

## **SICUREZZA DELLE CURE E DIRITTO ALLA SALUTE INCONTRO NAZIONALE DEI DIRETTORI SANITARI**

***Flussi informativi e indicatori a supporto  
dell'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche  
sulla Sicurezza In Sanità e delle Regioni***

**Mirella Angaramo, Walter Mazzucco**  
in rappresentanza del Gruppo di Lavoro 2 ONBP

**25 NOVEMBRE** | *Sala* **PIERO DELLA FRANCESCA**

# Fonti normative



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



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.



*Ministero della Salute*

IL MINISTRO

**DM 29 SETTEMBRE 2017**

**Art. 2 comma 1 – Funzioni dell'Osservatorio**

- **Acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi** nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso; **Analizzare i dati;**
- **Fornire indicazioni alle regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;**
- **Individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e curare il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure**
- **Individuare misure per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;**
- **Effettuare, sulla base dei dati acquisiti dai Centri, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure**

## Fonti normative

- art. 3 bis del D.L. 13.09.2012 n. 158, conv. in L. 189/2012 *“al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione (...), ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”;*
- decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, nell’ambito degli standard di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede espressamente lo standard costituito dalla “documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico: sistema di segnalazione di eventi avversi, identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all’assistenza, sorveglianza microbiologica (...)”.*

# Fonti normative

## WHO - Global Patient Safety Action 2021-2030

obiettivo strategico 6 *“Informazione, ricerca e risk management”*  
Strategia 6.2

- creare un **sistema informativo sulla sicurezza del paziente basato su tutte le fonti dati relative ai rischi e ai danni** inerenti l'erogazione dell'assistenza sanitaria, integrato con i sistemi informativi di gestione sanitaria esistenti;
- rafforzare le **sinergie e i canali di condivisione dei dati tra le fonti di informazione sulla sicurezza dei pazienti** per azioni ed interventi tempestivi come sistemi di segnalazione degli incidenti, richieste di risarcimento per negligenza, esperienze riferite dai pazienti, misure di esito, audit dell'assistenza clinica, revisione delle cartelle cliniche, sondaggi, audit di eventi significativi, studi sull'onere del danno e dati di sorveglianza della sicurezza per emoderivati, medicinali, vaccini, dispositivi medici, procedure di trapianto di organi.

## Obiettivi Gruppo di Lavoro 2

Censimento e aggiornamento delle fonti informative

Verifica e aggiornamento degli indicatori

Definizione cruscotto di indicatori sulla sicurezza del paziente

Restituzione del dato alle Regioni per finalità di governance



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

agenas.



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

# Premesse



Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

## 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



Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

## Indice

### Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure .....	1
.....	39
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



Nel 2018 l'ONBP ha censito le fonti informative e definito gli indicatori per il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi ed eventi sentinella, degli eventi senza danno, e per acquisire le informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure.....	1
Indicatori per la sicurezza delle cure.....	39

Seconda Parte

Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle Buone Pratiche.....	481
Panorama formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione.....	523
Strategie e programmi per gli standard di qualità europei e internazionali dell'Osservatorio.....	569
Modelli di gestione del trattamento & Aspetti medico-legali.....	671
Comunicazione delle Buone Pratiche.....	765
Appendice.....	783
Organizzazione e successi dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	783



## ONBP, 2018 GRUPPO DI LAVORO 1

## CATALOGO FONTI INFORMATIVE

- SIMES eventi sentinella;
- SIMES sinistri;
- Incident Reporting;
- Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella;
- Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza del paziente;
- Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti;
- Valutazione partecipata della Sicurezza;
- PRIMS (Patients reported incident measures);
- Programma Nazionale Esiti (PNE);
- Dispositivovigilanza;
- Farmacovigilanza;
- Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco;
- Emovigilanza;
- Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione-Trapianti;
- Sorveglianza della Mortalità Materna, Progetti sulla morbosità materna grave, Sorveglianza della mortalità perinatale;
- Schede di Dimissione Ospedaliere;
- Altri flussi amministrativi (Distribuzione diretta e per conto dei farmaci, Specialistica ambulatoriale);
- Trigger tools per la revisione della documentazione clinica;
- Farmaceutica convenzionata;
- Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS);
- Sorveglianza delle batteriemie da CPE;
- Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICH);
- Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN);
- Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acute e residenziali);
- Sorveglianza virologica dell'influenza;



Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure.....	1
Indicatori per la sicurezza delle cure.....	39

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 standard sanitari europei e internazionali dell'Osservatorio.....	569
Modelli di gestione del contenzioso & Argoletto medico-legali.....	671
Comunicazione delle Buone Pratiche.....	765
Appendici.....	783
Organizzazione e successi dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	783

## ONBP, 2018 GRUPPO DI LAVORO 1

## Categorizzazione fonti informative per livello di Priorità/Utilità per l'ONBP

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

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



Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure.....	1
Indicatori per la sicurezza delle cure.....	39

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
Ricerche e programmi per gli studi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio.....	569
Modelli di gestione del contenzioso & Argozio medico-legali.....	671
Comunicazione delle Buone Pratiche.....	765
Appendice.....	783
Organizzazione e attività dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	783

## ONBP, 2018 GRUPPO DI LAVORO 1

## SCHEDA FONTI INFORMATIVE

FONTE	SIMES SINISTRI
<b>DATO RILEVATO</b>	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
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Ministero della Salute; AGENAS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Flusso consolidato, parte di NSIS. Unica fonte informativa istituzionale di livello nazionale sulla frequenza e onere economico del contenzioso
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	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
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	Monitoraggio delle denunce sinistri 2015 - Rapporto annuale <a href="http://www.agenas.it/images/agenas/rischio_clinico/REPORT_DENUNCE_SINISTRI_2015.pdf">http://www.agenas.it/images/agenas/rischio_clinico/REPORT_DENUNCE_SINISTRI_2015.pdf</a> Monitoraggio delle denunce sinistri 2014 - Rapporto annuale <a href="http://www.agenas.it/images/agenas/newsletter/9_2015/Report_monitoraggi_denunce_sinistri_2014.pdf">http://www.agenas.it/images/agenas/newsletter/9_2015/Report_monitoraggi_denunce_sinistri_2014.pdf</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	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).
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	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
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	SI, immediata
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Utile per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie Fonte informativa complementare per la stima degli eventi avversi.

