



Ministero della Salute

SISTEMA NAZIONALE SICUREZZA DELLE CURE: UPDATE E AGENDA 2025

Dott.ssa Patrizia Cuccaro

exDirezione generale della Programmazione sanitaria

Ufficio 3 – Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera



#ForumRisk19



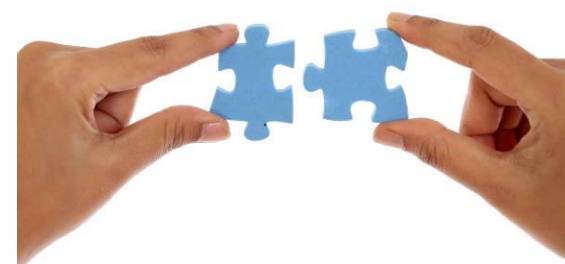
www.forumriskmanagement.it

Sicurezza delle cure: una visione *sistemica*

Il programma globale di Governance del sistema qualità a livello nazionale si sviluppa:



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

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

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».

- ridefinisce la responsabilità delle strutture sanitarie e di chi esercita la professione con la finalità di garantire al paziente un “sistema di sicurezza delle cure” mediante l’adozione di un modello di gestione del rischio clinico che abbia l’obiettivo di prevenire gli eventi avversi.
- All’art. 3 istituisce l’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità



Patient Safety nello scenario nazionale

Unità di crisi permanente

- istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero con l'intento di fronteggiare eventuali disfunzioni del sistema sanitario che possono ripercuotersi negativamente sulla salute dei pazienti e assumere carattere emblematico di rilievo nazionale - evento sentinella di particolare gravità – ovvero mettere in pericolo i valori fondanti del SSN, nonché in casi di eventi che interessano la sicurezza delle salute pubblica

Monitoraggi degli adempimenti regionali

- Verifica attraverso il questionario LEA degli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota premiale del finanziamento. Oggetto di monitoraggio sono le raccomandazioni, la segnalazione e la gestione degli eventi sentinella e la sicurezza in sala operatoria e in chemioterapia



Patient Safety nello scenario nazionale

Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023).

Predisposto sulla base delle raccomandazioni dell'OMS. Trae il suo fondamento dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale del gennaio 2017.

Identifica, per diverse dimensioni operative, le azioni chiave da attuare nell'arco di tre anni e definisce i ruoli e le responsabilità del Servizio Sanitario Nazionale nella preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.



Patient Safety nello scenario nazionale

Il Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 (PNCAR),

Ha l'obiettivo di fornire al Paese le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'ABR nei prossimi anni, seguendo un approccio multidisciplinare e una visione One Health, promuovendo un costante confronto in ambito internazionale e facendo al contempo tesoro dei successi e delle criticità del precedente piano nazionale.



GLI STRUMENTI NAZIONALI DI GESTIONE
DEL RISCHIO CLINICO

Patient Safety nello scenario nazionale

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



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)



Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale

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)



Patient Safety: il ruolo del Ministero della salute nello scenario nazionale

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

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

PROSSIME SFIDE DA AFFRONTARE INSIEME—
IL REFACTORING SIMES

IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE (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:



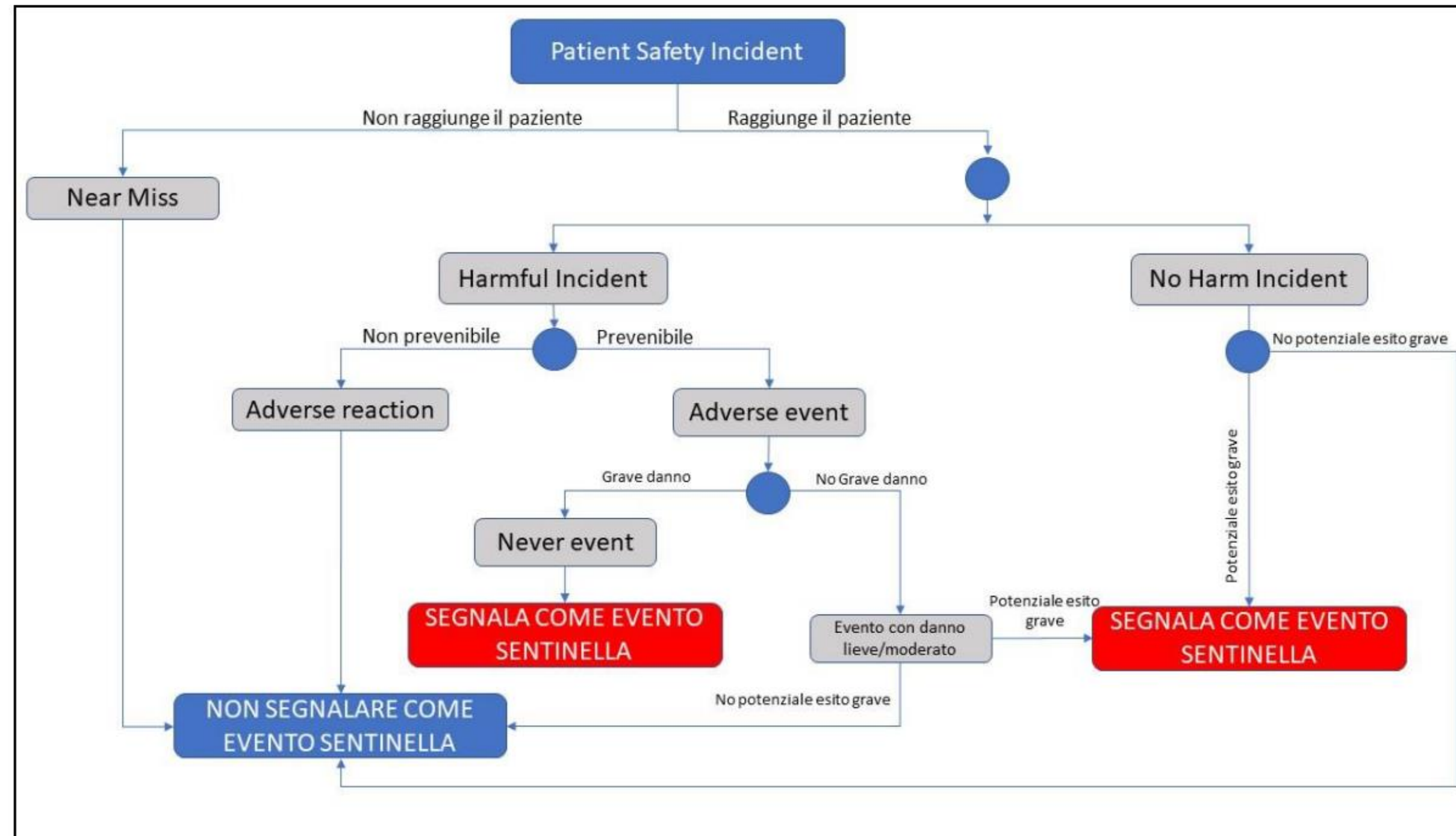
un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario”.

IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE (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



IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE (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

IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE (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

IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO PROTOCOLLO DI SEGNALAZIONE (4)

In questa fase si sta procedendo alla BONIFICA DELLE UTENZE e alla creazione di AMMINISTRATORI DI SISTEMA



- UN SISTEMA PULITO E' UN SISTEMA CHE RESTITUISCE UN FUNZIONIGRAMMA FEDELE DELL'OPERATIVITA' SIMES
- LA RICHIESTA PERVENUTA ALLE REGIONI/PPAA E' DI MAPPARE LE UTENZE IN CONFORMITA' AL RUOLO CHE L'UTENTE HA NELL'AMBITO DELLA FUNZIONE DI RISK MANAGEMENT AZIENDALE E REGIONALE/PROVINCIALE



