per anno. Endpoint 2 (outcome per misurare il processo di implementazione dello strumento): % di adesione dei medici alle schede informatizzate di ricognizione e riconciliazione farmacologica nelle cartelle cliniche. I report annuali di farmacovigilanza vengono utilizzati per valutare l'aderenza dei medici al sistema di segnalazione di ADR. Query informatizzate vengono utilizzate per valutare l'aderenza dei medici alla scheda di RR in itinere e a fine anno. Risultato Endpoint 1. Nel 2017 si è osservato un aumento del 36% delle segnalazioni di ADR nel sistema di farmacovigilanza rispetto al 2016. Risultato Endpoint 2. La % di adesione alla scheda di ricognizione riconciliazione risulta del 100% nel setting di cura inpatient e si sta ulteriormente promuovendo l'adesione allo strumento nel setting outpatient. A tale scopo la % di adesione alla scheda di ricognizione-riconciliazione è stato definito tra gli obiettivi di budget 2018 della Oncologia Medica.
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 8)** **Sicurezza nella terapia farmacologica**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Alla luce dell'esperienza pluriennale del nostro ospedale, è stato creato un sistema di controllo e monitoraggio attraverso la creazione e la continua revisione di procedure operative generali e istruzioni operative generali, facendo riferimento alla certificazione ISO9001 e alle Raccomandazioni della regione Emilia Romagna, nonchè alle evidenze scientifiche più aggiornate (Medline) inerenti l'argomento. Inoltre l'Azienda ha promosso, attraverso il piano di formazione aziendale del personale, l'approfondimento di tematiche inerenti la gestione del farmaco e utilizzando come indicatore le modalità definite dalle Raccomandazioni Regionali.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Casa di cura

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 9) "NON UN'ALTRA PILLOLA": appropriatezza della politerapia nell' anziano dalla dimissione da un reparto geriatrico-internistico per acuti allo sviluppo delle terapie non farmacologiche e approcci socio-animativi nelle CRA**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Avvio di gruppi di lavoro multi professionale, per promuovere riflessioni, confronto e formazione sull'appropriatezza farmacologica partendo da percorsi di audit che hanno coinvolto le CRA accreditate con l'Asl . Accanto ai periodici incontri del gruppo di lavoro multi professionale (GLAM) sono stati progettati strumenti informativi/formativi (raccomandazioni sull'uso appropriato dei farmaci e dispensa sull'animazione socio educativa e terapia non farmacologica) e percorsi formativi specifici volti a migliorare la pratica clinica e a sensibilizzare gli operatori sanitari sulla politerapia nell'anziano, con particolare riferimento al momento di dimissione in un reparto per acuti e nei setting delle CRA. La valutazione dei percorsi viene fatta attraverso il monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche nel lungo periodo con la rilevazione nel corso degli audit annuali. Per quanto concerne la valutazione nel breve-medio periodo, oltre alla partecipazione e all'indice di gradimento dei programmi formativi da parte dei corsisti, sono previsti momenti di confronto e re-training volti a discutere sulle pratiche riguardanti il tema dell'appropriatezza farmacologica e sull'implementazione degli approcci non farmacologici con gli ospiti delle CRA.
RISULTATI	Audit farmaci CRA – risultati reaudit 2017 (casistica 2016-17) - 57 strutture coinvolte, circa 3000 ospiti inseriti nell'audit (età media 85 anni, 75% sesso F) - Alcuni minimi miglioramenti su indicatori specifici per principio attivo (es calo dell'utilizzo di ticlopidina, antipsicotici, PPI, eparina), a fronte di altri in lieve peggioramento (anti-

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	depressivi, BZD) - Calo statisticamente significativo della percentuale di pazienti in terapia con 7 o pù farmaci (da 49% a 46.4%) e calo ma non statisticamente significativo della percentuale di pazienti in terapia con 10 o più farmaci (17.5% a 16.0%)
SETTING	Servizi di assistenza socio-sanitaria
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 12)** **Il Pharmacy Clinical Desk per il miglioramento dell'aderenza, della sicurezza e della consapevolezza del paziente alla terapia antitumorale**
REGIONE	FRIULI VENEZIA GIULIA
SINTESI	Nell'ambito oncologico, dove il paziente viene spesso seguito da più specialisti e utilizza molti farmaci contemporaneamente e spesso anche altri prodotti complementari, si è visto che la figura del farmacista clinico è importante per facilitare l'aderenza al trattamento, per evitare interazioni farmacologiche (farmaco-farmaco, farmaco-alimento, farmaco-prodotti naturali), per evitare errori terapeutici e per gestire le reazioni avverse ai farmaci. Per questa ragione, al Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO-Aviano), centro in cui sperimentazione e innovazione sono attivamente praticate anche nella sfera clinica, è nato il Servizio di Vigilanza sui Farmaci (o Pharmacy Clinical Desk, PCD), sportello gratuito riservato ai pazienti in trattamento con farmaci antitumorali, attivo dal 2015. Grazie al suo diretto coinvolgimento nel percorso di cura del paziente oncologico, il farmacista clinico del PCD ricopre un ruolo chiave sia per i pazienti che per gli altri operatori sanitari. Il counseling del farmacista è in grado di prevenire interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti, evitare errori terapeutici e aumentare l'aderenza del paziente alla terapia.
RISULTATI	Non disponibili
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TITOLO	**(NUM.43)** **Standardizzazione della modalità di preparazione e somministrazione della terapia farmacologica presso il reparto di terapia intensiva neonatale dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza**
REGIONE	VENETO
SINTESI	La prescrizione, la preparazione e la somministrazione di farmaci in età neonatale è associata ad un aumentato rischio di errore sia per la prescrizione di dosaggi molto bassi calcolati in base al peso, sia per la ridotta disponibilità di formulazioni pediatriche/neonatali che per la scarsa conoscenza di farmaci che in tale epoca sono spesso usati off-label. Nell'ambito di un processo di miglioramento volto a ridurre il rischio di errore in ognuno di questi passaggi, presso il Reparto di Terapia Intensiva Neonatale di Vicenza, abbiamo intrapreso un progetto di standardizzazione della modalità di preparazione e somministrazione dei farmaci di uso più comune. In particolare, dopo aver valutato gli aspetti che il personale infermieristico reputava più rischiosi, ad esempio calcolo delle diluizioni, calcolo delle velocità in condizioni di urgenza, è stata eseguita una revisione di 3 prontuari pediatrico-neonatali ed è stato prodotto: un piccolo prontuario ad uso interno, in italiano riportante le indicazioni per la corretta diluizione e somministrazione dei farmaci in uso in TIN, una tabella di rapida consultazione delle incompatibilità, una tabella per il calcolo delle velocità di infusione, una tabella per la diluizione di farmaci usati in urgenza, una tabella per il trattamento dello stravaso, una tabella dei farmaci pericolosi con le indicazioni per la protezione.
RISULTATI	Il risultato è stata l'elaborazione di proposte volte a ridurre il rischio di errore nella preparazione e nella somministrazione della terapia al fine di consentire agli operatori sanitari di acquisire maggiore consapevolezza all'interno del processo assistenziale in un'ottica di lavorare in sicurezza in

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	particolar modo per la gestione della terapia
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 44)** **La prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo di soluzioni contenenti Potassio Cloruro**
REGIONE	VENETO
SINTESI	È stata proposta e sperimentata una nuova procedura operativa e modulistica per evitare la conservazione delle soluzioni concentrate in reparto e tracciarne in modo più accurato il processo di prescrizione e somministrazione. Il tentativo ha fatto però optare per una rimozione delle soluzioni concentrate da tutti i reparti dove invece sono ora disponibili solo le soluzioni diluite mentre le soluzioni concentrate rimangono disponibili in farmacia. La formazione del personale ha supportato tale fase di cambiamento. Si ritiene che tale esperienza contribuisca a dimostrare l'importanza di coinvolgere attivamente il personale nella stesura dei protocolli responsabilizzandoli negli esiti assistenziali. Evidenzia il ruolo fondamentale della formazione e monitoraggio sistematico su campo dell'adesione alle procedure attivate. Tutto ciò con il fine di garantire una maggior sicurezza del processo terapeutico, riducendo il rischio di un uso improprio delle soluzioni concentrate di potassio, e quindi un globale miglioramento nella qualità delle cure erogate all'utente ricoverato in struttura.
RISULTATI	Da verificare a fine anno
SETTING	Casa di cura
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 45)** **Gestione multidisciplinare delle instillazioni vescicali con Chemioterapici/BCG nel Poliambulatorio dell'Ospedale di Vicenza**
REGIONE	VENETO
SINTESI	All'Ospedale di Vicenza è stato riorganizzato il percorso seguito dai

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	pazienti che hanno bisogno di una instillazione endovescicale. Con questo trattamento, usando un catetere, si somministra un farmaco direttamente nella vescica con l'obiettivo di permettere ai pazienti già operati per tumore vescicale di ritardare o evitare la ricomparsa della malattia, o di curare alcune forme di tumore localizzate. La riorganizzazione è stata necessaria per superare alcuni problemi che venivano riscontrati sia dai pazienti che da medici e infermieri, e che favorivano situazioni di rischio e di errore durante il percorso di cura. Tra le novità introdotte, è stata modificata la documentazione utilizzata e sono stati prodotti dei nuovi moduli. Particolare significato hanno la scheda per il doppio controllo (svolto cioè da due diversi operatori sanitari) del farmaco prima della sua somministrazione, e la scheda degli effetti collaterali (che viene compilata insieme al paziente, creando l'occasione per il paziente di conoscere meglio gli effetti del trattamento). Inoltre, l'intero processo è stato riordinato: sono stati individuati nuovi orari per effettuare le instillazioni (permettendo così una migliore interazione tra medici e infermieri) e un ambiente dedicato a questo trattamento; sono state assegnate alcune attività (come la conservazione e la diluizione dei farmaci) al solo personale del Poliambulatorio, evitando così dispersioni e favorendo l'attività di controllo. Sono inoltre state scritte delle brochure su come gestire gli effetti collaterali, che vengono consegnate dopo essere state lette e spiegate ai pazienti stessi. Tutto il personale coinvolto ha seguito dei corsi sulle nuove procedure, per garantire che tutti i pazienti fossero seguiti in modo uniforme.
RISULTATI	L'impegno ha favorito la coesione del gruppo di professionisti, con un elevato grado di soddisfazione da parte dei pazienti e anche dei clinici della U.O. di Urologia. Le prestazioni sono aumentate del 32% nel primo anno di applicazione del percorso, e del 16% nel secondo anno, senza il ricorso

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	a risorse aggiuntive. La riorganizzazione del percorso ha inoltre permesso di rendere più appropriata la gestione dei tempi, in particolare l'invio del frontespizio della cartella al curante e all'U.O. con indicata la data di presunta fine del trattamento ha favorito un più efficiente inserimento in lista operatoria per cistoscopia di rivalutazione, garantendo una diminuzione dei tempi di attesa (dato in fase di monitoraggio).
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 42)** **Istruzione aziendale gestionale per la gestione dei farmaci stupefacenti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona**
REGIONE	VENETO
SINTESI	La gestione dei farmaci stupefacenti in ospedale rappresenta un processo ad alto rischio, richiedendo particolare attenzione a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni. I medicinali stupefacenti e le sostanze psicotrope sono assoggettati a normativa specifica (DPR 309/1990; Legge 16 maggio 2014 n. 79) ed iscritti in specifiche tabelle (I, II, III, IV, V). La Tabella dei Medicinali (Tab. V) si compone di 5 sezioni (A, B, C, D, E) contenenti i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti in ordine decrescente di rischio di pericolo e di abuso. A tal proposito, risulta essenziale disporre di un modello operativo valido per la prevenzione degli errori che potrebbero verificarsi durante tutte le fasi di gestione di tali farmaci, al fine di evidenziare possibili non conformità ed intraprendere le opportune azioni correttive, secondo lo spirito del miglioramento continuo della qualità. L'Istruzione Aziendale Gestionale "IAG 35" nasce allo scopo di fornire le indicazioni finalizzate a garantire una corretta gestione dell'intero processo di utilizzo dei farmaci stupefacenti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RISULTATI	Nel 2018 sono stati sottoposti a verifica 59 Centri di Costo (comprendenti MdA/Servizi/UU.OO.), di cui 41 nella sede ospedaliera di Borgo Trento (Registri controllati: 49) e 18 nella sede ospedaliera di Borgo Roma (Registri controllati: 27). Gli Audit a campione (I° semestre 2018) sono stati n.17 ed hanno evidenziato complessivamente una corretta gestione dei farmaci stupefacenti nei reparti.
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 10)** **Progetto di antimicrobial stewardship per l'area medica ospedaliera denominato "Antibiotico perchè"**
REGIONE	EMILIA ROMAGNA
SINTESI	Il progetto si pone l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza della prescrizione della terapia antibiotica nell'area medica ospedaliera creando un patto culturale tra infettivologi e medici prescrittori. Sono stati condivisi schemi di trattamento empirico delle principali patologie batteriche diffuse in ospedale come strumento facile e di rapida consultazione sull'utilizzo degli antibiotici. Dall'avvio del progetto ogni medico prescrittore è obbligato a motivare in diario clinico il "perchè" della scelta terapeutica. Ogni tre mesi vengono eseguite indagini di prevalenza al fine di rilevare : - % di pazienti che stanno assumendo una terapia antibiotica; - % di pazienti di cui si dispone la motivazione della prescrizione in diario; - % di pazienti la cui prescrizione è aderente agli schemi proposti. I risultati vengono riportati trimestralmente alle UU.OO coinvolte al fine di discutere eventuali azioni di miglioramento
RISULTATI	A livello aziendale: 1. Riduzione del 10 % del consumo totale di antibiotici in DDD/100 gg di degenza 2 a. Prevalenza media del 50% 2 b. Prevalenza media del 70% 2 c. Prevalenza media del 65% 3. Non si sono registrate reazioni allergiche gravi 4. Riduzione della spesa annuale aziendale degli antibiotici di 398.000 euro
SETTING	Ospedale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

TRASFERIBILITÀ	Non trasferita
TITOLO	**(NUM. 19)** **E' possibile migliorare la sicurezza nella terapia?**
REGIONE	LOMBARDIA
SINTESI	Nella ASST di Pavia vi e' un sistema automatizzato per la gestione della terapia che consente di individuare correttamente il paziente e la sua terapia prescritta e somministrata , tracciare se e' allergico e bloccare l'eventuale prescrizione dei farmaci, tracciare la fase di ricognizione terapeutica e di rinconciliazione, gestire tutta la terapia durante il ricovero , tracciare i professionisti che prescrivono e somministrano la terapia . Dal 2016 tale processo e' stato sottoposto ad una rigorosa valutazione e monitoraggio e nel corso del 2018 si sta anche promuovendo una sensibilizzazione dei pazienti/operatori affinche' abbiano una lista dei farmaci ,aggiornata , per evitare errori e gestire le interazioni farmacologiche in una popolazione che si presenta come polipatologica e necessariamente in politerapia
RISULTATI	1) identificazione del paziente : la fase della somministrazione della terapia deve avvenire attraverso la lettura automatizzata del braccialetto: tale lettura sino al 2016 era effettuata con una media del 50% delle volte e, soprattutto durante le somministrazioni notturne, non era effettuata con il barcode. Ad oggi la lettura corretta del bracciale avviene nel 95% dei casi. 2) Per i pazienti che risultano allergici si e' introdotto un braccialetto colorato per facilitare l'immediata individuazione della situazione clinica. L'allergia viene immediatamente segnalata dal sistema e nei casi in cui si procede con la prescrizione/somministrazione, viene inviata una mail agli operatori chiedendo spiegazioni. Nessun evento avverso e' stato riconciliazione terapia farmacologica)
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Trasferita ad altro ospedale
TITOLO	**(NUM. 27)**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	Linee d'indirizzo aziendali per la riconciliazione farmacologica
REGIONE	TOSCANA
SINTESI	La riconciliazione di terapia comprende 3 fasi, tutte di fondamentale importanza per garantire la continuità terapeutica e la sicurezza del trattamento del paziente al momento dell'ammissione, al momento della dimissione e in ogni transizione fra setting di cura: 1. LA RICOGNIZIONE 2. LA RICONCILIAZIONE 3. LA COMUNICAZIONE al paziente, al parente-caregiver, al medico curante. Per ciascuna fase la procedura adottata fornisce il dettaglio operativo delle azioni che gli operatori, secondo competenza, sono tenuti ad intraprendere; sono inoltre definite le responsabilità sulla riconciliazione (Matrice delle Responsabilità) nonchè le modalità adottate per assicurarne il monitoraggio periodico relativamente all'applicazione della buona pratica. Il documento prodotto include 2 schemi tipo ("Ricognizione", "Terapia alla dimissione per il paziente ed il caregiver") e un esempio d'informativa per i MMG/PLS (vedi estratto procedura PR AZI 092 in allegato). Nel 2019 sarà inoltre attivato un progetto specifico sulla riconciliazione farmacologica in chirurgia programmata (durata prevista: 9 mesi) finalizzato a: - prevenire gli errori in terapia nei momenti in cui il paziente viene ricoverato, dimesso o trasferito - migliorare la qualità della documentazione sanitaria correlata alla prescrizione, pianificazione e somministrazione dei farmaci.
RISULTATI	Dai risultati ottenuti con le prime autovalutazioni risulta discreta la performance inerente gl'indicatori di tipo qualitativo (presenza anamnesi farmacologica/anamnesi clinica nella cartella clinica) mentre sussiste una scarsa attenzione a utilizzare una terminologia di uso comune ed una rappresentazione grafica per comunicare col paziente ed il familiare/tutore. Al momento non vi sono evidenze rispetto agli indicatori di tipo quantitativo (numero discrepanze motivate e non, numero lettere di dimissione riportanti farmaci "riconciliati" sul totale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

	delle dimissioni/consulenze). Quanto sopra è spiegabile con un'iniziale difficoltà a sistematizzare il monitoraggio vista anche la pubblicazione recente sul sito intranet aziendale della procedura, prima diffusa via mail ai Direttori di Dipartimento e alle Direzioni Mediche di Presidio, che ha richiesto un impegno profuso da parte delle singole strutture aziendali per la diffusione capillare presso i professionisti
SETTING	Ospedale
TRASFERIBILITÀ	Non trasferita

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Modelli di gestione del contenzioso & Aspetti medico-legali

671

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

672

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Modelli di gestione del contenzioso &

Aspetti medico-legali

Ministero della Salute

agenas

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Modelli di gestione del contenzioso &
Aspetti medico-legali

A cura del Gruppo di Lavoro 5

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 5

Coordinatore-Relatore

Ferrara Santo Davide (Regione Veneto)

Componenti

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)
Cirese Vania (AGENAS)
Condò Franco (Ministero della Salute)
Dal Monte Donata (Regione Emilia Romagna)
De Blasi Roberta (AGENAS)
De Palma Alessandra (Regione Emilia Romagna)
Di Fazio Aldo (Regione Basilicata; *Vice Coordinatore* GDL 5)
Fucci Nicola (AGENAS)
Labella Barbara (AGENAS *Referente* GDL 5)
Lelmi Elisabetta (AGENAS)
Marranca Claudia (Regione Sicilia)
Marchetti Marco (ISS)
Martelloni Massimo (Regione Toscana)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Mozzanica Davide (Regione Lombardia; *Rapporteur* Sottogruppo-GDL 5)
Piccioli Andrea (Ministero della Salute; *Coordinatore* GDL 1)
Rimoldi Claudia (Regione Lombardia)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana; *Coordinatore* GDL 4)
Tozzi Quinto (AGENAS - *Referente* Osservatorio)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SOMMARIO

Pag.

RAZIONALE 4

METODOLOGIA 6

RISULTATI 7

AREE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO 9

SVILUPPI FUTURI 13

ALLEGATI 14

RINGRAZIAMENTI 91

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RAZIONALE

In coerenza ed in ossequio al dettato normativo, istitutivo dell'Osservatorio Nazionale in epigrafe, il *Gruppo di Lavoro - GDL* è volto:

1. alla ricognizione e al monitoraggio dei dati nazionali inerenti i sinistri ed il contenzioso sanitari, forniti dai preposti "Centri Regionali" di rispettiva competenza;
2. alla elaborazione, progettazione e proposta di "Linee di Indirizzo", ovvero di "Modelli" finalizzati alla migliore prevenzione e gestione dei sinistri sanitari, da parte e a cura di "aziende pubbliche e private" operanti nell'ambito dei Sistemi Sanitari Regionali.

Ai fini della ricognizione dei "dati" e della elaborazione delle "Linee di Indirizzo", ovvero dei "Modelli" di cui ai suddetti punti 1-2, il Gruppo di Lavoro ha adottato il *Razionale* fondato sugli assunti escussi ed esposti di seguito in progressione logica.