- 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;
- Utilità per l'Osservatorio;
- Disponibilità per l'Osservatorio e tempi per la disponibilità;
- Commenti.



## Documento di Approfondimento sui flussi del rischio clinico

Dicembre 2024

### Parte I (Analisi dei Flussi e della Normativa)

	Regolamento/Decreto	Previsione Normativa	Pubblico sanitario	Pubblico socio-sanitario	Privato accreditato sanitario	Privato accreditato socio-sanitario	Privato non accreditato sanitario	Privato non accreditato socio-sanitario	Esercenti sanitario	Esercenti socio-sanitario	Modalità di trasmissione all'OSP	Note/Proposte
Eventi sentinella	Decreto esistente	DM Simes	x	x	x	x	x?	x?			SIMES Eventi Sentinella Tramite il Ministero della Salute	Revisione decreto SIMES
Sinistri e contenzioso	Decreto esistente	DM Simes	x	x	x	x	x?	x?			SIMES Sinistri tramite Ministero della Salute/ADENAS	Revisione decreto SIMES
Coperture assicurative	Decreto da emanare	Legge 24/2017 art. 10 comma 7	x	x	x	x	x	x	x	x	Alcuni dati sono attualmente presenti in SIMES Sinistri e quali trasmessi tramite Ministero della Salute/ ADENAS	
Eventi avversi	Regolamento da predisporre	Legge 24/2017 art. 3 comma 2	x	x	x	x	x	x			Da definire modalità di trasmissione dei dati da parte dei Centri Regionali	Si suggerisce di conferire i dati in modo aggregato.
Eventi senza danno e near miss	Regolamento da predisporre	Legge 24/2017 art. 3 comma 2	x	x	x	x	x	x			Da definire modalità di trasmissione dei dati da parte dei Centri Regionali	Si suggerisce di conferire i dati in modo aggregato.
Aggressioni	Regolamento/Decreto da emanare	Legge 113/2020	x	x	x	x					Attualmente i Centri Regionali conferiscono i dati in forma aggregata	
Risk manager	Regolamento da predisporre	DM 19-12-22	x	x	x	x					Da definire modalità di trasmissione dei dati	Note: Di competenza delle Aree di accreditamento Nel DM 19/12/2022 i soggetti coinvolti e deputati al monitoraggio sono le Regioni
Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Regolamento da predisporre	DM 19/12/22	x	x	x	x					Da definire modalità di trasmissione dei dati	Note: Di competenza delle Aree di accreditamento Nel DM 19/12/2022 i soggetti coinvolti e deputati al monitoraggio sono le Regioni
Presenza di valide ed idonee coperture assicurative e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'operapubblicazione sul sito Internet delle strutture	Regolamento da predisporre	DM 19/12/23	x	x	x	x					Da definire modalità di trasmissione dei dati	Note: Di competenza delle Aree di accreditamento Nel DM 19/12/2022 i soggetti coinvolti e deputati al monitoraggio sono le Regioni e ADENAS
Ova/Fvs	Regolamento da predisporre	DM 19-12-22	x	x	x	x					Da definire modalità di trasmissione dei dati	Note: Di competenza delle Aree di accreditamento Nel DM 19/12/2022 i soggetti coinvolti e deputati al monitoraggio sono le Regioni
Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico	Regolamento da predisporre	DM 19-12-22/ Legge 24 2017 art 3 comma 3	x	x	x	x					Attualmente sono disponibili i dati che si riferiscono al Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali: ADENAS	

Legenda:		
	Risposta certa	
	Risposta incerta	
	no risposta	

## Parte II (Principi condivisi)

L'Osservatorio ritiene di proporre alcuni principi che dovrebbero ispirare l'aggiornamento o l'istituzione dei flussi informativi relativi al tema del rischio e della sicurezza delle cure:

- "Interoperabilità" - Capacità di due o più sistemi di scambiare reciprocamente informazioni e di utilizzarle - al fine di consentire lo scambio di dati tra le diverse piattaforme e in particolare alle Regioni/P.A. di scambiare le informazioni dei software regionali con le informazioni ritenute necessarie al livello nazionale;
- "Once Only" - Capacità di inserire il dato una sola volta - La condivisione si origina dalle strutture, passa per i Centri regionali, e giunge a livello nazionale;
- "Gradualità" - Capacità di crescita incrementale del flusso - il sistema deve consentire un'acquisizione graduale del dato, per permettere ai software delle strutture e delle regioni (se presenti) di allinearsi ai dati richiesti a livello nazionale;
- "Articolazione per livelli" - Capacità di raccolta dei dati si costruisce per diversi livelli - il sistema deve consentire ai vari utenti di utilizzare il sistema in base ai propri obiettivi: alle strutture per finalità gestionali, ai Centri regionali per finalità di governo, al livello nazionale per finalità di indirizzo della gestione del rischio. Alcuni dati, raccolti da strutture private non accreditate e dai singoli esercenti potrebbero essere raccolti con le sole finalità di conoscenza in assenza di una funzione di governo su tali soggetti;
- "Integrazione" - Capacità di leggere il fenomeno integrando diversi sistemi - l'integrazione di diversi sistemi informativi offre una lettura dei fenomeni da diversi punti di vista;
- "User-Friendly" - Capacità di avere una soluzione tecnica facile da usare - per garantire: un'interfaccia utente semplice, visivamente accattivante ed efficiente, l'installazione di aggiornamenti con facilità e semplicità, un funzionamento intuitivo, il rispetto degli standard di sicurezza, la presenza di ampie opzioni di supporto, assenza di necessità di software aggiuntivi.

# Limiti attuali

**Alcune fonti informative non ancora consolidate**  
(non attivati o aggiornati su base volontaria) o a **bassa copertura nazionale**

**Alcuni indicatori non valorizzati o derivati o non aggiornati sistematicamente, e non sempre intelleggibili a livello internazionale**

**Limitata restituzione di elaborazione dati alle Regioni per finalità di governo**



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

agenas.



