



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	OCSE
DATO RILEVATO	Patient Safety Indicators
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	MINISTERO DELLA SALUTE- Ufficio 5 della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali Direttore: Maria Grazia Pompa
PUNTI DI FORZA	Consente il confronto a livello internazionale Fonte dati corrente (flusso SDO)
PUNTI DI DEBOLEZZA	Differenze nell'interpretazione e nel calcolo degli indicatori tra i diversi Paesi
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	OECD Health at a Glance http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Foreign body left in during procedure Post-operative pulmonary embolism after hip or knee replacement Post-operative DVT after hip or knee replacement Post-operative sepsis after abdominal surgery Post-operative wound dehiscence Obstetric trauma vaginal delivery with instrument Obstetric trauma vaginal delivery without instrument



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	WHO- PROGRAMME FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING¹
DATO RILEVATO	Reazioni avverse da farmaci, per monitorarle e così rendere possibile l'identificazione di quelle che per la loro rarità non possono essere identificate dai trial clinici
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali Responsabile dott.ssa Carmela Santuccio
PUNTI DI FORZA	Copertura pressoché globale
PUNTI DI DEBOLEZZA	Tempestività, completezza e qualità delle informazioni riportate dipendono dalle autorità nazionali
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	STRUCTURAL INDICATORS CST1. Existence of a pharmacovigilance centre, department or unit with a standard accommodation CST2. Existence of a statutory provision (national policy, legislation) for pharmacovigilance CST3. Existence of a medicines regulatory authority or agency CST4. Existence of any regular financial provision (e.g. statutory budget) for the pharmacovigilance centre CST5. The pharmacovigilance centre has human resources to carry out its functions properly CST6. Existence of a standard ADR reporting form in the setting Subset indicators: The standard reporting form provides for reporting: CST6a: suspected medication errors; CST6b: suspected counterfeit/substandard medicines; CST6c: therapeutic ineffectiveness; CST6d: suspected misuse, abuse of and/or dependence on medicines; CST6e: ADRs by members of the general public

¹ A partire dal 22 novembre 2017, le autorità nazionali non inviano più le proprie segnalazioni all'Uppsala Monitoring Centre (che gestisce il WHO International Drug Monitoring), ma è l'European MA a inviare i dati direttamente da Eudravigilance

RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

CST7. A process is in place for collection, recording and analysis of ADR reports

CST8. Incorporation of pharmacovigilance into the national curriculum of the various health-care professions (includes subset indicators:

CST8a: for medical doctors;

CST8b: for dentists;

CST8c: for pharmacists;

CST8d: for nurses or midwives;

CST8e: for others – to be specified)

CST9. Existence of a newsletter, information bulletin or website for dissemination of pharmacovigilance information

CST10. Existence of a national ADR or pharmacovigilance advisory committee or an expert committee in the setting capable of providing advice on medicine safety

PROCESS INDICATORS

CP1. Total number of ADR reports received in the previous calendar year (also expressed as number of ADRs per 100 000 persons in the population)

CP2. Current total number of reports in the national, regional or local database

CP3. Percentage of total annual reports acknowledged and/or issued feedback

CP4. Percentage of total reports subjected to causality assessment in the previous calendar year

CP5. Percentage of total annual reports satisfactorily completed and submitted to the national pharmacovigilance centre in the previous calendar year

Subset indicator CP5a: of the reports satisfactorily completed and submitted to the national pharmacovigilance centre, percentage of reports committed to the WHO database

CP6. Percentage of total reports attributed to therapeutic ineffectiveness received in the previous calendar year

CP7. Percentage of reports on medication errors reported in the previous year

CP8. Percentage of registered pharmaceutical companies having a functional pharmacovigilance system

CP9. Number of active surveillance activities initiated, ongoing or completed during the past five calendar years

OUTCOME INDICATORS

CO1. Number of signals detected in the past 5 years by the pharmacovigilance centre

CO2. Number of regulatory actions taken in the preceding year as a consequence of national pharmacovigilance activities includes

CO2a: number of product label changes (variation);



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

CO2b: number of safety warnings on medicines to: (i) health professionals,

(ii) general public;