1. La *Bio-Medicina*, alla quale sono inscindibilmente correlati la "malasanità ed i sinistri sanitari", è "scienza del rischio".
2. La Scienza e la Tecnologia, per il tramite degli attuali e futuri "sistemi" "omici" e di "imaging" perseguono la *"Medicina Olistica Personalizzata"*.
3. Nell'attuale contesto di caratterizzazione della società post-moderna la "Medicina Olistica Personalizzata" si arricchisce dell'imprescindibile valore di tutela della dignità della persona, finalizzata a perseguire la "Giustizia Personalizzata".
4. Le derivanti "*Medicina e Giustizia Personalizzate*" trovano riscontro e fondamento nel neo-coniato acronimo "*P5 Medicine*

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

and Justice", ovvero nel perseguimento della valenza "Protective" dei valori di libertà e di dignità della persona, in aggiunta alla realizzazione delle valenze "predictive, preventive, personalized and partecipatory", proprie della "P4 Medicine".

5. La *"P5 Medicine and Justice"* si sostanzia nella *"Slow and Humanistic Medicine"*, solidaristica ed universale, volta al soddisfacimento dei bisogni di salute individuale e pubblica, della qualità dei mezzi e dei fini della gestione dell'intero "ciclo assistenziale", dalla prevenzione alla riabilitazione.
6. La *"Medicina del Valore"*, conseguente alla "P5 Medicine and Justice", nella declinazione di "Slow and Humanistic Medicine" e di organizzazione funzionale integrata dei Servizi di *"Ospedali-Università-Territorio"*, si confronta con l' "incertezza" e la mera "probabilità", proprie della Scienza del rischio, dalla quale possono derivare "errori, inosservanze di doverose regole di condotta professionale" di singoli o di equipe di professionisti sanitari, implicanti ipotesi di responsabilità soggettiva, nonché "carenze e/o inefficienze strutturali e/o funzionali" di enti/istituzioni, implicanti ipotesi di responsabilità oggettiva, potenzialmente esitanti in "danni esistenziali ed economici" alla individualità e alla collettività.

Alla luce del sovraesposto Razionale, desunto dalla trattatistica internazionale, quale attuale espressione evolutiva della bio-medicina e delle sue applicazioni nel sistema socio-sanitario, unanimemente condiviso dalla propria pluridisciplinare composizione, il "Gruppo di Lavoro" ha adottato la metodologia, ha conseguito i risultati, ha identificato le aree di miglioramento e gli sviluppi futuri esposti nei successivi paragrafi.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

METODOLOGIA

La metodologia del "Gruppo di Lavoro" - *GDL* si è fondata sui principi e sulle procedure esposti di seguito.

1. *VALORIZZAZIONE* delle *COMPETENZE PLURIDISCIPLINARI*, giuridiche, medico-legali, economiche, ingegneristiche, umanistiche, tecnico-amministrative, alimentanti il Gruppo di Lavoro.
2. *VALORIZZAZIONE* delle *RAPPRESENTANZE ISTITUZIONALI*, espressioni di Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, Regioni, Conferenza delle Regioni e correlata Commissione Salute.
3. *PERSEGUIMENTO* di *SINTESI TRANSDISCIPLINARE* e di *SINERGIA INTERISTITUZIONALE*, mediante dinamico e costante confronto di esperti di differenziate discipline, latori di esperienze di diversificate istituzioni, di cui ai precedenti punti n. 1-2.
4. *REVISIONE* sistematica e *METANALISI* di letteratura scientifica internazionale censita ed impattata su riviste "peer review", suffraganti la *Evidence Science*.
5. *PERSEGUIMENTO* di *CONOSCENZA* dello *STATO DELL'ARTE* dei Sistemi Regionali di Gestione dei Sinistri.
6. *ELABORAZIONE* e *PROPOSTA* di comuni *Linee di Indirizzo* e di omogenei *Modelli di Gestione* del contenzioso.
7. Articolazione dei lavori e del confronto-dibattito del *GDL* in *SOTTOGRUPPI* (coordinati da Rapporteur) e in sessione plenaria.
8. *INTERSCAMBIO* telematico, elaborazione ed approvazione di documenti con la auspicata formula della "unanimità" o, in via subordinata, della "maggioranza semplice".

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RISULTATI

L'adozione della Metodologia sovraesposta, declinata ed applicata in un totale di *7* (sette) *riunioni*, due in seduta plenaria di Osservatorio, ed una di confronto del Coordinatore-Relatore del Gruppo di Lavoro con la *SUB-AREA "Rischio Clinico e Sicurezza delle cure"* della Commissione Salute, nonché praticata in lavori intervallari di *SOTTOGRUPPI*, ha implicato i Risultati esposti di seguito in ordine logico.

1. *DELIBERAZIONE UNANIME* del *RAZIONALE* esplicato nel paragrafo di pertinenza, titolato "Razionale" nel presente Rapporto.
2. *ANALISI* di *DATI REGIONALI*, acquisiti dall'*AGENAS* sui contesti e sui sistemi di Gestione degli eventi avversi e dei sinistri, relativi agli anni *2009*, *2012-13*, *2016-2017*, con differenziati focus su alimentazione del sistema "SIMES", su "Modelli Organizzativi", "Contratti assicurativi" e assunzione di "*RISCHIO*", nelle diverse regioni italiane.
3. *CONSTATAZIONE*, conseguente alla verifica di cui al precedente punto 2, della *NECESSITÀ* di acquisire ulteriori serie di *DATI* inerenti, nel dettaglio, i sistemi regionali di gestione dei sinistri e la loro eventuale interrelazione con i sistemi di gestione del rischio clinico.
4. *CONSTATAZIONE*, conseguente a verifica, delle *MANCANZE* elencate di seguito.
   - 4.a. *ASSENZA* di *DATI* inerenti la sussistenza o meno di Sistemi di gestione del rischio clinico e/o di sinistri nel novero di ***STRUTTURE SANITARIE PRIVATE***.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

4.b. *CARENZA* di *CONFRONTO INTERNAZIONALE* su sistemi di gestione dei sinistri adottati in altri paesi europei ed extraeuropei.

4.c. *ASSENZA* di *METODOLOGIA* di *ACCERTAMENTO* e di *CRITERIOLOGIA* di *VALUTAZIONE* medico-legali, nell'espletamento di pareri consulenziali e/o peritali, intra ed extraaziendali, in contesti intra ed extragiudiziari, applicabili nell'accertamento e nella valutazione dei sinistri sanitari e delle correlate ipotesi di responsabilità sanitaria professionale soggettiva o istituzionale oggettiva.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

AREE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Alla luce dei Risultati, conseguiti ed esposti nel precedente paragrafo, sono state individuate le Aree, le Azioni o Iniziative di miglioramento esposte di seguito.

1. Miglioramento ed ottimizzazione di *ACQUISIZIONE-RICOGNIZIONE dei Sistemi di Gestione dei Sinistri* e dei dati correlati, mediante Questionario pluriarticolato, di cui all'***Allegato 1***, somministrato ai "Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza", con rilevamento di dettaglio inerente:
    1. Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati;
    2. Modelli regionali di gestione sinistri e polizze;
    3. Modello di gestione assicurativo o misto;
    4. Servizio di brokeraggio assicurativo;
    5. Premio assicurativo;
    6. Contratto di assicurazione;
    7. Modello di gestione diretta del rischio;
    8. Mediazione e Accertamento Tecnico Preventivo;
    9. Azione di rivalsa.

2. *INTEGRAZIONE SISTEMI Gestione Rischio Sanitario e Sinistri*.

    Come deducibile da esemplificative esperienze regionali riportate in ***Allegati 2 (A-B-C-D-E)***, l'integrazione sinergica dei Sistemi di gestione del rischio e dei sinistri è unanimemente deliberata, affermata e prospettata dal Gruppo di Lavoro quale "conditio sine qua non", imprescindibile per il compiuto conseguimento della sicurezza del paziente, delle cure e

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

dell'intero sistema sanitario. Tale integrazione deve fondarsi sui principi di:

a. *Decentramento* ed estrema periferizzazione, fino al singolo Professionista sanitario, della "*Gestione del Rischio*", purché beneficiante di adeguato coordinamento aziendale, anche secondo indirizzi dei preposti "Centri Regionali", all'uopo istituiti;
b. *Accentramento* della "*Gestione dei Sinistri*", a livello aziendale e/o interaziendale e/o anche solo regionale, con plurimi e differenziati o singoli ed unici livelli di valutazione, prescelti a livello di ciascuna regione, in coerenza con proprie politiche e conseguenti assetti organizzativo-strutturali, comprensivi anche dell'attivo contributo partecipativo dei Professionisti eventualmente coinvolti nel sinistro;
c. *Integrazione*, in entrambi i sistemi di gestione, di *specialisti* e di *piattaforme* informatico-telematiche, volte alla reciproca alimentazione dei dati e delle attività di prevenzione e valutazione delle casistiche.

La suddetta Integrazione dei Sistemi è auspicata e prospettata nel novero di Istituzioni di Sanità, sia Pubblica che Privata.

3. *ADOZIONE DI UNIFORMI MODELLI METODOLOGICI E CRITERIOLOGICI di accertamento e valutazione medico-legali.*

Ha riscosso unanime deliberazione la imprescindibilità della uniformità di adozione e di applicazione di "Metodologie di Accertamento e di Criteriologie di Valutazione Medico-legali" dei sinistri e dei casi inducenti ipotesi di responsabilità soggettiva od

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

oggettiva, di professionisti e/o di istituzioni di sanità, pubblica o privata, rispettivamente.

Ha riscosso unanime deliberazione la raccomandazione di avvalersi di "Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative", approvate dalla Comunità Scientifica Medico-Legale Internazionale e/o Nazionale, ed in particolare dallo *European Council of Legal Medicine*, dalla *International Academy of Legal Medicine* e, quantomeno visionate e condivise con la *European Union of Medical Specialists*, accreditata ed avvalorata da letteratura scientifica, avente i caratteri esposti al punto 4 del paragrafo "Metodologia" del presente Rapporto, quali quelli delle pubblicazioni riportate in calce[1,2,3] ed in ***Allegati 3*** e ***5***.

4. *SISTEMI DI ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE DEI PROFESSIONISTI*.

In linea con l'avanzato processo in atto, di valorizzazione delle professioni sanitarie, di sviluppo delle competenze e di evolutiva internazionalizzazione dei professionisti sanitari, ai quali è riconferito il giuramento ippocratico del 3° Millennio, inerente la «responsabilità della ricerca e della comunicazione dell'errore occorrente nella pratica sanitaria», il Gruppo di Lavoro identifica unanimemente quali ulteriori aree di miglioramento l'*Accreditamento* e la *Certificazione* del Singolo Professionista,

[1] Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation. Int J Legal Med. 2013;127(3):545-57.

[2] Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel, G. Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines. Springer (Berlin). 2013.

[3] Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel G. Personal Injury and Damage Ascertainment under Civil Law. State-of-the-Art International Guidelines. Springer (Berlin). 2016.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

operante nel novero dei Sistemi di Gestione del Rischio e dei Sinistri, in istituzione sanitaria pubblica o privata, mediante modalità esemplificativamente proposte in ***Allegato 4***, comunque desumibili anche dalla Trattatistica internazionale di riferimento, riportata in ***Allegato 5***, alla quale riferirsi per approfondimenti di molteplici altri assunti di specifico interesse.

Sussiste inoltre l'intendimento di elaborare una proposta articolata dei suddetti "Sistemi" in collaborazione con il *Gruppo di Lavoro 3* preposto, nel novero dell'Osservatorio, al Fabbisogno e alle Linee di indirizzo per la *Formazione*.

***Le Aree di miglioramento sovraindicate ai punti 2-3-4, unanimemente deliberate dal Gruppo di Lavoro 5, sono state condivise, come rilevanti ed importanti, dalla "Sub-Area Rischio Clinico e Sicurezza" della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome*.**

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

SVILUPPI FUTURI

Gli sviluppi futuri del Gruppo di Lavoro, coerenti con la auspicabile recettività delle proposte aree ed attività di miglioramento (di cui al precedente paragrafo) da parte e a cura dei preposti Centri Regionali, consisteranno nella:

1. Identificazione di un *Quadro dettagliato* dei *Sistemi di Gestione dei sinistri* e del contenzioso nelle diverse realtà regionali, di *Sanità pubblica e privata*;
2. Proposizione *di Linee di Indirizzo* e di *Modelli di gestione* dei sinistri e del contenzioso;
3. Condivisione di *Uniformi Metodologie* di Accertamento e di *Criteriologie* di Valutazione medico-legali, da applicare alla casistica aziendale sanitaria, pubblica e privata;
4. Attivazione del processo di *Accreditamento* e di *Certificazione* del Professionista Sanitario operante a fine di "gestione del rischio e dei sinistri".

*Incipit ed occasione di confronto sui suddetti sviluppi potrebbero concretizzarsi in un "**EVENTO INFORMATIVO-FORMATIVO**", da convenire entro il 2019, a cura dell' "Osservatorio Nazionale" e della "Sub-Area Rischio Clinico e Sicurezza" della Commissione Salute.*

SANTO DAVIDE FERRARA

PROFESSORE EMERITO
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

PRESIDENTE
FONDAZIONE SCUOLA DI SANITÀ PUBBLICA
REGIONE VENETO

PRESIDENT
INTERNATIONAL ACADEMY OF LEGAL MEDICINE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-TORACO-VASCOLARI E SANITÀ PUBBLICA
SEDE DI MEDICINA LEGALE
Via Falloppio n°50 - 35121 PADOVA -
E-mail: santodavide.ferrara@gmail.com
E-mail: santodavide.ferrara@unipd.it
Tel. 049.663 109 - 331.576 4969

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

OSSERVATORIO NAZIONALE

BUONE PRATICHE

SICUREZZA

SANITÀ

ALLEGATI

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 1

QUESTIONARIO

CENTRI REGIONALI
PER LA
GESTIONE DEL RISCHIO E LA SICUREZZA

Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati	
1	La Legge 24/2017 prevede che le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) E' prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie? □ SI □ NO Sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere pubbliche sui siti web istituzionali delle strutture sanitarie? □ SI □ NO Se sì, specificare _____ _____ _____ Ritiene che una indicazione condivisa a livello nazionale possa essere di utilità al fine di poter garantire a tutti i cittadini, nelle diverse regioni, uguale diritto di accesso alle informazioni? □ SI □ NO
2	L'articolo 10 della L. 24/2017, al comma 4, prevede l'obbligatorietà, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, della pubblicazione, sul proprio sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa E' prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie? □ SI □ NO Nel caso la Sua Regione abbia adottato un modello di gestione diretta del rischio, totale o parziale, sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere disponibili sui siti web istituzionali? □ SI □ NO
	La Regione ha fornito alle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private indicazioni per la corretta applicazione dell'art 13 "Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

3	giudizio basato sulla sua responsabilità" della legge 24/2017, con particolare riferimento agli organi o ai soggetti all'interno di ciascuna struttura preposti alla corretta individuazione dei soggetti destinatari delle comunicazioni e alle modalità di gestione da questi adottate? □ SI □ NO In caso di risposta affermativa, sono state date indicazioni in merito ai seguenti temi: 1. Qual'è il servizio aziendale che si occupa di inviare la comunicazione ex art. 13 L. 24/2017: □ Servizio amministrativo gestione affari assicurativi □ Servizio legale □ Comitato valutazione sinistri □ Altro □ NON è stata data nessuna indicazione 2. Come vengono selezionati i professionisti cui inviare la comunicazione? □ E' stata data indicazione □ NON è stata data nessuna indicazione Se sì indicare come _____ 3. Per quali atti/richieste viene inviata la comunicazione: □ Lettera risarcimento del legale del paziente □ Richiesta di mediazione □ Ricorso per consulenza tecnica preventiva □ Citazione al giudizio civile □ Atti della Procura della Repubblica/Tribunale penale □ NON è stata data nessuna indicazione 4. Le aziende devono collaborare con il professionista (e il suo legale/CT) per ricostruire la vicenda e analizzare gli aspetti clinici e giuridici □ E' stata data indicazione □ NON è stata data nessuna indicazione Se sì, specificare come _____ 5. Per le ipotesi in cui le Aziende provvedono a segnalare alla Corte dei Conti l'avvenuta liquidazione di sinistri con oneri economici a proprio carico, è stata fornita qualche indicazione a queste ultime, da parte della Regione, in ordine alla informativa agli esercenti le professioni sanitarie interessati dal sinistro, in merito alla avvenuta segnalazione"? □ NONE è' stata data indicazione □ E' stata data nessuna indicazione

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	Specificare l'indicazione regionale _____

Modelli regionali di gestione sinistri e polizze	
1	Rispetto alla precedente rilevazione, sono state apportate modifiche al modello regionale di gestione sinistri e polizze? □ SI □ NO In caso di risposta affermativa, specificare quali modifiche sono state apportate _____ _____ _____
2	All'interno della Regione / delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, quale unità organizzativa ha in carico la gestione dei sinistri (unità organizzativa legale, unità organizzativa affari generali, ecc)? _____ _____ _____ Come è strutturata e di quali eventuali supporti tecnico-specialistici si avvale l'unità organizzativa deputata alla gestione dei sinistri? _____ _____ _____ Per la gestione dei sinistri è prevista la presenza di una unità organizzativa medico legale? □ SI □ NO Se sì, a quale livello opera la predetta struttura? • Regionale • Aziendale • Altro _____ E' in grado la Sua Regione, sulla base delle rilevazioni e dei dati a disposizione, trasmessi dalle strutture, di indicare: - Se viene adottato un sistema di indicatori per la valutazione della qualità redazionale dei rapporti medico legali? □ SI □ NO Se sì, quale? _____ - Qual'è percentuale dei sinistri per i quali si è resa necessaria la richiesta di due o più

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	valutazioni medico legali? Indicare la %. _____ E' prevista la costituzione dei Comitati Valutazione Sinistri (CVS)? □ SI □ NO In caso affermativo indicare la composizione □ Avvocato interno □ Avvocato esterno □ Avvocato fiduciario dell'assicurazione □ Medico legale interno □Medico legale esterno □Medico legale fiduciario assicurazione □Funzionario dell'azienda □ Funzionario assicurativo Altro (indicare)_____ La valutazione della esistenza o meno della responsabilità viene effettuata: □ prima delle riunioni del CVS □ durante il CVS □ dopo che il CVS ha individuato da chi deve essere valutata Riunione periodica del CVS: □ mensile □ settimanale □ altro Il personale sanitario coinvolto: □ invia relazione □partecipa personalmente al CVS □ nomina delegati (avvocato, medico specialista, medico legale, altro_____)

Quesiti per Regioni/P.A. che hanno adottato il modello di gestione assicurativo o misto	
1	Nella sua Regione/P.A. è previsto, in tutto o in parte (modello misto), il ricorso a polizze assicurative per la copertura del rischio RCT/O. Può illustrare dettagliatamente il modello di negoziazione e di gestione delle polizze? _____ _____ _____
	Con quale compagnia di assicurazioni è in essere il contratto? _____

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

2	Qual'è il livello di auto-ritenzione medio? SIR o franchigia ? _____ _____ _____
3	In relazione alle quote di gestione in SIR/franchigia, in che modo viene determinato il fondo regionale/accantonamenti aziendali per la copertura dei sinistri? _____ _____ _____

Servizio di brokeraggio assicurativo	
1	All'interno della sua regione è prevista la consulenza di una società di brokeraggio assicurativo ? □ SI □ NO
2	In caso di risposta affermativa, potrebbe specificare il nome della Società di brokeraggio? _____ _____ _____
3	Qual è la modalità di remunerazione del broker ? fee ? commissioni per l'intermediazione sono a carico della compagnia di assicurazioni ? _____ _____ _____
4	Qual è il ruolo del broker (es. preparazione capitolato – conclusione contratto polizza – assistenza continuativa – consulenza in tema di risk management)? _____ _____ _____

Premio assicurativo	
1	Il valore del premio viene calcolato anche in base alle azioni di gestione del rischio clinico? □ SI □ NO
2	Quale metodo viene utilizzato per il calcolo del premio? _____ _____

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	_____
3	Quali tra gli elementi di seguito elencati possono influenzare la determinazione del premio: N. di sinistri nel triennio precedente S N Media annua dei Sinistri denunciati S N Valore sinistri riservati ? S N Valore indennizzi richiesti S N Valore indennizzi versati dalla compagnia per competenza nell'anno assicurativo di riferimento S N Professionalità del Risk Manager S N Composizione del CVS S N Percentuale di sinistri chiusi con esito favorevole S N

