

La sicurezza nel processo di cura neonatale e dell'età pediatrica: percorso e azioni tra presente e futuro.

Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria

Ufficio 3 - Definizione degli standard quali quantitativi per la
programmazione ospedaliera e il rischio clinico

Maria Grazia Laganà

Paola Maria Placanica



Ministero della Salute

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



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



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

- Percorso nascita e Comitato Nazionale Percorso Nascita (CPNn)
- Monitoraggio DM 70/2015, che definisce e stabilisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera, con l'obiettivo di assicurare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
- Nuovo sistema di Garanzia/Adempimenti LEA
- Normativa su autorizzazione e accreditamento (DM 19 dicembre 2022), che definisce i criteri di valutazione della qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e gli accordi contrattuali
- Monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza
- Collaborazione con ISS per supportare i modelli organizzativi appropriati e sicuri



DM 2 aprile 2015, n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

Classificazione delle strutture ospedaliere:

Hub-Spoke



I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture dotate delle seguenti specialità:... Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), **Pediatria**



I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse: ... **Rianimazione pediatrica e neonatale**

DM 2 aprile 2015, n. 70

..... si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività:

Interventi chirurgici per la mammella	150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa
Colecistectomia laparoscopica	100 interventi annui per Struttura complessa
Intervento chirurgico per frattura di femore	75 interventi annui per Struttura complessa
Infarto miocardico acuto	100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale
<i>By pass aorto-coronarico</i>	<i>200 interventi/anno di By pass aorto-coronarico isolato per Struttura complessa</i>
Maternità	<u>si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010</u>

Soglie di rischio di esito

Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1000 parti	massimo 15%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con > 1000 parti	massimo 25%



Ministère della Salute

...ulteriori attività del CPNn del Ministero della Salute



- Linee guida sulla gravidanza fisiologica
- Linee guida sul taglio cesareo
- 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
- Linea Guida “Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla”
- Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN)

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: una visione d'insieme



- 19 Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti
- Manuale per la sicurezza in camera operatoria
- Coordinamento del gruppo di lavoro per la predisposizione Piano Globale per la Sicurezza del paziente OMS 2021- 2030, nell'ambito dell'Osservatorio Buone pratiche (Agenas)
- Monitoraggio Eventi Sentinella
- Sistema di Monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza
- ISPEZIONI-TASK force (significativo il numero delle azioni ispettive effettuate relative all'evento parto e all'assistenza post natale)

Safety from the start!



25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2005-2025



7a GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

Safe care for every newborn and child

Il tema e lo slogan della Giornata Mondiale per la Sicurezza del Paziente 2025 esortano ad uno sforzo globale e coordinato per affrontare la sfida della sicurezza dei neonati e dei bambini nel sistema sanitario.

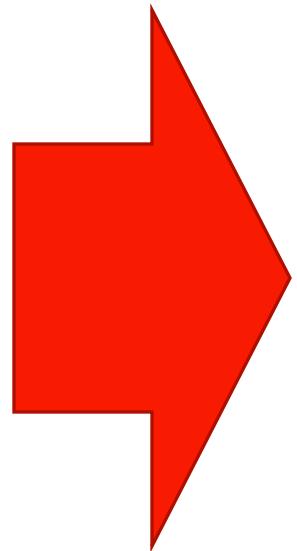
L'obiettivo è quello di eliminare i danni evitabili nelle cure pediatriche e neonatali, migliorando la sicurezza fin dalle prime fasi della vita per assicurare una traiettoria armoniosa di sviluppo della salute fisica e mentale durante tutta la vita



Ogni anno questo evento riunisce attorno al Ministero della salute gli Enti Istituzionali nazionali (Agenas, ISS AIFA) e le Istituzioni regionali (Commissione Salute e la Sub area Rischio clinico) promuovendo consapevolezza, iniziative di sensibilizzazione, conoscenza e coinvolgimento civico per il miglioramento della sicurezza nella cura dei pazienti.



