



## SISTEMA NAZIONALE SICUREZZA DELLE CURE

**Dott.ssa Patrizia Cuccaro**

**exDirezione generale della Programmazione sanitaria**

*Ufficio 3 – Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera*



## Sicurezza delle cure: una visione *sistemica*

*Il Ministero della salute persegue gli obiettivi di sicurezza delle cure attraverso un complesso programma globale di Governance del sistema qualità a livello nazionale, incentrato su:*



Attività di indirizzo specificamente rivolte alla prevenzione e alla gestione del Rischio clinico (**Patient Safety**)

Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure





Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

## Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

*Anche la programmazione sanitaria contribuisce a determinare la sicurezza dei pazienti attraverso la creazione di contesti assistenziali orientati alla qualità, all'efficacia e all'appropriatezza delle cure e la definizione di standard e requisiti per tutte le strutture che erogano cure ai cittadini. In tale ottica, il Ministero della salute governa i processi di programmazione con diversi strumenti. Tra questi:*

- Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (DM 70/2015):
- Monitoraggio volumi ed esiti nelle prestazioni di assistenza ospedaliera e nel disegno di rete ospedaliera:
  - Per professionista (la maggior esperienza del medico incide sul miglioramento del processo decisionale, sia nella fase diagnostica sia in quella di trattamento)
  - Per struttura (l'organizzazione dell'assistenza - inclusi la presa in carico da parte di un team multidisciplinare, la disponibilità locale di altri servizi specializzati e un coinvolgimento più attivo dei medici nella ricerca clinica- debba condurre a migliori esiti clinici per il paziente)



## Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

*Anche la programmazione sanitaria contribuisce a determinare la sicurezza dei pazienti attraverso la creazione di contesti assistenziali orientati alla qualità, all'efficacia e all'appropriatezza delle cure e la definizione di standard e requisiti per tutte le strutture che erogano cure ai cittadini. In tale ottica, il Ministero della salute governa i processi di programmazione con diversi strumenti. Tra questi:*

**Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale**



## Attività di programmazione sanitaria per l'assicurazione degli standard di qualità, appropriatezza ed esiti delle cure

### **Percorso nascita e Comitato Nazionale Percorso Nascita (CPNn)**

- assicura la funzione di coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche in funzione della qualità e sicurezza del percorso nascita, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante: Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.

### **Nuovo sistema di Garanzia**

- è lo strumento che consente, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di verificare - secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza - che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

### **Programma Nazionale Esiti (PNE)**

- strumento di valutazione a supporto di programmi di audit clinico e organizzativo

### **Normativa su autorizzazione e accreditamento**





**ATTIVITA' DI PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO  
CLINICO**

Il ruolo del Ministero della salute per la Patient Safety nello scenario nazionale e internazionale

## Patient Safety nello scenario nazionale

- ✓ Legge 24/2017 «Disposizioni in materia di sicurezza del paziente e responsabilità dei professionisti».
- ✓ Unità di crisi permanente
- ✓ Monitoraggi degli adempimenti regionali
- ✓ Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)
- ✓ Il Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 (PNCAR),



GLI STRUMENTI NAZIONALI DI GESTIONE  
DEL RISCHIO CLINICO

## Patient Safety

*L'attività del Ministero della salute al fine di garantire la sicurezza del paziente negli ultimi 20 anni ha portato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:*

### 19 Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

- Sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di:
  - mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo procedure potenzialmente pericolose (che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti);
  - favorire azioni in grado di ridurre i rischi



## Patient Safety

### Monitoraggio Eventi Sentinella

- Attività di validazione e valutazione degli eventi sentinella segnalati dalle Regioni tramite il flusso SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità)
- Emanato il nuovo Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella e l'attuazione dei piani di miglioramento (luglio 2024). In fase di rilascio la revisione del flusso informativo (SIMES) dalle Regioni/PPAA al Ministero (refactoring)



### Sistema di Monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

- Avviato nel luglio 2023 e basato su una lista di indicatori per monitorare l'adesione alle politiche e strategie indicate dai Piani nazionali

## Patient Safety

---

### Guide per la sicurezza dei pazienti

- Sviluppate in collaborazione con Regioni e Province autonome e altri stakeholder, sono rivolte a tutti coloro che sono coinvolti, a vari livelli, nella promozione della sicurezza dei pazienti.
- Scopo delle Guide è fornire indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, a cittadini, familiari, volontari, pazienti degli studi odontoiatrici, operatori e aziende sanitarie per concorrere alla sicurezza delle cure.



