

# OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ



Fonti informative per la sicurezza delle cure

---

## Fonti informative per la sicurezza delle cure

*A cura del Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori*

*Sottogruppo "fonti informative"*

*dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*

---

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1 (Sottogruppo fonti informative)

### **Relatori:**

- Ministero della Salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
- Regione Emilia Romagna

### **Componenti:**

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)  
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)  
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)  
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)  
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)  
De Blasi Roberta (AGENAS)  
Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)  
Draoli Nicola (delegato FNOPI)  
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)  
Graziano Giuseppe (delegato ISS)  
Iannazzo Stefania (delegato MdS DGPREV)  
Iannone Primiano (delegato ISS)  
Labella Barbara (AGENAS)  
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)  
Mipatrini Daniele (AGENAS)  
Monaco Roberto (FNOMCeO)  
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)  
Piccioli Andrea (delegato MdS DGPROG)  
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)  
Siliquini Roberta (Presidente CSS)  
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)  
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)  
Tozzi Quinto (AGENAS)  
Trotta Francesco (delegato AIFA)  
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

## RAZIONALE

Il sottogruppo “Fonti” si è costituito nell’ambito del Gruppo di Lavoro 1 – “Glossario, fonti e indicatori”, con l’obiettivo di individuare le fonti informative per la sicurezza che potessero essere funzionali all’attività dell’Osservatorio e, in particolare, a quella del sottogruppo “indicatori” a esso strettamente correlato.

A tal fine, si è ritenuto opportuno realizzare una ricognizione delle fonti informative che potrebbero essere usate dall’Osservatorio per lo svolgimento delle funzioni previste dalla legge 24/2017 e dal DM 29 settembre 2017.

Il documento risultante è stato pienamente condiviso da tutti i partecipanti ai lavori.

Potenziali fonti informative censite:

- Simes Sinistri
- Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
- Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente
- Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)
- Programma Nazionale Esiti
- Farmacovigilanza
- Farmaceutica convenzionata
- 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
- Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti
- Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all’assistenza (Acuti e residenziali)
- Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICH)
- Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)

- Incident Reporting
- PRIMS (Patients Reported Incident Measures)
- Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco
- Sorveglianza virologica dell'influenza
- Trigger tools per la revisione della documentazione clinica

Per ciascuna delle suddette fonti sono state raccolte le seguenti informazioni:

- 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;
- Disponibilità per l'Osservatorio;
- Utilità per l'Osservatorio;
- Commenti

## METODOLOGIA

La mappatura delle fonti ha previsto una prima fase di predisposizione e compilazione di una griglia di rilevazione con le informazioni inerenti tutte le fonti potenzialmente utili e disponibili ai vari soggetti istituzionali componenti l'Osservatorio.

Da questa base di partenza, i coordinatori del sottogruppo hanno operato una prima selezione e il documento risultante è stato condiviso con i partecipanti al gruppo e, in particolare, con i titolari dei flussi selezionati, che hanno provveduto a compilare un'apposita scheda sintetica (cfr. paragrafo successivo) volta a rilevare una serie di informazioni di dettaglio, ivi compresa l'eventuale disponibilità immediata.

Sulla base delle informazioni rilevate, è stato predisposto un quadro sinottico delle fonti (Tabella 1), categorizzate in ordine decrescente di priorità e utilità, che ha permesso, di fatto, di poter dare avvio al lavoro del sottogruppo "indicatori".

## RISULTATI

### Quadro sinottico delle fonti

La tabella presenta l'elenco completo delle fonti individuate dal Gruppo di Lavoro 1 dell'Osservatorio Nazionale per il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi ed eventi sentinella, degli eventi senza danno, e di informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. La tabella presenta, inoltre, una classificazione in base alla priorità e all'utilità delle fonti individuate per i fini dell'Osservatorio Nazionale. La classificazione è stata elaborata dagli esperti che hanno partecipato alla presente ricognizione delle fonti informative. Gli esperti hanno ritenuto 16 fonti prioritarie e di alta utilità, 10 fonti di media priorità e utilità e 3 fonti di bassa priorità. I criteri utilizzati per l'attribuzione del livello di priorità e utilità delle fonti sono stati: la pertinenza al tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico dei dati rilevati dalla fonte, il livello di implementazione delle fonte e di affidabilità dei dati rilevati.