AREE D'INTERVENTO



25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2006-2025

Parto sicuro e cure postnatali:

Assicurare che le madri e i neonati ricevano assistenza sicura subito dopo la nascita

Sicurezza dei farmaci:

Prevenire errori e danni legati all'uso dei farmaci in neonati e bambini

Sicurezza diagnostica:

Migliorare l'accuratezza delle diagnosi per evitare ritardi e cure inappropriate

Sicurezza delle vaccinazioni:

Garantire che i programmi di vaccinazione siano sicuri e efficaci per i più piccoli

Prevenzione delle infezioni:

Implementare misure per prevenire le infezioni acquisite in ambito sanitario, specialmente nei reparti pediatrici

Riconoscimento precoce del deterioramento clinico:

Formare il personale sanitario: fornire strumenti per un inquadramento diagnostico accurato e precoce e per identificare rapidamente segni di peggioramento nelle condizioni dei pazienti più giovani



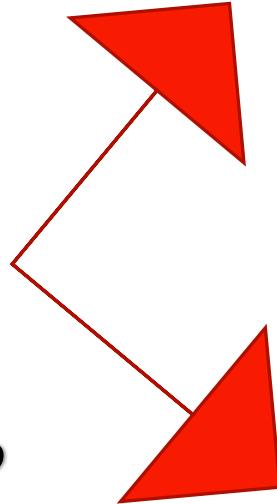


MINISTERO DELLA SALUTE

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI



Rispetto al tema odierno



Rispetto alle aree di intervento



25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2006-2025

- Raccomandazione N. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in **neonato** sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- Raccomandazione N. 6 per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al **travaglio e/o parto**

Rafforzamento della sicurezza dei farmaci:

- Raccomandazione n.14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”;
- Raccomandazione n.12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”
- Raccomandazione n.7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”
- Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio”.

*PROSSIMA RACCOMANDAZIONE sulla sicurezza dei processi diagnostici con un focus sull'**assistenza pediatrica e neonatale***



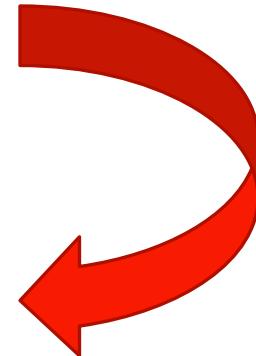
**MONITORAGGIO EVENTI
SENTINELLA**
Nuovo Protocollo (Luglio2024)

Rispetto al tema di oggi (aggiornamento del Protocollo)

Rimodulazione dei criteri di inclusione

Evento sentinella n. 7 «*Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza*»

Evento sentinella n. 8 «*Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite*»



Rispetto alle aree di intervento

Miglioramento della sicurezza diagnostica:

Evento sentinella n. 21 «*Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica*» che in campo ostetrico si stima essere, a livello internazionale, di circa il 36%

Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza:

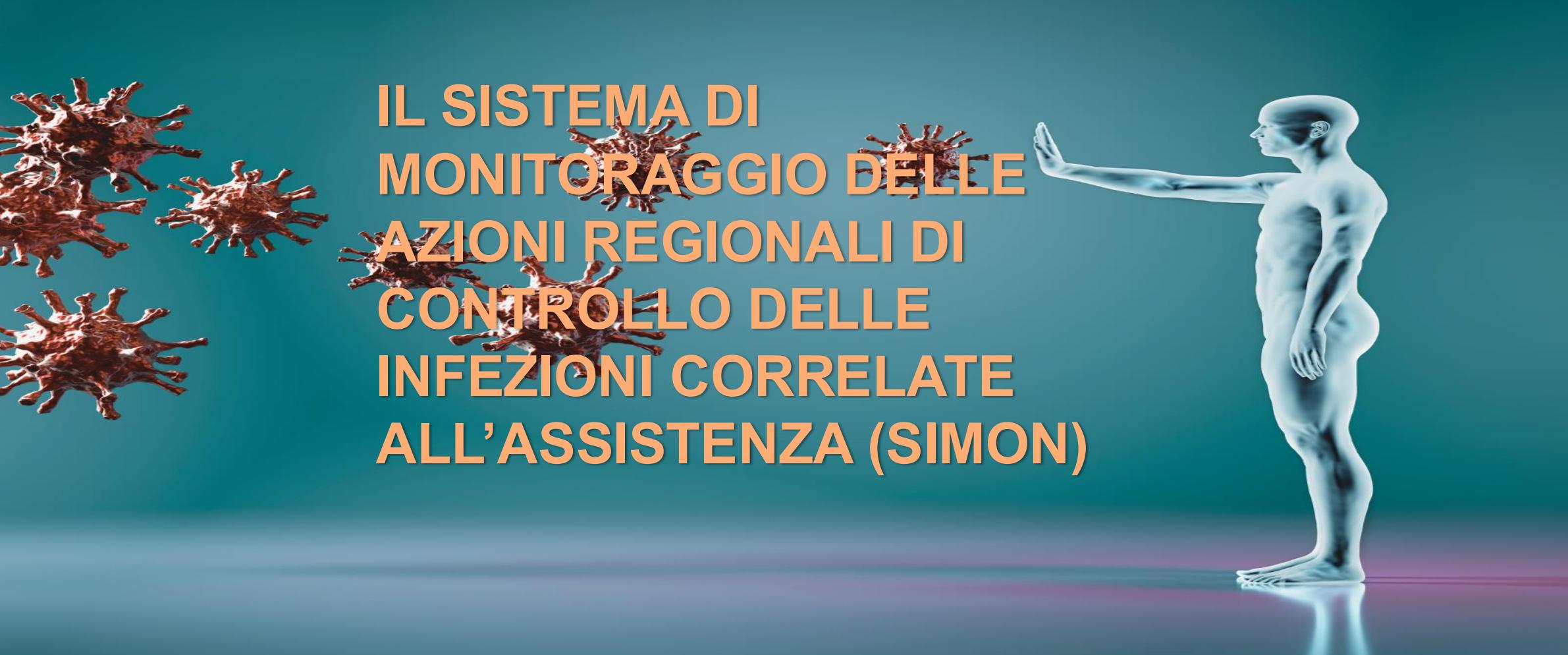
Evento sentinella n. 16 “*Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere*”.