CONTRATTO DI ASSICURAZIONE	
1	Chi ha determinato l'oggetto del rischio da assicurare: □Broker □ Ufficio legale □Altro_____
2	Qual è la durata del contratto ? _____ _____ _____
3	All'interno del contratto di assicurazione quali clausole contrattuali sono state previste: 1.Clausole per l'efficacia temporale della garanzia Claims made S N Loss occurrence S N Clausole di ultrattività e retroattività della polizza S N. In caso di risposta affermativa, qual è il periodo temporale previsto di ultrattività e/o retroattività? 2.Clausola broker S N 3.Facoltà di recesso per sinistro S N Facoltà di recesso annuale bilaterale S N 4. Estensioni di garanzia S N 5.Clausole di precisazioni di garanzia S N 6.Clausole in caso di variazione del rischio S N 7.Clausola modalità di pagamento (regolazione) del premio S N 8. Clausola di gestione dei fatti noti S N
4	La polizza assicurativa prevede: • l'ipotesi di disdetta della Compagnia, con preavviso, ad ogni scadenza anniversaria? SI/NO • l'ipotesi di recesso della Compagnia in caso di sinistro? SI/NO • altre ipotesi di recesso Specificare _____
5	Specificare la tipologia di franchigia prevista nel contratto di assicurazione: Franchigia per sinistro S N Entità franchigia: euro _____ Franchigia aggregata S N Entità franchigia: euro _____ Self Insured Retention S N Entità euro _____
6	Specificare il valore del massimale: Massimale per sinistro S N Entità massimale: euro _____

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	Massimale aggregato S N Entità massimale: euro _____ Massimale aggregato annuo per il periodo di retroattività S N Entità massimale: euro _____
8	Per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione mista, come è stata organizzata la gestione dei sinistri che rientrato nella Self Insured Retention (SIR)? _____ _____ _____

Quesiti per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione diretta del rischio	
1	Nella sua Regione/P.A. è stato adottato un modello di gestione diretta del rischio, può descrivercelo dettagliatamente? _____ _____ _____
2	Le somme accantonate per la liquidazione dei sinistri per ogni anno vengono determinate in base a: □ volume liquidato nel triennio precedente □ numero dei sinistri aperti nel triennio precedente □ parametro del costo medio del premio assicurativo di Regioni/Aziende similari □ Altro_____ _____
3	Può descrivere l'organizzazione per la gestione del sinistro? _____ _____ _____
4	

Sulla rilevazione dei dati in merito al livello di sinistrosità nelle aziende sanitarie e socio-sanitarie del sistema regionale	
1	Nella sua Regione, sulla base dei dati rilevati in ordine alla sinistrosità registrata nelle strutture sanitarie e socio sanitarie: - Rispetto ad un numero di sinistri che, riferito all'intero sistema regionale in relazione al triennio 2015-2017 (incluso), si stima in _____ (indicare il numero totale di richieste di risarcimento), quanti sinistri superano, nel triennio individuato, il valore delle soglie di seguito indicate? E qual è il loro valore globale, sempre riferito al triennio,

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	nell'ambito di ciascuna soglia? - Valore della soglia (in Euro) — n. sinistri (triennio 2015-2017) — valore economico - Inferiore a 100.000 _____ _____ - fra 100.000 e 250.000 _____ _____ - fra 250.000 e 500.000 _____ _____ - fra 500.000 e 1.000.000 _____ _____ - Oltre 1.000.000 _____ _____
2	Nel caso della vigenza, nel sistema regionale, **1)** di un sistema misto (polizza assicurativa con franchigia contrattuale frontale/aggregata o previsione di una SIR) o **2)** di totale ritenzione in proprio del rischio: 1) A quanto corrisponde l'importo liquidato dalle Compagnie Assicurative nel corso del triennio 2015-2017? _____ A quanto corrisponde l'importo liquidato dal Servizio Sanitario Regionale nel triennio 2015-2017? _____ 2) A quanto corrisponde l'importo liquidato dal Servizio Sanitario Regionale nel triennio 2015-2017?

AREA MEDIAZIONE E ACCERTAMENTO TECNICO PREVENTIVO

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, introduce all'articolo 8 il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme alternative di cui all'art. 696 bis c.p.c. (Accertamento Tecnico Preventivo) e di cui al D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28 (mediazione civile), con l'intento di operare una deflazione del contenzioso. Entrambi gli strumenti adottati dal legislatore costituiscono condizione di procedibilità della domanda	
1	Indipendentemente dall' adozione di un sistema di monitoraggio ad hoc, la Sua Regione, a far data dalla entrata in vigore della L. 24/2017, ha già avuto occasione di effettuare una rilevazione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema regionale, inerente la risoluzione delle controversie in sede di mediazione civile e di accertamento tecnico preventivo? □ SI □ NO (in caso di risposta negativa, indicare se la regione ha intenzione di effettuare nel breve-medio termine, la rilevazione il parola) _____
2	In caso di risposta affermativa al punto 1, Quali indicatori sono stati presi in considerazione per la rilevazione? □ prevalenza del ricorso all'uno o all'altro dei sistemi alternativi proposti dal legislatore □ incidenza dei costi relativi all'utilizzo di risorse umane del sistema regionale(es. potenziamento delle reti di medicina legale a supporto dei procedimenti, incremento delle risorse specializzate in problematiche giuridiche, ecc.); □ incidenza dei costi correlati alla difesa delle aziende sanitarie/socio-sanitarie; □ rapporto (in ragione percentuale) tra procedimenti di mediazione /ATP gestiti dall'avvocatura degli enti e procedimenti affidati al patrocinio di professionisti esterni alle aziende □ partecipazione degli esercenti le professioni sanitarie al procedimento

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

	□ altro
3	Si ritiene che gli strumenti forniti dalla normativa abbiano apportato un contributo efficace in materia di risoluzione del contenzioso? □ SI (specificare motivazione) .... □ NO (specificare motivazione) ....
4	Qualora avesse riscontrato una diminuzione del contenzioso, ritiene che questo abbia provocato benefici a livello dei costi assicurativi? □ SI □ NO
5	In quali casi di contenzioso ha rilevato che sia più facile trovare risoluzione mediante accordo? .....
6	Ritiene che la risoluzione conciliativa dei conflitti in una delle due sedi contemplate dalla norma abbia determinato una contrazione nel "quantum" dei risarcimenti corrisposti dalle aziende sanitarie/socio-sanitarie? □ SI □ NO Se sì, sono state operate, a livello regionale, stime economiche dei risparmi conseguiti? Quali criteri sono stati adottati per la stima? _____

AZIONE DI RIVALSA

È stata rilevata nella sua Regione una diminuzione (o un aumento) del numero di azioni di rivalsa e/o di responsabilità amministrativa proposte dalle strutture sanitarie e sociosanitarie (o rispettive compagnie assicurative) nei confronti dei propri dipendenti? □ SI □ NO Se sì, mediamente quanto? _____

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

ALLEGATI 2

MODELLI DI GESTIONE
DEL
RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI

NOTE SINTETICHE ESEMPLIFICATIVE
DI
ASSETTI DI ALCUNE REGIONI

ALLEGATO 2A - REGIONE PIEMONTE

ALLEGATO 2B - REGIONE LOMBARDIA

ALLEGATO 2C - REGIONE VENETO

ALLEGATO 2D - REGIONE EMILIA ROMAGNA

ALLEGATO 2E - REGIONE BASILICATA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 2A

REGIONE PIEMONTE

MODELLI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI
NOTA SINTETICA

"In Regione Piemonte è stato adottato un modello di integrazione dei sistemi di gestione del rischio clinico e dei sinistri per medical malpractice che opera a livello aziendale, interaziendale e regionale.

Con riguardo alla gestione del rischio clinico la Regione, con specifico atto di Giunta, ha previsto, fin dal 2008, l'attivazione in ogni Azienda sanitaria regionale di una "Unità di gestione del rischio clinico" - gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, di fatto istituita in ogni Azienda in attuazione dell'atto regionale.

È stata inoltre costituita, a livello regionale, una rete di referenti rischio clinico - cui partecipano i risk manager delle ASR - ed un gruppo regionale rischio clinico (cui partecipano: risk manager, direttori sanitari, referenti area infermieristica, pediatrica, farmaceutica, medicina legale) che ha supportato negli anni l'Assessorato nella predisposizione di indirizzi e linee guida nella specifica materia.

Inoltre, sempre nell'ambito del rischio clinico, la Regione definisce annualmente un piano regionale rischio clinico in cui individua le principali azioni/obiettivi assegnati alle ASR e provvede al monitoraggio dei risultati.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Con riguardo alla gestione dei sinistri la Regione Piemonte ha adottato un programma regionale misto di copertura dei sinistri delle ASR che prevede: fino ad un importo pari a € 5.000 il sinistro è coperto dalle singole Aziende; da € 5.000 a € 500.000/1.000.000 (franchigie differenziate per tipologia sinistro: baby case 1.000.000; sinistri mortali: 650.000; altri: 500.000) i sinistri trovano copertura in un fondo costituito sul bilancio regionale pari a 26 mil/€ annui; al di sopra di tali importi operano 2 polizze assicurative.

Con riferimento al modello organizzativo- gestionale dei sinistri RCT/O delle ASR, con deliberazione n. 35-9620 del 15 settembre 2008 la Giunta regionale ha definito, relativamente alle varie fasi del processo di gestione dei sinistri rientranti per valore nei limiti del Fondo, un modello organizzativo che attribuisce la responsabilità gestionale a Comitati di gestione appositamente costituiti nell'ambito di 5 Aree di coordinamento sovrazonale. I Comitati di ciascuna area sovra-aziendale gestiscono i sinistri di competenza delle Aziende sanitarie afferenti all'area. È prevista una composizione multiprofessionale, in particolare ad essi partecipano, accanto alla componente legale e medico legale, anche i risk manager delle Asr.
E' stato, inoltre, costituita, presso l'Assessorato, un Comitato Regionale di Gestione Sinistri - con compiti di: coordinamento operativo del programma assicurativo regionale per la gestione dei rischi sanitari; monitoraggio periodico del lavoro svolto e supporto professionale amministrativo-legale e medico-legale a favore dei Comitati di Gestione delle Aree di Coordinamento Sovrazonale, con particolare riguardo ai sinistri di importo eccedente i 250 mila Euro; formulazione di proposte di linee guida di raccordo e regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri."

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 2B

REGIONE LOMBARDIA

MODELLI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI

NOTA SINTETICA

Grado di accentramento delle attività di gestione dei sinistri e di gestione del rischio clinico.

Con riferimento alla tematica discussa nell'ultima riunione del 10 Settembre, posta l'unanime condivisione per una gestione del rischio clinico decentrata e capillare, si vuole rappresentare l'esperienza di Regione Lombardia in merito al grado di accentramento delle attività di gestione dei sinistri.

In Regione Lombardia il livello centrale per la gestione dei sinistri è quello aziendale, dove si trovano tutti i professionisti: legali, medici legali, risk managers, sanitari, direzione strategica, per una gestione efficiente del contenzioso. Ogni azienda ha un Comitato di Valutazione dei Sinistri in cui si riuniscono le diverse professionalità.

Si reputa che solo a questo livello si possano raccogliere le informazioni decisive per poter difendere correttamente l'azienda e soprattutto travasare le esperienze in azioni correttive per contrastare la ripetizione di eventi analoghi.

E' chiaro che le dimensioni di Regione Lombardia (circa 10.000.000 di abitanti) influiscono sulle decisioni in merito al grado di accentramento nella gestione dei sinistri.

Il livello centrale/regionale è fondamentale per tutta l'attività di coordinamento con linee guida/regole da seguire, corsi di formazione a livello regionale, implementazione di sistemi applicativi per la gestione dei sinistri che omogeneizzano le modalità di gestione.

Data l'importanza di avere un'esperienza reale nella gestione delle richieste più importanti è stato creato un livello intermedio a livello provinciale (5 raggruppamenti di aziende) in cui vengono discussi i casi e le tematiche più importanti. Ciò con l'obiettivo di mettere a disposizione di tutti i legali/medici legali l'esperienza dei professionisti più esperti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Gruppo di lavoro 5 "***Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali***".
Riunione del 10 settembre 2018. All'ordine del giorno:

Integrazione tra gestione del rischio clinico e gestione sinistri



Metodologia: dalla gestione del sinistro alla ottimizzazione del percorso di prevenzione nella logica di *improvement* della sicurezza del paziente

Fase di apertura del sinistro

Nell'ambito dei flussi informativi interni all'azienda sanitaria o sociosanitaria la notifica della richiesta di risarcimento del danno, in via stragiudiziale o giudiziale, è opportuno sia fatta pervenire contestualmente, tra gli altri, alla unità organizzativa [comunemente **Affari Generali**] che cura l'assolvimento degli obblighi amministrativi discendenti dalla apertura del sinistro (es. denuncia alla compagnia assicurativa nei termini di polizza), alla unità organizzativa [comunemente **Ufficio Legale / Avvocatura interna**] – se distinta dalla prima, per la valutazione giuridica dell'atto notificato e la gestione degli eventuali adempimenti e scadenze giudiziarie, nonché alla unità organizzativa di **gestione del rischio clinico** per una preliminare verifica in ordine all'area di accadimento dell'evento e alla eventuale correlazione tra la richiesta di risarcimento e la precedente rilevazione di criticità (es: eventi sentinella) pertinenti il caso clinico in esame o comunque il contesto clinico/assistenziale/temporale nel quale lo stesso è collocato.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

Fase di istruttoria del sinistro

Analisi del sinistro da parte del Comitato di Valutazione dei Sinistri

Il Comitato di Valutazione dei Sinistri svolge un ruolo strategico nella gestione del contenzioso RCT/O, fornendo un contributo essenziale, sotto forma di espressione di un giudizio tecnico, alla assunzione di determinazioni, da parte dell'azienda sanitaria o socio-sanitaria, in ordine alla sussistenza dell'"*an*" e alla valutazione del "*quantum*" del danno lamentato dal terzo.

Si evidenzia l'opportunità/necessità della partecipazione del risk manager al Comitato di Valutazione dei Sinistri aziendale.

Valore aggiunto:

- analisi del contesto ambientale e temporale in cui si è verificato l'evento (eventuali criticità organizzative, rilevazione della frequenza di casi analoghi classificabili come eventi sentinella, introduzione di best practice/misure rilevanti per la esclusione della responsabilità dell'Azienda nella causazione del danno, ecc);
- classificazione e analisi del sinistro, da parte del risk manager, finalizzata alla introduzione immediata/futura di azioni correttive per contrastare la ripetizione di eventi analoghi, soprattutto laddove il potenziamento delle misure di prevenzione si riveli una indiscutibile esigenza (es: caso delle infezioni nosocomiali);

Fase successiva alla definizione del sinistro

Nel caso di accertamento della sussistenza del danno e di riconducibilità dello stesso alla responsabilità della struttura/degli esercenti la professione sanitaria, l'interazione tra le funzioni di gestione dei sinistri e di gestione del rischio clinico si

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

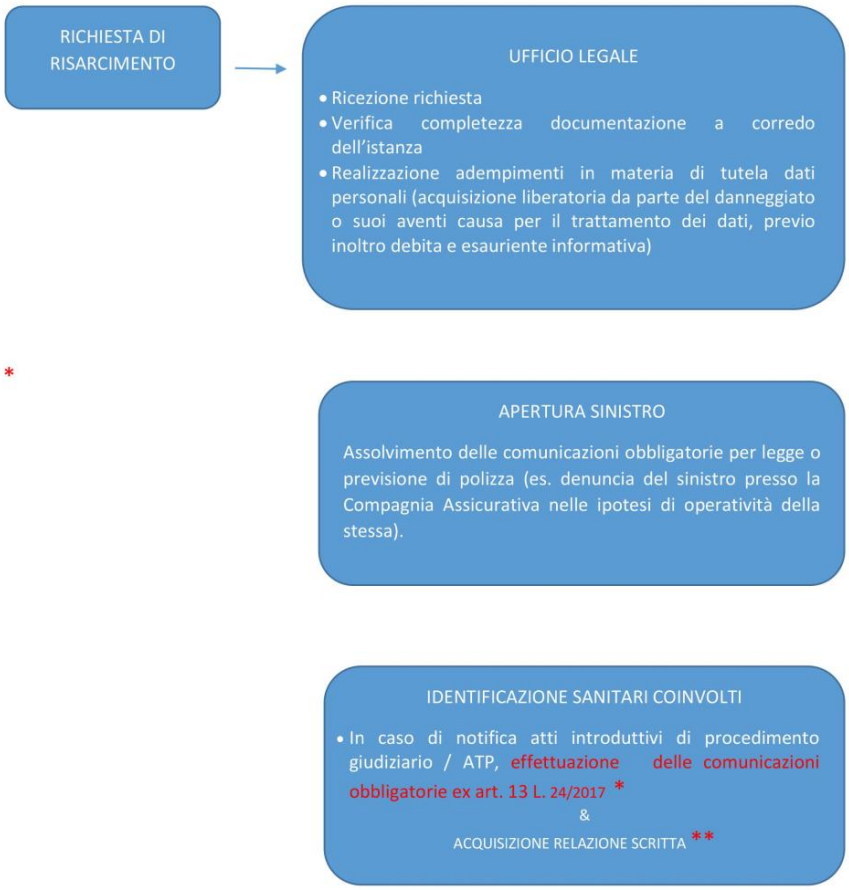
realizza nella definizione (con il coinvolgimento delle ulteriori professionalità aziendali, in primis la medicina legale) e nella programmazione degli interventi correttivi orientati alla più efficace gestione del contenzioso laddove l'onere della prova in merito alla diligenza dell'operato sia posta a carico della struttura, al contenimento del rischio della verificazione di eventi avversi, alla ottimizzazione di tempi e modalità di gestione di questi ultimi e, in ultima analisi, all'incremento della sicurezza del paziente e delle cure.

Esempi di intervento:

- Elaborazione di piani annuali di gestione del rischio che includano interventi /progetti nelle aree rivelatesi a maggiore criticità in termini di causazione di danni a terzi;
- Elaborazione di procedure per la riduzione delle criticità nelle aree a maggiore affluenza/complessità (percorsi area emergenze-urgenza, sale operatorie,ecc.)
- Elaborazione/implementazione di procedure/documenti previsti a tutela del principio di autodeterminazione del paziente (implementazione del consenso informato e certezza della sua acquisizione, fatte salve le eccezioni di legge);
- Implementazione delle misure di prevenzione/contenimento delle infezioni nosocomiali.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

FLOW-CHART GESTIONE SINISTRI



* In relazione alla unità organizzativa/ai soggetti tenuti alla individuazione degli esercenti le professioni sanitarie cui inviare la comunicazione obbligatoria ex art. 13 L. 24/2017:

Impulso: Direzione Medica di Presidio / Direttore Servizio infermieristico

Collaborazione necessaria: Direttori/Responsabili unità organizzative sanitarie coinvolte / Coordinatori infermieristici unità organizzative sanitarie coinvolte

Collaborazione eventuale, se ritenuta opportuna / necessaria in ragione delle peculiarità del caso: medico legale aziendale e Ufficio Legale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

** Le strutture devono implementare le loro procedure aziendali relative alla gestione dei sinistri, e avviare contestualmente percorsi informativi/formativi efficaci, per dare evidenza del rilievo del rispetto delle tempistiche nella produzione delle relazioni sanitarie utili alla disamina del sinistro. Altresì deve essere rafforzato il legame tra esercenti le professioni sanitarie e medico legale aziendale, anche in termini di organizzazione di momenti formativi da parte di quest'ultimo, per una diligente e corretta stesura della relazione sanitaria e, più in generale, per rafforzare la collaborazione degli esercenti le professioni sanitarie con l'Ufficio Legale, finalizzata alla definizione della strategia più opportuna per la gestione del sinistro.

REPERIMENTO DOCUMENTAZIONE

- Antecedente
- Coeva
- Successiva

DATI SU SISTEMA INFORMATICO

- Anagrafica
- Documentazione sanitaria completa
- Richiesta di risarcimento
- Relazione medico legale P.A.
- Relazione sanitari coinvolti
- *** scheda economica

*** Quale che sia il sistema informatico in uso per la gestione dei sinistri nella struttura di riferimento, è opportuno l'inserimento di una scheda economica, in formato elettronico, che consenta la registrazione in tempo reale degli aggiornamenti dello stato di riservazione dei sinistri, mantenendo la memoria storica delle variazioni di valore, sulla base delle valutazioni medico legali o dei CVS, in ordine al quantum del danno lamentato/accertato (una volta stabilita la sussistenza della responsabilità della struttura nell'an)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 2C

REGIONE VENETO

MODELLI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI
NOTA SINTETICA

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1. Sintesi dei principali provvedimenti adottati dalla Giunta Regionale

Di seguito vengono riassunte le principali Delibere della Giunta Regionale (DGR) in tema di rischio clinico e sicurezza del paziente dal 2008 ad oggi.

- **DGR n. 1831 del 1 luglio 2008**. Attuazione della D.G.R. n. 4445 del 28.12.2006. Adozione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto. L.R. 16.8.2002, n. 22: integrazione dei requisiti di accreditamento delle strutture approvati con D.G.R. n. 6.8.2004, n. 2501 e successive modifiche. Con tale DGR si avvia un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente, la razionalizzazione e la gestione unitaria dei flussi informativi regionali e l'avvio di un piano di formazione, che coinvolge più attori all'interno delle Aziende, sia dell'area medica che di quella giuridico-amministrativa, sia pubbliche che private accreditate e diversi referenti regionali.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- **DGR n. 2364 del 29 dicembre 2011** "Sviluppo del sistema regionale e del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente" - riorganizzazione del modello per la gestione della sicurezza del paziente nel SSR - istituzione del "Centro Regionale per la sicurezza del paziente" presso l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria con decorrenza 1.1.2012.