<b>FONTE</b>	<b>Priorità/ Utilità</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Copertura geografica</b>	<b>N. regioni</b>	<b>Titolare del flusso</b>
<b>Simes Sinistri</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	20	Agenas
<b>Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella</b>	Alta	Flusso volontario	Parziale	8	Agenas
<b>Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente</b>	Alta	Flusso volontario	Nazionale	21	Agenas
<b>Valutazione partecipata della sicurezza (survey umanizzazione)</b>	Alta	Indagine periodica	Parziale	18	Agenas
<b>Programma Nazionale Esiti</b>	Alta	Flusso amministrativo, elaborazione	Nazionale	21	Agenas
<b>Farmacovigilanza</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	AIFA
<b>Farmaceutica convenzionata</b>	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero e AIFA
<b>Emovigilanza</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Sangue
<b>Sistema di segnalazione EA - Rete Donazione- Trapianti</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Centro Nazionale Trapianti
<b>Sorveglianza della Mortalità Materna</b>	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	10	ISS
<b>Progetti sulla morbosità materna grave</b>	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	6	ISS

<b>Sorveglianza della mortalità perinatale</b>	Alta	Sistema di sorveglianza	Parziale	3	ISS
<b>Sorveglianza Antimicrobico-resistenza (AR-ISS)</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS
<b>Sorveglianza delle batteriemie da CPE</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Parziale	18	ISS
<b>SDO</b>	Alta	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
<b>Simes Eventi sentinella</b>	Alta	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
<b>Distribuzione diretta e per conto dei farmaci</b>	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
<b>Specialistica ambulatoriale</b>	Media	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero
<b>Dispositivo vigilanza</b>	Media	Sistema di segnalazione	Nazionale	21	Ministero
<b>Questionario LEA Scheda AS rischio clinico e sicurezza dei pazienti</b>	Media	Rilevazione annuale	Nazionale	16	Ministero
<b>Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti</b>	Media	Indagine periodica	Parziale	19	Ministero - Regione ER
<b>Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Residenziale</b>	Media	Indagine periodica	Parziale	11	Ministero - Regione ER
<b>Sorveglianza infezione sito chirurgico (SNICH)</b>	Media	Sistema di sorveglianza	Parziale	9	Ministero - Regione ER
<b>Sorveglianza infezioni in terapia intensiva (SITIN)</b>	Media	Sistema di sorveglianza	Parziale		Ministero - Regione ER
<b>Incident Reporting</b>	Media	Sistema di segnalazione	Non attivo	Non attivo	Non attivo
<b>PRIMS (Patients Reported Incident Measures)</b>	Media	Indagine periodica	Non attivo	Non attivo	Non attivo
<b>Banca dati centrale per la Tracciabilità del farmaco</b>	Bassa	Flusso amministrativo	Nazionale	21	Ministero e AIFA
<b>Sorveglianza virologica dell'influenza</b>	Bassa	Sistema di segnalazione	Parziale	17	ISS
<b>Trigger tools per la revisione della documentazione clinica</b>	Bassa	Sistema di sorveglianza	Non attivo	Non attivo	Non attivo



## Schede descrittive delle fonti

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.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	MONITORAGGIO IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA
<b>DATO RILEVATO</b>	Stato di implementazione, a livello aziendale, delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	AGENAS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Raccoglie informazioni dettagliate a livello aziendale sull'implementazione di tutte le raccomandazioni ministeriali e della checklist di sala operatoria.  Utile per il monitoraggio regionale e per la compilazione, a cura delle Regioni, del questionario LEA (sezione AS)
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Partecipazione su base volontaria delle regioni e delle aziende. Ad oggi Bassa copertura nazionale. Manca l'informazione per il livello sub-aziendale (presidio)  È in corso la revisione del sistema finalizzata all'introduzione di elementi utili alla valutazione della effettiva implementazione delle raccomandazioni
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	<p>Rispondenza delle regioni</p> <p>Rispondenza delle aziende</p> <p>Rispondenza per ogni Raccomandazione</p> <p>Applicabilità delle raccomandazioni</p> <p>Recepimento delle raccomandazioni (per ogni Raccomandazione)</p> <p>Implementazione (a regime o in corso) per ogni raccomandazione</p> <p>Copertura dell'applicazione a regime della raccomandazione (per ogni raccomandazione)</p> <p>Copertura dell'applicazione parziale della raccomandazione (per ogni raccomandazione)</p> <p>Difficoltà nell'implementazione (per ogni Raccomandazione)</p> <p>Distribuzione percentuale delle difficoltà incontrate dalle aziende rispondenti</p> <p>Valutazione dell'applicazione della raccomandazione (per ogni Raccomandazione)</p> <p>Coinvolgimento di stakeholder nel processo di implementazione della raccomandazione</p> <p>Distribuzione degli stakeholder coinvolti nell'implementazione della raccomandazione</p> <p>Effettuazione di iniziative di comunicazione nel processo di implementazione della raccomandazione</p> <p>Distribuzione dei destinatari delle iniziative di comunicazione</p> <p>Numero di aziende che implementano il 100% delle raccomandazioni</p> <p>Numero di aziende che implementano il 75% delle raccomandazioni</p> <p>Numero di aziende che implementano il 50% delle raccomandazioni</p>