REFACTORING SIMES

NUOVO Flusso Eventi Sentinella

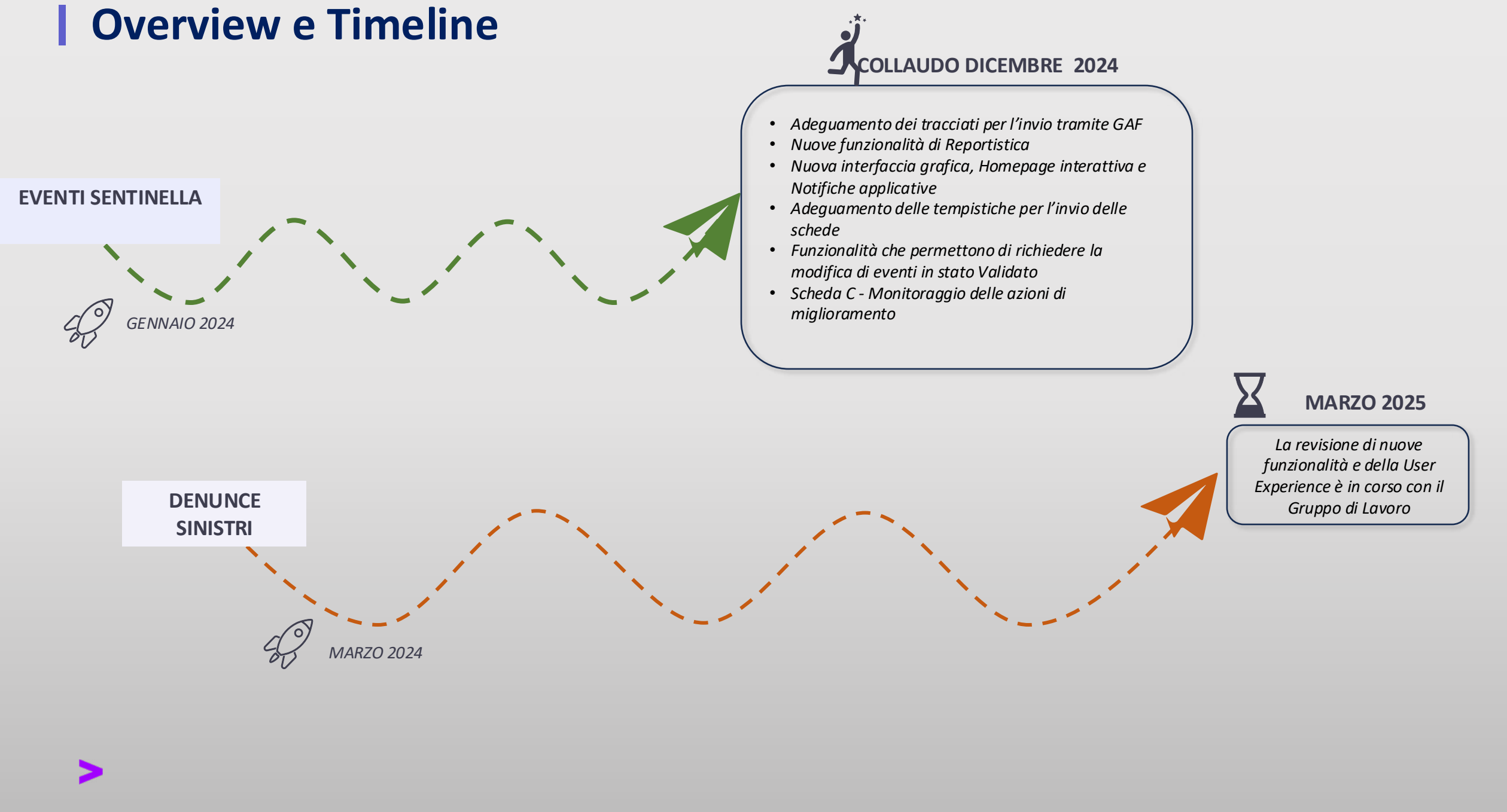
Aprile 2024



Ministero della Salute



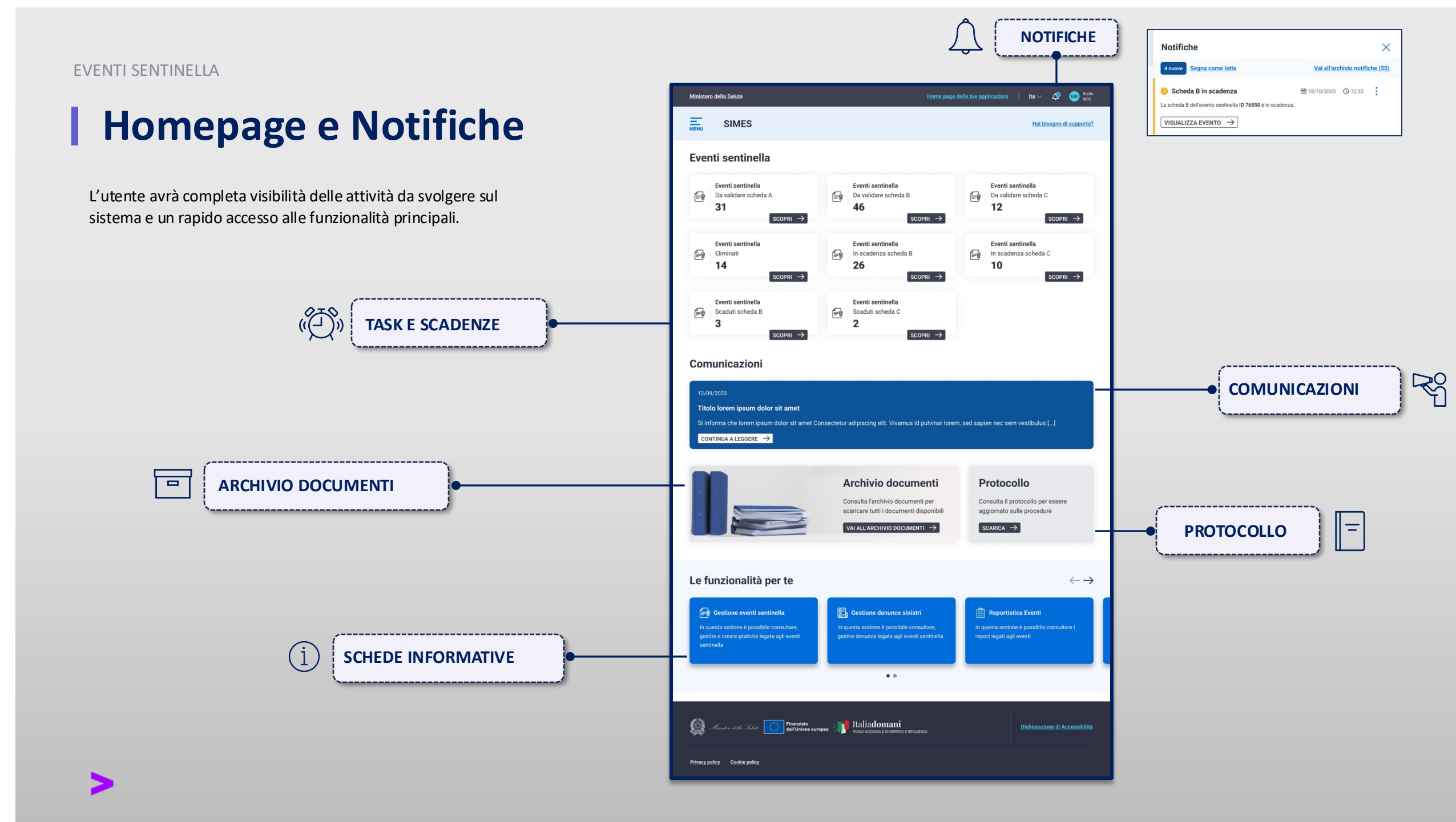
Overview e Timeline



EVENTI SENTINELLA

Homepage e Notifiche

L'utente avrà completa visibilità delle attività da svolgere sul sistema e un rapido accesso alle funzionalità principali.

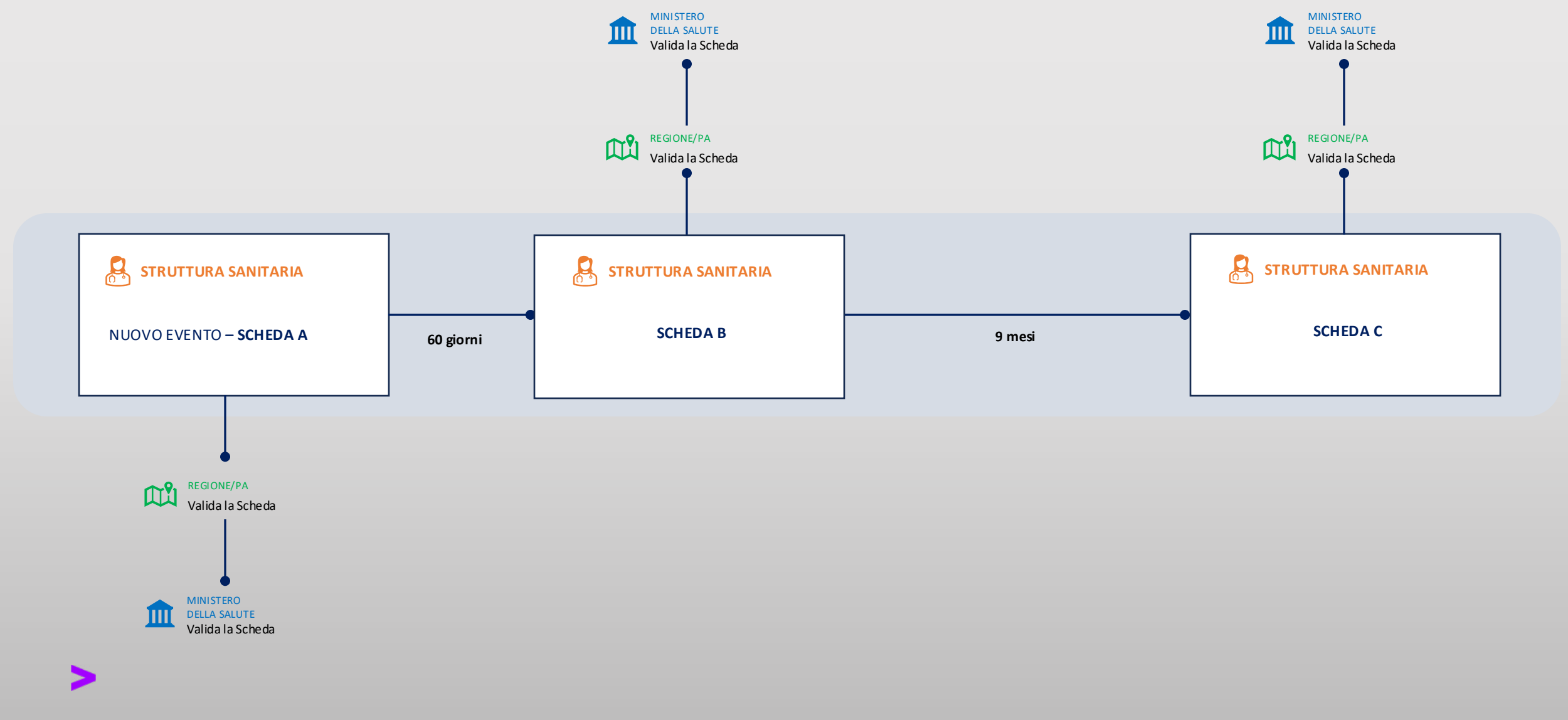


The screenshot shows the SIMES dashboard with the following callouts:

- NOTIFICHE**: A notification bell icon and a notification card titled "Scheda B in scadenza" (Scheda B expiring) with a "Vai all'archivio notifiche (26)" link.
- TASK E SCADENZE**: A clock icon pointing to the "Eventi sentinella" section, which lists tasks like "Da validare scheda A" (31), "Da validare scheda B" (46), "Da validare scheda C" (12), "Eliminati" (14), "In scadenza scheda B" (26), "In scadenza scheda C" (10), "Scaduti scheda B" (3), and "Scaduti scheda C" (2).
- ARCHIVIO DOCUMENTI**: A folder icon pointing to the "Archivio documenti" section, which includes a "Vai all'archivio documenti" link.
- SCHEDE INFORMATIVE**: An information icon pointing to the "Le funzionalità per te" section, which includes "Gestione eventi sentinella", "Gestione domande eliminati", and "Reportistica Eventi".
- COMUNICAZIONI**: A person icon pointing to the "Comunicazioni" section, which contains a notification card with a "CONTINUA A LEGGERE" link.
- PROTOCOLLO**: A document icon pointing to the "Protocollo" section, which includes a "SCARICA" link.

EVENTI SENTINELLA

Flusso di inserimento Eventi Sentinella – TO BE



Inserimento e Validazione



EVENTI SENTINELLA

Gestione Eventi Sentinella

L'utente avrà la possibilità di:

- Inserire un nuovo evento
- Effettuare una *Ricerca* degli Eventi Sentinella di proprio interesse
- Visualizzare l'elenco dei risultati
- Avere rapido accesso alle funzionalità disponibili per ogni evento