- **DGR n. 573 del 10 maggio 2011.** Approvazione di linee guida per la gestione diretta, da parte delle Aziende ULSS ed ospedaliere della Regione del Veneto, dei sinistri di responsabilità civile verso terzi. Deliberazione n. 8 CR del 1° febbraio 2011.

- **DGR n. 1336 del 17 luglio 2012.** "Sviluppo del sistema regionale e del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente" - riorganizzazione del modello per la gestione della sicurezza del paziente nel SSR - istituzione del "Centro Regionale per la sicurezza del paziente" presso l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria - Nomina del Responsabile del "Centro Regionale per la sicurezza del paziente" ed estensione del Programma fino al 31/12/2013.

- **DGR n. 2352 del 16 dicembre 2013**. Sviluppo del Sistema di Controllo Interno Revisione di Bilancio ed Autoassicurazione. DGR 1237 del 16 luglio 2013 - Obiettivo B.2. Attività di analisi dei rischi e di calcolo del fondo per i rischi generati dai sinistri con responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario ed ospedaliero.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- **DGR n. 567 del 21 aprile 2015.** Modello regionale di gestione diretta dei sinistri di responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario e ospedaliero - presa d'atto degli esiti della sperimentazione condotta dall'Azienda Ospedaliera di Padova - evoluzione del progetto - gestione del rischio clinico, progetto "Carmina" requisiti di autovalutazione.

- **DGR n. 2255 del 30 dicembre 2016.** Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività. Detto modello si è posto l'obiettivo non solo di ridurre i rischi connessi ai processi assistenziali, diagnostico-terapeutici e riabilitativi a tutela di cittadini e personale sanitario, ma anche di monitorare gli effetti positivi anche in termini di immagine aziendale e di riduzione del contenzioso.

2. UOC Rischio Clinico di Azienda Zero

La UOC Rischio Clinico, istituita all'interno di Azienda Zero a seguito della Legge Regionale 25 ottobre 2016, n. 19), opera in una logica di governo di tutte le attività finalizzate alla prevenzione, al monitoraggio e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie nonché all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In linea con l'approvazione, dell'Atto Aziendale di Azienda Zero, attuata con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

7.07.2017, la UOC Rischio Clinico, oltre a consolidare le attività già precedentemente svolte a livello regionale, garantisce:

- l'impostazione, la promozione e la verifica delle politiche di prevenzione e gestione del rischio messa in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private accreditate, con la funzione di pianificare e supportare le scelte di indirizzo della Direzione Strategica e il coordinamento della loro attuazione;
- il supporto e lo sviluppo, unitamente all'UOC Affari Generali e Assicurativi delle strategie di riduzione del rischio aziendale e di contenimento del contenzioso relativo a reclami e richieste di risarcimento per responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie;
- il coordinamento dei risk manager delle strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate;
- la promozione degli audit regionali di cui alla DGR n. 1831 del 1 luglio 2008, nonché l'analisi di tutti gli eventi avversi con morte o grave danno del paziente, ovvero degli eventi a valenza mediatica, occorsi presso le strutture sanitarie indicando le azioni di miglioramento da porre in essere e procedendo al monitoraggio dell'applicazione delle stesse;
- la proposta del piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie e degli obiettivi per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale, ivi comprese le attività di formazione, individuando, per le singole azioni, le Strutture coinvolte;
- l'applicazione ed il monitoraggio delle iniziative in tema di gestione della qualità e sicurezza delle cure indicate alle strutture sanitarie e la rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici con la finalità di fare

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

emergere eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

- l'armonizzazione delle attività in tema di qualità e sicurezza delle cure in tutte le parti di cui essa risulta composta (sicurezza delle strutture e degli operatori e sicurezza dei percorsi diagnostico terapeutico-assistenziali) nonché nell'ambito delle singole aree dipartimentali delle strutture sanitarie;
- la gestione e il coordinamento dell'attività in tema di rischio clinico e sicurezza del paziente definita dal Ministero della Salute, da Agenas e dai tavoli tecnici nazionali;
- il coordinamento dei gruppi tecnici incaricati della realizzazione di obiettivi specifici con la possibilità di emanare linee guida e raccomandazioni finalizzate alla riduzione del rischio clinico;
- l'elaborazione e il monitoraggio dei flussi informativi sulla sicurezza del paziente (eventi sentinella, eventi avversi ed eventi evitati), così come uniformato con DGR n. 2255/2016, in adempimento degli obblighi previsti di comunicazione dei dati al Ministero nel settore di competenza;
- il supporto tecnico alle attività gestionali della UOC Affari Generali e Assicurativi per la valutazione dei sinistri di competenza dell'Azienda Zero;
- la promozione di azioni di confronto con i rappresentanti dei cittadini, le Associazioni Scientifiche e i rappresentanti dell'Industria Sanitaria Farmaceutica.

3. Programma delle attività

Nello specifico di seguito sono riportate, per punti, le attività relative alla attività e modalità di controllo che svolge la UOC Rischio Clinico, in merito a quanto messo in atto per la gestione del rischio clinico dalle

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditate mettono in atto relativamente alla gestione del rischio clinico.

- Eventi sentinella e flusso SIMES

La UOC Rischio clinico provvede ad analizzare e validare giornalmente gli eventi sentinella segnalati nel flusso SIMES dalla Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate.

- Eventi avversi ed eventi a valenza mediatica

Tutte le Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditate sono tenute a comunicare tempestivamente all'UOC Rischio Clinico gli eventi avversi con morte o grave danno al paziente ovvero gli eventi a valenza mediatica.

In caso di eventi avversi con morte o grave danno del paziente, ovvero eventi a valenza mediatica, la UOC Rischio Clinico richiede alle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditatela documentazione sanitaria relativa al caso.

La UOC Rischio Clinico potrà attivarsi autonomamente o su richiesta del Direttore Generale di Azienda Zero o del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

Sulla base dell'analisi preliminare del caso, la UOC Rischio Clinico valuterà se effettuare una verifica presso la Struttura Sanitaria, ovvero se elaborare la relazione con l'identificazione di eventuali azioni di miglioramento sulla sola base della documentazione sanitaria.

Dal momento dell'acquisizione della documentazione ovvero della verifica, la UOC Rischio Clinico elaborerà una relazione con la specifica delle azioni di miglioramento da trasmettere all'Azienda entro 30 giorni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

A seguito della ricezione della relazione della UOC Rischio Clinico, l'Azienda metterà in atto, entro 90 giorni, le azioni di miglioramento indicate.

In base alla tipologia di caso, la UOC Rischio Clinico, dopo 90 giorni, potrà valutare di effettuare una nuova verifica presso la Struttura Sanitaria per constatare l'efficacia delle azioni di miglioramento poste in essere e proposte.

- Flusso di *Incident Reporting*

Il flusso di segnalazione di *Incident Reporting* è gestito congiuntamente con la UOC Affari Generali e Assicurativi.

Per quanto di propria competenza, la UOC Rischio Clinico, previo e costante confronto con la UOC Affari Generali e Assicurativi, effettuata una validazione settimanale di tutte le schede di segnalazione e di analisi del flusso di *Incident Reporting*.

Il personale del comparto afferente alla UOC Rischio Clinico relaziona mensilmente al Direttore dell'Unità Operativa circa l'andamento del flusso.

Al 30 marzo dell'anno successivo, la UOC Rischio Clinico propone, sulla base dell'analisi degli eventi avversi analizzati e monitorati, eventuali azioni di miglioramento ed interventi correttivi da attuare e da mettere in atto a livello regionale.

- Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli Eventi Sentinella

L'UOC Rischio Clinico aderisce annualmente al monitoraggio messo a disposizione da Agenas relativamente all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, ed effettua una valutazione sul campo, presso tutte le

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Strutture Sanitarie, relazionando alla Direzione Generale circa l'andamento dello stesso.

- Buone Pratiche

L'UOC Rischio Clinico monitora l'applicazione e l'implementazione delle buone pratiche fornendo supporto alle Strutture Sanitarie circa la partecipazione alla "call", che annualmente viene proposta da Agenas.

- Cadute del paziente e atti di violenza a danno degli esercenti le professioni sanitarie

La UOC Rischio Clinico raccoglie ed analizza tutti i dati relativi agli eventi avversi di cadute del paziente e atti di violenza a danno degli esercenti le professioni sanitarie.

La UOC Rischio Clinico effettua, in particolare, analisi statistiche dei dati e confronti tra le varie Aziende sanitarie, relazionando trimestralmente alla Direzione Generale.

- Supporto all'attività formativa aziendale

L'UOC Rischio Clinico elabora e supporta l'organizzazione di eventi formativi per il personale delle Strutture Sanitarie, inerenti la prevenzione e gestione del rischio clinico ed in particolare relativi alle tematiche sopra descritte.

- Azioni di miglioramento in relazione ai sinistri per responsabilità sanitaria

L'UOC Rischio Clinico di Azienda Zero collabora e supporta la UOC Affari Generali e Assicurativi in merito alle azioni di miglioramento da attuare in relazione ai sinistri per responsabilità sanitaria. Congiuntamente l'UOC Affari Generali ed Assicurativi e la UOC Rischio Clinico, provvederanno a confrontarsi sui sinistri verificatisi, con

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

cadenza bimestrale, valutando le azioni di miglioramento messe in atto dalle Strutture Sanitarie ed inserite nell'applicativo regionale Gestione Sinistri e Rischio clinico (GSRC), ogni UOC per la propria competenza specifica.

Qualora le azioni di miglioramento non siano ritenute sufficienti, la UOC Rischio Clinico provvederà a indicare alla Struttura Sanitaria ulteriori azioni di miglioramento da mettere in atto.

- Infezioni correlate all'assistenza

La UOC Rischio Clinico diffonde ed implementa le linee di indirizzo regionali relative alle infezioni correlate all'assistenza presso le Aziende sanitarie, controllandone l'applicazione e i risultati in termini di diminuzione delle infezioni.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

"Con delibera della Giunta della Regione del Veneto n. 573/2011, a seguito dell'evoluzione in pejus del mercato assicurativo che ha visto elevare i premi a fronte di una politica assuntiva del rischio sanità restrittiva e anche in attuazione dei principi sottesi alla legge regionale n. 15/2009, è stato delineato un nuovo modello regionale per la gestione e risoluzione stragiudiziale delle controversie dipendenti da responsabilità medica ed approvate le "Linee guida per la gestione stragiudiziale dei sinistri di RCT delle Aziende Ulss del Sistema Sanitario Regionale", queste ultime assunte per assicurare omogeneità di trattazione da parte delle Aziende sanitarie venete.

Il nuovo modello, ti tipo misto che vede la presenza della ritenzione del rischio fino a sinistri di valore pari a 500.000 e la devoluzione di quelli eccedenti ad un unico assicuratore regionale, successivamente ad un avvio sperimentale iniziato il 1°gennaio 2013 presso l'Azienda Ospedaliera di Padova - struttura presso la quale insistevano competenze per parte amministrativa e medico legale - è stato implementato su scala regionale con la DGR n. 567 del 21.4.2015 con una ripartizione territoriale in 5 aree provinciali e sovraprovinciali di aggregazione delle Aziende SSR, con l'istituzione dei relativi Uffici sinistri centrali ciò sia per concentrare la casistica che per valorizzare le competenze professionali esistenti e ottimizzare le risorse – con vantaggio da parte delle aree prive di tali professionalità - che infine per uniformare la procedura di gestione stragiudiziale delle richieste di risarcimento, con il trasferimento al mercato assicurativo dei danni di maggior gravità, cd. catastrofali.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Riservata al livello regionale – segnatamente all'Area sanità e Sociale – la programmazione e il monitoraggio delle attività poste in essere circa l'istruttoria delle pratiche da parte delle Aziende, la valutazione e liquidazione del danno presso i cinque centri per la valutazione circa la sussistenza della responsabilità medica, prestano la loro opera in tale struttura dipendenti attinti dall'SSR sia per parte amministrativa che di formazione medico legale; per entrambe le precitate aree è stato identificato – in ogni centro – un coordinatore giuridico amministrativo e uno medico legale e ciò al fine di armonizzare le attività sia del centro che di quelle che si svolgono nel territorio, coordinati dal SSR.

Ad oggi, in ulteriore evoluzione del modello regionale di gestione diretta dei sinistri che vengono stimati in circa 1300/anno (con un trand in diminuzione) e nel rigore delle finalità di prevenzione del contenzioso, miglioramento continuo di sicurezza e appropriatezza, il consolidamento del rapporto di fiducia tra Aziende sanitarie e cittadini, il legislatore regionale con la legge n. 19/2016, istitutiva dell'ente di governance della sanità regionale "Azienda Zero" ha diversamente declinato le modalità operative di cui alla legge regionale 15/2009, trasferendo dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero, per gli effetti di cui all'art. 2, della legge regionale precitata, funzioni ed attività connesse al contenzioso giudiziale e stragiudiziale in materia di responsabilità professionale sanitaria a supporto del modello assicurativo regionale e di gestione del rischio clinico e organizzativo aziendale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Alla luce dei dati elaborati e della evoluzione del modello di gestione regionale, sia nella sua dimensione organizzativa che professionale per l'acquisizione di competenze specifiche, la Giunta regionale, con provvedimento n. 1298/2018, ha incaricato Azienda Zero di reperire nel mercato assicurativo, mediante gara pubblica, una polizza assicurativa per i danni di maggior gravità, elevando la soglia di ritenzione del rischio fino ad € 750.000 con la previsione di impiegare il relativo risparmio, dato dall'abbattimento dei premi, nelle politiche di mitigazione del rischio e nella formazione.

Quanto sopra nel convincimento che la gestione diretta dei sinistri – condizione di mercato peraltro obbligata – consenta l'individuazione e la correzione delle cause sottese al sinistro e il monitoraggio della frequenza e della gravità degli eventi favorisca un miglioramento continuo della sicurezza e appropriatezza delle cure con conseguente contenimento del numero e della complessità degli eventi.

Inoltre, come anzidetto, la modifica degli elementi del contratto assicurativo regionale sottende, a compendio, anche la proposta operativa di una ulteriore evoluzione del modello organizzativo che prevede la concentrazione e l'utilizzo in seno ad Azienda Zero di un gruppo multidisciplinare di esperti nella trattazione e liquidazione dei sinistri di maggior gravità cosi da scongiurare, attraverso una proattiva trattazione dei casi più gravi, l'immobilizzo di eccessive riserve nei bilanci delle Aziende SSR, ferma restando in capo a queste ultime l'attività istruttoria e l'applicazione delle politiche di rischio clinico."

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Indicazioni operative finalizzate ad introdurre modalità gestionali omogenee tra le Aziende ed in particolare per quanto attiene ai ruoli dei diversi attori coinvolti ed ai tempi di gestione.

DEFINIZIONI

1. Broker

Il Broker, società a cui è affidata l'attività di gestione e assistenza nei rapporti contrattuali con la Compagnia aggiudicataria e di raccordo tra gli Uffici provinciali e la Compagnia nella gestione dei sinistri. **Tutte le comunicazioni riguardanti la polizza ed i sinistri con la Compagnia avverranno per il tramite del Broker, a cui le Aziende devono pertanto esclusivamente riferirsi.**

2. Richiesta di risarcimento

Ai fini della polizza aggiudicata, come da definizione di polizza, per Richiesta di risarcimento si intende:

a) Qualsiasi citazione in giudizio o chiamata in causa o altra comunicazione scritta con la quale il terzo avanza espressa richiesta di essere risarcito;
b) la comunicazione ai sensi dell'art. 8 primo comma del D.lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e s.m.i. della domanda di Mediazione;
c) l'avviso di espletamento di un procedimento di accertamento tecnico preventivo ai sensi degli artt. 696 e 696 bis del Codice di

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Procedura Civile in relazione a danni per i quali è prestata l'Assicurazione;

d) la comunicazione di un atto di costituzione di parte civile nell'ambito di un procedimento penale.

3. Sinistro

Come da definizione di polizza, costituisce sinistro la ricezione da parte dell'Azienda o dell'Assicurato di una o più richieste di risarcimento, riferibili ad un medesimo evento, di cui la prima risulti pervenuta nel periodo di vigenza dell'assicurazione. A tal fine fa fede la data di protocollo apposta dall' Azienda.

4. Sinistro in serie

Più richieste di risarcimento provenienti da soggetti terzi in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione, o a più atti, errori od omissioni tutti riconducibili a una medesima causa, le quali richieste saranno tutte considerate come un unico sinistro risarcibile fino alla concorrenza del massimale previsto per ciascun sinistro.

5. Ufficio Sinistri Centrale

L'Unità amministrativa centrale istituita presso le 5 Aziende SSR individuate dalla DGRV 567/2015, incaricata, dell'istruttoria, per la parte di sua competenza, della gestione, della formulazione della proposta di definizione, dell'eventuale trattativa con la controparte dei sinistri sotto SIR.

Del costante inserimento/aggiornamento dati nel gestionale regionale dei sinistri sotto-SIR.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

6. Ufficio Sinistri Aziendale

L'Unità amministrativa istituita presso ciascuna Azienda SSR incaricata della registrazione e presa in carico del sinistro, dell'istruttoria e della relativa raccolta documentale, dell'inserimento/aggiornamento dati nel gestionale regionale, dell'attività di raccordo tra le strutture interne e l'Ufficio Sinistri Centrale di competenza, dell'adozione di atti e provvedimenti di definizione del sinistro, della comunicazione trimestrale dei sinistri sotto SIR al broker, del confronto tecnico con il broker per i sinistri sopra SIR.

7. Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (CAVS)

La struttura multidisciplinare (anche altrimenti denominata) con competenze giuridiche, medico-legali e di gestione del rischio clinico, che in ciascuna Azienda o a livello Sovra-Aziendale è incaricata della trattazione del sinistro, anche con finalità di analisi, valutazione e prevenzione del rischio, nonché della analisi e valutazione delle proposte di definizione dei sinistri al termine dell'istruttoria.

FASI PRINCIPALI DI <u>GESTIONE STRAGIUDIZIALE</u>

<u>FASE 1</u>: RICEZIONE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO E AVVIO DELL'ISTRUTTORIA

1.1 Ogni **Azienda:**

destinataria della richiesta di risarcimento provvede alla protocollazione della stessa ed all'inoltro al proprio Ufficio Sinistri aziendale e al risk manager aziendale per gli adempimenti istruttori di rispettiva competenza.

Nel caso il danneggiato (o suo rappresentante) inoltri la richiesta di risarcimento direttamente all'esercente la

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

professionista sanitaria dipendente o non, quest'ultimo dovrà darne formalmente notizia all'Azienda entro e non oltre 10 gg dal ricevimento della richiesta, dichiarando gli estremi della propria polizza assicurativa e l'eventuale avvenuta denuncia di sinistro alla compagnia.

1.2 L'**Ufficio Sinistri aziendale:**

a) Nel caso in cui il sinistro sia coperto da una polizza assicurativa precedente, provvede direttamente alla denuncia all'Assicuratore competente, attenendosi per la gestione del sinistro esclusivamente a quanto previsto dalla polizza assicurativa applicabile; ove si tratti di sinistro già denunciato la gestione prosegue secondo quanto previsto nella succitata polizza;

b) Nel caso di sinistro ricadente sulla nuova polizza regionale n. 2015RCG00100-642148, entro **3 giorni** dalla ricezione della richiesta di risarcimento, valuta preliminarmente se sussista uno dei seguenti requisiti e in caso affermativo invia immediata notifica al Broker mediante PEC e, per conoscenza, all'Ufficio sinistri centrale:

- Richiesta di risarcimento quantificata in misura pari o superiore ad € 500.000
- Decessi con due o più eredi dichiarati
- Tetraplegia
- Quadriplegia
- Danni cerebrali
- Danni a feti e neonati
- Invalidità permanenti asserite superiori al 50%

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

La gestione proseguirà secondo la procedura prevista per la gestione dei sinistri sopra SIR così come definita in polizza.

c) Nel caso di sinistro ricadente sulla nuova polizza regionale, ma non rientrante nelle casistiche di cui al precedente punto b) e per tutti i casi dubbi, **avvia l'istruttoria di gestione diretta della richiesta di risarcimento**:

   I. valuta l'ammissibilità della richiesta risarcitoria in relazione ai termini di prescrizione ed alla provenienza della stessa;

   II. inserisce i dati della richiesta di risarcimento nel sistema informatico gestionale regionale;

   III. trasmette la richiesta di risarcimento all'Ufficio Sinistri Centrale di competenza;

   IV. procede immediatamente con l'istruttoria interna raccogliendo tutta la documentazione necessaria da inserire nel gestionale informatico regionale (GSRC) per la condivisione con l'Ufficio Sinistri Centrale di competenza entro **20 giorni** (relazione del responsabile di struttura di riferimento con il contributo tecnico congiunto o disgiunto degli esercenti la professione sanitaria che ebbero in cura il paziente nell'ambito dell'evento contestato, preventivamente identificati dal responsabile della struttura, cartelle cliniche, informazioni circa eventuali polizze personali sottoscritte dai medici destinatari della richiesta di risarcimento, relazioni delle UO Tecniche);

   V. contestualmente il risk manager aziendale provvede alla raccolta documentale e all'analisi dell'evento oggetto di contestazione per la ricostruzione delle relative

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

circostanze fattuali e per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla gestione del rischio clinico.