CO2c: number of withdrawals of medicines;

CO2d: number of other restrictions on use of medicines

CO3. Number of medicine-related hospital admissions per 1000 admissions

CO4. Number of medicine-related deaths per 1000 persons served by the hospital per year

CO5. Number of medicine-related deaths per 100 000 persons in the population

CO6. Average cost (US\$) of treatment of medicine-related illness

CO7. Average duration (days) of medicine-related extension of hospital stay

CO8. Average cost (US\$) of medicine-related hospitalization



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE E INTERNAZIONALE	ECDC- POINT PREVALENCE SURVEY ON HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS
DATO RILEVATO	Infezioni correlate all'assistenza
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Point Prevalence Study coordinati: Per l'anno 2011-2012, Regione Emilia Romagna su mandato del CCM Per l'anno 2016, Regione Piemonte
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non è un flusso dati corrente, bensì una survey realizzata ogni 5 anni Inoltre coinvolge solo alcune regioni ed al loro interno solo alcuni ospedali (possibile/verosimile un selection bias)
RAPPORTI PUBBLICATI	Rapporti sul sito ECDC
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<ul style="list-style-type: none">• percentage of patients with at least one HAI over the total number of patients• percentage of non-susceptible (intermediate or resistant) bacteria over the total number of isolates for which antimicrobial susceptibility testing results were available at the time of survey• percentage of patients receiving at least one antimicrobial Agent• distribution of antimicrobial groups and agents Infection control structure and process indicators collected at the hospital level: <ol style="list-style-type: none">1) the consumption of alcohol hand rub (litres consumed in the previous year) as a proxy indicator of hand hygiene2) the number of single-bed rooms as a proxy indicator for isolation capacity of patients infected or colonised with microorganisms requiring enhanced infection control measures3) the number of full time equivalent (FTE) infection prevention and control nurses (IPCN) and doctors (IPCD) available in the hospital at the time of the survey



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	ECDC- EUROPEAN ANTIMICROBIAL RESISTANCE SURVEILLANCE NETWORK (EARS-NET)
DATO RILEVATO	Raccoglie dati di AMR su 8 patogeni (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa Acinetobacter spp., Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae), isolati da sangue o liquor, per antibiotici rilevanti dal punto di vista clinico-terapeutico o epidemiologico
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- Dipartimento Malattie Infettive Direttore: Dott. Giovanni Rezza
PUNTI DI FORZA	Dato storico largamente diffuso ed atteso sul quale si definiscono gli standard ad i report europei
PUNTI DI DEBOLEZZA	Include solo alcuni centri in Italia (su base volontaria) , problema di rappresentatività che ISS sta cercando di superare grazie agli input contenuti nel PNCAR
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	ECDC ATLAS https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data/data-ecdc ANNUAL SURVEILLANCE REPORT ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data/report
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	For each of the antimicrobial groups, the following indicators are available in the Surveillance Atlas: <ol style="list-style-type: none">1. Non-susceptible (I+R) isolates, percentage2. Resistant (R) isolates, percentage3. Total tested isolates, number4. Non-susceptible (I+R) isolates, number5. Resistant (R) isolates, number Indicators can be stratified in a bar or a pie chart by: <ul style="list-style-type: none">- age group (0-4, 5-18, 19-64, 65 years and above);- gender



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)- EUDRAVIGILANCE
DATO RILEVATO	Segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci per i medicinali autorizzati o in fase di sperimentazione clinica nell'UE.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	AIFA- Area Farmacovigilanza- Ufficio Gestione dei Segnali Responsabile dott.ssa Carmela Santuccio
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	La qualità dei dati dipende dalle singole autorità nazionali
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	ANNUAL REPORT ON EUDRAVIGILANCE FOR THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE COMMISSION http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/03/WC500245914.pdf
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<ul style="list-style-type: none">• Number of individual cases by age group, sex and geographic origin• Number of individual cases by reaction groups by age group, sex, seriousness, reporter group and geographic origin• Number of individual cases received over time