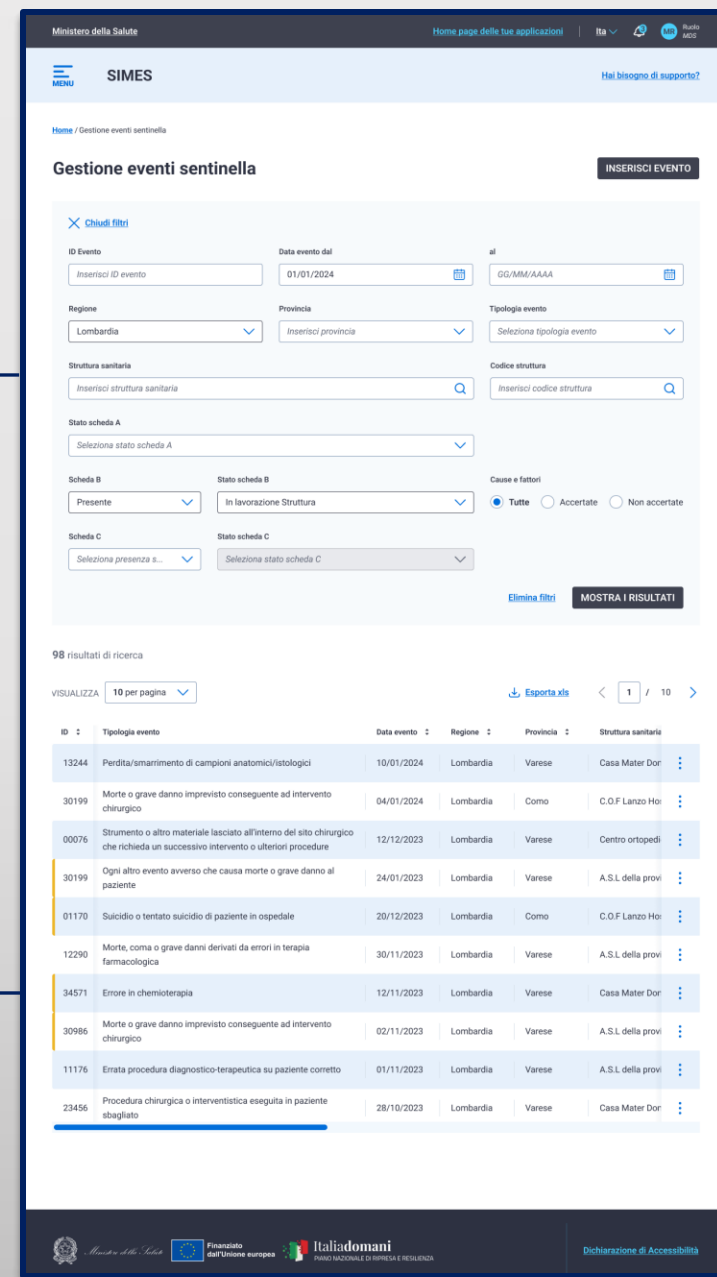
 **FILTRI DI RICERCA**

 **IN SCADENZA**

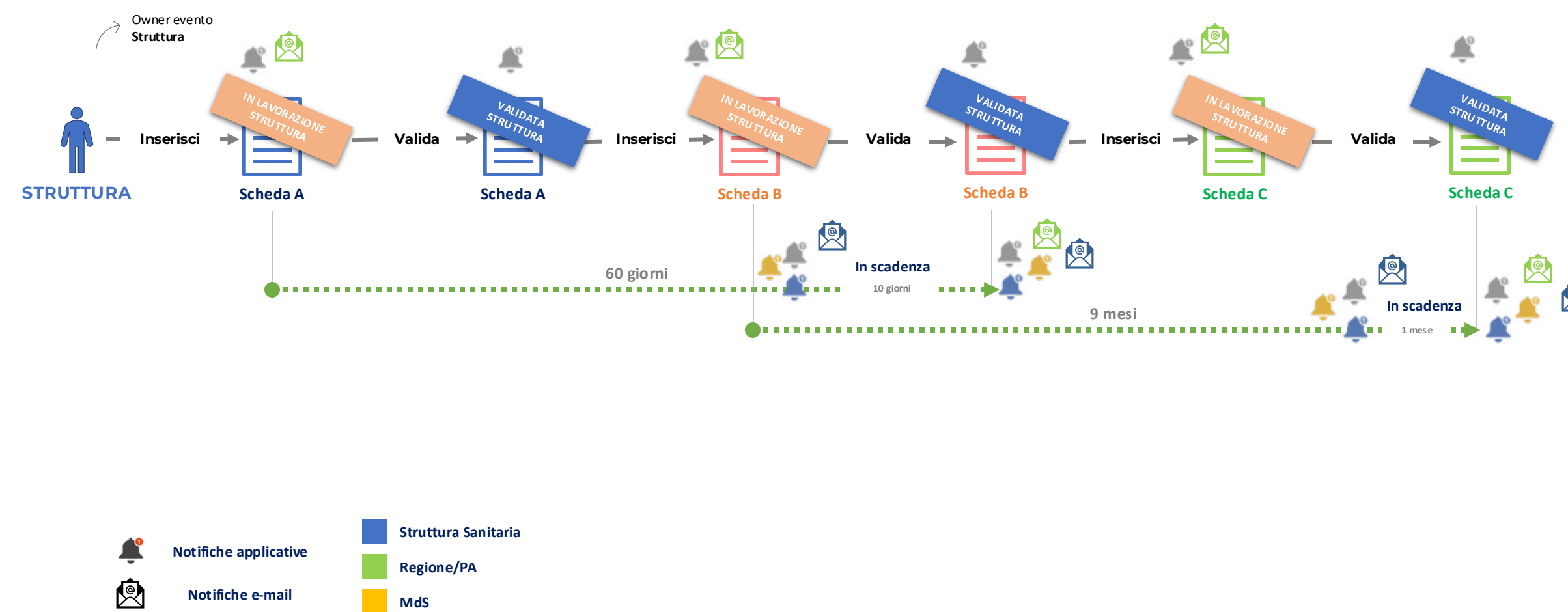
 **NUOVO EVENTO SENTINELLA**

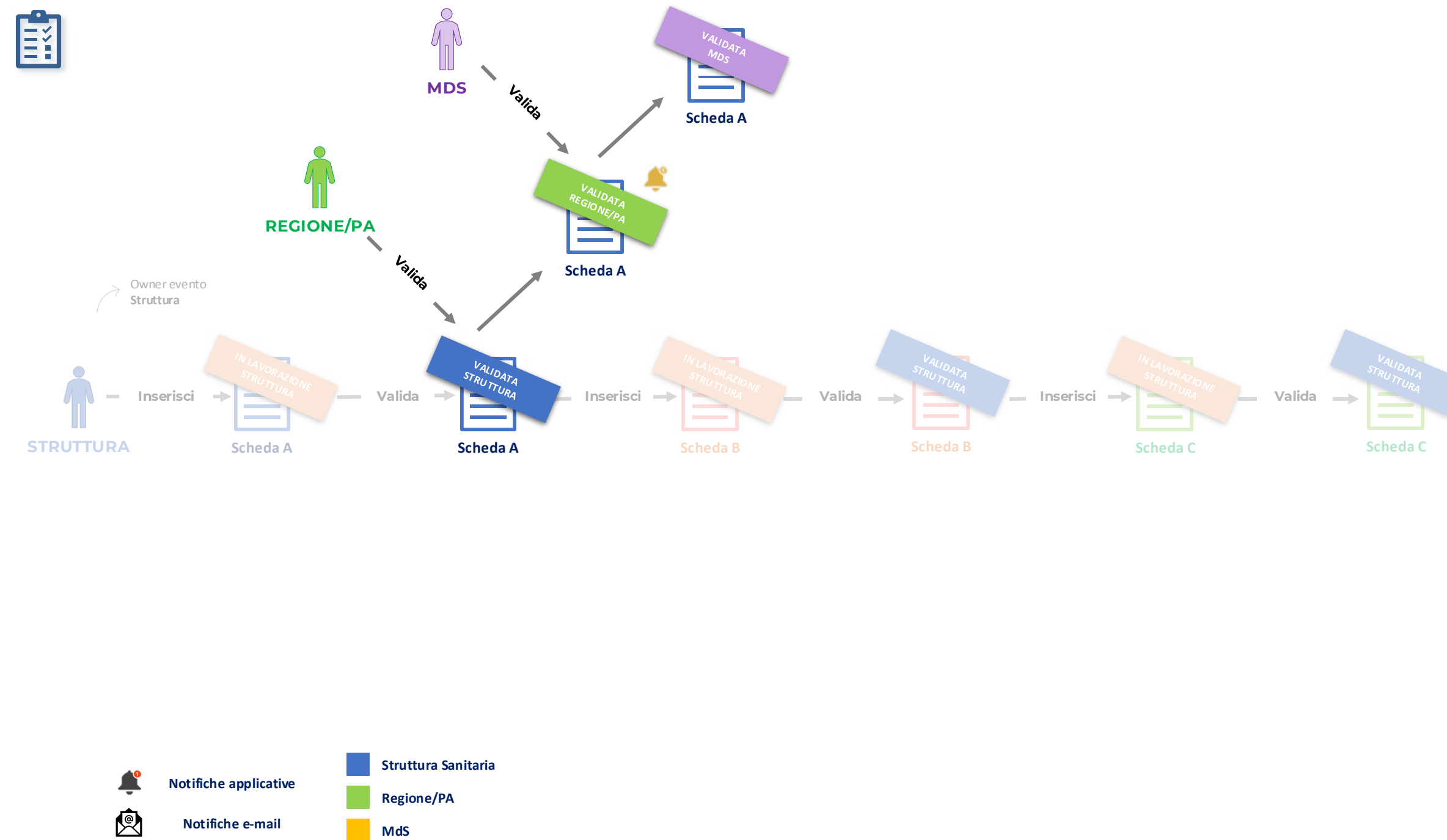
 **ELENCO EVENTI**

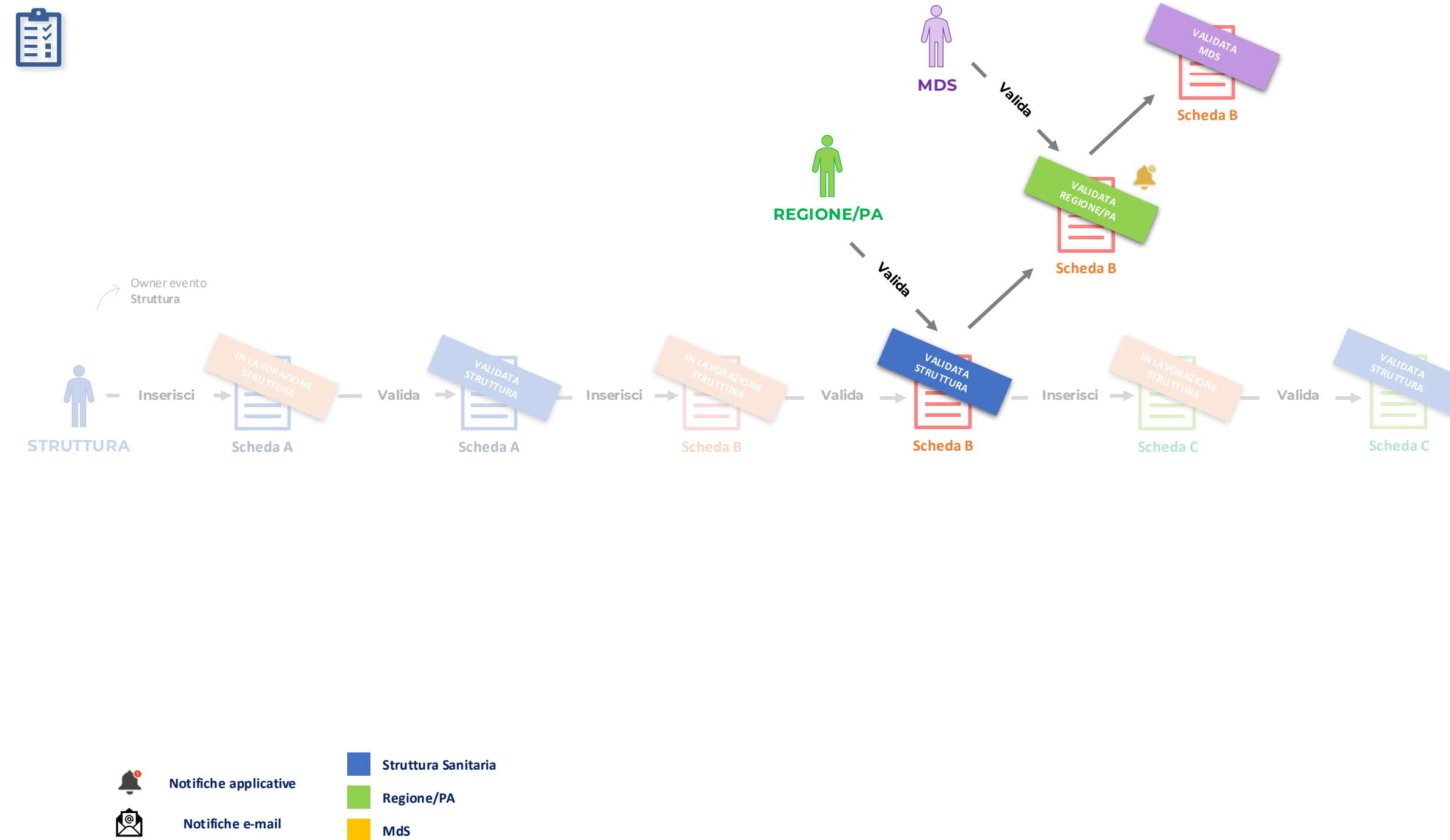
 **AZIONI**

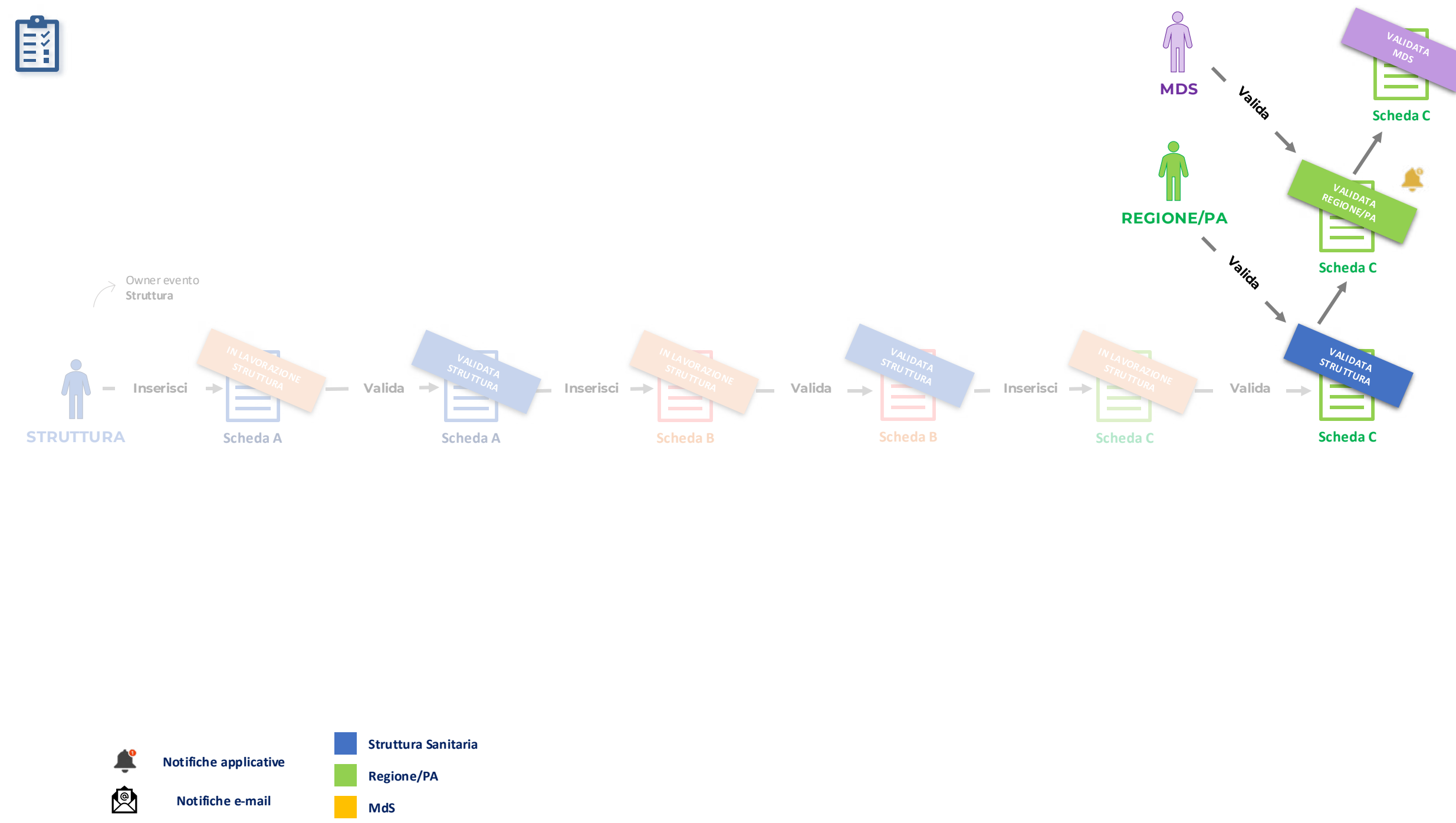



 **Inserimento e Validazione**









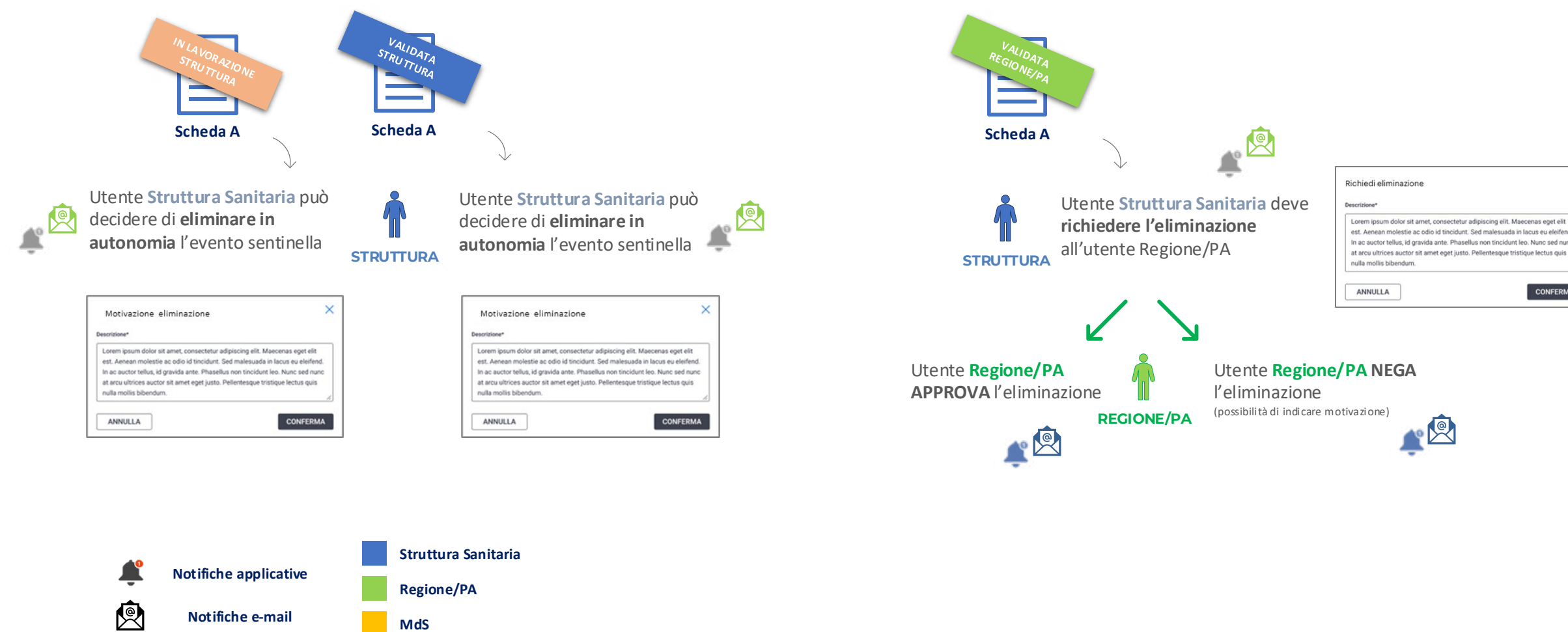
Richiesta di eliminazione ed Eliminazione



Richiesta di eliminazione/eliminazione

CASO A: Scheda A validata da Struttura

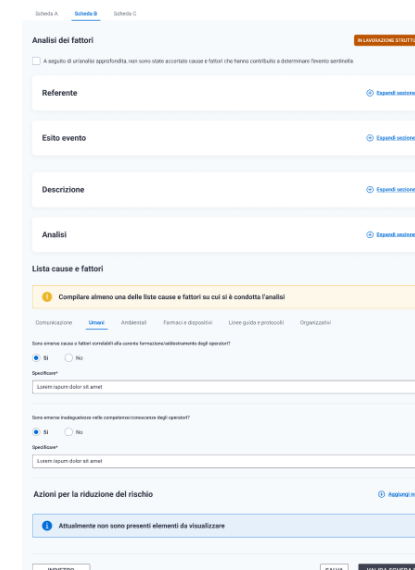
CASO B: Scheda A validata da Regione/PA



Richiesta di eliminazione/eliminazione