VI. comunica al danneggiato l'avvio del procedimento e l' ufficio di riferimento (Ufficio sinistri centrale) che gestirà la sua richiesta, trasmettendo il Modulo Privacy per la sottoscrizione; precisando che non si tratta di avvio di trattativa.

VII. Qualora l'atto ricevuto sia un atto di citazione (o altro atto giudiziale civilistico), e il valore del sinistro sia dubbio o prossimo alla soglia della SIR, l'Ufficio sinistri aziendale invia copia dell'atto al Broker e, per conoscenza, all'Ufficio sinistri centrale;

VIII. Qualora si tratti di **sinistro RCO**, entro 30 giorni l'Ufficio Sinistri aziendale trasmette denuncia al Broker per l'inoltro all'Assicuratore, caricando i dati nel gestionale regionale.

<u>FASE 2</u>: ISTRUTTORIA DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO

2.1 L'Ufficio Sinistri Centrale:

a) Verificata la documentazione ricevuta, se necessita di ulteriori chiarimenti, approfondimenti e/o supplementi istruttori, si interfaccia direttamente con la Controparte e/o con l'Ufficio Sinistri Aziendale competente chiedendo le opportune integrazioni (che dovranno pervenire entro i successivi 30 gg).

b) Laddove non ricorrano i presupposti per un'immediata valutazione (es. danni a cose) e la documentazione clinica acquisita risulti completa, incarica il Medico Legale/Specialista di eseguire e formalizzare una valutazione

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

medico – legale della richiesta (che dovrà pervenire entro i successivi 60 gg - Il termine potrà essere prorogato su richiesta motivata del perito incaricato in casi di particolare complessità e per un tempo specificato. (Es.: necessità di acquisire ulteriori valutazioni peritali o specialistiche o ulteriore documentazione sanitaria o necessità di sottoporre il danneggiato a visita medico-legale).

Nel caso sia accertata la sussistenza di criticità/responsabilità, la consulenza medico legale dovrà contenere l'indicazione dei sanitari coinvolti nella condotta lesiva od omissiva. Qualora non sia possibile risalire ai nominativi dalla documentazione medica, l'elaborato dovrà indicare in modo puntuale le circostanze in cui si è verificata la criticità che ha dato origine all'evento e al conseguente danno.

Si evidenzia l'importanza che un confronto tra medico legale ed esercenti la professione sanitaria coinvolti nel fatto avvenga precedentemente alla redazione della consulenza medico legale, al fine di anticipare ed ampliare l'acquisizione di tutti gli elementi utili all'analisi. Inoltre, al fine di costituire elementi idonei alla valutazione di un'eventuale responsabilità amministrativa, l'elaborato consulenziale dovrà contenere una sintesi istruttoria che evidenzi l'eventuale gravità della responsabilità organizzativa e/o della condotta del singolo professionista.

c) Al termine dell'attività istruttoria e di raccolta documentale, acquisita l'eventuale consulenza medico legale o tecnica, espletati gli accertamenti necessari, formula una proposta di definizione del sinistro che trasmette all'Azienda di competenza con richiesta di discuterla nella prima seduta utile del Comitato di valutazione sinistri aziendale (e comunque **non oltre 30 gg** dall'invio).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

d) Qualora all'esito dell'istruttoria emerga che il valore del sinistro supera la soglia della SIR, trasmette tutta la documentazione al Broker (dandone comunicazione all'Ufficio Sinistri Aziendale) per l'inoltro della pratica all'Assicuratore; **la gestione prosegue secondo la procedura prevista per la gestione dei sinistri sopra SIR così come definita in polizza**.

2.2 Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (CAVS):

a) Espleta tutte le valutazioni opportune sulle proposte ricevuta dall'Ufficio Sinistri Centrale e/o dalla Compagnia.
b) Formula un proprio parere e lo trasmette, contestualmente, all'**Ufficio Sinistri aziendale**.

2.3 L'Ufficio Sinistri Aziendale:

a) Ricevuto il parere del Comitato Aziendale Valutazione Sinistri lo trasmette alla Direzione Aziendale per l'autorizzazione a procedere alla trattativa o alla reiezione della richiesta di risarcimento. Si ricorda che tale parere, contiene elementi di valutazione e di gestione del rischio clinico (valutazione medico legale e giuridica dell'evento), pertanto, analogamente agli atti difensivi, non è soggetto a pubblicazione né all'accesso agli atti.
b) Ricevuta l'autorizzazione a procedere dalla Direzione Aziendale, la trasmette all'Ufficio Centrale Sinistri e/o alla Compagnia, con richiesta di avviare le trattative **non prima che siano trascorsi 20 giorni**.
c) Contestualmente, informa gli esercenti la professione sanitaria che risultino interessati alla trattativa da avviare con la controparte indicando un termine di 10 giorni entro i quali gli stessi possono manifestare l'interesse a partecipare alla

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

trattativa. Similmente informerà gli esercenti le professioni sanitarie in caso di decisione di rigetto della richiesta.

L'informativa (vedi *fac simile*) è trasmessa via PEC o Raccomandata con avviso di ricevimento o Raccomandata a mani con sottoscrizione della data di ricevimento e deve contenere il riferimento all'art. 13 e all'art 9 c. 2, unitamente ad un estratto del verbale di CAVS e i recapiti aziendali da contattare per ottenere ulteriori informazioni. All'informativa è allegata copia della documentazione trasmessa dalla controparte (richiesta di risarcimento e consulenze tecniche di parte).

A titolo esplicativo, tra gli esercenti la professione sanitaria da avvisare, possono essere indicati:

- nel caso di <u>sinistri "stragiudiziali"</u>: tutti coloro che a seguito dell'istruttoria risultino interessati per aspetti di natura clinico-sanitaria e/o di natura tecnico-organizzativa
- nel caso di trattative stragiudiziali a <u>seguito di sinistri per cui è stato instaurato un giudizio</u>: tutti quelli già precedentemente avvisati, ad eccezione di coloro per i quali l'istruttoria abbia già escluso il coinvolgimento o responsabilità a loro carico.

Dalla data di ricevimento dell'informativa decorre il *dies a quo* del termine di cui all'art. 13 della Legge 24/2017.

<u>FASE 3</u>: TRATTATIVA CON LA CONTROPARTE

L'**Ufficio Sinistri Centrale, in base alle disposizioni dell'Azienda coinvolta**:

a) Provvede a formalizzare alla controparte il rigetto della domanda risarcitoria, dandone notizia all'Ufficio Sinistri Aziendale.
b) Intavola una trattativa con la Controparte finalizzata a verificare le condizioni per una definizione bonaria della controversia sulla base delle condizioni condivise con l'Azienda coinvolta. Nella

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

trattativa dovranno essere coinvolti gli esercenti la professione sanitaria precedentemente avvisati e che ne abbiano fatto esplicita richiesta.

c) Nel caso in cui la trattativa abbia successo, redige e trasmette l'Atto di transazione alla Controparte, dandone notizia all'Ufficio Sinistri Aziendale.
d) nel caso in cui la trattativa NON giunga a definizione, ma permangono margini di trattativa, trasmette una nuova Proposta di definizione del sinistro all'Azienza di competenza con richiesta di discuterla nel Comitato di valutazione sinistri aziendale. La nuova proposta di definizione terrà criticamente conto dei nuovi elementi emersi nel corso della trattativa con la Controparte.

FASE 4: LIQUIDAZIONE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO

L'**Ufficio Sinistri Aziendale/Ufficio Assicurazioni**:

a) Ricevuto dall'Ufficio Centrale Sinistri l'Atto di transazione sottoscritto dalla Controparte provvede alla predisposizione degli atti aziendali finalizzati alla liquidazione del danno.
b) Nel caso in cui sia stato concordato un risarcimento in forma specifica, l'Azienda interessata impartisce, entro 15 giorni, le opportune indicazioni per l'erogazione delle prestazioni necessarie (es: nel caso di smarrimento protesi o di avulsione dentaria presa in carico del paziente dalla odontostomatologia, nel caso necessiti un nuovo o diverso intervento chirurgico inserimento nelle liste operatorie ecc.).

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

<u>FASE 5</u>: INFORMATIVA ALL'ASSICURATORE SUI SINISTRI GESTITI IN SIR

L'**Ufficio Sinistri Centrale**: trasmette trimestralmente via PEC al Broker e all'U.O. Risorse Strumentali dell'Area Sanità e Sociale regionale, il *bordereau* di riepilogo dei sinistri gestiti in SIR, come da format di estrazione in GSRC, <u>allegando, per il Broker, copia delle richieste di risarcimento ricevute nei **tre mesi** precedenti</u>, mentre per l'U.O. Risorse Strumentali dell'Area Sanità e Sociale regionale tutta la documentazione resta rinvenibile nel GSRC.

L'elenco dovrà contenere le seguenti informazioni per ogni richiesta di risarcimento ricevuta:

1. Cognome e Nome della Controparte;
2. Data dell'Evento;
3. Data della Richiesta;
4. Quantificazione economica della richiesta, quando nota;
5. Azienda, Unità Operativa in cui si verificato l'evento oggetto della richiesta di risarcimento e DRG prevalente collegato con la prestazione;
6. Descrizione dell'Evento con indicazione della dinamica dell'evento, della potenziale lesione e della menomazione/danno;
7. Aggiornamento delle posizioni riepilogate negli elenchi trasmessi nei mesi precedenti riportando eventualmente l'importo liquidato e la data di conclusione del contenzioso.

INTEGRAZIONE FASE 1 (<u>GESTIONE GIUDIZIALE</u>)

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA ex art.13 L.24/2017

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Entro **massimo 10 giorni** dalla ricezione di un qualsiasi atto introduttivo del giudizio (696 bis, 702 bis e ss., citazioni), l'Ufficio Sinistri Aziendale ne dà informazione ai sanitari coinvolti, allegando copia dell'atto stesso, via PEC o Raccomandata AR o a mani con sottoscrizione della data di ricevimento.
Nell'informativa ai sanitari (vedi *fac simile*) dovrà essere specificato che si tratta di comunicazione ai sensi dell'art. 13 della legge 24/2017; con invito a mantenere riservate le informazioni ricevute.

Esercenti la professione sanitaria da avvisare:

- nel caso di <u>sinistro non istruito</u>:
    a. l'informativa sarà trasmessa ai sanitari nominalmente identificati nell'atto notificato da controparte o facilmente individuabili dalle circostanze fattuali rappresentate da controparte;
    b. <u>diversamente,</u> al risk manager aziendale, a cui è trasmessa contestualmente copia dell'atto notificato, verrà chiesto riscontro urgente, e comunque tale da consentire il rispetto dei termini di legge, in ordine ai nominativi dei professionisti sanitari verosimilmente interessati, alla luce delle circostanze rappresentate da controparte e oggetto della contestazione. Il risk manager potrà avvalersi della collaborazione della Direzione Medica Ospedaliera e/o del medico legale aziendale o uffici interessati.
- nel caso di <u>sinistro già istruito</u>:
    a. l'informativa sarà trasmessa ai sanitari indicati dalla richiesta di controparte o desumibili dal verbale del CAVS.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RISK MANAGEMENT

In qualsivoglia procedura avviata, stragiudiziale o giudiziale, il risk manager aziendale avvierà immediatamente l'istruttoria per la ricostruzione delle circostanze relative all'evento contestato, con la compilazione della collegata scheda Risk Management nel gestionale GSRC, anche al fine di contribuire agli adempimenti aziendali di cui all'art. 13 Legge 24/2017.

La scheda di Risk Management nel Gestionale sinistri e Rischio Clinico (GSRC) dovrà contenere:

A. L'analisi dei fatti e la metodologia di analisi

B. Ogni osservazione utile per la completezza della perizia medico legale interna

C. La descrizione di cause/fattori

D. La misurazione della gravità dell'evento (prevenibilità/ripetibilità)

E. Osservazioni e misure correttive proposte ed eventuali attività intraprese o da intraprendere con l'individuazione degli indicatori per la misurazione *ex post* dell'efficacia delle azioni adottate

Oppure:

E.1) Valutazioni di rischio clinico non applicabili al caso, specificandone le motivazioni.

Il medico legale, a completamento dell'elaborato consulenziale provvede alla compilazione della Scheda Perizie Medico legali nel GSRC e al caricamento dell'elaborato tra i Documenti del gestionale per la condivisione con gli uffici competenti.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Se trattasi di sinistro sopra SIR, in gestione condivisa con la Compagnia, l'Ufficio sinistri aziendale provvede all'inserimento nel GSRC dell'elaborato peritale non appena pervenuto dal Broker/Compagnia.

Entro 15 gg da tali adempimenti, il risk manager aziendale integra la scheda Risk Management con:

- Osservazioni, misure correttive proposte ed eventuali attività da intraprendere alla luce della perizia medico legale con l'individuazione degli indicatori per la misurazione ex post dell'efficacia delle azioni adottate

Oppure riporta una delle seguenti annotazioni:

- Valutazioni di rischio clinico non applicabili al caso anche alla luce della perizia medico legale, specificandone le motivazioni
- Valutazioni di rischio clinico in corso alla luce della perizia medico legale che dovranno essere inserite entro max ulteriori 15 gg

L'Ufficio Sinistri Aziendale, ricevuta la proposta di transazione/reiezione dall'Ufficio Unico Sinistri o dal Broker/Compagnia, prima della discussione del caso in CVS, scarica da GSRC le osservazioni/annotazioni del risk manager richiamandole nel verbale del CVS.

Nel caso in cui il parere del Risk manager non sia caricato sul gestionale e non vi siano altre annotazioni sulla scheda Risk Management, l'USA trasmette segnalazione al Risk manager aziendale

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

sollecitando l'invio di un riscontro prima del CVS e il relativo caricamento sul gestionale.

In ogni caso il verbale del CVS dovrà includere la formulazione (o l'assenza) di osservazioni/annotazioni e azioni da parte del Risk manager.

COMUNICAZIONI ALLA CORTE DEI CONTI

Le Aziende provvedono a trasmettere alla Corte dei Conti, con cadenza semestrale, le informazioni relative a tutti i risarcimenti liquidati per un valore superiore ai 5.000,00 euro, con le conclusioni istruttorie, seppur non ravvisanti, a giudizio dell'Azienda, elementi di responsabilità per colpa grave.

Le informazioni relative ai risarcimenti liquidati per un importo da 1.000,00 a 5.000,00 euro dovranno essere inviate alla Procura contabile solo qualora siano state ravvisate, in sede istruttoria amministrativa, condotte connotate da colpa grave (protocollo regionale n. 119197 del 23.3.2017).

Tutte le comunicazioni indirizzate alla Procura contabile dovranno essere esclusivamente in formato digitale (preferibilmente pdf) e inviate al seguente indirizzo di posta elettronica certificata veneto.procura@corteconticert.it.

A fronte di eventuali approfondimenti istruttori richiesti dalla Corte dei Conti, qualora la documentazione da riscontrare sia di dimensioni superiori a quelle consentite per l'invio a mezzo PEC, potranno essere

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

utilizzati altri supporti informatici (CD o DVD) da inviare a mezzo posta. Nell'oggetto delle comunicazioni dovrà essere sempre riportato il numero dell'istruttoria, se noto (nota Corte dei Conti, prot. n. 1799 del 14.3.2017).

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

ALLEGATO 2D

REGIONE EMILIA ROMAGNA

MODELLI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI
NOTA SINTETICA

"L'integrazione tra i diversi ambiti che compongono l'area della sicurezza delle cure è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi; e questo vale anche per la gestione dei sinistri in sanità. Tali sinergie si possono realizzare *sia a livello centrale-regionale, sia a livello decentrato, nelle aziende sanitarie*.

A livello regionale, con la Delibera di Giunta n. 628 del 29/05/2015 "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" viene attribuita al Servizio Assistenza Ospedaliera la funzione di coordinamento delle attività relative alla sicurezza e qualità delle cure; questa funzione garantisce anche la funzionalità dei flussi informativi SIMES eventi sentinella e sinistri verso i soggetti istituzionali nazionali referenti, Ministero della Salute e Agenas. I dati relativi ai sinistri, di interesse per la sicurezza delle cure, sono poi stati presi in considerazione dai gruppi regionali, coordinati sempre dal Servizio Assistenza Ospedaliera, incaricati di studiare la funzionalità dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, previsto dalla Legge Regionale n. 13 del 7 novembre 2012, che aveva la finalità di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno. Con la Delibera numero 1036 del 03/07/2018 tali funzioni, , in applicazione dell'art. 2, comma 4, della

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Legge 8 marzo 2017, sono state ricondotte presso il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure che prevede la costituzione e la regolamentazione del Centro presso il Servizio Assistenza Ospedaliera, nel rispetto delle attribuzioni definite con la deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare".

Altro punto di sinergia è correlato al "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie", che prevede la presenza di un Nucleo regionale di valutazione, che ha tra le sue funzioni il supporto dei sistemi aziendali nella valutazione dei sinistri di particolare complessità. Tra i componenti del suddetto nucleo figurano un medico esperto di direzione sanitaria, responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera, e un medico esperto di gestione del rischio afferente allo stesso Servizio.

A livello aziendale, rispetto alle azioni di sistema, nel Piano Programma per la Sicurezza della Cure e la Gestione del Rischio si identificano e mettono in relazione interna le componenti del "sistema sicurezza" aziendale, le sue risorse ed i suoi processi, realizzando sinergie. Secondo le "linee di indirizzo regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità", tramesse con nota della DG PG/2016/0776113 del 20/12/2016, in questo ambito, i dati relativi ai sinistri, resi disponibili dalla funzione aziendale di Gestione del Rischio, consentono, insieme ai dati provenienti dagli altri flussi informativi, una conoscenza dei fenomeni funzionale alla

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

programmazione delle relative azioni di miglioramento. Alla Direzione Sanitaria aziendale, coerentemente con gli indirizzi regionali per l'Atto aziendale, compete assicurare la necessaria collaborazione fra tutti i soggetti aziendali coinvolti nel sistema aziendale per la gestione del rischio, di cui la gestione dei sinistri è parte integrante.

L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è poi un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi. Nello specifico si possono individuare diverse connessioni con la funzione aziendale di Gestione del Rischio e con il Risk Manager (se figura diversa dal medico legale). Sempre nelle sopra citate linee di indirizzo, si afferma che devono essere definite quindi le modalità di comunicazione per la segnalazione degli eventi sentinella alla Regione e da questa al Ministero, qualora il sinistro venga considerato "evento sentinella" (secondo i criteri del protocollo Ministeriale SIMES) nelle varie fasi del processo di gestione del sinistro (dal momento dell'apertura alla conclusione della fase istruttoria), inclusa la partecipazione alla fase decisoria al Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

Le stesse linee di indirizzo affermano che la gestione interna del contenzioso offre l'indubbio vantaggio di una conoscenza approfondita dei meccanismi operativi e organizzativi interni all'Azienda stessa; conoscenza indispensabile per chiarire compiutamente la concatenazione dei fatti che hanno dato luogo all'evento, valutarne le conseguenze e migliorare i percorsi assistenziali. Questo percorso virtuoso, che rappresenta una ricaduta auspicabile della gestione del contenzioso, necessita, però, di una collocazione logistica delle figure professionali coinvolte nella gestione dei sinistri che consenta:

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

❖ la creazione di relazioni strutturate con le Direzioni Sanitarie per garantire la corretta collaborazione dei professionisti coinvolti;

❖ la creazione di relazioni strutturate con il Risk Manager (se figura diversa dal medico legale), per la promozione di interventi correttivi nelle araree critiche, attività di miglioramento di percorsi e/o procedure che abbiano evidenziato dei limiti."

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 2E

REGIONE BASILICATA

MODELLI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEI SINISTRI
NOTA SINTETICA

"In Basilicata, con la L.R. 2 del 12.01.2017 si stabilisce, a decorrere dal 01.01.2017 il nuovo assetto organizzativo del SSR che risulta così composto: Azienda Sanitaria Provinciale di Potenza ASP); Azienda Sanitaria Provinciale di Matera (ASM); Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza; IRCCS CROB con sede a Rionero in Vulture (PZ).

La Regione Basilicata nel 2012 istituisce il Dipartimento Interaziendale per la Gestione dei sinistri – DIGS (DGR 983 del 24 luglio 2012) che utilizzando un sistema informatico regionale (BASIX) consente una valutazione collegiale delle RRD e facilita la valutazione da parte di un esperto esterno (second opinon universitaria in convenzione).