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	WHO- GLOBAL MONITORING OF COUNTRY PROGRESS ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)
DATO RILEVATO	Informazioni fornite dai governi nazionali sulle rispettive attività contro la resistenza antimicrobica nei settori umano, animale, fitosanitario e ambientale.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Ministero della Salute- Ufficio V della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali Direttore: Maria Grazia Pompa
PUNTI DI FORZA	Rientra nel monitoraggio dell'attuazione del Global Action Plan on AMR, adottato nel 2015
PUNTI DI DEBOLEZZA	Si basa su un questionario di autovalutazione
RAPPORTI PUBBLICATI	MONITORING GLOBAL PROGRESS ON ADDRESSING ANTIMICROBIAL RESISTANCE http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273128/9789241514422-eng.pdf?ua=1
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<ul style="list-style-type: none">• % of Member States that have a national plan for antimicrobial resistance• % of Member States with AMR surveillance systems (and their level of implementation)• % of Member States with awareness raising initiatives on AMR in place (and their level of implementation)



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE	INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE NETWORK
DATO RILEVATO	Informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili. Incidenza e prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione, al fine di determinarne le cause e assicurarne la prevenzione
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale Sangue
PUNTI DI FORZA	Raccolto da molti anni e consolidato. Affidabile
PUNTI DI DEBOLEZZA	Noto per le più solo ai centri trasfusionali. Poco utilizzato in termini di diffusione delle informazioni e degli indicatori
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Adverse reactions and adverse events by <ul style="list-style-type: none">- blood component,- type of reaction,- severity and imputability to transfusion



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI
ORGANIZZAZIONE HEALTH CONSUMER INTERNATIONAL HOUSE- EURO HEALTH CONSUMER
INTERNAZIONALE INTERNAZIONALE INDEX



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

DATO RILEVATO	Valutazione del sistema sanitario effettuata dal punto di vista dei cittadini-pazienti sulle seguenti dimensioni: <ul style="list-style-type: none">• Diritti e informazione dei pazienti,• Accessibilità/tempi di attesa per cure e trattamenti,• Outcome,• Gamma e accessibilità dei servizi offerti (“generosità”),• Prevenzione,• Prodotti farmaceutici
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Ministero, associazioni dei pazienti, istituti di ricerca. Somministrazione di un questionario che indaga la percezione che gli utenti hanno dell’accessibilità alla documentazione sanitaria, la trasparenza sui dati di performance, il livello di qualità e sicurezza, il coinvolgimento del paziente e delle associazioni di rappresentanza.
PUNTI DI FORZA	Il prodotto è la combinazione di statistiche pubbliche, sondaggi rivolti ai pazienti e ricerche indipendenti.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non c’è distinzione fra sistemi pubblici e privati Non si tiene conto del contesto economico sociale e culturale
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<p>WAITING TIME FOR TREATMENT:</p> <ul style="list-style-type: none">• Family doctor same day access.• Direct access to specialist.• Major non-acute operations in under 90 days.• Cancer therapy in under 21 days.• CT scan in less than 7 days. <p>OUTCOMES:</p> <ul style="list-style-type: none">• Heart infarction case fatality.• Infant deaths.• Ratio of cancer deaths to incidence.• Preventable years of life lost.• MRSA infections.



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

PROGETTI/Joint Actions/STUDI PER I QUALI E' PREVISTO L'INVIO DI DATI SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE DI LIVELLO NAZIONALE