### Sicurezza dei pazienti: le guide "Uniti per la sicurezza"



Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare



Guida per l'assistenza a casa



Guida per l'uso sicuro dei farmaci



Guida per i cittadini



Guida per i familiari



Guida per i volontari



Guida per gli operatori



Guida per i pazienti degli studi odontoiatrici



Guida per le strutture sanitarie



Guida per i pazienti oncologici

AGENDA «PARTECIPATA» 2024-25  
AGGIORNAMENTO RACCOMANDAZIONI

## Le 19 Raccomandazioni Ministeriali

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN CHIRURGIA

- Raccomandazioni nn. 2, 3
- Manuale sicurezza in S.O.

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN AREA MATERNO-INFANTILE

- Raccomandazioni nn. 6 e 16



### PREVENZIONE DEGLI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

- Raccomandazione n. 5

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELL'USO DI DISPOSITIVI

- Raccomandazione n. 9



### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN EMERGENZA – URGENZA

- Raccomandazioni nn. 11 e 15

## Le 19 Raccomandazioni Ministeriali

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

- Raccomandazioni nn. 7 (gestione complessiva del processo con farmaci)



- Raccomandazioni nn. 1, 12, 18 (LASA e altri confondimenti),
- Raccomandazione n. 19 (manipolazione)



### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA – processi specifici

- Raccomandazione n. 14 (CHT); 
- Raccomandazione n. 10 (necrosi da bifosfonati)

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA – transizione di cura

- Raccomandazione n. 17 (Riconciliazione)

## Le 19 Raccomandazioni Ministeriali

### PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI PRESA IN CARICO

- Raccomandazione n. 4 (suicidio)
- Raccomandazione n. 13 (caduta di paziente)



  
*Ministero della Salute*

- Raccomandazione n. 8 (violenza su operatore)



PROSSIME SFIDE DA AFFRONTARE INSIEME—  
L'ERRORE DI DIAGNOSI

### L'ERRORE DI DIAGNOSI

Un evento correlato alla sicurezza diagnostica è definito come il verificarsi di uno o entrambi i seguenti eventi (OMS):

- **Diagnosi ritardata, errata o mancata:** Una o più occasioni mancate per perseguire o identificare una diagnosi accurata e tempestiva del problema di salute del paziente sulla base delle informazioni esistenti in quel momento.
- **Diagnosi non comunicata al paziente:** Una diagnosi accurata del problema di salute del paziente era disponibile, ma non è stata comunicata al paziente.



## L'ERRORE DI DIAGNOSI (2)

Possono originarsi in diverse fasi del processo diagnostico, tra cui il riconoscimento di segni e sintomi chiave, il follow-up e l'interpretazione dei risultati degli esami.



### L'ERRORE DI DIAGNOSI – fattori contribuenti

I fattori che contribuiscono agli errori diagnostici spesso includono una combinazione di fattori cognitivi e sistemici (OMS):

- I fattori cognitivi coinvolgono la formazione e l'esperienza dei medici, nonché la predisposizione ai pregiudizi, la fatica, lo stress e altre influenze.
- I fattori sistemici si riferiscono alle vulnerabilità organizzative che predispongono agli errori diagnostici e comprendono la comunicazione, il carico di lavoro, i problemi di lavoro di gruppo e la mancanza di supporto decisionale



L'ERRORE DI DIAGNOSI – incidenza e prevalenza

Nel **Global Patient Safety Report 2023** si legge che «una diagnosi su dieci è probabilmente errata»

- In Italia non è ancora disponibile un sistema informativo dedicato alla raccolta degli errori di diagnosi
- Un passo importante è stato fatto nel 2024 per monitorare gli eventi gravi correlati ad errata o ritardata diagnosi





### L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (1)

*Nel nuovo Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella pubblicato a luglio 2024 e sviluppato con la Sub area Rischio clinico di Regioni e PPAA e con AGENAS, l'evento sentinella è definito come:*