In attuazione dell'intesa Stato Regioni del marzo 2008 (linea di indirizzo per la gestione del rischio clinico) nel 2015, con la DGR n. 137, viene istituito il "Sistema Regionale di Gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza del paziente, individuandosi un Gruppo di riferimento Regionale denominato GRC ed articolazioni Aziendali come di seguito indicato:

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

- GRUPPO REGIONALE di COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (GRC);
- GRUPPO AZIENDALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (GAC) CHE DEVE ESSERE INTEGRATO CON ESPERTI ESTERNI DELLA MATERIA AL FINE DI GRANTIRE COMPLETEZZA DI VALUTAZIONE E TRASPARENZA ;
- FUNZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- RETE DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (RETE)

Vengono quindi nominati i Clinical Risk manager che nelle due Aziende Sanitarie (ASP ed ASM) sono medici legali responsabili delle rispettive UOSD di Medicina Legale e Gestione del Rischio. Nell'Azienda Ospedaliera Regionale vi è un referente per il rischio clinico ed uno per la medicina legale. Nell'IRCCS, che non ha nel suo organico medici legali, il Clinical Risk Manager è il Direttore Sanitario Aziendale.

In conclusione, sin dal 2008 la Basilicata riteneva indispensabile l'integrazione di "Gestione" dei "Rischi" e dei "Sinistri" e seppur con notevoli difficoltà ed estrema scarsezza di risorse, è impegnata su questa linea ritenendola fondamentale per il Governo Clinico e la Sicurezza delle cure."

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

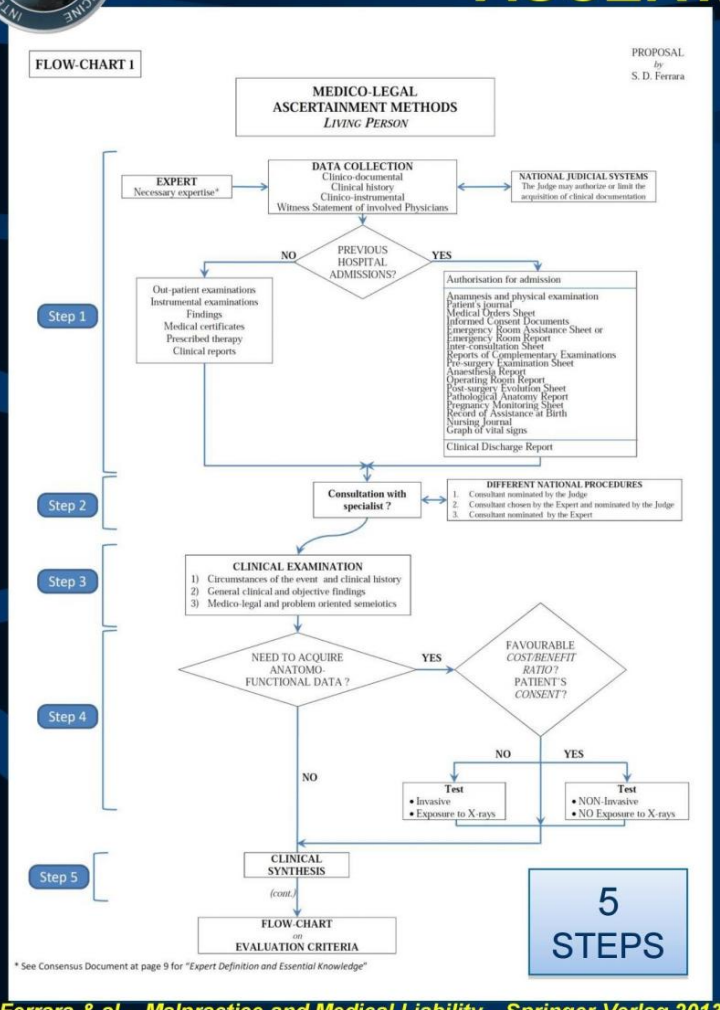
ALLEGATO 3

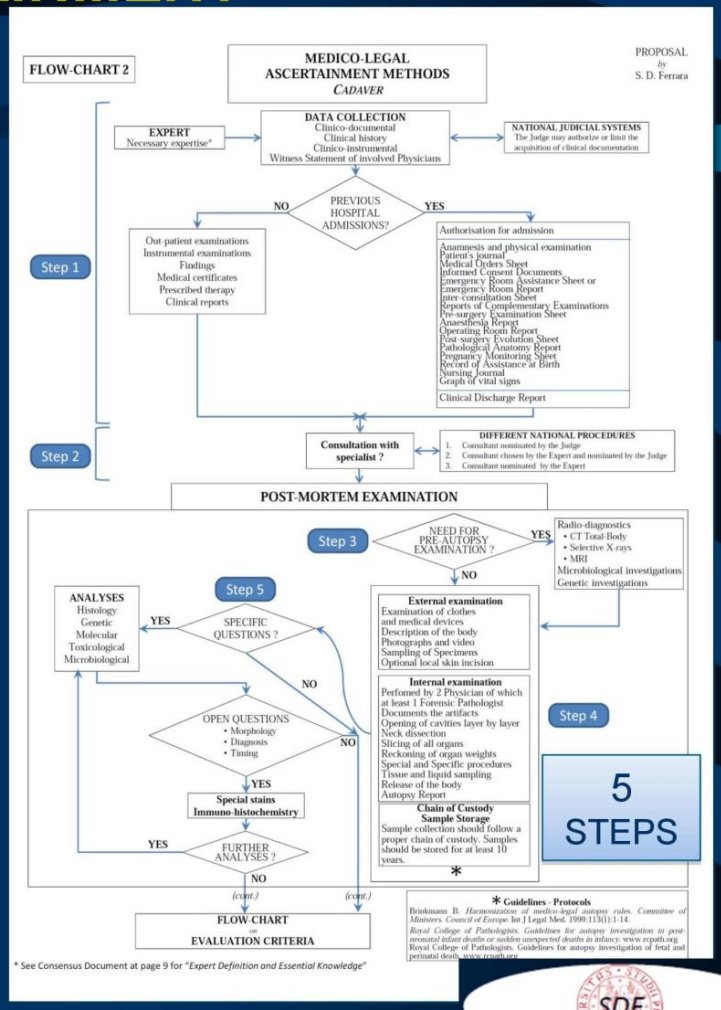


Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTERNATIONAL GUIDELINES
ASCERTAINMENT

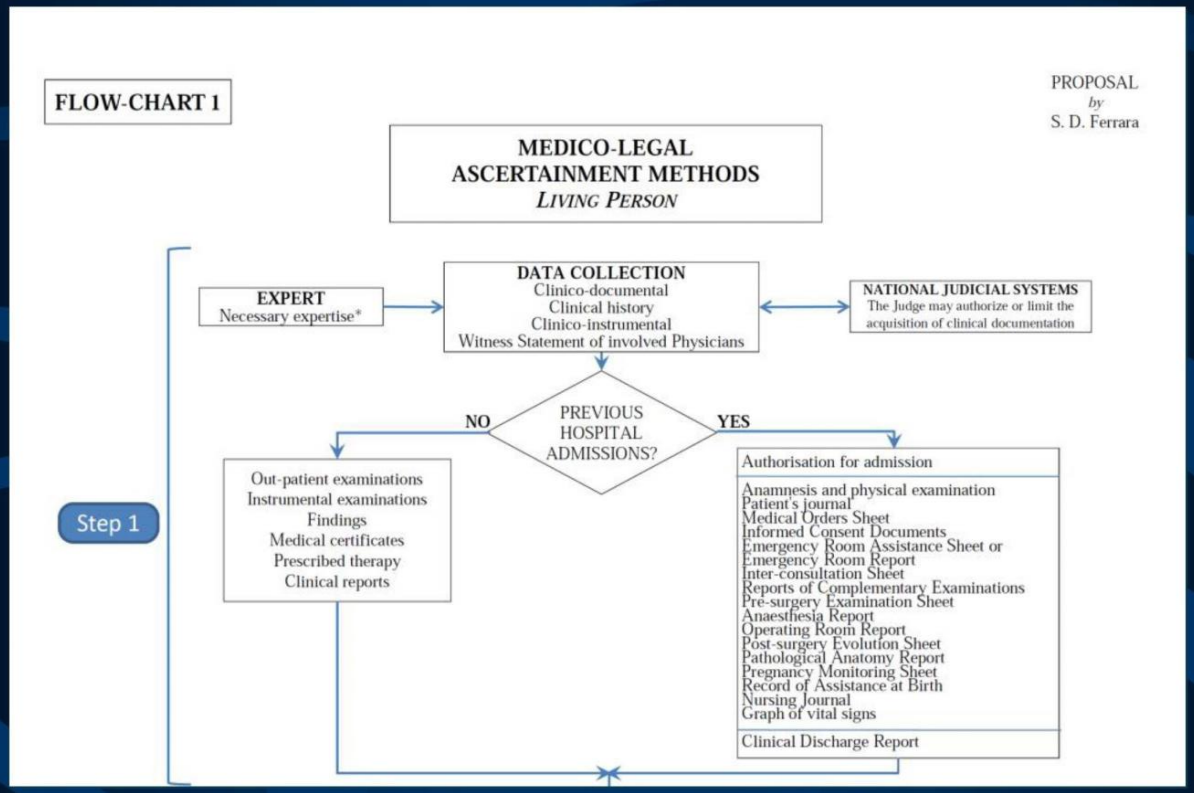




SDF

SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

INTERNATIONAL GUIDELINES
ASCERTAINMENT

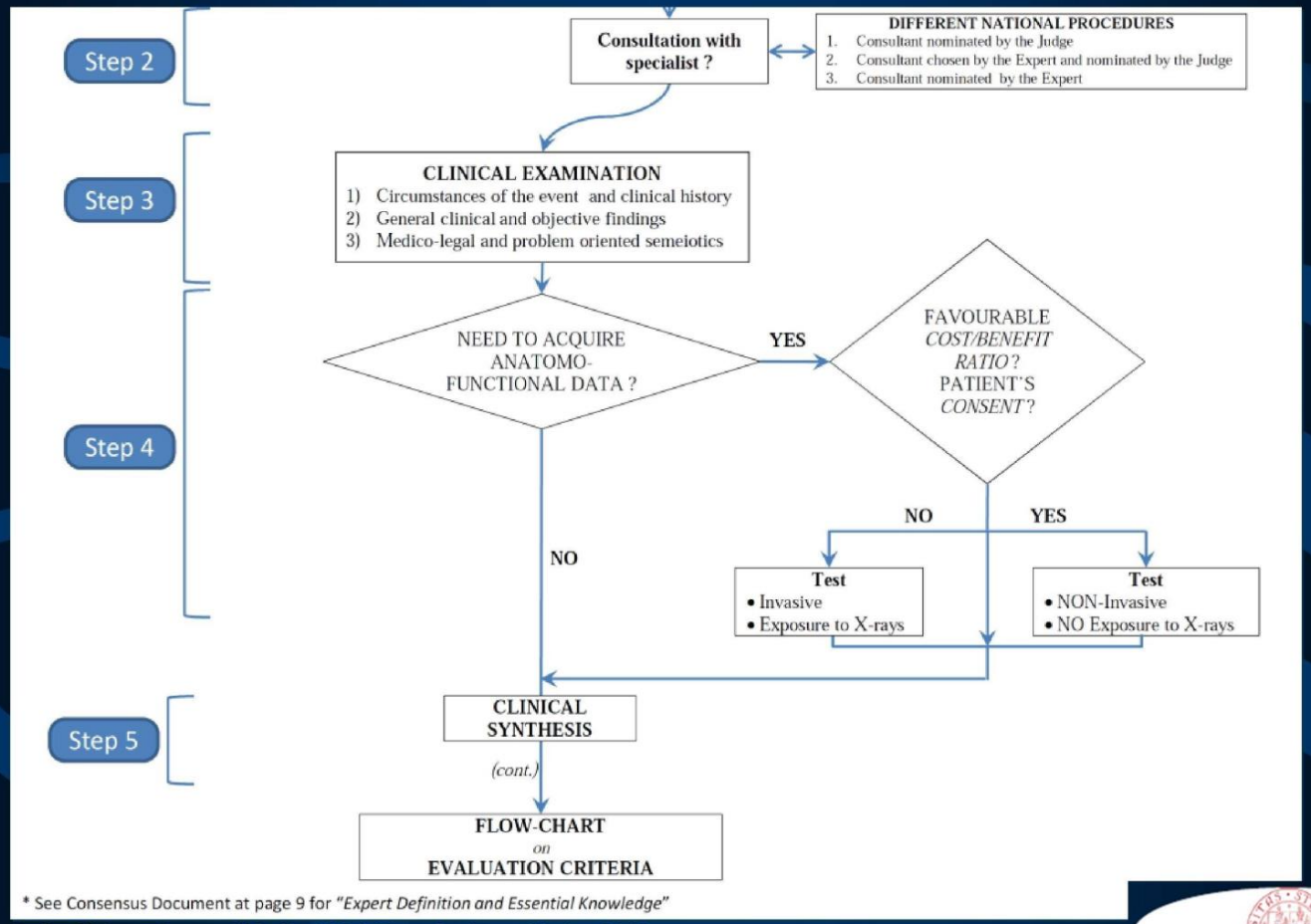


SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

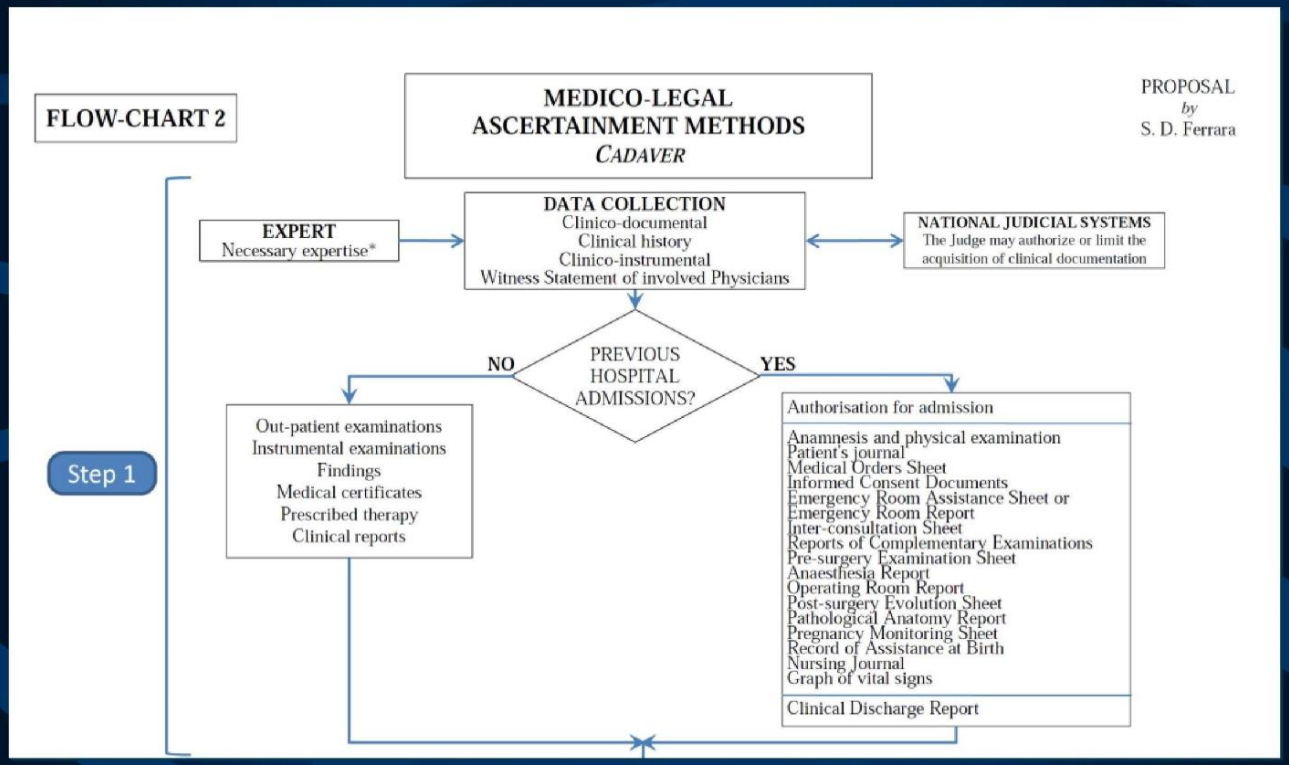
INTERNATIONAL GUIDELINES
ASCERTAINMENT



* See Consensus Document at page 9 for *"Expert Definition and Essential Knowledge"*

SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

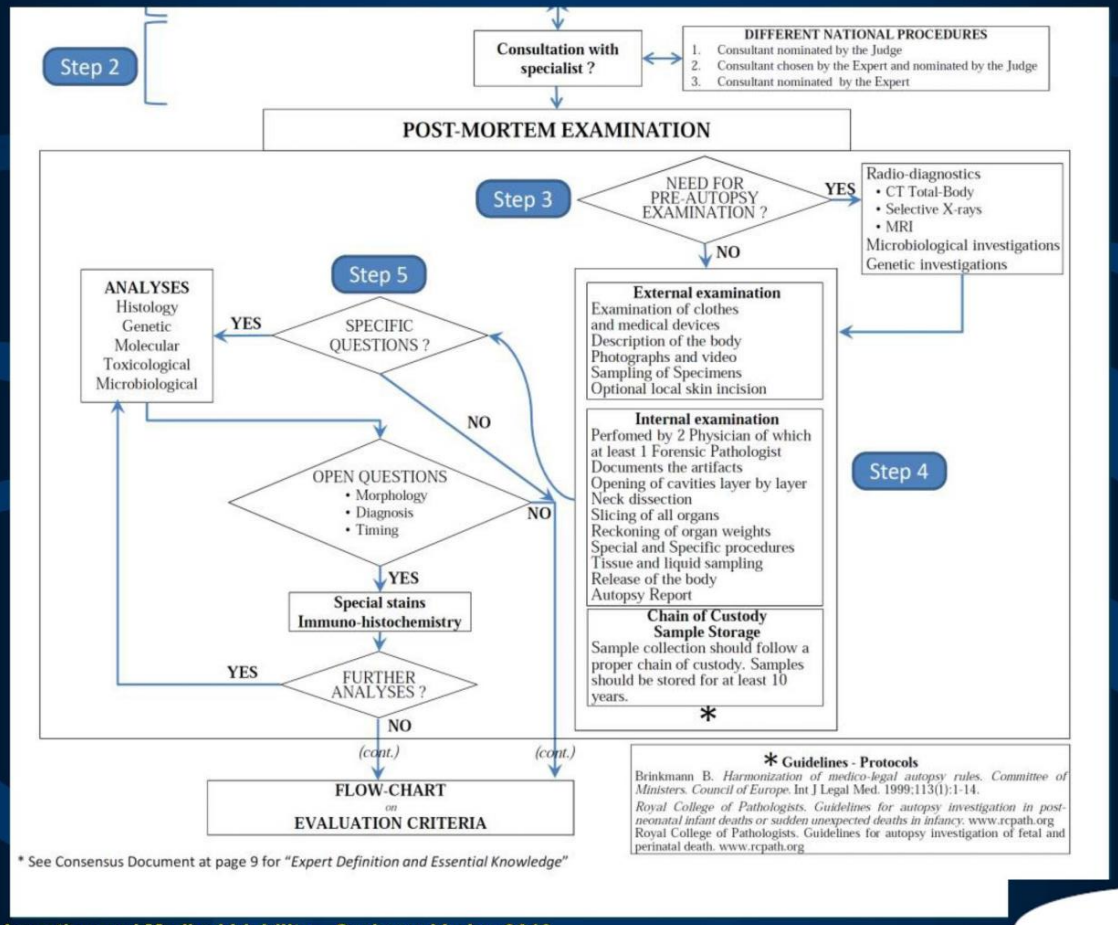
INTERNATIONAL GUIDELINES
ASCERTAINMENT



SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTERNATIONAL GUIDELINES
ASCERTAINMENT