	<p>Numero di aziende che implementano meno del 50% delle raccomandazioni</p> <p>Numero di aziende che implementano a regime meno del 50% delle raccomandazioni</p>
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì, immediata
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	<p>Informazioni capillari sullo stato di implementazione delle raccomandazioni a livello aziendale, con possibilità di analisi delle cause della mancata implementazione.</p> <p>In corso la revisione del sistema</p>
<b>COMMENTI</b>	

<b>FONTE</b>	<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE</b>
<b>DATO RILEVATO</b>	Raccolta di esperienze di miglioramento della sicurezza implementate o progettate a livello regionale, aziende o dipartimentale
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	AGENAS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Allineato alle indicazioni europee scaturite dalla Joint Action Pasq Permette la divulgazione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure. Le pratiche sono catalogate in base all'ambito di attuazione e classificate in base al livello di efficacia e alla forza delle evidenze scientifiche presentate. Identificato da OCSE come esempio per altri Paesi
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Raccolta di buone pratiche presentate su base volontaria dagli operatori
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	Tutte le pratiche inviate all'Osservatorio sono consultabili on-line: <a href="http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx">http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Intesa Stato – Regioni del 20 marzo 2008
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Numero pratiche per Regione Numero pratiche per azienda (per ogni regione) Numero pratiche per classe (classificazione PaSQ) Numero pratiche trasferite in altri contesti Numero pratiche cliniche per tematica Numero pratiche di clinical risk management per tematica Numero pratiche per raccomandazione (pratiche cliniche) Numero pratiche per raccomandazione (clinical risk management) Numero pratiche per eventi avversi (pratiche cliniche) Numero pratiche per eventi avversi (clinical risk management) Numero pratiche per contesto di implementazione Personale coinvolto nell'implementazione delle pratiche Trasferibilità. Frequenza ciascun ambito (se la pratica è stata implementata con successo in altri ambiti) Numero pratiche che prevedono il coinvolgimento degli utenti Frequenza coinvolgimento ciascuna tipologia di utente Implementazione. Frequenza ciascun fattore contribuente Implementazione. Frequenza ciascuna principale difficoltà
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì, Immediata
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Permette la divulgazione di Buone Pratiche per la sicurezza. Promuove il trasferimento delle pratiche Favorisce la creazione di un network tra gli operatori sanitari che operano nel campo della sicurezza delle cure. Potrebbe avvicinare gli operatori sanitari ai lavori dell'Osservatorio Nazionale.
<b>COMMENTI</b>	



FONTE	VALUTAZIONE PARTECIPATA DELLA SICUREZZA (SURVEY UMANIZZAZIONE)
DATO RILEVATO	Metodo di valutazione partecipata sviluppato per l'umanizzazione. Attraverso una check list professionisti e cittadini formati valutano la presenza di protocolli, procedure e strumenti per la prevenzione di specifici eventi avversi
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Equipe mista di professionisti e cittadini. Elaborazione di piani di miglioramento su criticità riscontrate
PUNTI DI DEBOLEZZA	Attuale checklist valuta principalmente elementi di struttura. Non flusso continuo ma survey periodiche
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Risultati del progetto umanizzazione <a href="http://www.agenas.it/atti-valutazione-qualita-strutture-ospedaliere-prospettiva-cittadino">http://www.agenas.it/atti-valutazione-qualita-strutture-ospedaliere-prospettiva-cittadino</a>
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Patto per la salute 2014-2016 art. 12, comma 7
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<p>Presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO)</p> <p>Presenza di almeno un documento sulle misure di isolamento del paziente in ospedale</p> <p>Presenza di almeno un documento sulla prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali</p> <p>Presenza di almeno un documento sulle attività di sorveglianza</p> <p>Presenza di almeno un documento sulle attività formative per il personale sanitario sul controllo delle infezioni, svolte negli ultimi 24 mesi o in corso</p> <p>Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina Generale</p> <p>Presenza di poster su lavaggio delle mani nell'unità operativa di Chirurgia generale</p> <p>Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di medicina generale</p> <p>Presenza di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani nell'unità operativa di chirurgia generale</p> <p>Ad oggi queste informazioni sono state raccolte in circa 380 strutture assistenziali;</p>
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Sì, immediata

UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Partecipazione dei cittadini alla valutazione della sicurezza delle strutture sanitarie
COMMENTI	



FONTE	PROGRAMMA NAZIONALE ESITI
DATO RILEVATO	Esiti di interventi/ trattamenti sanitari
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	AGENAS
PUNTI DI FORZA	Sistema di monitoraggio condiviso e consolidato con copertura nazionale
PUNTI DI DEBOLEZZA	Sistema non specifico per il monitoraggio della sicurezza.
RAPPORTI PUBBLICATI	Risultati annuali consultabili on line <a href="http://pne2017.agenas.it/">http://pne2017.agenas.it/</a>
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 Decreto legge 13 settembre 2012, n.158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<p>Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni</p> <p>Infarto Miocardico Acuto senza esecuzione di PTCA: mortalità a 30 giorni</p> <p>Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA entro 2 giorni: mortalità a 30 giorni</p> <p>Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA oltre 2 giorni dal ricovero: mortalità a 30 giorni dall'intervento</p> <p>Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni</p> <p>PTCA eseguita per condizione diverse dall'Infarto Miocardico Acuto</p> <p>Scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni</p> <p>Infarto Miocardico Acuto: mortalità a un anno</p> <p>Infarto Miocardico Acuto: MACCE a un anno</p> <p>Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA nel ricovero indice o nei successivi entro 7 giorni</p> <p>STEMI: volume di ricoveri</p> <p>N-STEMI: volume di ricoveri</p> <p>IMA a sede non specificata: volume di ricoveri</p> <p>PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica</p> <p>IMA: volume di ricoveri</p> <p>Scompenso cardiaco congestizio: volume di ricoveri</p> <p>Scompenso cardiaco: volume di ricoveri</p> <p>Scompenso cardiaco congestizio: riammissioni ospedaliere a 30gg</p> <p>Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni (diagnosi principale)</p> <p>Rivascolarizzazione carotidea: volume di ricoveri</p> <p>Arteriopatie degli arti inferiori (II - IV stadio): volumi di interventi</p> <p>Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: amputazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero</p> <p>Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: rivascolarizzazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero</p> <p>Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: mortalità entro 6 mesi dal ricovero</p> <p>Ospedalizzazione per ipertensione arteriosa</p>

	Ospedalizzazione per scompenso cardiaco Ospedalizzazione per angina senza procedure Ospedalizzazione per PTCA Ospedalizzazione per interventi di stripping di vene
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì, immediata
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Disponibilità di indicatori già sviluppati e validati
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	FARMACOVIGILANZA
<b>DATO RILEVATO</b>	<p>Segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaco: segnalazioni spontanee</p> <p>Segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV attiva</p> <p>Segnalazioni relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole e «named patient program»</p>
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	AIFA
<b>PUNTI DI FORZA</b>	<p>Raccolta dati proveniente da qualsiasi tipologia di utente e per qualsiasi farmaco</p> <p>Possibilità di segnalazione on line o tramite i responsabili locali di FV</p> <p>Collegamento con il database europeo di Eudravigilance (EV) e trasferimento dati tramite EV nel database dell'OMS Vigibase</p> <p>Possibilità di analisi ed elaborazioni</p> <p>Trasparenza dei dati aggregati attraverso il sistema RAM</p>
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	<p>Possibilità di segnalazioni con informazioni carenti e non sempre integrabili</p> <p>Necessità di costante adeguamento a standard internazionali</p> <p>Mancato collegamento con altri database utili per le analisi (es SDO, anagrafi vaccinali etc.)</p>
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<a href="http://www.aifa.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia">http://www.aifa.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<p>DM 30/04/2015</p> <p>DM 12/12/2003</p> <p>Direttiva 2001/83 Legislativo 219/2006</p> <p>Direttiva 2010/84/UE</p> <p>Direttiva 2012/26</p> <p>Regolamento 726/2004</p> <p>Regolamento 1235/2010</p> <p>Regolamento 520/2012</p> <p>Regolamento 1027/2012</p> <p>Regolamento 198/2013</p> <p>Regolamento 658/2014</p>
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	<p>Andamento temporale e regionale</p> <p>Tasso segnalazione x milione di ab</p> <p>Distribuzione segnalazioni per età, per gravità, per fonte, per classe ATC dei farmaci, Distribuzione delle reazioni per classe sistemico organica</p>