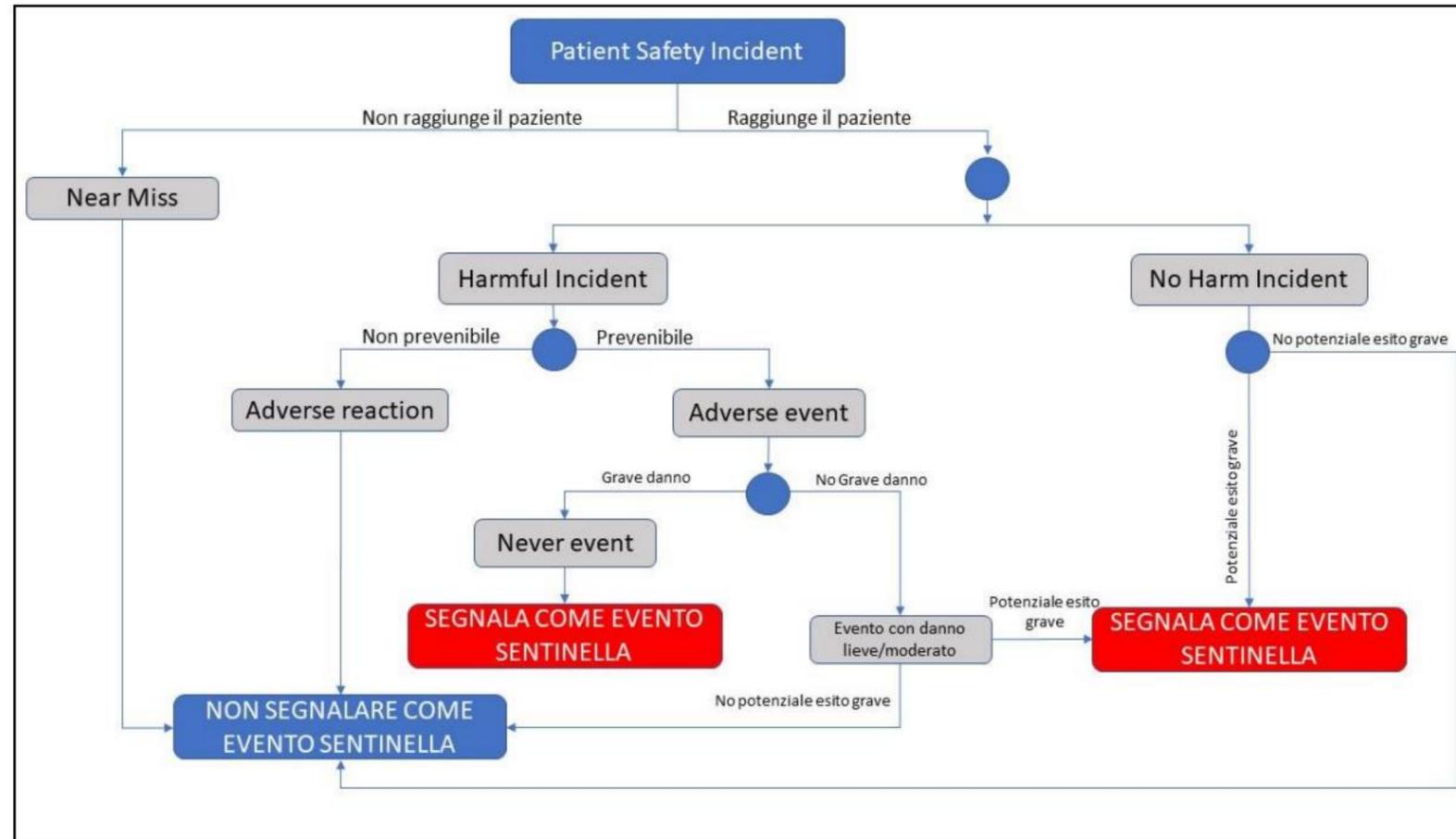
un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario”.