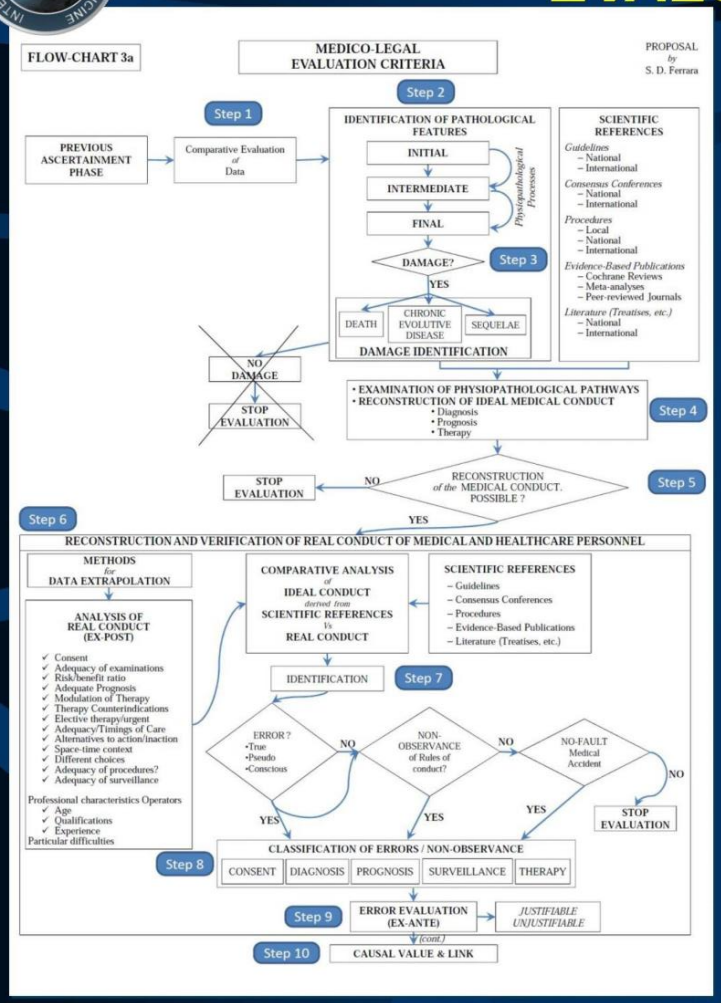


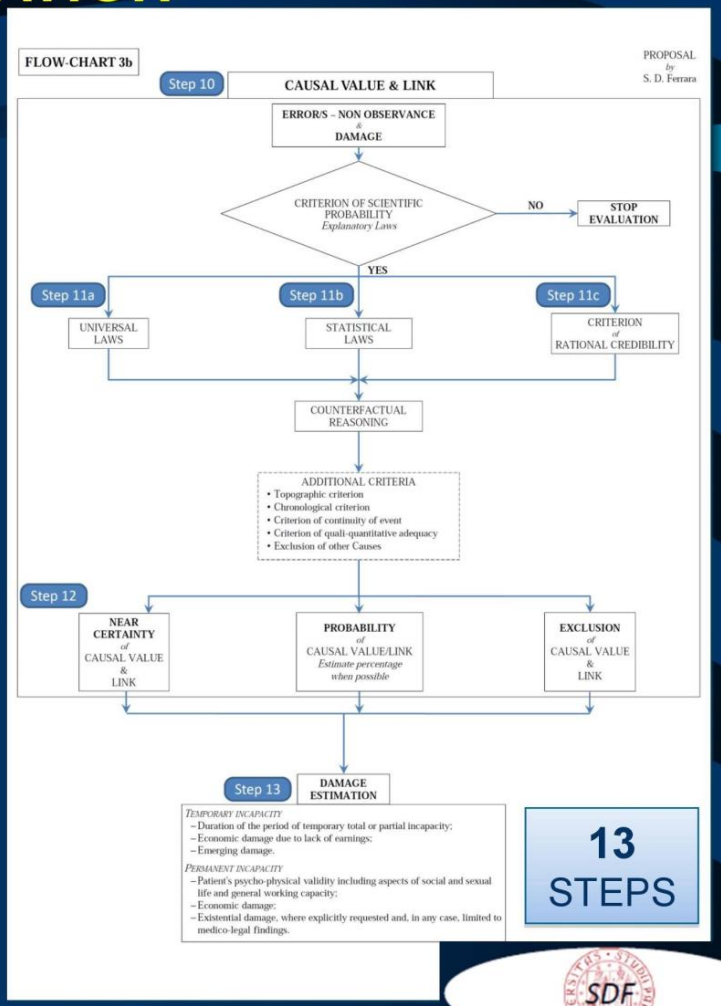
SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTERNATIONAL GUIDELINES
EVALUATION

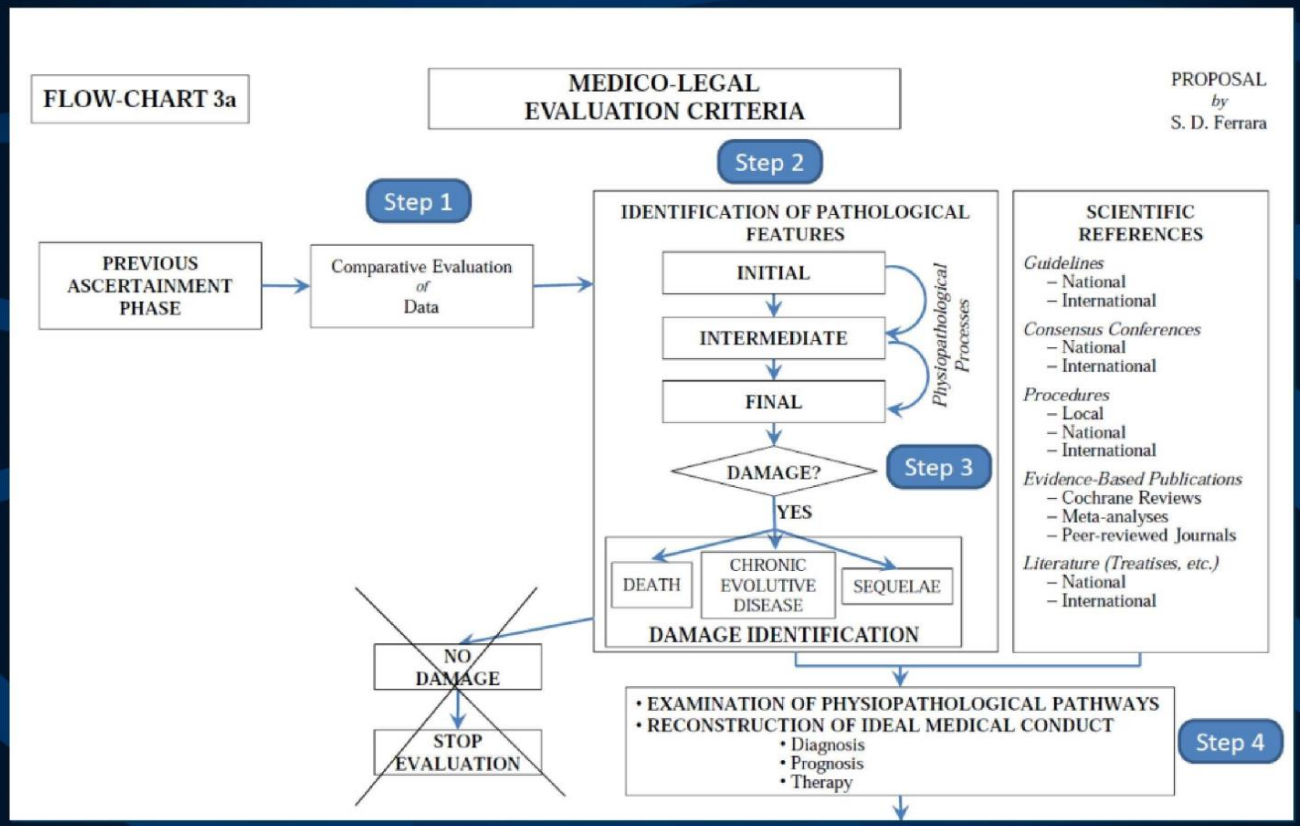




SDF

SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

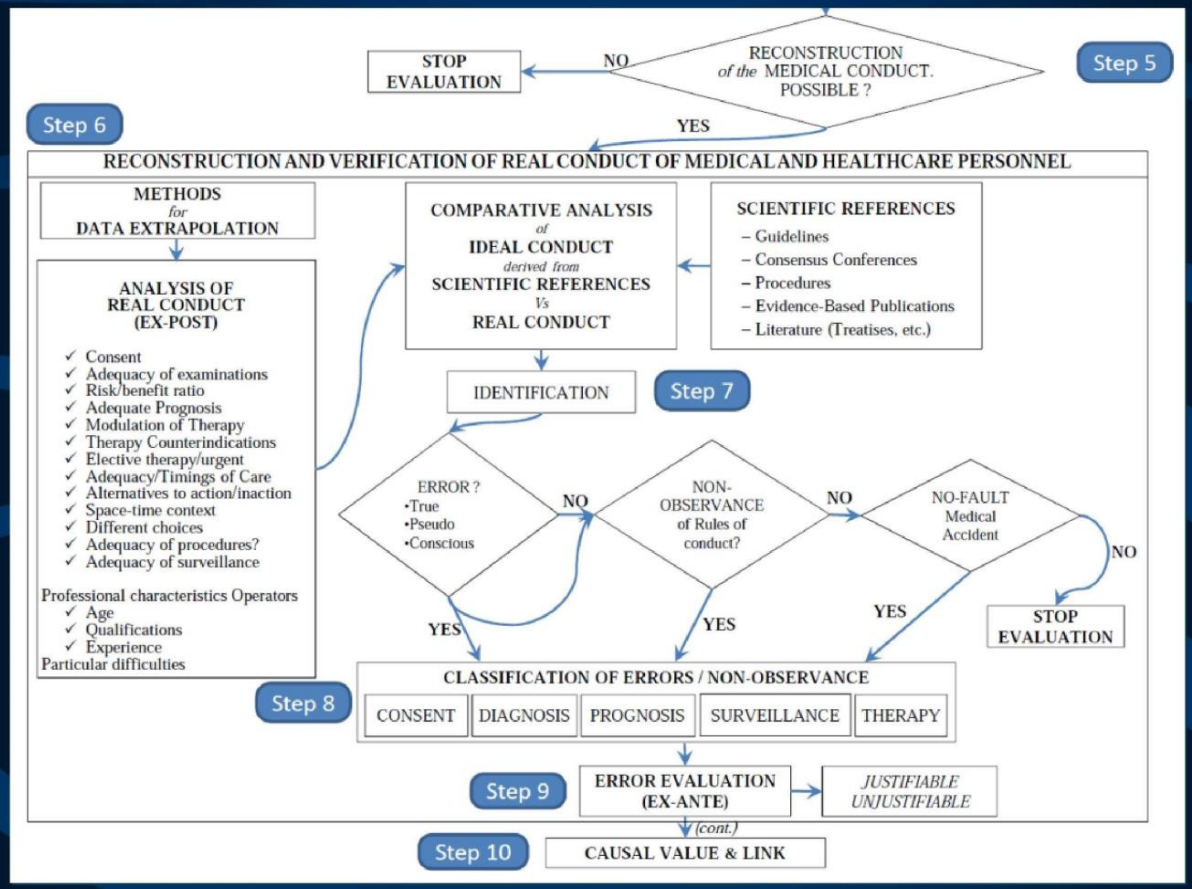
INTERNATIONAL GUIDELINES
EVALUATION



SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

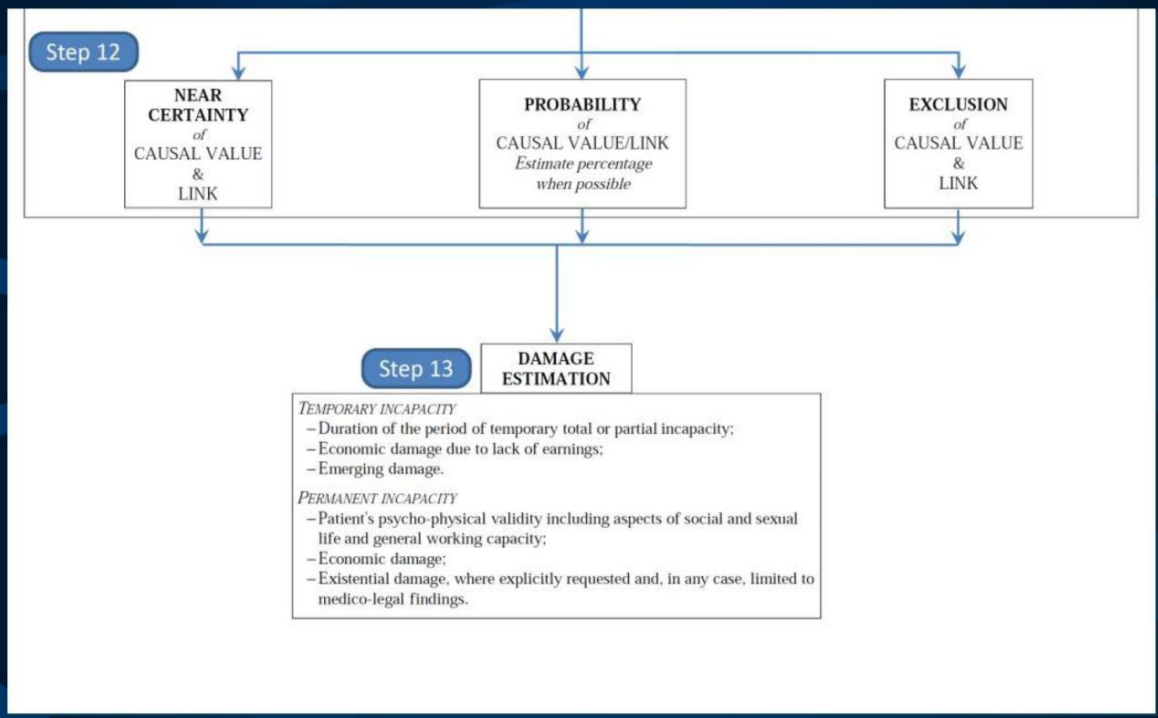
INTERNATIONAL GUIDELINES
EVALUATION



SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

INTERNATIONAL GUIDELINES
EVALUATION



SD Ferrara & al - Malpractice and Medical Liability – Springer-Verlag 2013
SD Ferrara & al - Int J Legal Med 2013; 127(3): 545-557

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 4

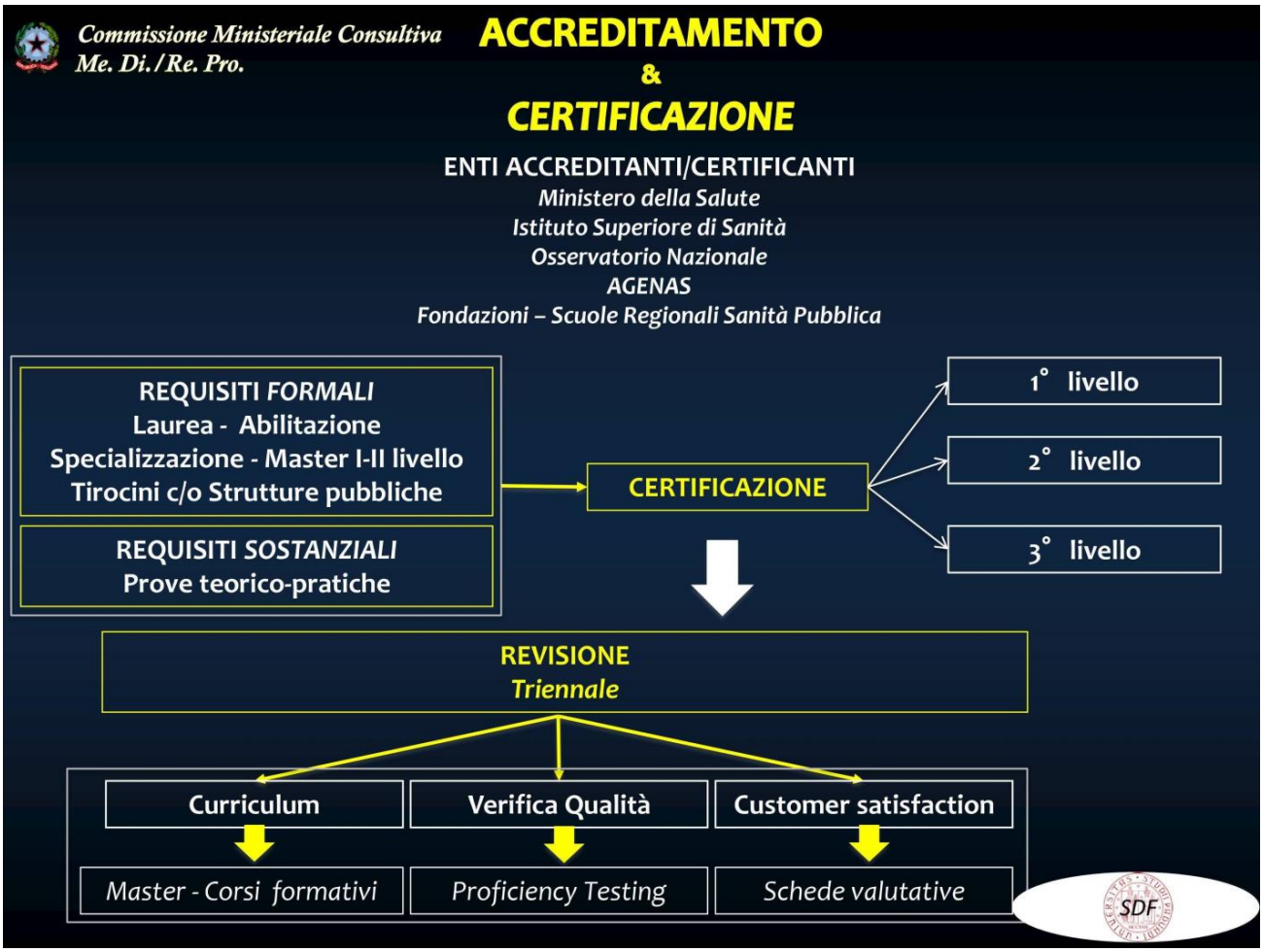
ACCREDITAMENTO
&
CERTIFICAZIONE
DEL
PROFESSIONISTA SANITARIO

PROPOSTA
DI
MODALITÀ ESEMPLIFICATIVA

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

ALLEGATO 5



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

The measurement and monitoring of safety.
Vincent CA, Burnett S, Carthey J.
The Health Foundation. 2013.

National Patient Safety Foundation.
Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement. Fifteen Years after To Err Is Human. December 2015.

La gestione del rischio clinico attraverso un approccio integrato: standard minimo per le organizzazioni sanitarie.
Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) - Università degli Studi di Udine. Iniziative sanitarie. 2013.

La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetto di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia-Romagna.
Nicastro O, La Porta PL, Basili V, Cinotti R.
L'ospedale n.4/2009.

Patient Safety 2030.
Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A.
London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre. 2016.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper.
Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J.
Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare. 2017.

Sicurezza del paziente.
Charles V. Edizione italiana a cura di Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T.
Springer-Verlag Italia. 2012.

Variability of adverse events in the public health-care service of the Tuscany region.
Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A.
Intern Emerg Med. 2017.

Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani.
Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L.
Epidemiol Prev. 2012.

The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study.
Sommella L, de Waure C, Ferriero AM, Biasco A, Mainelli MT, Pinnarelli L, Ricciardi W, Damiani G.
BMC Health Serv Res. 2014.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Measuring Errors and Adverse Events in Health Care.
Thomas EJ, Petersen LA. Journal of General Internal Medicine. 2003.

Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices.
Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2001.

Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices.
Evidence Reports/Technology Assessments, No. 211 Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2013.

Working Paper Preliminary Version of Minimal Information Model For Patient Safety.
World Health Organization. 2014.

Tackling Wasteful Spending on Health.
OECD Publishing. 2017.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

WHO-EU: Advancing Reporting & Learning Systems.
Larizgoitia I.
Patient Safety & Quality of Care Working Group.
4 November 2013, Brussels.

The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look.
Shojania KG.
The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2010.

Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety.
World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. 2007.

Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie".
Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. 2004.

Glossary of Patient Safety Concepts and References.
World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. 2009.

Glossario.
Ministero della Salute.