PROGETTO/STUDIO	EURO-PERISTAT
OBIETTIVI	Il progetto Euro-Peristat, avviato nel 1999, ha l'obiettivo di fornire informazioni sulla salute di madre e bambino in epoca perinatale. Attualmente raccoglie i dati provenienti da 29 Paesi europei grazie a una rete internazionale di esperti coordinata dall'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) di Parigi. Per la sorveglianza e la valutazione della salute perinatale vengono utilizzati 30 indicatori (10 prioritari e 20 raccomandati, distribuiti su 4 temi: salute fetale, neonatale e infantile, salute materna, caratteristiche della popolazione e fattori di rischio, servizi sanitari).
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- attraverso It-OSS (Italian Obstetric Surveillance System) Responsabile: dott.ssa Serena Donati
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi Paesi europei (Regno Unito, Paesi Bassi, Francia, Austria, Finlandia e Svizzera) hanno evidenziato sottostime variabili dal 20% al 60% nel rapporto di mortalità materna calcolati tramite l'analisi dei flussi informativi correnti
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	THE EUROPEAN PERINATAL HEALTH REPORT http://www.euoperistat.com/reports/european-perinatal-health-report-2010.html
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	(C= Core, R= Recommended) FETAL, NEONATAL, AND CHILD HEALTH C1: Fetal mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C2: Neonatal mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C3: Infant mortality rate by gestational age, birth weight, and plurality C4: Birth weight distribution by vital status, gestational age, and plurality C5: Distribution of gestational age by vital status and plurality R1: Prevalence of selected congenital anomalies R2: Distribution of Apgar score at 5 minutes R3: Fetal and neonatal deaths due to congenital anomalies R4: Prevalence of cerebral palsy MATERNAL HEALTH C6: Maternal mortality ratio R5: Maternal mortality ratio by cause of death R6: Incidence of severe maternal morbidity R7: Incidence of tears to the perineum



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

POPULATION CHARACTERISTICS/RISK FACTORS

C7: Multiple birth rate by number of fetuses

C8: Distribution of maternal age

C9: Distribution of parity

R8: Percentage of women who smoked during pregnancy

R9: Distribution of mothers' educational level

R10: Distribution of parents' occupational classification

R11: Distribution of mothers' country of birth

R12: Distribution of mothers' prepregnancy body mass index (BMI)

HEALTH CARE SERVICES

C10: Mode of delivery by parity, plurality, presentation, previous caesarean section and gestational age

R13: Percentage of all pregnancies following treatment for subfertility

R14: Distribution of timing of first antenatal visit

R15: Distribution of births by mode of onset of labour

R16: Distribution of place of birth by volume of deliveries

R17: Percentage of very preterm infants delivered in units without a neonatal intensive care unit (NICU)

R18: Episiotomy rate

R19: Births without obstetric intervention

R20: Percentage of infants breast fed at birth



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

PROGETTO/STUDIO	GLOBAL BURDEN OF DISEASE
OBIETTIVI	Lo studio intende fornire un quadro preciso, su scala mondiale e con dettaglio nazionale, dell'impatto che patologie, infortuni e fattori di rischio hanno sulla popolazione, confrontandone anche l'andamento in differenti ambiti geografici e sociali.
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	ISS- Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Responsabile: dott.ssa Simona Giampaoli
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<ul style="list-style-type: none">• Life expectancy• All-causes and cause-specific mortality• Maternal mortality• Stillbirths, Neonatal, Infant, and Under-5 Mortality• Incidence, Prevalence, and Years Lived with Disability• Disability-Adjusted Life Years and Healthy Life Expectancy• Risk Factors prevalence



RASSEGNA FLUSSI DI DATI INERENTI LA SICUREZZA TRASMESSI ALLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

PROGETTO/STUDIO	JOINT ACTION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS (EU-JAMRAI)
DATO RILEVATO	La Joint Action ha l'obiettivo di implementare le numerose iniziative nazionali e le best practice che sono state condotte in questi ultimi anni in Europa sul tema dell'AMR. Nel periodo maggio-luglio 2018, è stata realizzata una survey volta a rilevare i programmi di stewardship antibiotica realizzati a livello nazionale e il loro livello di implementazione
ENTE CHE CURA LA TRASMISSIONE DEI DATI	Sono stati invitati a contribuire alla Survey: National Focal Points (NFPs) for Antimicrobial Resistance NFPs for Antimicrobial Consumption NFPs for Healthcare-associated Infections Per l'Italia: Dott.ssa Annalisa Pantosti- ISS Prof. Silvio Brusaferrò- Università di Udine Dott.ssa Maria Luisa Moro- Regione Emilia Romagna Dott. Fortunato D'Ancona- ISS Dott.ssa Claudia Santini- AIFA
PUNTI DI FORZA	
PUNTI DI DEBOLEZZA	
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	La survey si è conclusa il 20 luglio 2018
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	