<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì, immediata
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Le attività di FV sono finalizzate a prevenire e ridurre i rischi derivanti dall'uso dei farmaci. Inoltre si intende per reazione avversa una Reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. La conoscenza di errori terapeutici o di usi impropri dei farmaci può ridurre il rischio clinico
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	FARMACEUTICA CONVENZIONATA
<b>DATO RILEVATO</b>	<p>La rilevazione del flusso di farmaceutica convenzionata è disciplinata dall'articolo 50 della legge n. 326/2003 che detta disposizioni in materia di monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. L'attuazione dell'articolo 50 prevede la raccolta, attraverso il sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e finanze, dei dati delle prestazioni di assistenza farmaceutica erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN.</p> <p>Le informazioni rilevate, su base individuale, vengono trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze al Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute e all'AIFA.</p>
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Ministero dell'Economia e delle Finanze ed inviato all'AIFA e al Ministero della Salute, solo relativamente alle informazioni delle prestazioni farmaceutiche, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.
<b>PUNTI DI FORZA</b>	I dati raccolti permettono di osservare le prestazioni farmaceutiche erogate ai singoli pazienti.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	<p>I dati sono raccolti dal MEF e inviati all'AIFA per le prestazioni farmaceutiche.</p> <p>L'AIFA ha iniziato dal 2017 ad analizzare e utilizzare il flusso per il Rapporto OsMed.</p>
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	I dati verranno utilizzati per la stesura Rapporto OsMed 2017
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Art. 50 della Legge 24 novembre 2003, n. 326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici")
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Indicatori vari di farmaco - utilizzazione per singolo paziente
<b>DISPONIBILE PER L'OSSERVATORIO</b>	Non immediata per tutte le Regioni e gli anni, a medio/lungo termine
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Realizzazioni di indicatori per singolo paziente
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	EMOVIGILANZA
<b>DATO RILEVATO</b>	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi dei donatori, degli effetti indesiderati gravi sui riceventi, degli incidenti gravi e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute. Commissione Europea, Consiglio d'Europa e Associazioni/Organizzazioni internazionali di Medicina Trasfusionale
<b>PUNTI DI FORZA</b>	<p>Copertura del 100% dei Servizi trasfusionali e delle strutture ad essi correlati presenti sul territorio nazionale</p> <p>Uniformità e confrontabilità dei dati a livello nazionale</p> <p>Monitoraggio degli eventi avversi gravi e tempestiva adozione di appropriate misure preventive/correttive tramite la funzione del "Rapid alert"</p> <p>Valutazione epidemiologica e monitoraggio dei fattori di rischio per le malattie trasmissibili con la trasfusione</p>
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Underreporting sugli incidenti gravi e near miss
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<a href="http://old.iss.it/publ/?tipo=5">http://old.iss.it/publ/?tipo=5</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<p>Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007.</p> <p>Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. (Gazzetta Ufficiale n. 19, 23 gennaio 2008).</p> <p>Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta Ufficiale n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015.</p> <p>Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. (G.U. Serie Generale n. 13 del 16 gennaio 2008).</p>
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Numero di notifiche di emovigilanza, in particolare quelle concernenti gli eventi avversi a maggiore grado di severità.

<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì, periodica (annuale) dei dati su base nazionale
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Strumento per la valutazione delle buone pratiche cliniche nell'ambito della medicina trasfusionale.
<b>COMMENTI</b>	Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è l'unico ente abilitato da effettuare le elaborazioni necessarie alle altre istituzioni.