## L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (2)

*Sono raccolte segnalazioni di:*



- eventi caratterizzati dalla gravità dell'esito (never events), contraddistinti dalla definizione di "morte o grave danno derivati da".
- eventi, incidenti o errori che evidenziano una deviazione dalle pratiche di sicurezza nell'ambito di processi ad alto rischio e che sono spia di un modo di errore che potrebbe ripresentarsi determinando esiti gravi, in linea con la definizione dell'OMS



### L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (3)

*In questa nuova versione del Protocollo, sono stati aggiunti 7 nuovi eventi sentinella (da n. 16 a n. 22) con l'obiettivo di neutralizzare progressivamente il ricorso al campo «Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente»*



- I «nuovi eventi» inseriti hanno l'obiettivo di aumentare il potere informativo del SIMES e favorire al contempo lo sviluppo di azioni mirate alla riduzione degli eventi stessi nonché promuovere il monitoraggio di tali azioni

### L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (3.bis)

I «nuovi eventi» inseriti hanno l'obiettivo di aumentare il **potere informativo del SIMES** e favorire al contempo lo sviluppo di **azioni mirate alla riduzione degli eventi** stessi nonché promuovere il **monitoraggio** di tali azioni



- Sono stati sviluppati secondo tre direttrici:
  - Analisi degli oltre 1000 record di eventi afferenti alla categoria «altro» registrati sul SIMES tra il 2005 e il 2022;
  - Collaborando con la sub-area rischio clinico delle Regioni e Province autonome per l'identificazione di eventi di particolare interesse e criticità;
  - Seguendo le indicazioni internazionali

## L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (4)

### I «NUOVI EVENTI SENTINELLA»

16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno conseguente a pratiche assistenziali
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia

Come si può vedere, l'evento sentinella n. 18 e soprattutto il n. 21 hanno l'obiettivo di misurare l'incidenza dell'errore diagnostico seguito da esito grave (attuale o potenziale).

È possibile che alcuni errori di diagnosi possano essere registrati come evento n. 17, correlati al cattivo utilizzo di dispositivi diagnostici

Nel database storico del SIMES questi eventi ricorrevano in 61 record classificati come «ALTRO»

## L'ERRORE DIAGNOSTICO COME EVENTO SENTINELLA (4)

---

### I «VECCHI EVENTI SENTINELLA»

- A questi vanno aggiunti:
  - gli eventi sentinella in campo ostetrico (evento n. 7 *Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza* ed evento n. 8 *Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite*), per i quali l'OMS stima che il 36% sia dovuto ad errore diagnostico.
  - l'evento sentinella 14. *Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso* che rappresenta, a tutti gli effetti, una forma di errore diagnostico.



## INTERVENTI MULTIMODALI

basati sugli specifici «fattori di rischio» che determinano o favoriscono l'errore:

- 1) miglioramenti della tecnica (ad esempio, modifiche alle procedure diagnostiche o alle apparecchiature);
- 2) interventi di sistema basati sulla tecnologia;
- 3) interventi educativi;
- 4) modifiche del personale
- 5) modifiche strutturate dei processi
- 6) metodi di revisione aggiuntivi (come l'introduzione di un secondo revisore nell'interpretazione dei risultati dei test).



## INTERVENTI MULTIMODALI (2)

---

I sistemi basati sulla tecnologia, come l'inserimento di alert di risultati di laboratorio anomali e gli strumenti diagnostici computerizzati, e le modifiche strutturate dei processi, come i protocolli di triage o le liste di controllo degli esami, sono interventi potenzialmente promettenti



## PROSPETTIVE: L'IMPEGNO DELLA ex DGPROGS

Inserire in agenda l'elaborazione di una Raccomandazione ministeriale dedicata alla prevenzione dell'errore di diagnosi

1. Partire dalla raccolta delle segnalazioni relative agli eventi 7, 8, 14, 18 e 21
2. Grazie al refactoring SIMES, che permetterà lo sviluppo di una reportistica «intelligente» basata sull'aggregazione di cause e fattori contribuenti a ciascun evento, sarà possibile identificare i più frequenti MODI DI ERRORE DI DIAGNOSI
3. Riunire esperti, Regioni/PPAA, Ordini, Agenas e ISS e sviluppare linee di intervento, secondo un approccio tipico del mondo della qualità