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



# 1. Aggiornamento Fonti e Flussi Informativi

## STATO DELL'ARTE

- Gruppo di lavoro 2 ONBP
- A partire dal lavoro prodotto da ONBP nel 2018 e dal *Documento di approfondimento – Flussi informativi rilevanti ai fini dell'analisi del rischio clinico* (AGENAS, 2024)
- Considerando l'impatto della normativa subentrante e del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR)



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

agenas.



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



## ELENCO FLUSSI E FONTI 2018

- SIMES eventi sentinella;
- SIMES sinistri;
- Incident Reporting;
- Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella;
- Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza del paziente;
- Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti;
- Valutazione partecipata della Sicurezza;
- PRIMS (Patients reported incident measures);
- Programma Nazionale Esiti (PNE);
- Dispositivovigilanza;
- Farmacovigilanza;
- Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco;
- Emovigilanza;
- Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione-Trapianti;
- Sorveglianza della Mortalità Materna, Progetti sulla morbosità materna grave, Sorveglianza della mortalità perinatale;
- Schede di Dimissione Ospedaliere;
- Altri flussi amministrativi (Distribuzione diretta e per conto dei farmaci, Specialistica ambulatoriale);
- Trigger tools per la revisione della documentazione clinica;
- Farmaceutica convenzionata;
- Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS);
- Sorveglianza delle batteriemie da CPE;
- Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICH);
- Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN);
- Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (Acute e residenziali);
- Sorveglianza virologica dell'influenza;

## ELENCO FLUSSI E FONTI AGGIORNATO

Simes Sinistri
Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
Programma Nazionale Esiti
Farmacovigilanza
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
Indagini prevalenza ICA (acuti e residenziali)
Sorveglianza infezione del sito chirurgico (SNICH)
Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITI)
Incident Reporting
Banca dati tracciabilità del farmaco
Sorveglianza virologica dell'influenza
Sorveglianza delle arbovirosi
Monitoraggio episodi di violenza verso operatori sanitari
PREMAL

NB: il GdL 2 ha selezionato le fonti ritenute utili per l'ONBP a prescindere dal livello di priorità

NB2: il GdL 2 raccomanda l'istituzione del flusso Mortalità perinatale, come proposto dall'ISS





## NUOVA SCHEDA FLUSSI INFORMATIVI

ID FONTE	
DATO RILEVATO	
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI nel SITO	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
INTEROPERABILITÀ <sup>1</sup> (e ONCE ONLY <sup>2</sup> ove applicabile)	
ARTICOLAZIONE PER LIVELLI <sup>3</sup>	
COMMENTI (indicare il livello di priorità: alto, medio, basso)	

<sup>1</sup> capacità di due o più sistemi di scambiare reciprocamente informazioni e di utilizzarle – al fine di consentire lo scambio di dati tra le diverse piattaforme e in particolare alle Regioni/PA di scambiare le informazioni dei software regionali con le informazioni ritenute necessarie al livello nazionale.

<sup>2</sup> capacità di inserire il dato una sola volta – La condivisione si origina dalle strutture, passa per i Centri regionali, e giunge a livello nazionale.

<sup>3</sup> capacità di raccolta dei dati; si costruisce per diversi livelli – il sistema deve consentire ai vari utenti di utilizzare il sistema in base ai propri obiettivi: alle strutture per finalità regionali, ai Centri regionali per finalità di governo, al livello nazionale per finalità di indirizzo della gestione del rischio. Alcuni dati, raccolti da strutture private non accreditate e dai singoli esercenti potrebbero essere raccolti con le sole finalità di conoscenza in assenza di una funzione di governo su tali soggetti.

## 2. Aggiornamento Indicatori ROADMAP

- Gruppo di lavoro 2 ONBP col **coinvolgimento esperti esterni**
- Aggiornare e proporre nuovi indicatori, valutandone l'intellegibilità con indicatori adottati a livello internazionale
- A partire dal lavoro prodotto dall'ONBP nel 2018



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

agenas.



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure.....	1
Indicatori per la sicurezza delle cure.....	39

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 standard in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio.....	569
Modelli di gestione del contenzioso & Argozio medico-legali.....	671
Comunicazione delle Buone Pratiche.....	765
Appendice.....	783
Organizzazione e successi dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.....	783

## ONBP, 2018 GRUPPO DI LAVORO 1

# Indicatori per la sicurezza delle cure

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

Prima parte

Fonti informative per la sicurezza delle cure	1
Indicatori per la sicurezza delle cure	39

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, liste di indicatori per la formazione	523
Ricerche e programmi per gli studi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio	569
Modelli di gestione del trattamento & Aspetti medico-legali	671
Comunicazione delle Buone Pratiche	765
Appendice	783
Regolamento e decreti dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità	783



## ONBP, 2018 GRUPPO DI LAVORO 1

# SCHEDA INDICATORE

Denominazione Indicatore
<b>Indice di sinistrosità</b>
<b>Razionale</b>
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.
<b>Punti di forza/vantaggi</b>
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.
<b>Punti di debolezza/svantaggi</b>
Parziale incompletezza dei dati per alcune Regioni;
<b>Dati utilizzati e relative fonti</b>
Denunce di sinistri fonte SIMES/DS (NSIS); data base sinistri regionali
<b>Anni di disponibilità dei dati</b>
2009 (secondo semestre); 2010; 2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017
<b>Livello a cui l'indicatore può essere utilizzato</b>
Nazionale, Regionale, Aziendale
<b>Numeratore</b>
Numero richieste di risarcimento registrate nell'anno, nelle strutture pubbliche
<b>Denominatore</b>
Numero dimissioni in regione nell'anno di riferimento, nelle strutture pubbliche
<b>Stratificazioni</b>
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

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)
<b>Criteri di inclusione ed esclusione</b>
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 Autonoma (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.
<b>Algoritmo di calcolo dell'indicatore</b>
$\left( \sum_{i=1}^n \text{sinistri registrati in Regione nell'anno} / \sum_{i=1}^n \text{dimessi in Regione nell'anno di riferimento} \right) \times 10.000$
<b>Bibliografia</b>
<b>Riferimenti normativi</b>
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.
<b>Bibliografia</b>
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