FONTE	SISTEMA DI SEGNALAZIONE EA - RETE DONAZIONE- TRAPIANTI
DATO RILEVATO	1. Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi relative al sistema di donazione e trapianto organi; 2. Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi relative al sistema di donazione e trapianto cellule e tessuti, accesso alla rete di RATC europea
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	1. Centro nazionale trapianti; 2. Centro nazionale trapianti, Regioni
PUNTI DI FORZA	2. sorveglianza nazionale eventi e reazioni avverse gravi, scambio informazioni con CE (anche per Rapid Allert Tissue Cells_ RATC)
PUNTI DI DEBOLEZZA	2. raccolta solo delle tipologie di reag relative alle tipologie previste dalle Direttive Europee
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	2. Report annuale REAG inviato a CE
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	1. art. 12 DM 19 novembre 2015; 3. Decreto legislativo 6 novembre 2007,n 191
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	2. settore osservato con attenzione e gestito con relazioni con i TE/centri PMA , se necessario anche con ispezioni/audit interni previsti dalle norme
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	1. valutazione su scala semi quantitativa della gravità; 2. numero di eventi avversi nell'unita di tempo.
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	2. Sì, immediata
COMMENTI	Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) è l'unico ente abilitato da effettuare le elaborazioni necessarie alle altre istituzioni



<b>FONTE</b>	<b>SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ MATERNA, PROGETTI SULLA MORBOSITÀ MATERNA GRAVE, SORVEGLIANZA DELLA MORTALITÀ PERINATALE</b>
<b>DATO RILEVATO</b>	1.Mortalità materna 2.Morbosità materna grave 3.Mortalità perinatale
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>PUNTI DI FORZA</b>	<p>1. Sorveglianza della mortalità materna: inclusa nel DPCM su Registri e Sorveglianze che ne prevede la continuità e l'estensione a livello nazionale.</p> <p>2. Morbosità materna grave: i progetti prospettici coinvolgono le regioni e permettono di stimare i tassi di incidenza delle principali cause di mortalità e grave morbosità materna.</p> <p>3. Sorveglianza della mortalità perinatale: il progetto pilota in corso in 3 regioni permette di disporre per la prima volta di stime confrontabili a livello internazionale e di valutare la fattibilità della sorveglianza.</p> <p>Si tratta di attività population based sostenute da Regioni, organizzazioni sanitarie, clinici, rete del rischio clinico e società scientifiche di settore. I risultati sono utilizzati per orientare attività di ricerca ed elaborare linee guida, raccomandazioni per la pratica clinica e corsi di formazione per i professionisti sanitari al fine di migliorare gli esiti di salute di madri e neonati.</p>
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	<p>La copertura del sistema di sorveglianza della mortalità materna è subnazionale, ma nel 2018 raggiungerà il 91% dei nati nel Paese.</p> <p>La sorveglianza della mortalità perinatale è in fase pilota e la sua validazione sarà completata nel 2019.</p> <p>Non esiste un finanziamento stabile e dedicato a garanzia della continuità delle attività di sorveglianza e delle azioni di miglioramento della pratica assistenziale che da essa scaturiscono.</p>
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<p>Senatore S, Donati S, Andreozzi S. (Ed.). Studio della cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. Rapporti ISTISAN 12/6; <a href="http://old.iss.it/binary/publ/cont/dodici6web.pdf">http://old.iss.it/binary/publ/cont/dodici6web.pdf</a> ;</p> <p>Donati S, Maraschini M, Buoncristiano M, Lega I, Bucciarelli M, Andreozzi S, Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Attività della sorveglianza ostetrica:</p>