## Il Ministero della salute per la Patient Safety: un quadro d'insieme



UNA VISIONE D'INSIEME: IL PIANO  
NAZIONALE SICUREZZA

## UNA VISIONE D'INSIEME: IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA

### II GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-30



#### **ZERO harm** policies

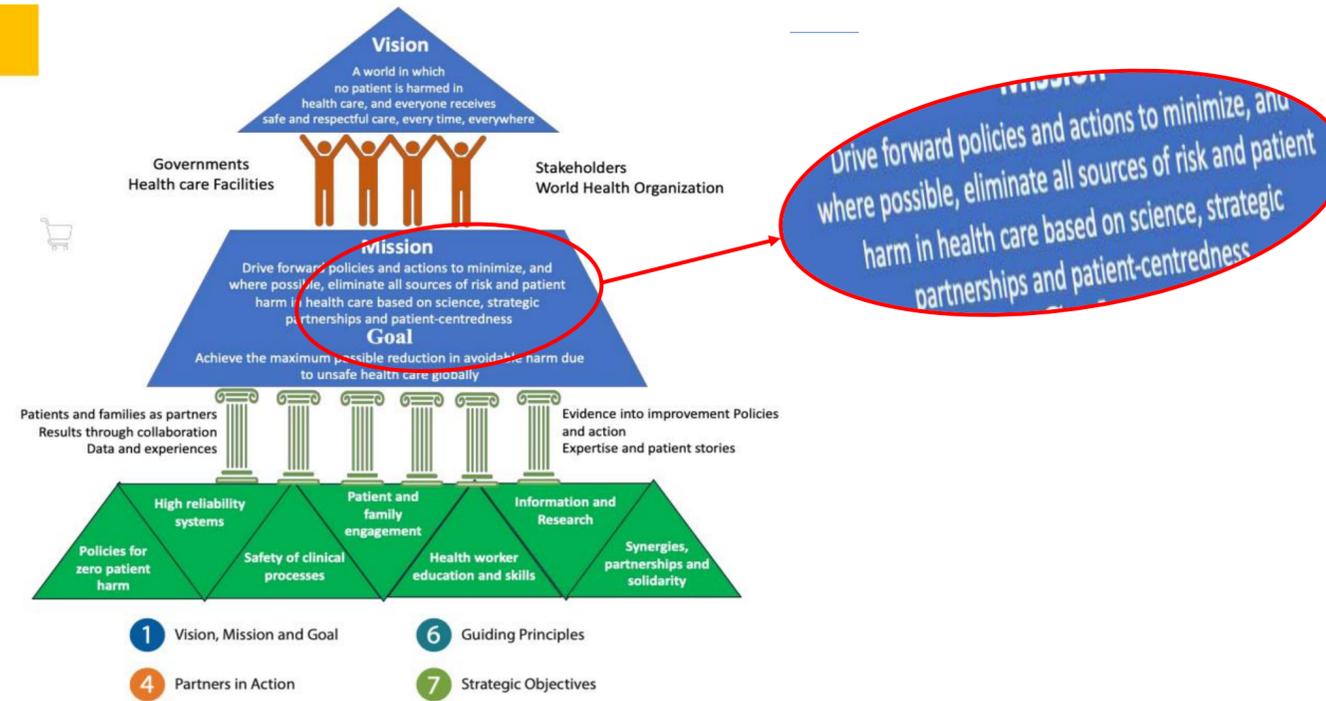
#### 7 principi guida:

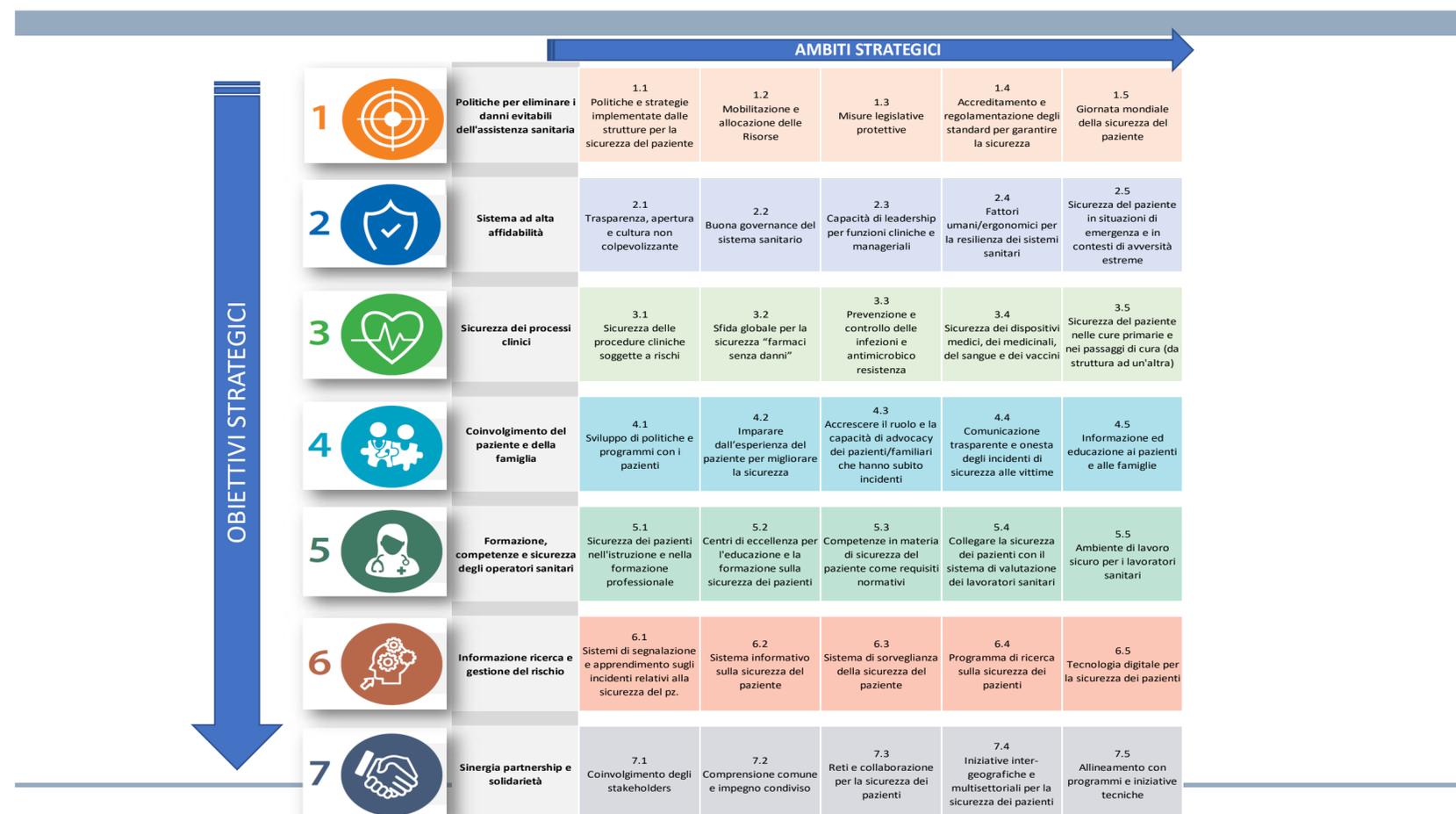
1. engage patients and families as partners in safe care
2. achieve results through **collaborative working**
3. analyse and share **data to generate learning**
4. translate **evidence into actionable and measurable improvement**
5. base policies and action on **the nature of the care setting**
6. use both **scientific expertise and patient experience** to improve safety
7. instil a **safety culture** in the design and delivery of health care.

  
*Ministero della Salute*

**UNA VISIONE D'INSIEME: IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA**

**Overview**





## 1. COSTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO PER IMPLEMENTAZIONE PNS

### COSTITUZIONE GdL IN SENO ALL'ONBP:

- DGPROGS – COORDINAMENTO
- Direzioni Generali Ministero
  - DGPROF
  - DGFARM
  - DGPREV
- ISS
- AIFA

#### Con la partecipazione di:

Regioni (Sub area Rischio clinico)  
CGRC Regione Toscana, Gruppo collaborante OMS  
Ordini professionali



## 2. ORIZZONTE TEMPORALE DEL PIANO

### IL GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN E' RELATIVO AL DECENNIO 2021-30

Per rendere più tangibili gli endpoint e allineare il PNS agli strumenti di pianificazione ministeriali, si propone di spaccettarlo in **piani triennali**



### 3. AMBITI DI ATTENZIONE

Per il primo triennio, si propone un'attività di **consolidamento e messa a sistema** delle attività istituzionali già in corso all'interno della cornice degli obiettivi strategici.