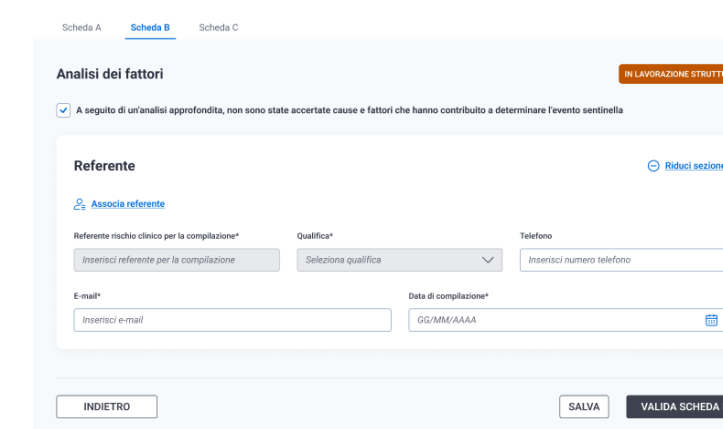
CASO C: Scheda B presente

CASO C1 è stata condotta l'analisi e si è compilata la scheda





CASO C2 è stata condotta l'analisi e si è spuntata la casella

«A seguito di un'analisi approfondita, non sono state accertate cause e fattori che hanno contribuito a determinare l'evento sentinella»



Non è possibile eliminare e richiedere l'eliminazione di un evento a cui è stata inserita la scheda B

 Notifiche applicative
 Notifiche e-mail

 Struttura Sanitaria
 Regione/PA
 Mds

Richiesta di eliminazione/eliminazione



Cosa succede agli eventi sentinella eliminati?