Adempimenti Iea AS_Rischio clinico 2023 monitoraggio dei piani di miglioramento degli eventi sentinella:

- *Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*
- *Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza*
- *Morte o grave danno permanente in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite*



Ministère della Salute



IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI REGIONALI DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (SIMON)

4-6-2015	GAZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA	Serie generale - n. 127
LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI		
MINISTERO DELLA SALUTE		
<u>DECRETO 2 aprile 2015, n. 70</u>		Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni;
<u>Regolamento recente definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.</u>		Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
		Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei mini-

ICA-AMR e standard di qualità ospedaliera

DM 70/2015, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, fissa i concetti di Appropriatezza, Qualità, Efficacia ed Efficienza

«Tra gli standard qualitativi relativi alla gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere di qualsiasi livello prevede la presenza documentata e formalizzata di sistemi di raccolta dati sulle ICA, sorveglianza microbiologica, adozione di procedure atte a garantire l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, la presenza di protocolli per la profilassi antibiotica e di procedure per il lavaggio delle mani»



SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI REGIONALI DI CONTROLLO DELLE INFETZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (SIMON)



In linea con PNP 2020-2025, PNCAR 2017-2020 e PNCAR 2022-2025

OBIETTIVO GENERALE: monitorare l'adesione alle politiche e strategie indicate dai Piani nazionali e lo stato di implementazione delle azioni regionali nell'ambito del contenimento delle ICA, tenendo in considerazione e utilizzando in parte il progetto SPINCAR (ISS).

OBIETTIVI SPECIFICI:

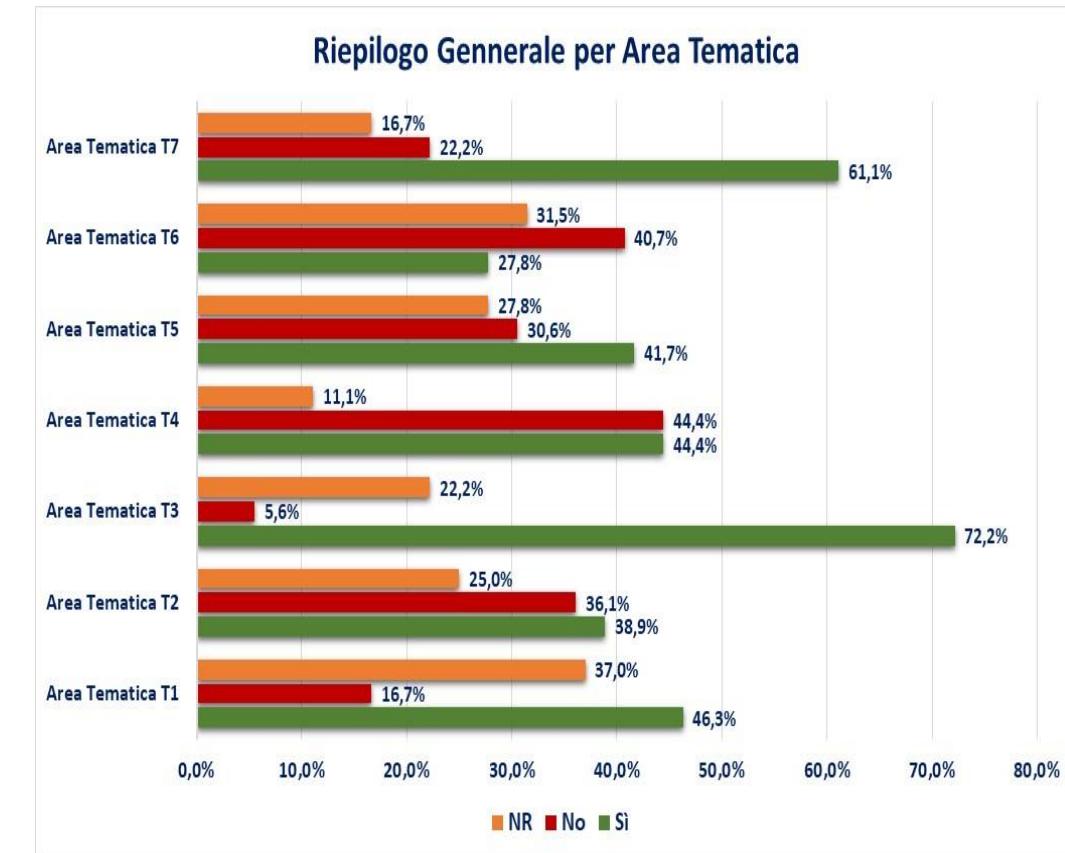
- Promuovere/incrementare la segnalazione degli eventi sentinella/inusuali correlati alle ICA, che abbiano causato mortalità o grave danno al paziente. E' stata introdotta una nuova "tipologia di evento" tra quelle attualmente monitorate dall'Osservatorio di Monitoraggio degli eventi sentinella presso il Ministero salute: Evento n.16. «Morte causata o concausa da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere» (agg. Protocollo segnalazione eventi sentinella, Luglio 2024)
- Individuare indicatori da introdurre all'interno del sistema di verifica Adempimenti LEA, in relazione alla gestione ICA

**SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE AZIONI REGIONALI DI CONTROLLO DELLE
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (SIMON)**

Sono state individuate 7 Aree tematiche (item):



1. **Segnalazione di eventi sentinella/inusuali e cluster epidemici**
2. **Attività di reporting**
3. **Formazione**
4. **Appropriatezza prescrittiva degli antibiotici**
5. **Igiene delle mani**
6. **Buone pratiche**
7. **Comitato di Controllo per le Infezioni Correlate all'Assistenza**





Il Comitato operativo permanente per la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita - WSPD

Costituito, presso il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale (Decreto del CD del 6/05/2025), con la partecipazione di Istituzioni centrali e regionali.

Persegue la strategia 1.5 del Piano Globale per la Sicurezza del paziente OMS 2021- 2030, con particolare riferimento alle *“actions for governments”*, di seguito elencate:

- **partecipare** annualmente alla realizzazione della campagna globale **adattando, sviluppando e lanciando** ogni anno campagne nazionali in linea con il tema della Giornata Mondiale della sicurezza del Paziente;
- **celebrare** ogni anno, il 17 settembre, la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente attraverso l'organizzazione di attività ed eventi; **coinvolgendo** tutti i soggetti interessati per **avviare** un'azione concreta sul tema della Giornata Mondiale per la sicurezza dei pazienti;
- **ribadire** l'impegno del governo nei confronti della sicurezza dei pazienti ed evidenziarlo attraverso risultati e progressi verso il raggiungimento dei traguardi nazionali;
- **adottare e attuare** gli obiettivi annuali della Giornata mondiale e altri elementi tecnici specifici sul tema;
- **monitorare e valutare** i risultati e l'impatto della Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti.
- **impegnarsi** a stabilire le priorità e ad **agire** per raggiungere gli obiettivi delle sfide per la sicurezza globale del paziente





GRAZIE PER L'ATTENZIONE