*Ad esempio, richiami a:*

- Giornata nazionale sicurezza (L. 24/2017) (O.S.1);
- Piano pandemico (OS.2);
- ICA-PNCAR – PNP - SIMON – Raccomandazioni - LLGG (O.S. 3);

*Consolidamento di:*

- Formazione (O.S. 5);
- Sistemi di segnalazione (O.S.6)
- SIMON (O.S.6)

*Attività innovative:*

- Accreditamento e rischio clinico (OS.1)



#### 4. ORGANIZZAZIONE

Si propone un'organizzazione per livelli (v. PNC)

- Nazionale ←
  - Regionale – Provinciale ←
  - Aziendale ←
- Monitoraggio  
NSG - QLEA

##### La sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in ambito umano e veterinario

Gli obiettivi, le azioni, e gli attori, il periodo di completamento e gli indicatori

Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/Indicatori SPINCAR (ove disponibili riportare il codice numerico)
1. Rafforzare la sorveglianza dell'ABR AR-ISS	1.1 Aggiornare protocollo AR-ISS	ISS, MdS	Entro il primo semestre 2023	NAZIONALE Protocollo aggiornato
	1.2 Migliorare la copertura sul territorio e la tempistica dell'invio dati, con invio automatico	ISS, MdS, Regioni/PPAA, Società Scientifiche	Per tutta la durata del Piano	<p>NAZIONALE Realizzazione di un report con cadenza almeno annuale delle resistenze agli antimicrobici a livello ospedaliero e territoriale. Report congiunto con monitoraggio dell'uso degli antibiotici (vedi sezione consumo di antibiotici).</p> <p>REGIONALE 2.02.01 La Regione/PA dispone di un sistema di sorveglianza delle resistenze agli antimicrobici (livello ospedaliero e territoriale) a partire dai laboratori pubblici regionali</p> <p>2.02.02 Almeno il 50% dei laboratori di Microbiologia pubblici sono coinvolti nel sistema di sorveglianza</p> <p>2.02.03 La Regione/PA partecipa a sistemi di sorveglianza (network) nazionali/internazionali delle resistenze agli antimicrobici (es. AR-ISS)</p> <p>2.04.01 La Regione/PA realizza un report con cadenza almeno annuale delle resistenze</p>

## 5. PREDISPOSIZIONE E REDAZIONE

5.a) Identificazione di un comitato di redazione

5.b) Formulazione di un **Piano redazionale**

5.c) Divisione in *capitoli/paragrafi*

5.d) Distribuzione dei capitoli e condivisione  
 «norme redazionali»

Fac simile

Piano Nazionale Sicurezza

**Istruzioni agli Autori – Allegato 1**  
**Modello per la predisposizione del contributo**

1. Informazioni generali

<b>Titolo del contributo</b>	Titolo del paragrafo dell'indice definito dal Comitato di Redazione <input type="text"/>
<b>Autore/i</b>	Nome e cognome, Istituzione di appartenenza, Recapito di posta elettronica e telefonico (verranno presi in considerazione nella lista dei contributi solamente i nominativi dei <u>contributori concordati</u> ) <input type="text"/>
<b>Contributo aggiornato al</b>	Data ultimo aggiornamento <input type="text"/>

## 6. KICK OFF

### Analisi baseline con questionario OMS

- Risposte su temi nazionali
- Risposte su temi regionali/aziendali



IL COMITATO OPERATIVO PER IL WORLD  
PATIENT SAFETY DAY

## Patient Safety: una visione di insieme (2)



### **Avvio di un Comitato permanente per l'organizzazione della la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**

Con la partecipazione di Istituzioni centrali e regionali, ordini professionali e rappresentanti dei cittadini che valorizzi e mantenga nel tempo il significato di questa giornata rendendola terreno di sviluppo e sensibilizzazione e non mera celebrazione una tantum





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

48