CASO A: Scheda validata da Struttura

CASO B: Scheda validata da Regione/PA

Tutti gli eventi eliminati saranno visibili agli utenti in stato «Eliminato»



Notifiche applicative



Notifiche e-mail



Struttura Sanitaria



Regione/PA



MdS

**Richiesta di
integrazione/Modifica e
Integrazione/Modifica**



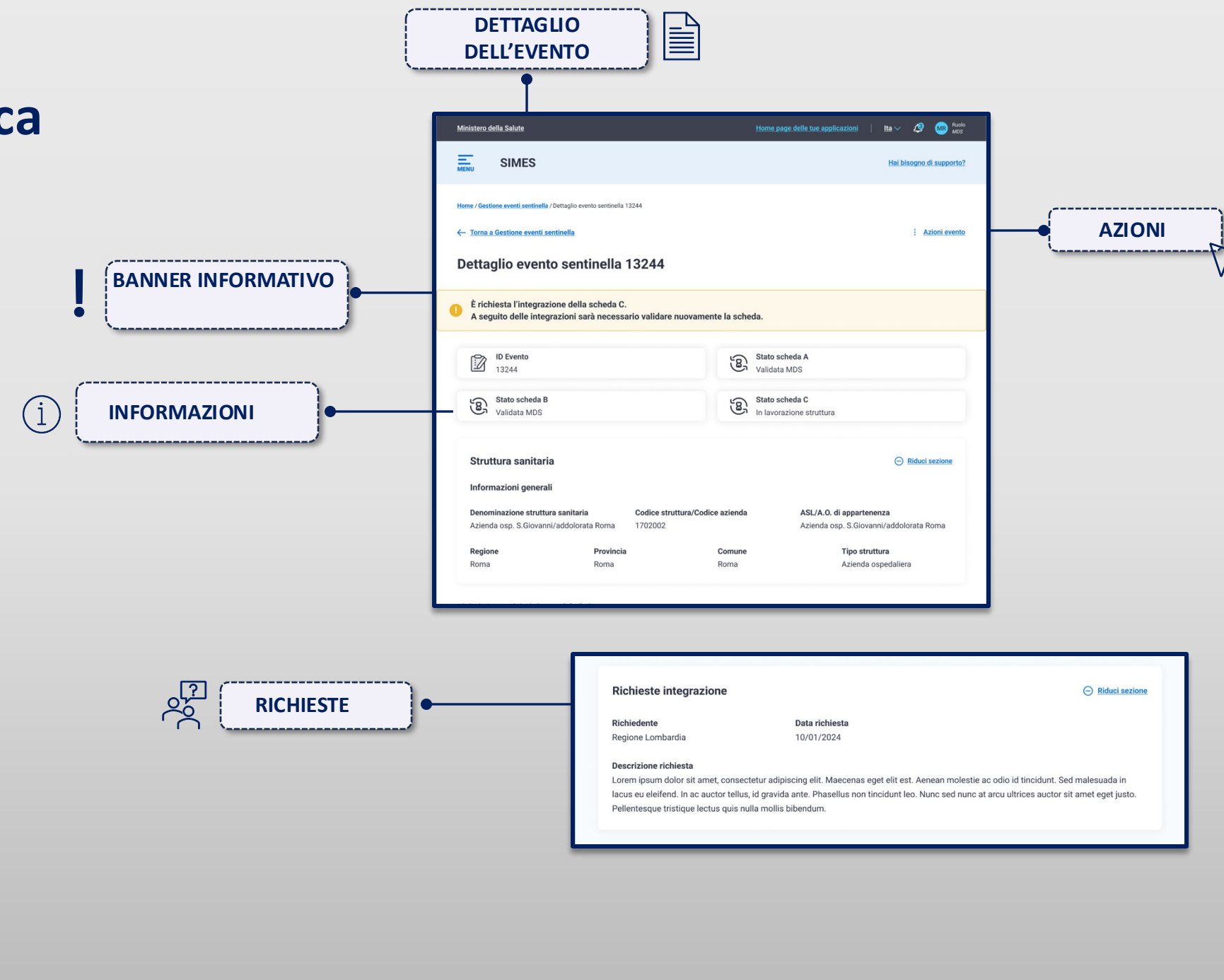
EVENTI SENTINELLA

Richiesta di modifica

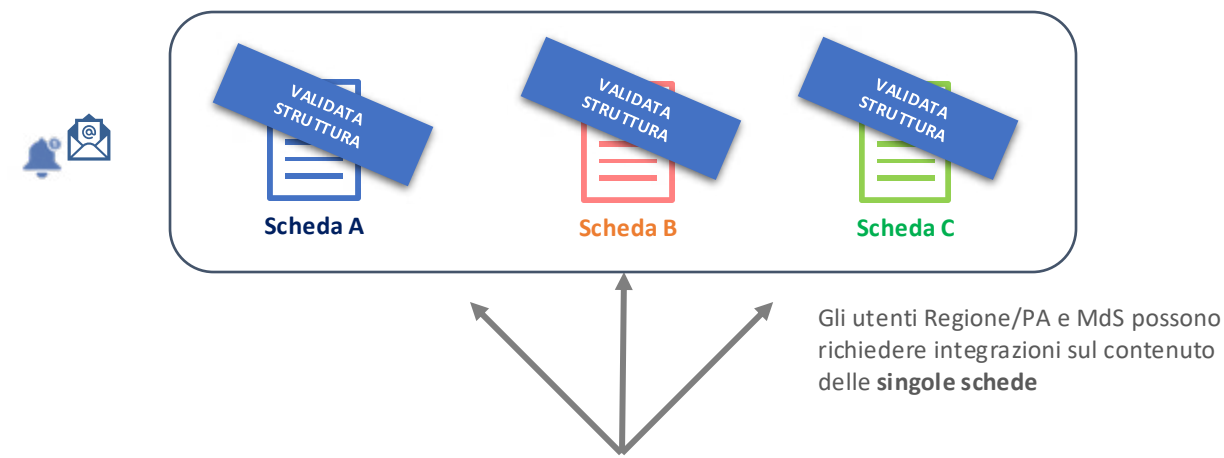
L'utente potrà chiedere di riportare in lavorazione le schede degli eventi in stato Validato tramite la funzionalità *Richiedi Modifica*.

Gli utenti Regione/PA e Ministero della Salute potranno richiedere modifiche sulle singole schede dell'evento tramite la funzionalità di *Richiedi Integrazione*.

All'interno delle pagine di dettaglio dell'evento sarà possibile consultare le richieste specifiche.



+ Richiesta di integrazione/modifica



Richiedi integrazioni



Richiedi integrazioni ✕

Scheda*
 Seleziona scheda ▾

Descrizione*
 Inserisci descrizione

ANNULLA CONFERMA

-  Notifiche applicative
-  Notifiche e-mail
-  Struttura Sanitaria
-  Regione/PA
-  MdS

Richiesta di integrazione/Integrazione



SIMES [Hai bisogno di supporto?](#)

Home / Eventi sentinella / Gestione eventi sentinella / Dettaglio evento sentinella 13244

[← Torna a Gestione eventi sentinella](#) [Azioni evento](#)

Dettaglio evento sentinella 13244

1 È richiesta l'integrazione della scheda C. A seguito delle integrazioni sarà necessario validare nuovamente la scheda.

ID Evento 13244	Stato scheda A Validata
Stato scheda B Validata	Stato scheda C In lavorazione

ESITO EVENTO [Riduci sezione](#)

Esito evento
Altro

Specificare esito evento
Lorem ipsum dolor sit amet

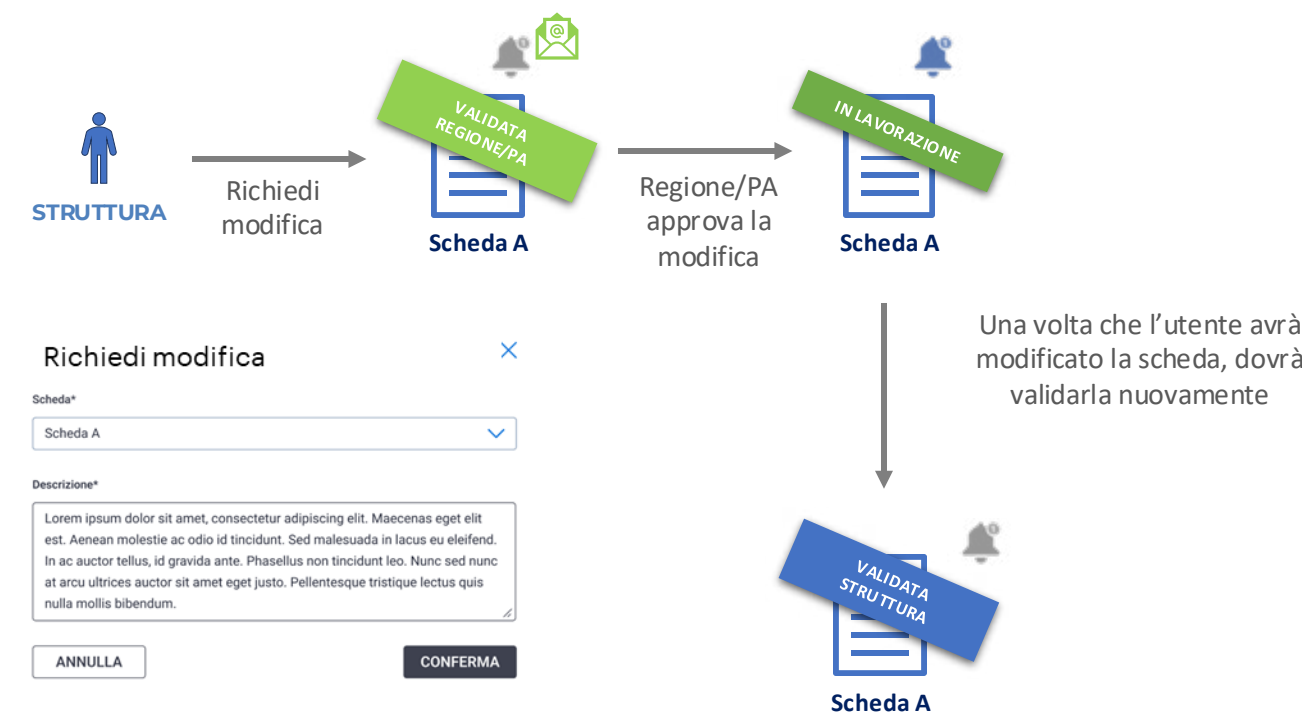
Richieste integrazione [Riduci sezione](#)

Richiedente	Data richiesta
Regione Lombardia	10/01/2024

Descrizione richiesta
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Maecenas eget elit est. Aenean molestie ac odio id tincidunt. Sed malesuada in lacus eu eleifend. In ac auctor tellus, id gravida ante. Phasellus non tincidunt leo. Nunc sed nunc at arcu ultrices auctor sit amet eget justo. Pellentesque tristique lectus quis nulla mollis bibendum.