## Relazione annuale Dicembre 2024

Figura 1- Distribuzione annuale del numero e tasso di segnalazione per milione di abitanti

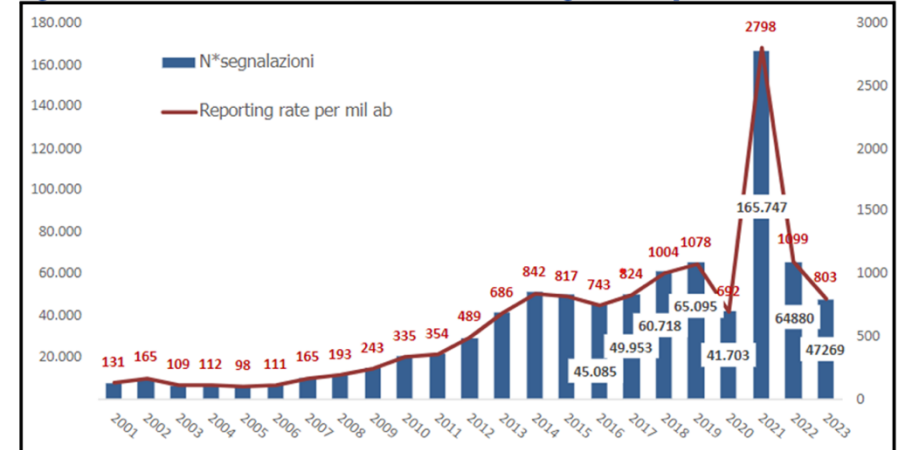
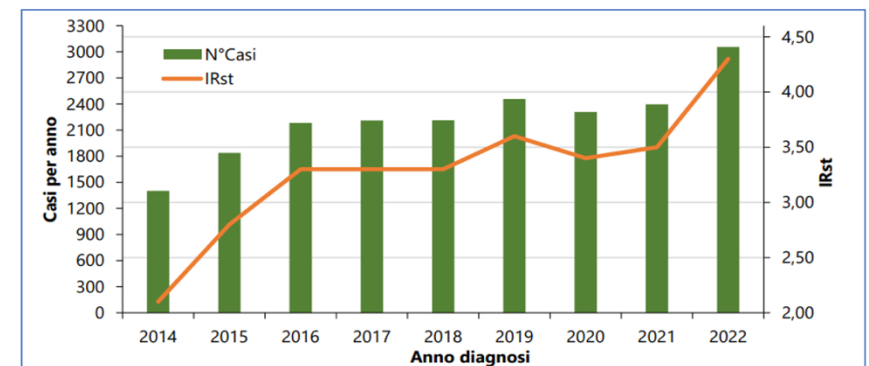


Figura 2. Numero di casi di batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e tasso di incidenza standardizzato per età su 100.000 residenti (IRst). Italia, 2014-2022



Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne per 100.000 nati vivi. Stima da procedure di record-linkage nazionale per gli anni 2011-2019

	MMR per 100,000 nati vivi	95% IC
Italia	8,4	( 7,5 - 9,3 )

**Fonti  
internazionali  
utilizzate per  
individuare i  
nuovi indicatori**

**WHO 2009 - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**

**WHO 2016 - Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems**

**WHO 2020 - Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems - Technical report and guidance**

**Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization; 2021.**

**Health at a Glance, 2023. OECD Indicators**

Fornisce un set completo di indicatori sulla salute della popolazione e sulle prestazioni dei sistemi sanitari nei paesi OCSE. Include un focus speciale sulla salute digitale e sulla prontezza digitale dei sistemi sanitari. Link: [OECD](#)

**OECD Health Statistics, 2024**

Offre la fonte più completa di statistiche comparabili sulla salute e sui sistemi sanitari nei paesi OCSE. Include dati su spesa sanitaria, risorse sanitarie, utilizzo dei servizi e determinanti non medici della salute. Link: [OECD](#)

**Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper**

Presenta il quadro concettuale per il progetto OCSE sugli indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria (HCQI), affrontando le dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria da misurare e le modalità di misurazione. Link: [OECD](#)



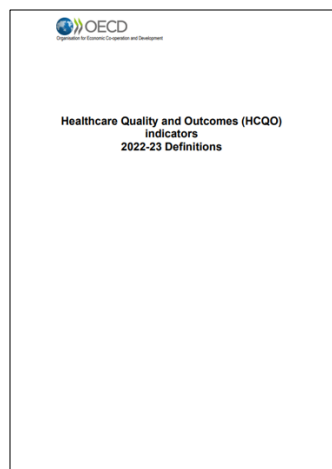
**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità





# Healthcare Quality and Outcomes (HCQO)

## INDICATORS 2022-2023 – PATIENT SAFETY



The screenshot shows the OECD Data Explorer interface. At the top, there's a header with the OECD logo and navigation links. Below the header, the title "OECD Data Explorer" is displayed. A sidebar on the left allows users to "Refine your data selection" with dropdowns for Time period, Reference area, Measure, Unit of measure, Age, and Sex. The main content area shows "2078 data points" and offers options to view data as Overview, Table, or Chart. It also includes icons for Labels, Download, Developer API, and Full screen. The "Patient safety" section is highlighted, providing a description of the HCQO data and a list of indicators for assessment. At the bottom, there are links to the "Health System Performance Assessment Framework" and the "HCQO Definitions document".