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

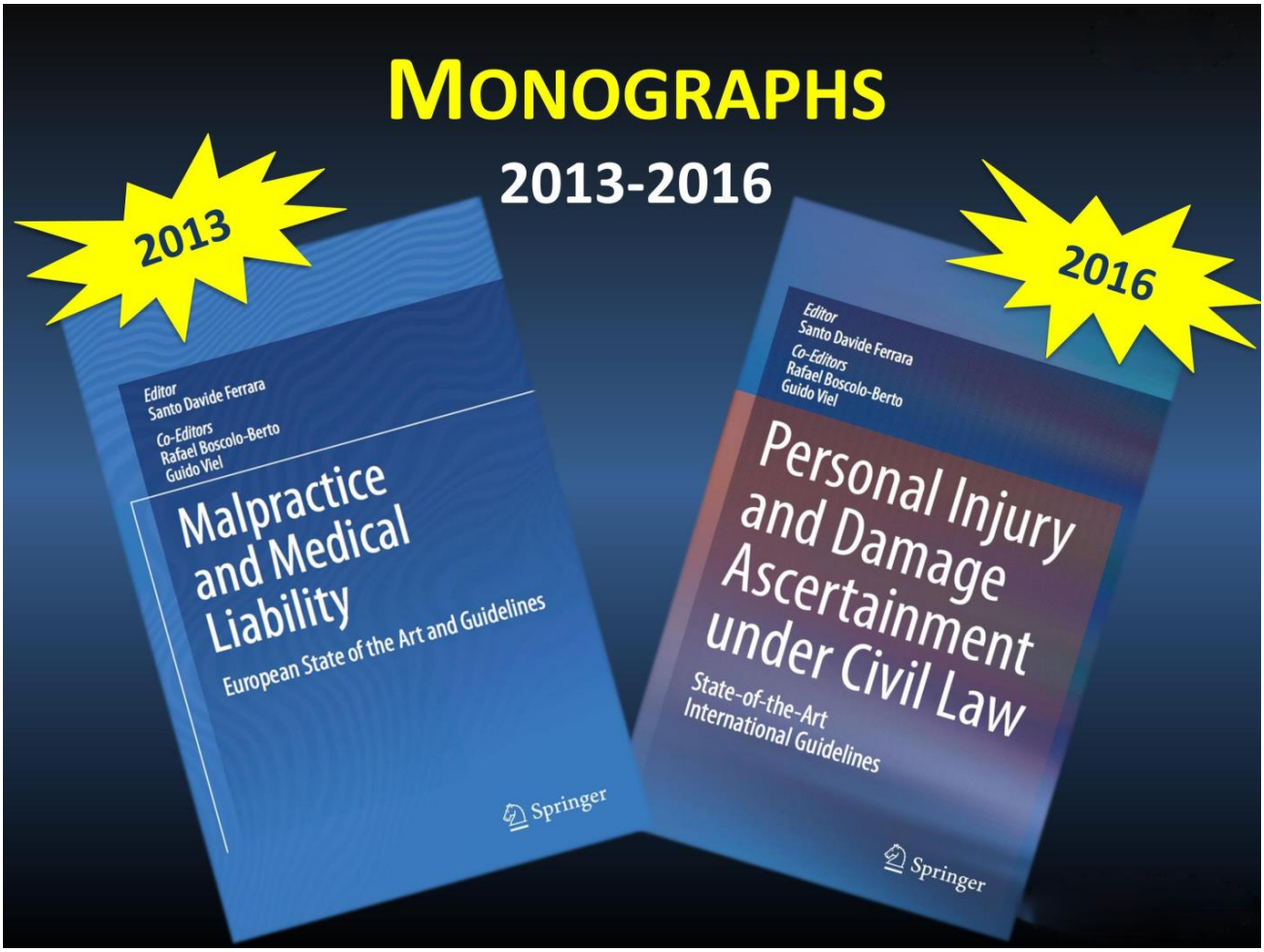
Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review.
Michel P.
World Health Organization. 2003.

Understanding patient safety.
Wachter RM.
McGraw-Hill. 2012.

Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals.
Michel P, Quenon JL,
de Sarasqueta AM, Scemama O.
BMJ. 2004.

Relazione finale "Supporto alle regioni nello sviluppo e/o nel miglioramento del sistema di governance regionale del rischio clinico. Linkage".
Agenas. Progetto di Ricerca Corrente 2013
finanziato dal Ministero della salute
ex artt. 12 e 12 bis,D. L.gs 502/92 e s.m.i. 2016.

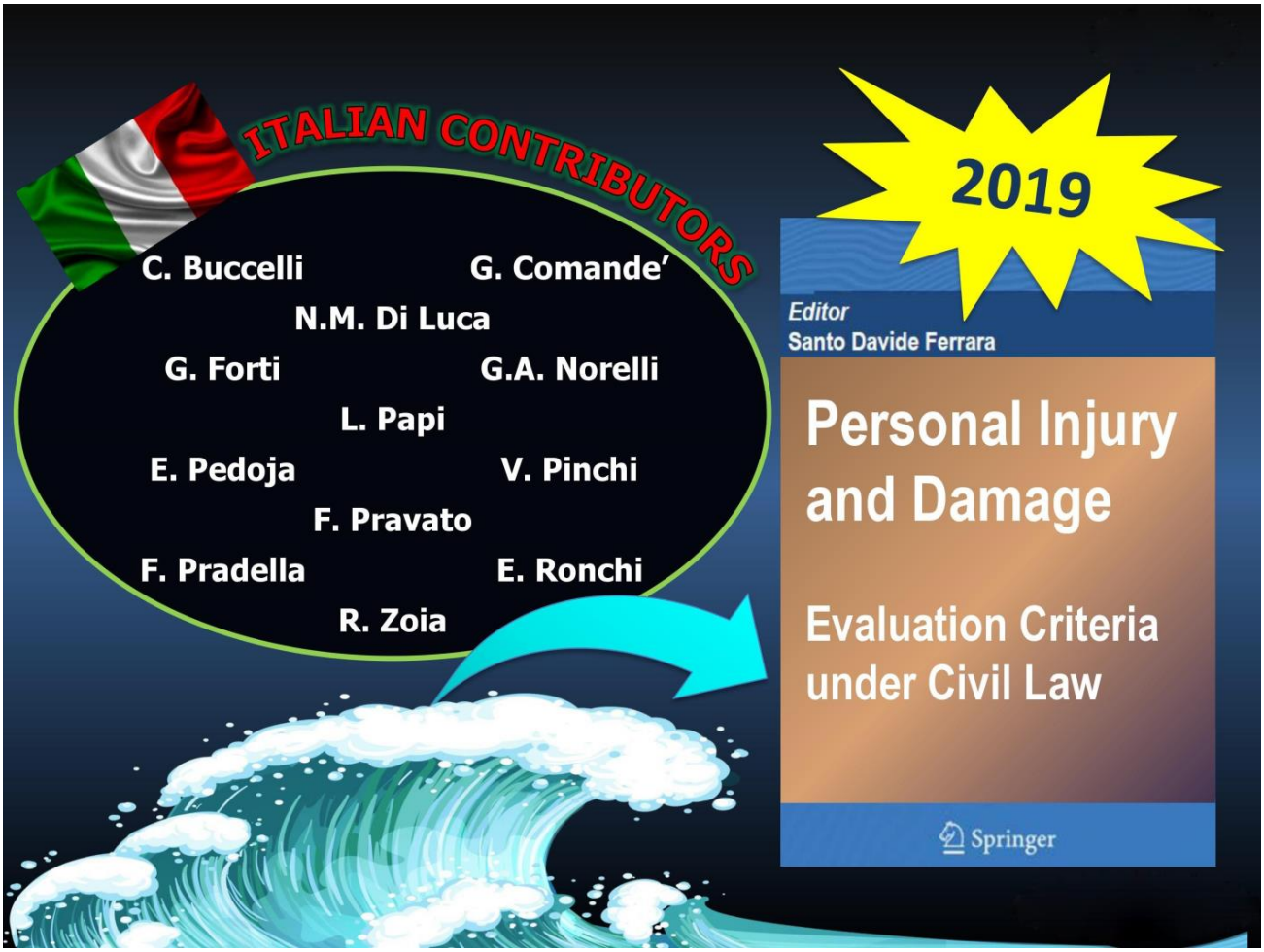
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



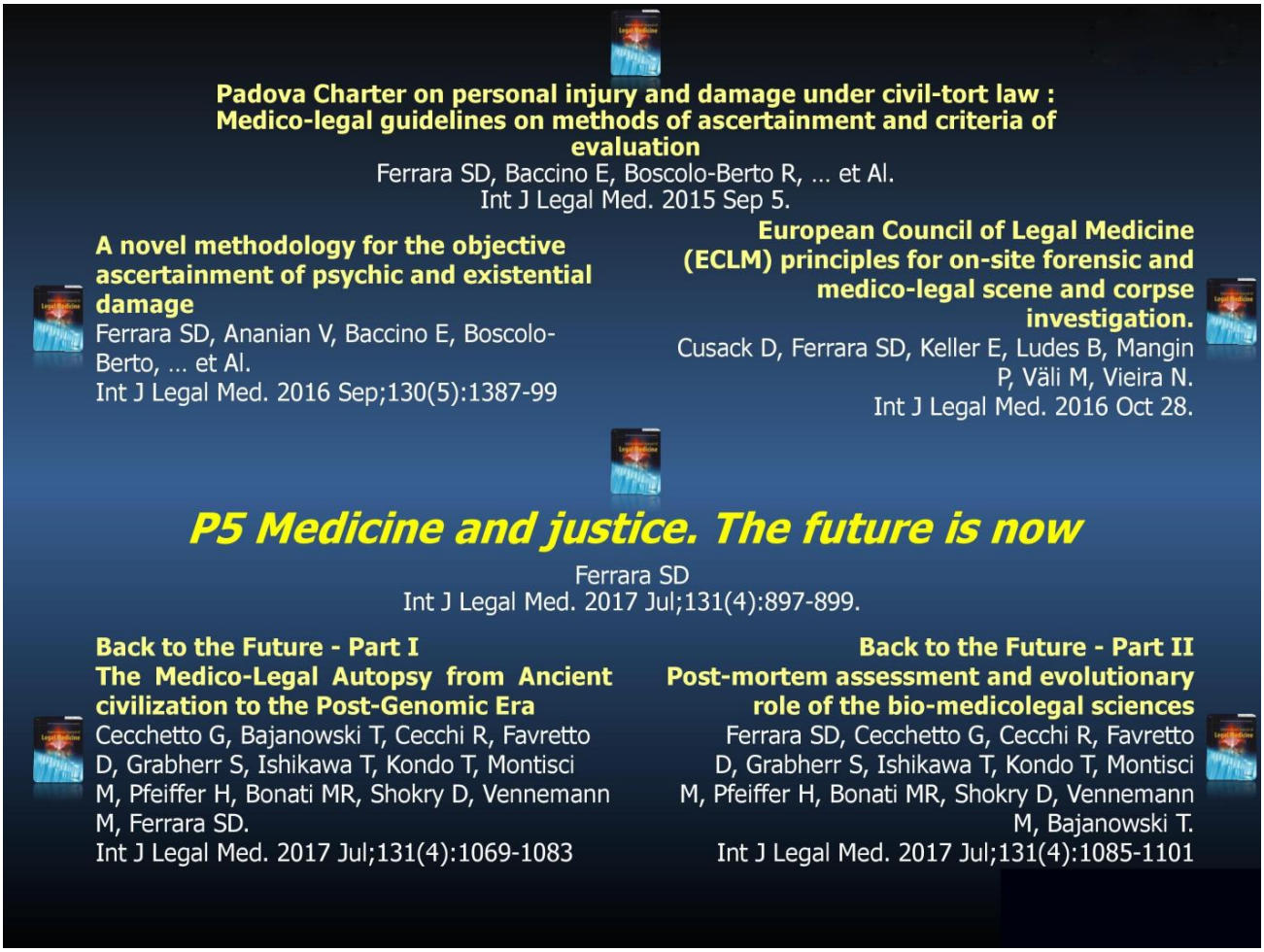
Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

RINGRAZIAMENTI

Il Relatore rivolge un sentito ringraziamento a Ciascuno dei membri del Gruppo di Lavoro per l'impegno profuso ed i pregevoli contributi.

Esprime inoltre personale gratitudine al Vice Coordinatore, Aldo Di Fazio, *al Referente* Barbara Labella, *al Rapporteur* Davide Mozzanica, *al Coordinatore* Ottavio Nicastro *e ai Membri della "Sub-Area Rischio Clinico e Sicurezza della Commissione Salute", al Coordinatore,* Francesco Bevere, *al Referente* Quinto Tozzi *e ai Membri dell' "Osservatorio Nazionale", allo Staff delle Segreterie dell'AGENAS, ai quali tutti il Gruppo di Lavoro deve, a vario titolo, apporto teorico ed opera fattiva.*

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Comunicazione delle Buone Pratiche

765

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

766

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Attività preliminare all'implementazione del Portale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità

A cura del Gruppo di Lavoro 6
Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Dicembre 2018

Versione 1.0

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Sommario

1. I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 6 4
2. INTRODUZIONE 5
3. DESCRIZIONE LOGO 6
4. BOZZA ARCHITETTURA PORTALE 6
5. AREA RISERVATA 6
6. AREA - OPERATORI SANITARI. 7
7. AREA REGIONI E AZIENDE SANITARIE 7
8. AREA CITTADINI 7
9. IL GLOSSARIO PER IL CITTADINO 7
10. CONCLUSIONI PRELIMINARI 8

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 6

Relatore:
AGENAS

Componenti:

Albolino Sara (Regione Toscana)
Beleffi Elena (Regione Toscana)
Calcò Basilio (AGENAS)
Delfino Rosaria (delegato Giuseppe Zampogna)
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)
Iannone Primiano (delegato dal Presidente Ricciardi ISS)
Marzano Monica (AGENAS)
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)
Monaco Roberto (FNOMCEO)
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)
Piccioli Andrea (Ministero della Salute)
Porcu Elisa (Regione Emilia Romagna)
Raho Vanda (AGENAS)
Rocca Francesca (delegato Prof. Firenze)
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)
Venneri Francesco (delegato Dott. Zampogna)
Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Introduzione

Il Gruppo di Lavoro 6, insediatosi in data 21 giugno 2018, è stato istituito con l'obiettivo di proporre una strategia di comunicazione delle attività *dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità* diretta alla promozione di una maggiore diffusione e scambio di *good practices*, nonché per consentire agli operatori sanitari di conoscere tempestivamente tutte le misure idonee che possono rivelarsi utili nella quotidianità a garantire la sicurezza delle cure. Si è, inoltre, rilevata l'opportunità di prevedere una modalità di comunicazione diretta al cittadino, nella consapevolezza che un utente del servizio sanitario informato e consapevole sia un tassello fondamentale nella costruzione di percorsi di cura improntati a qualità e sicurezza, nella riduzione del contezioso medico e nel rafforzamento del rapporto di fiducia tra paziente e SSN.

Per il raggiungimento di tali obiettivi è parso prioritario procedere all'implementazione di un portale web dedicato, strutturato in sezioni e macroaree differenti per contenuti, linguaggio e accessibilità, in considerazione della complessità e della delicatezza della materia rientrante nelle competenze dell'Osservatorio, nonché delle diverse tipologie di utenti cui il portale è rivolto.

L'avvio dell'implementazione del portale web potrà avere inizio successivamente alla conclusione e approvazione da parte dell'Osservatorio di tutte le attività e i prodotti elaborati in questo primo anno di lavoro. In tale fase si è, comunque, intrapresa un'attività propedeutica finalizzata a disegnare una bozza di architettura del sito che possa rispondere verosimilmente alle attività, alle funzioni e ai risultati attesi dall'Osservatorio.

Naming, logo e architettura del Portale

Nell'ottica di creare un'identità precisa e un'immediata identificazione delle funzioni e della *mission* dell'Osservatorio, nonché per la necessità di differenziarlo da altri Osservatori già esistenti in ambito sanitario si è proceduto, a seguito di un'analisi dei siti già esistenti, alla scelta del seguente naming: www.buonepratichesicurezzasanita.it . Anche nella scelta del logo, lo sforzo è stato quello di trovare una sintesi dei valori di cui l'Osservatorio è portatore: condivisione e scambio di buone pratiche, monitoraggio e promozione della qualità e della sicurezza delle cure, lavoro di squadra.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Per poter sintetizzare tutti questi concept è stato funzionale abbandonare il piano figurativo e lavorare su una grafica più astratta e stilizzata che racchiudesse più messaggi.

Descrizione LOGO



I due semicerchi rappresentano lo scambio, la condivisione delle informazioni e il lavoro in sinergia, attraverso una circolarità dinamica che vuole sottolineare il raggiungimento di un miglioramento complessivo del sistema. Mentre il segno della spunta è simbolo di garanzia e qualità, che da "flag" viene *umanizzato* con un pallino in alto per evidenziare che l'attività dell'Osservatorio è rivolta a garantire al cittadino un'assistenza sicura.

Bozza Architettura Portale

Per facilitare la navigazione dei vari utenti all'interno del portale, ossia componenti dell'Osservatorio e partecipanti dei gruppi di lavoro, amministratori regionali e locali, professionisti sanitari e cittadini, si prevede che il sito web possa articolarsi in macroaree, immediatamente individuabili dall'utente ed elencate di seguito:

AREA riservata - accessibile esclusivamente ai Componenti dell'Osservatorio e ai partecipanti ai Gruppi di lavoro, che tramite autenticazione potranno seguire i prodotti finali e le attività in itinere dell'Osservatorio, nonché prendere visione di documenti e dati non immediatamente e direttamente divulgabili all'esterno. Infatti, la trattazione dei dati e degli indicatori relativi a sinistrosità e ad eventi avversi, necessiterebbe almeno in una prima fase di essere accompagnata da una sorta di vademecum, a garanzia di una corretta interpretazione dei dati e per evitare strumentalizzazioni e fraintendimenti che possono generare nel cittadino infondati sentimenti di sfiducia verso il SSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

AREA - operatori sanitari. In un'ottica di miglioramento del sistema sanitario e di promozione di buone pratiche, il sito web potrebbe prevedere una sezione dedicata al personale sanitario che potrà includere tutte le misure e documenti che i componenti dell'Osservatorio reputino strategici per una sanità sicura, con una particolare attenzione alla formazione e alle linee di indirizzo.

Area Regioni e aziende sanitarie: conterrà sia le indicazioni provenienti dall'Osservatorio e destinate alle Regioni e alle aziende sanitarie, sia le relazioni annuali sugli eventi avversi, sulle cause e sulle relative azioni messe in atto, che così come previsto dalla legge 24/2017, devono essere pubblicate sui siti delle aziende sanitarie, sia i contenuti attinenti al mondo del rischio clinico. La possibilità di accedere attraverso un contenitore web unico ai dati di tutte le aziende sanitarie e di poter disporre di una panoramica generale che faciliti il confronto e un'autovalutazione è di per sé una buona pratica che va sostenuta e promossa.

AREA cittadini. La scelta di realizzare una sezione dedicata al cittadino nell'ambito della sicurezza delle cure appare assolutamente innovativa nel panorama sanitario nazionale e risponde alla esigenza crescente di promuovere un processo di empowerment e di consapevolezza del cittadino.
Nell'ideazione di questa sezione si è tenuto conto di quanto previsto dalla pur esigua letteratura scientifica (Jewett, Hibbard 1996; e Marshall; 2010) secondo la quale la *public disclosure* in materia sanitaria per poter generare azioni di miglioramento deve superare la difficoltà del cittadino di comprendere il linguaggio medico-sanitario.

Il Glossario per il cittadino

Ciò premesso, si è ritenuto necessario coinvolgere l'associazione Cittadinanzattiva nel lavoro di selezione e di semplificazione del Glossario elaborato dal Gruppo 1 (Indicatori - fonti informative – Glossario). Si è, dunque, avviata una collaborazione fondata sull'idea condivisa della necessità di semplificare il linguaggio ricco di tecnicismi scientifici (anche internazionali), clinici o giuridici, nonché di sigle e acronimi che necessitano di essere decifrati, per agevolare l'orientamento dei cittadini ai servizi socio-sanitari, favorendo l'informazione, nell'ottica della promozione della sicurezza e dell'empowerment della persona. Attualmente è in fase di completamento l'attività di selezione e semplificazione del set di termini contenuti nel glossario tecnico.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Per poter realizzare un glossario che sia realmente utile e fruibile al cittadino si è ritenuto inoltre utile procedere all'analisi dei dati riportati nel Rapporto sull'Osservatorio Nazionale Sinistri elaborato da AGENAS, nonché dal Pit salute (Progetto integrato di tutela) effettutao da Cittadinanzattiva. Lo studio dei due Report, proprio per la differente tipologia, natura e finalità, ha infatti consentito di fotografare quelli che sono gli ambiti sanitari che presentano i più elevati indici di sinistrosità (Monitoraggio AGENAS) e segnalazioni (PIT salute) e che hanno evidenziato l'opportunità di inserire ulteriori termini, che se appaiono pleonastici per i professionisti sanitari sono invece, di assoluto interesse del cittadino. L'arricchimento del glossario risponde, tra l'altro, alla logica di accrescere il coinvolgimento consapevole del paziente nel percorso di cura, fattore strategico nel processo di miglioramento della sicurezza delle cure.

Ciò premesso si è ritenuto che andrebbero esplosi ulteriori ambiti che recherebbero all'introduzione di termini non contemplati nel glossario tecnico sono:

- **antibiotico resistenza**;
- **infezioni nosocomiali**;
- **check list ospedaliera**.

In questi stessi settori, che in buona parte sono stati oggetto di monitoraggio dell'applicazione delle buone pratiche dell'Osservatorio nel corso del 2018, saranno, inoltre, realizzate sul portale dell'Osservatorio campagne informative, alcune già presenti sui portali dei alcune Regioni, attraverso video infografica e promosse tramite appositi canali social che oggi rappresentano il principale canale di comunicazione.

Conclusioni preliminari

Acquisiti tutti i prodotti approvati dall'Osservatorio e previo confronto nell'ambito del gruppo di lavoro 6 dei dati che possono essere divulgati sul portale sarà avviato il processo di implementazione dei dati. Contestualmente al fine di garantire omogeneità ed uniformità di contenuti, il Gruppo 6 stilerà linee guida sui requisiti e gli standard per la pubblicazione sul portale dell'Osservatorio, conformemente alla normativa vigente e alle linee guida relativi ai siti web della PA, nonché, ove si riveli necessario una policy editoriale.

Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN



Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**



Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**



Camera dei Deputati ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**

Camera dei Deputati **ARRIVO 25 Febbraio 2019 Prot: 2019/0000288/TN**