+ Richiesta Modifica/Modifica

Se una scheda risulta Validata da Regione/PA, l'utente Struttura non può modificare in autonomia ma deve richiedere la modifica a Regione/PA








Richiedi modifica ✕

Scheda*
 Scheda A

Descrizione*
 Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Maecenas eget elit est. Aenean molestie ac odio id tincidunt. Sed malesuada in lacus eu eleifend. In ac auctor tellus, id gravida ante. Phasellus non tincidunt leo. Nunc sed nunc at arcu ultrices auctor sit amet eget justo. Pellentesque tristique lectus quis nulla mollis bibendum.

ANNULLA CONFERMA

-  Notifiche applicative
-  Notifiche e-mail
-  Struttura Sanitaria
-  Regione/PA
-  Mds

Report



Report scheda A – AS IS

TIPOLOGIA DI REPORTISTICA

- **Distribuzione di frequenza del tipo evento sentinella** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Tipologia esito
 - Disciplina
 - Periodo da/a
- **Numero eventi sentinella per esito** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Tipologia evento
 - Disciplina
 - Periodo da/a
- **Tipologia evento per esito** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Disciplina
 - Periodo da/a
- **Luogo incidente** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Tipologia evento
 - Tipologia esito
 - Disciplina
 - Periodo da/a
- **Numero eventi per specialità** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Tipologia evento
 - Tipologia esito
 - Periodo da/a
- **Eventi per Regione** combinabile con:
 - Tipologia evento
 - Tipologia esito
 - Disciplina
 - Periodo da/a
- **Eventi per struttura sanitaria** combinabile con:
 - Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
 - Tipologia evento
 - Tipologia esito
 - Disciplina
 - Periodo da/a

Report scheda B – AS IS

TIPOLOGIA DI REPORTISTICA

➤ **Trasmissione scheda per analisi dei fattori** combinabile con:

- Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
- Tipologia evento
- Disciplina
- Periodo da/a

➤ **Trasmissione scheda per analisi dei fattori per struttura** combinabile con:

- Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
- Tipologia evento
- Disciplina
- Periodo da/a

➤ **Fattori contribuenti** combinabile con:

- Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
- Tipologia evento
- Disciplina
- Periodo da/a

➤ **Tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida, barriere** combinabile con:

- Regione, Provincia, Comune, Struttura Sanitaria
- Tipologia evento
- Tipologia esito
- Disciplina
- Periodo da/a

Bollettino – AS IS

TIPOLOGIA DI REPORTISTICA

➤ Export di un file pdf in cui è possibile settare Regione e range temporale, contenente le seguenti informazioni:

- Numero totale di Eventi Sentinella
- Numero totale schede A validate da MDS
- Numero totale scheda A e scheda B validate da MDS
- Numero Eventi Sentinella per Tipo evento
- Numero Eventi Sentinella per Luogo evento
- Numero Eventi Sentinella per Fonte dell'evento
- Numero Eventi Sentinella per Esito dell'evento
- Numero Eventi Sentinella per Fonte dell'evento per anno
- Numero Eventi Sentinella per Metodo di analisi

EVENTI SENTINELLA

Reportistica

REPORTISTICA SEMPLICE

L'utente potrà effettuare reportistica semplice attraverso la funzionalità di *Ricerca* grazie all'impostazione di molteplici filtri combinabili tra loro.



FILTRI DI RICERCA

TIPOLOGIA DI REPORTISTICA

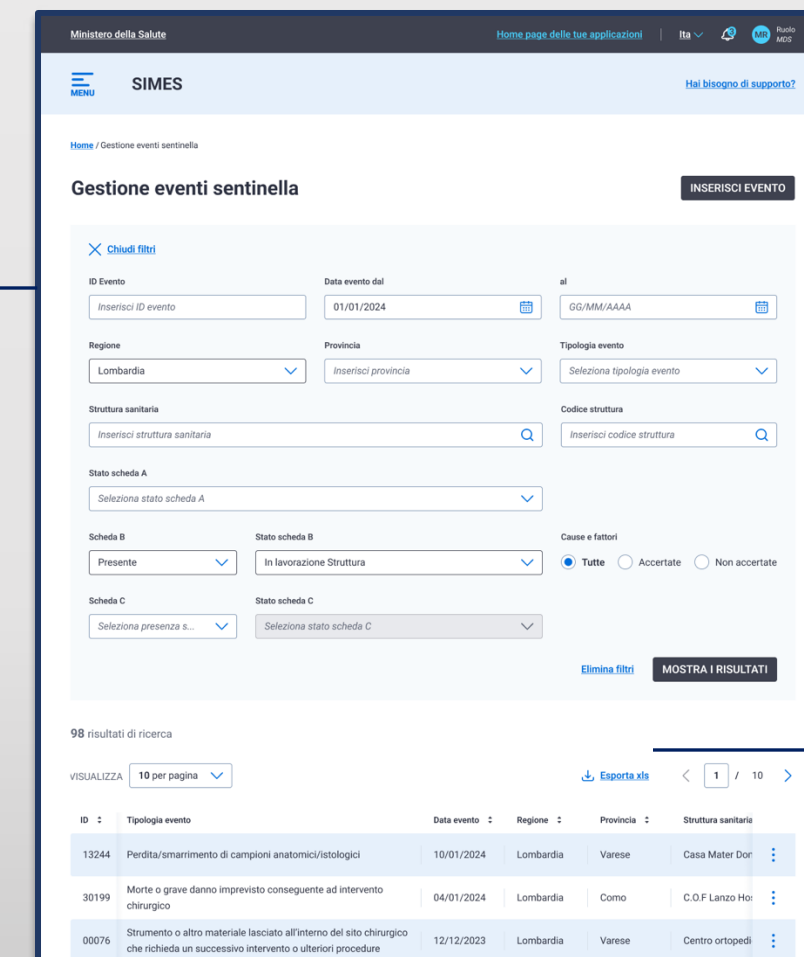
- o Tutte le tipologie già presenti da sistema AS-IS

REPORTISTICA AVANZATA

Tramite lo strumento di BI l'utente potrà effettuare reportistica di tipo più complesso data dalla combinazione di più indicatori

ESEMPI TIPOLOGIA DI REPORTISTICA

- o Visualizzazione dei trend per anno di un particolare indicatore
- o Possibilità di reportistica tra triplete di fattori come evento, cause e fattori e azioni di miglioramento
- o ...

EXPORT XLS

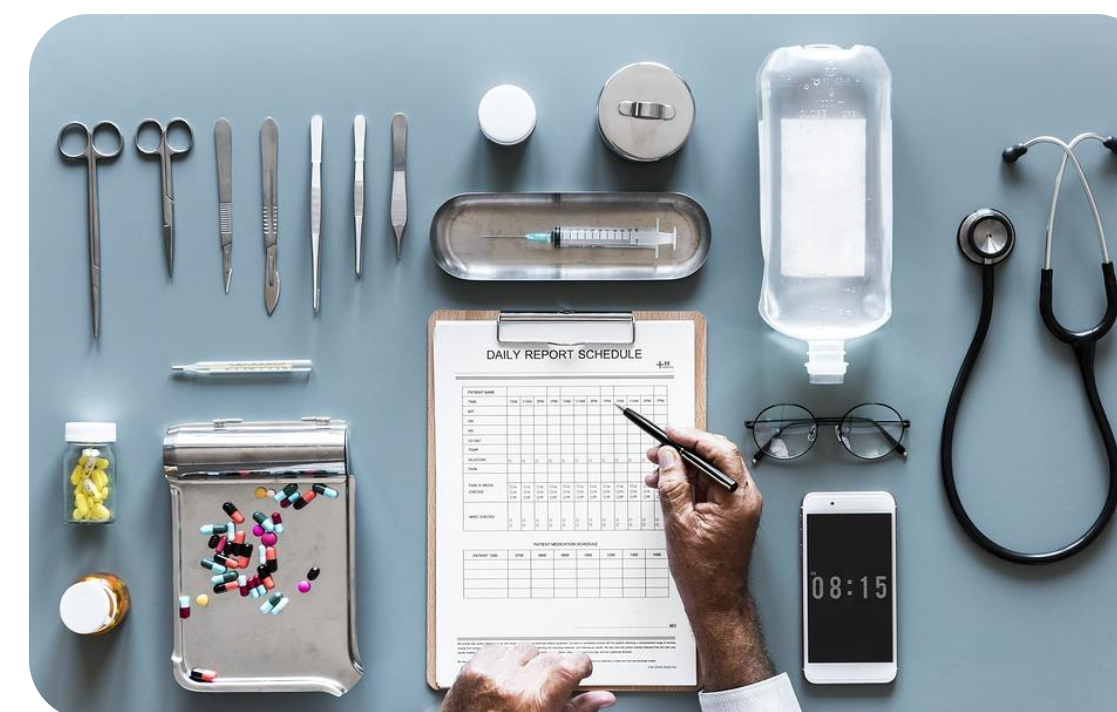


PROSSIME SFIDE DA AFFRONTARE INSIEME—
L'ERRORE DI DIAGNOSI

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):