### PATIENT SAFETY (PS) QUESTIONNAIRE

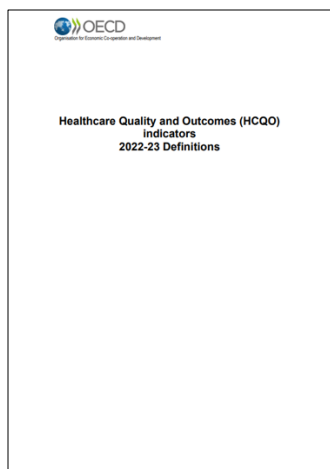
Indicators in the Patient safety indicator (PSI) set include:

- PS1) Retained surgical item or unretrieved device fragment using unlinked data
- PS2) Retained surgical item or unretrieved device fragment using linked data
- PS3) Postoperative pulmonary embolism - hip and knee replacement discharges using unlinked data
- PS4) Postoperative pulmonary embolism - hip and knee replacement discharges using linked data
- PS5) Postoperative deep vein thrombosis - hip and knee replacement discharges using unlinked data
- PS6) Postoperative deep vein thrombosis - hip and knee replacement discharges using linked data
- PS7) Postoperative sepsis - abdominal discharges using unlinked data
- PS8) Postoperative sepsis - abdominal discharges using linked data





# Healthcare Quality and Outcomes (HCQO)



## INDICATORS 2022-2023

### PRIMARY CARE - AVOIDABLE HOSPITAL ADMISSION (AA) INDICATORS

Indicators in the Avoidable admission indicator set include:

- AA1) Asthma hospital admission
- AA2) Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) hospital admission
- AA3) Congestive heart failure (CHF) hospital admission
- AA4) Hypertension hospital admission
- AA5) Diabetes hospital admission
- AA6) Diabetes lower extremity amputation: using unlinked data
- AA7) Diabetes lower extremity amputation: using linked data

### ***Definizione degli Indicatori – Ricoveri Evitabili (AA)***

*Set di indicatori HCQ per valutare l'efficacia dell'assistenza primaria nel prevenire ricoveri ospedalieri per condizioni croniche gestibili: asma, BPCO, scompenso cardiaco, ipertensione, diabete e amputazioni agli arti inferiori nei pazienti diabetici.*

# AREE TEMATICHE E SOTTOGRUPPI DI LAVORO

AREA TEMATICA	ONBP	ESPERTI
<b>Governance della sicurezza</b>	Walter Mazzucco	Davide Archi (Lombardia) Olivia Leoni (Lombardia)
<b>Sinistri</b>	Mirella Angaramo Paola Colombo Stefano Kusstatscher	Barbara Ragonese (Sicilia) Liviana Scotti (Lombardia)
<b>ICA e Antimicrobico-resistenza</b>	Stefano Kusstatscher Walter Mazzucco	Carla Maria Zotti (Piemonte) Barbara Ragonese (Sicilia) Maurizio Salvatico (Piemonte)
<b>Chirurgia e procedure invasive</b>	Paola Colombo	Fabrizio Leigheb (Piemonte) Enrico Malinverno (Sicilia) Vincenzo Parrinello (Sicilia)
<b>Terapia farmacologica</b>		Roberto Corgnati (Piemonte)
<b>Trasfusioni</b>		Arabella Fontana (Lombardia)
<b>Dispositivi medici</b>		Roberto Corgnati (Piemonte)
<b>Gravidanza, parto e perinatale</b>		Maria Maspoli (Piemonte) Maristella Moscheni (Lombardia)
<b>Area ospedaliera</b>		Rosalia Murè (Sicilia) Vincenzo Parrinello (Sicilia)
<b>Area Territoriale</b>	Giuliana D'Aulerio	Rosalia Murè (Sicilia) Giorgio Pretti (Piemonte)

## **Governance della sicurezza**

1. Adesione regionale al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni
2. Proporzione di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto
3. Eventi sentinella (triennio)

## **Sinistri**

1. Indice di sinistrosità stratificato per tipo di danno, tipo evento e tipo istituto
2. Costo medio dei sinistri liquidati;
3. Numero di sinistri stratificato per tipologia di danno, tipologia di danneggiato, tipologia di prestazione, contesto di riferimento, per età del danneggiato e per tipologia di procedimento;
4. Percentuale di sinistri liquidati dentro l'anno;
5. Percentuale di sinistri chiusi in via stragiudiziale;
6. Tempo medio dalla data dell'evento all'apertura della pratica;
7. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno;
8. Tempo Medio Chiusura di una pratica nel triennio 2016-18;
9. Percentuale sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni (3 anni);
10. Percentuale di sinistri aperti nel 2016 e chiusi con accoglimento entro 730 giorni (2 anni).

## **Infezioni correlate all'assistenza e Antimicrobico-resistenza**

1. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni
2. Indice di sinistrosità per infezioni
3. Proporzione di sinistri aperti nel 2015 e chiusi con accoglimento entro 1095 giorni
4. Staphylococcus aureus numero di isolati invasivi e % di resistenza alla meticillina (MRSA)
5. Streptococcus pneumoniae, numero di isolati invasivi e % di resistenza all'eritromicina
6. Escherichia coli, numero di isolati invasivi e % di resistenza alle cefalosporine III generazione
7. Klebsiella pneumoniae, numero di isolati invasivi e resistenza ai carbapenemi
8. Klebsiella pneumoniae, numero di isolati invasivi e % di resistenza alle cefalosporine III gen. + aminoglicosidi + fluorochinoloni
9. Pseudomonas aeruginosa, numero di isolati invasivi e % di resistenza a tre o più tra piperacillina-tazobactam, ceftazidime, carbapenemi, aminoglicosidi, fluorochinoloni
10. Tasso di incidenza regionale standardizzato per età su 100.000 residenti dei casi di batteriemie da CPE
11. Numero di casi di batteriemie da CPE segnalati per genere e classe di età, Italia 2018
12. Tipo di microrganismo isolato nei casi di batteriemie da CPE per anno

## Chirurgia e procedure invasive

1. Checklist di sala operatoria
2. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4. Volume di interventi di frattura del collo del femore: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
5. Proporzione di fratture di collo del femore operate entro 2 giorni: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
6. Volume di interventi per tumore maligno della mammella: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
7. Volume di interventi per colecistectomia laparoscopica: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
8. Volume di ricoveri per IMA: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di ricoveri eseguiti in queste strutture
9. Volume di ricoveri PTCA in pazienti STEMI: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
10. volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica PTCA: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
11. Proporzione di infarti miocardici acuti (IMA) trattati con angioplastica coronarica percutanea transluminale (ptca) entro 2 giorni (analisi con dati EMUR): proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di interventi eseguiti in queste strutture
12. Volume di ricoveri per parti: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di parti assistiti in queste strutture
13. Proporzione di parti con taglio cesareo primario: proporzione di strutture che rispettano gli standard e proporzione di parti assistiti in queste strutture
14. % di interventi che hanno utilizzato la checklist di sala operatoria
15. N eventi sentinella per morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico
16. N eventi sentinella per strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
17. N eventi sentinella per errata procedura su paziente corretto
18. N eventi sentinella per procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
19. N eventi sentinella procedura in paziente sbagliato
20. Indice di sinistrosità per errore per errore in chirurgia o nelle procedure invasive
21. Percentuale sinistri chiusi con accoglimento della richiesta nel periodo di riferimento (sullo storico) per errore in chirurgia o nelle procedure invasive