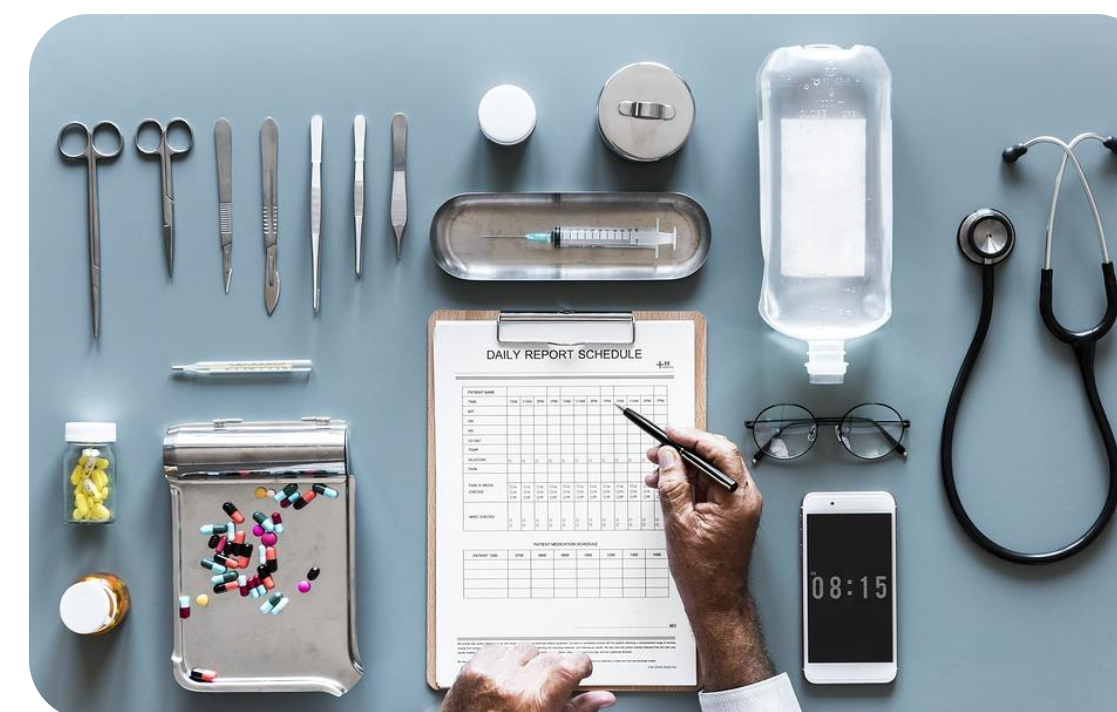
- I fattori cognitivi coinvolgono la formazione e l'esperienza dei medici, nonché la predisposizione ai pregiudizi, la fatica, lo stress e altre influenze.
- I fattori sistemici si riferiscono alle vulnerabilità organizzative che predispongono agli errori diagnostici e comprendono la comunicazione, il 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 (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



IL COMITATO OPERATIVO PER IL WORLD
PATIENT SAFETY DAY

Patient Safety: una visione di insieme (2)



Ministero della Salute

Avvio di un tavolo permanente, fortemente voluto dalle Regioni 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



UNA VISIONE D'INSIEME PER L'AGENDA 2025:
IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA

**UNA VISIONE D'INSIEME PER L'AGENDA 2025:
IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA**



**Gruppo di lavoro per l'implementazione
del Piano Nazionale Sicurezza**

Che raccoglierà tutte le iniziative programmatiche nazionali in tema di Patient Safety verso gli obiettivi strategici condivisi a livello internazionale



**UNA VISIONE D'INSIEME PER L'AGENDA 2025:
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

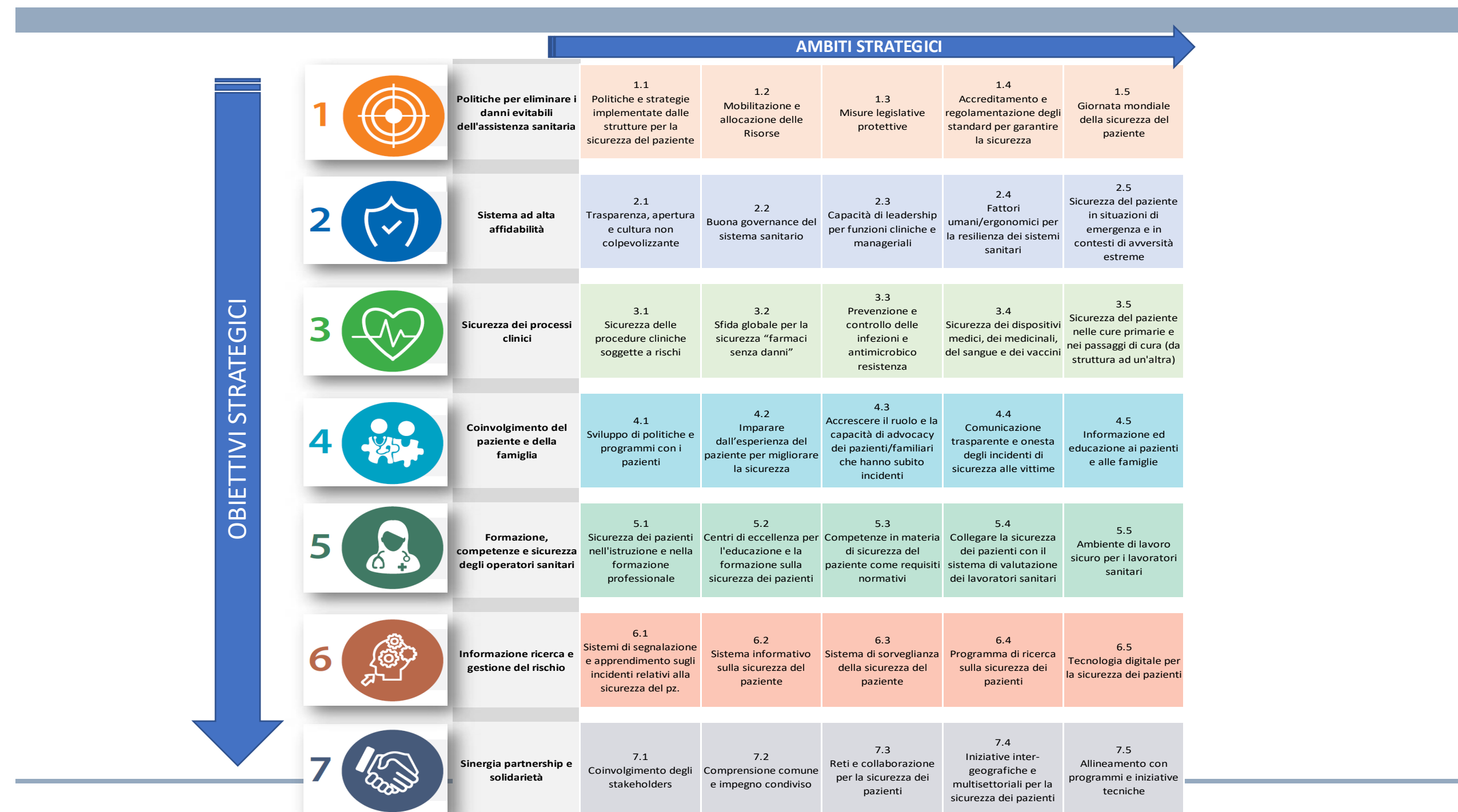
**UNA VISIONE D'INSIEME PER L'AGENDA 2025:
 IL PIANO NAZIONALE SICUREZZA**

Overview



Drive forward policies and actions to minimize, and where possible, eliminate all sources of risk and patient harm in health care based on science, strategic partnerships and patient-centredness





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

Titolo del contributo	Titolo del paragrafo dell'indice definito dal Comitato di Redazione <input type="text"/>
Autore/i	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"/>
Contributo aggiornato al	Data ultimo aggiornamento <input type="text"/>

6. KICK OFF

Analisi baseline con questionario OMS

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





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

77