### **Terapia farmacologica**

1. Raccomandazione 1
2. Raccomandazione 7
3. Raccomandazione 12
4. Raccomandazione 14
5. Raccomandazione 17
6. N eventi sentinella per morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7. Politerapia: Dispensazione concomitante di 10+ sostanze (popolazione 65+ anni)
8. Politerapia: Dispensazione concomitante di 5-9 sostanze (popolazione 65+ anni)
9. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e chinoloni
10. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico e FANS o ASA
11. Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni
12. Tasso di prescrizione di cefalosporine per 1000 ab/anno età pediatrica 0-13 anni
13. Tasso di prescrizione di penicilline per 1000 ab/anno, età pediatrica 0-13 anni
14. Segnalazione di Reazioni Avverse, Tasso di segnalazione per 1000 assistiti o Reporting Rate (RR)
15. Segnalazione di Reazioni Avverse Gravi, Percentuale di segnalazioni gravi

### **Trasfusioni**

1. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
2. N eventi sentinella per reazione trasfusionale ABO
3. Reazioni indesiderate nei donatori
4. Incidenti gravi
5. Effetti indesiderati nei riceventi
6. Sorveglianza epidemiologica dei donatori

### **Dispositivi medici**

1. N Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal ..... al .....
2. Segnalazioni di incidente per CND espresse in valore percentuale

### **Gravidanza, parto e perinatale (NUOVI)**

1. H17C - Percentuale parti cesarei primari in maternità di I livello o comunque con <1.000 parti
2. H18C - Percentuale parti cesarei primari in maternità di II livello o comunque con ≥1.000 parti
3. H19S - Percentuale di parti fortemente pretermine (22-31 settimane di gestazione) avvenuti in punti nascita senza UTIN
4. H20S - Percentuale dei parti pretermine tardivi (34-36 settimane di gestazione)
5. H21S - Numero di punti nascita attivi con volumi <500 parti/anno, per i quali, secondo i dati forniti dal Comitato Percorso nascita nazionale, non è stata chiesta deroga alla chiusura.
6. OECD - Obstetric trauma vaginal delivery with instrument
7. OECD - Obstetric trauma vaginal delivery without instrument

## Area ospedaliera (NUOVI)

### **Indicatori NSG**

1. H15S - Frequenza di embolie polmonari o DVT post-chirurgiche
2. H16F - Frequenza di infezioni post-chirurgiche

### **Indicatori OECD**

3. OECD - Postoperative pulmonary embolism (PE) following hip and knee replacement, identified during the surgical hospital admission (unlinked data)
4. OECD - Postoperative pulmonary embolism (PE) following surgery, identified during the surgical hospital admission (unlinked data)
5. OECD - Postoperative pulmonary embolism (PE) following hip and knee replacement, identified within 30 days of surgical hospital admission
6. OECD - Postoperative pulmonary embolism (PE) following surgery, identified within 30 days of surgical hospital admission (linked data)
7. OECD - Postoperative deep vein thrombosis (DVT) following hip and knee replacement, identified during the surgical hospital admission
8. OECD - Postoperative deep vein thrombosis (DVT) following hip and knee replacement, identified during the surgical hospital admission
9. OECD - Postoperative deep vein thrombosis (DVT) following surgery, identified during the surgical hospital admission (unlinked data)
10. OECD - Postoperative deep vein thrombosis (DVT) following hip and knee replacement, within 30 days of surgical hospital admission (linked data)
11. OECD - Postoperative deep vein thrombosis (DVT) following surgery, within 30 days of surgical hospital admission (linked data)
12. OECD - Post-operative sepsis following abdominopelvic surgery, identified during the surgical hospital admission (unlinked data)
13. OECD - Post-operative sepsis following elective surgery, identified during the surgical hospital admission (unlinked data)
14. OECD - Post-operative sepsis following abdominopelvic surgery, identified within 30 days of surgical hospital admission (linked data)
15. OECD - Post-operative sepsis following elective surgery, identified within 30 days of surgical hospital admission (linked data)

**Indicatori OECD**

**1. Avoidable Hospital Admissions (AA)**

- 1.1 Asthma hospital admission (ADMRASTH)
- 1.2 Chronic Obstructive Pulmonary Diseases (COPD) hospital admission (ADMRCOPD)
- 1.3 Congestive Heart Failure (CHF) hospital admission (ADMRCCHFL)
- 1.4 Hypertension hospital admission (ADMRHYPT) – [rimosso per problemi di comparabilità]
- 1.5 Diabetes hospital admission (ADMRDBUC)
- 1.6 Diabetes lower extremity amputation – sia in forma linked che unlinked, e differenziata in: Major (ADMRDMAI / ADMRDNAI); Minor (ADMRDMAO / ADMRDNAO); Overall (ADMRDBLE / PATRDBLE)

**2. Prescribing Indicators (PR)**

- 2.1 Uso adeguato di statine nei diabetici (PRDMPCDD)
- 2.2 Scelta iniziale di antipertensivi nei diabetici (PRDMPADD)
- 2.3 Uso a lungo termine di benzodiazepine ≥65 anni (PRBZOZDD)
- 2.4 Uso di benzodiazepine a lunga durata ≥65 anni (PRBZLAOP)
- 2.5 Volume di antibiotici prescritti (PRABOudd)
- 2.6 Polifarmacoterapia in over 45/75 (PRPPOPFM, PRPPOPFL, PRPPOPFH)
- 2.7 Uso di antipsicotici ≥65 anni (PRPPANTI, PRPPNPSY)
- 2.8 Volume di oppiacei prescritti (PROPOudd)

**3. Patient Safety (PS)**

- 3.1 Pressure ulcer prevalence – LTC
- 3.2 Healthcare associated infections – LTC
- 3.3 Healthcare associated infections - Acute care

**Indicatori NSG**

- 4.1 D01C – Proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi
- 4.2 D04C – Tasso di ospedalizzazione standardizzato per asma e gastroenterite in età pediatrica
- 4.3 D05C – Tasso di accessi in Pronto Soccorso nei giorni feriali con codici bianco/verde
- 4.4 D08C – Percentuale di interventi con mezzi ALS (emergenza territoriale)
- 4.5 D10Z / D11Z – Percentuale di prestazioni garantite nei tempi per priorità B e D
- 4.6 D15C / D16C / D17C – Consumo di farmaci sentinella (es. antidepressivi, inibitori di pompa, antipertensivi)
- 4.7 D19C – Ecografie in gravidanza fisiologica
- 4.8 D20Z – Tasso di pazienti adulti seguiti a domicilio con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base
- 4.9 D26C / D27C / D28C / D29C – Indicatori di salute mentale (ospedalizzazione e re-ricoveri psichiatrici, anche in età minorile)
- 4.10 D30Z – Percentuale di deceduti per tumore assistiti dalla rete di cure palliative
- 4.11 D32Z / D33Za / D33Zb – Anziani in strutture residenziali e semiresidenziali (SR1, SR2, R1, R2, R3)



# Riferimenti utili

- AGENAS – Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità (2018). Relazione 2018 – Allegati prima parte. Roma: Ministero della Salute. Disponibile su: <http://www.agenas.it>
- AGENAS – Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità. (2024). Documento di approfondimento – Flussi informativi rilevanti ai fini dell'analisi del rischio clinico (Prot. n. 2024/0015251 del 19/12/2024). Roma: AGENAS.
- Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (NSG). DM 12 marzo 2019, pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 ed operativo dal 1° gennaio 2020.
- OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- OECD (2024), OECD Health Statistics 2024, OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html>
- Kelley, E. & Hurst, J. (2006), Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper, OECD Health Working Papers, No. 23, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/440134737301>

# 3. Definizione cruscotto di indicatori per restituzione del dato alle Regioni per finalità di governance



## Profili Sanitari delle Regioni e Province Autonome



### DM 19 dicembre 2022 - Report Monitoraggio AGENAS 2024

**I Decreti del Ministero della Salute 19 dicembre 2022** definiscono, in attuazione alle disposizioni del D. Lgs. 159/1999 e s.m.i., le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

- In caso di richiesta di accreditamento di nuove strutture pubbliche o private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti (art. 25)
- Per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali (art. 35)

Le valutazioni relative agli articoli 2 e 3 saranno effettuate, tra l'altro, sulla base di elementi definiti dall'articolo 4, art. 17 - "Classifica di rischio", in riferimento all'andamento dell'articolo 9 (art. 3) - "Allegato A" contrattuali.

**AGENAS** viene istituito come organismo pubblico nella sede delle attività di monitoraggio degli elementi di competenza.

L'ambito di applicazione del Report 2024 riguarda le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate che erogano attività per acuti e post-acuti, le organizzazioni che erogano Assistenza Domiciliare e Cure Palliative Domiciliari e gli Hospice.

Data Scadenza del Report si può accedere anche ai provvedimenti di Accreditamento e al Accordo contrattuale delle singole strutture ospedaliere (versione definitiva) al 30 giugno 2024.

Le fonti dati sono basate su informazioni e rilevazioni ad hoc AGENAS e Ministero della Salute.

Volumi ed Esiti PNE

Reti Tempo Dipendenti

Reti Oncologiche

Raccomandazioni Eventi Sentinella

Copertura Assicurativa

Volumi Strutture Territoriali

agenas.it | Guida alla Navigazione | Note metodologiche | Pubblicato il 16/12/2024

ANNO	REGIONE	TIPOLOGIA ISTITUTO/ENTE	STRUTTURA	RACCOMANDAZIONI	APPLICABILE	IMPLEMENTATA
2023	ABRUZZO	ISTITUTO DI RICOVERO	1300101 - FO SAN SALVATORE LIGURIA			
<b>RACCOMANDAZIONI</b>						
Raccomandazione 01 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio				SI	SI	
Raccomandazione 02 Prevenzione della risonanza di gas, strumenti e altro materiale all'interno del sito chirurgico				SI	SI	
Raccomandazione 03 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura				SI	SI	
Raccomandazione 04 Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale				SI	SI	
Raccomandazione 05 Prevenzione della reazione trasfusione da incompatibilità ABO				SI	SI	
Raccomandazione 06 Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto				SI	SI	
Raccomandazione 07 Prevenzione della morte, coma e grave danno derivati da errori in terapia farmacologica				SI	SI	
Raccomandazione 08 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari				SI	SI	
Raccomandazione 09 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medicospedaliere/elettromedicali				SI	SI	
Raccomandazione 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati				SI	SI	
Raccomandazione 11 Morle e gravi danni conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraspedaliere, extraspedaliere				SI	SI	
Raccomandazione 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"				SI	SI	
Raccomandazione 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie				SI	SI	
Raccomandazione 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici				SI	SI	
Raccomandazione 15 Morle e gravi danni conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 alla all'interno del Pronto soccorso				SI	SI	
Raccomandazione 16 Raccomandazione per la prevenzione della morte a disassio permanente in neonati sotto di peso < 2500 grammi non correlata a malattia congenita				SI	SI	
Raccomandazione 17 Raccomandazione per la identificazione farmacologica				SI	SI	
Raccomandazione 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli				SI	SI	
Raccomandazione 19 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide				SI	SI	

### Assistenza Ospedaliera

Indicatori per ambito nosologico/struttura, flussi e trendup

[VAI ALLA SEZIONE](#)

### Assistenza Territoriale

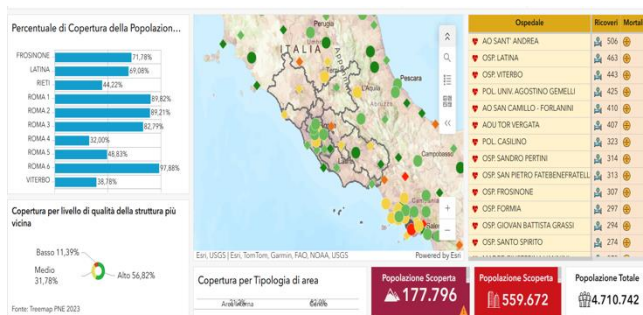
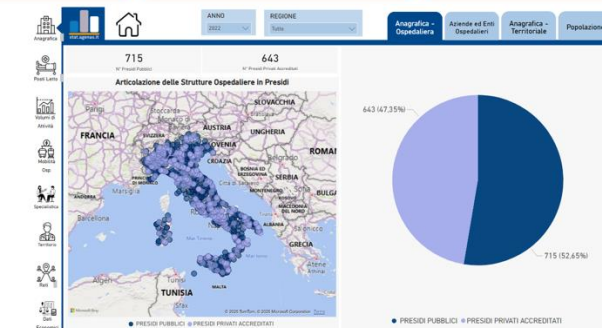
Tassi di accesso in P.S., ospedalizzazioni evitabili ed esiti territoriali

[VAI ALLA SEZIONE](#)

### Equità

Risultati stratificati per genere / cittadinanza e dettaglio del titolo di studio

[VAI ALLA SEZIONE](#)



# Approfondimenti nella Relazione Annuale

## TREEMAP RELAZIONE AL MINISTRO PER L'ANNO 2025

### Stesura Relazione Annuale 2025

Selezionare un periodo da evidenziare a destra. Segue una legenda che descrive il grafico.

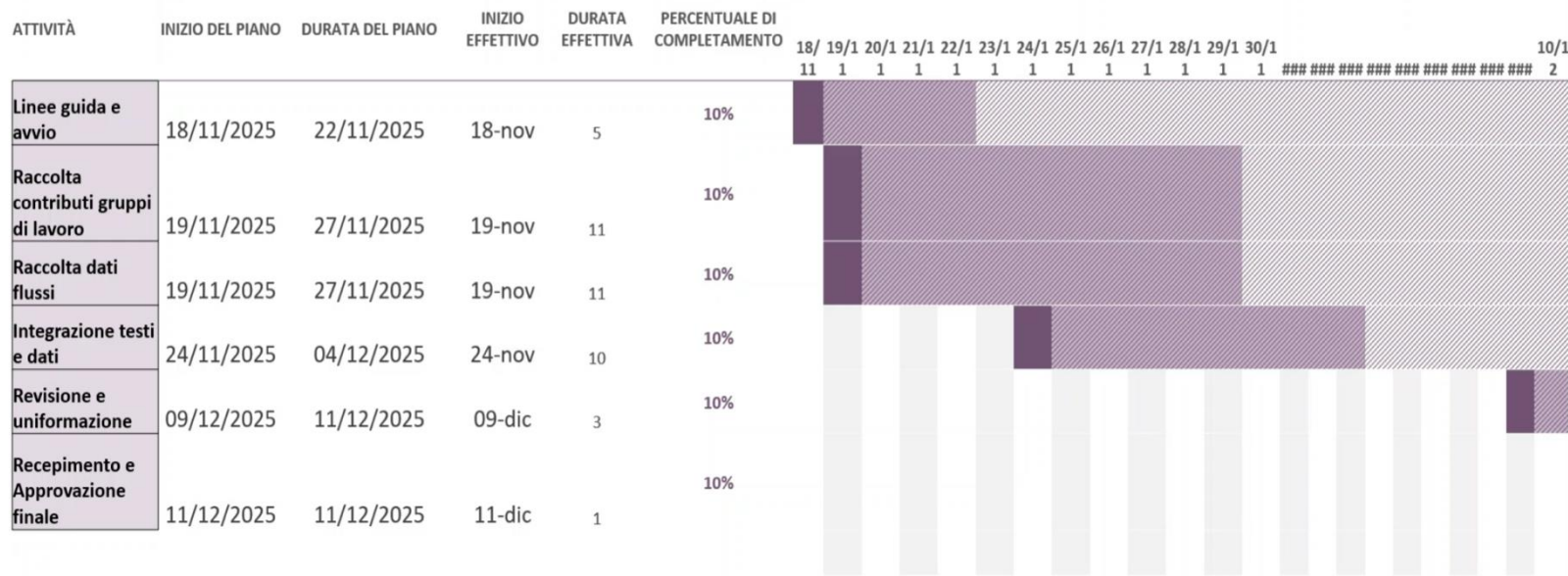
Evidenziazione  
periodo: 1

Durata del piano

Inizio effettivo

% completamento

Effettiva (oltre pi



# Trasformazione digitale in ambito di Sanità e Salute

Ministero della Salute

Decreto 07 settembre 2023

Fascicolo sanitario elettronico 2.0. (23A05829)

(G.U. Serie Generale , n. 249 del 24 ottobre 2023)

## Art. 3

### Contenuti del FSE

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
- b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4;
- f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- g) cartelle cliniche;
- h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;
- i) vaccinazioni;
- j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
- k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;
- l) dati delle tessere per i portatori di impianto;
- m) lettera di invito per screening.

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2024.

**Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO  
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
DEI MINISTRI  
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

## Art. 3.

### *Contenuti e alimentazione dell'EDS*

1. L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche.

**PNRR - Missione 6, Capitolo 2 (M6C2) Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale – Misura: Aggiornamento tecnologico e digitale - Intervento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, - Missione 6 Componente 1: Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale.**

# Grazie a nome del Gruppo di Lavoro 2

Centore Francesco (Ministero della Salute)  
Colombo Paola (Regione Lombardia)  
D'Aulerio Giuliana (Regione Abruzzo)  
Kusstascher Stefano (Regione Veneto)  
Minella Daniela (Ministero della Salute)  
Sabbatucci Michela (Ministero della Salute)  
Sosto Gennaro (Regione Campania)

Borrelli Sveva (AGENAS)  
Sebastiani Emanuele (AGENAS)

## ***Coordinatori***

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)  
Mazzucco Walter (Università di Palermo, Esperto del Ministro della Salute)