	<p>l'Istituto Superiore di Sanità-Regioni per la gestione della morbosità materna grave da emorragia del post partum; Rapporto Osservasalute 2015: 264-6;</p> <p>Donati S, Maraschini M, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Marani A, Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Grave morbosità materna da emorragia del post partum: aspetti metodologici del Progetto coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System; Rapporto Osservasalute 2014: 260-1;</p> <p>Donati S, Senatore S, Maraschini M, Gruppo di lavoro "Mortalità Materna" Istituto Superiore di Sanità-Regioni; Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud e Isole, Rapporto Osservasalute 2013:192-3 ;</p> <p>Donati S, Lega I, Maraschini A, Buoncristiano M, D'Aloja P, Andreozzi S, Bucciarelli M, La mortalità materna, in: La salute riproduttiva della donna. Roma, ISTAT 2017:113-126.</p>
<p><b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b></p>	<p>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 3 marzo 2017, G.U. del 12/05/2017</p> <p>PERISTAT: <a href="http://www.europeristat.com/">http://www.europeristat.com/</a></p> <p>Nomina di focal point dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la revisione delle stime di mortalità materna in Italia. Ref.: C.L. 15.2018</p>
<p><b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b></p>	<p>Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo;</p> <p>Rapporto di mortalità per causa di morte: numero di morti materne per causa in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi, in uno stesso intervallo di tempo;</p> <p>Rapporto diretto di mortalità materna (DMMR): numero di morti materne dirette in un determinato intervallo di tempo su 100.000 nati vivi;</p> <p>Tasso di morbosità materna grave: numero di casi di morbosità materna grave in un determinato intervallo di tempo sul numero di parti moltiplicato per 1000;</p> <p>Tasso di mortalità perinatale: numero dei nati morti <math>\geq 28</math> settimane, sommato al numero dei neonati morti entro i primi 7 giorni di vita in un dato intervallo di tempo sul numero di nati vivi e morti moltiplicato per mille;</p> <p>Evitabilità delle morti materne e perinatali.</p>
<p><b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b></p>	<p>Sì</p> <p>Disponibilità immediata:</p> <p>MMR e DMMR calcolato in 10 regioni italiane che coprono il 77% dei nati nel Paese Tasso di incidenza della grave morbosità materna da emorragia del post partum, placentazione anomala invasiva, rottura d'utero e isterectomia in 6 regioni italiane che coprono il 49% dei nati nel Paese.</p> <p>Disponibilità a medio termine:</p>

	<p>Tasso di incidenza della morbosità materna grave da sepsi, eclampsia, emoperitoneo spontaneo, embolia di liquido amniotico in 9 regioni italiane che coprono il 75% dei nati nel Paese</p> <p>Tasso di mortalità perinatale in 3 regioni italiane che coprono il 32% dei nati nel Paese.</p>
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	<p>Disporre di stime di incidenza di mortalità e grave morbosità materna e di mortalità perinatale nel rispetto degli indicatori internazionali</p> <p>Disporre di dati non disponibili tramite flussi sanitari utili ai confronti interregionali e internazionali.</p> <p>Disporre di dati relativi alle cause e all'evitabilità delle condizioni in studio.</p>
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	SORVEGLIANZA ANTIMICROBICO-RESISTENZA (AR-ISS)
<b>DATO RILEVATO</b>	Sorveglianza sentinella attiva dal 2001, che comprende circa 50 laboratori ospedalieri su tutto il territorio nazionale, a partecipazione volontaria. Essa 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
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Incluso nel Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza che prevede anche un miglioramento della rappresentatività e qualità dei dati
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	rappresentatività territoriale limitata: gli ospedali serviti dai laboratori partecipanti alla rete rappresentano approssimativamente il 15% dei posti letto del SSN
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<a href="http://old.iss.it/pres/?lang=1&amp;id=1588&amp;tipo=6">http://old.iss.it/pres/?lang=1&amp;id=1588&amp;tipo=6</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì Indicatori PNCAR a livello centrale e regionale entro 2018-2020: Percentuale di laboratori della rete che inviano i dati con sistemi informatici automatici (almeno il 25 % entro il 2018, almeno il 50% entro il 2019; almeno il 75% entro il 2020); Predisposizione di un piano di sorveglianza regionale dell'AMR (entro il 2018)
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Dati sui MO resistenti isolati. Comparabilità internazionale.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	SORVEGLIANZA DELLE BATTERIEMIE DA CPE
<b>DATO RILEVATO</b>	Segnalazioni di casi di CPE (solo K. pneumoniae ed E. coli) con informazioni su paziente, ospedale e caratteristiche dei ceppi
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Ministero della Salute
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Sorveglia infezioni gravi, facilmente identificabili da una sorveglianza di laboratorio e resistenze importanti;  sorveglianza già strutturata.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	A livello regionale vengono prodotti e pubblicati da alcune Regioni (Emilia-Romagna, Toscana e Campania, Piemonte) rapporti annuali sulla sorveglianza dell'AMR, a copertura (quasi) totale per i laboratori ospedalieri di ciascuna regione.  I dati raccolti seguono, in genere, lo stesso protocollo dei dati AR-ISS.  Altre Regioni realizzano varie forme di sorveglianza dell'AMR, ma i dati non vengono pubblicati sistematicamente.  A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei.  Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	Sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) Rapporto 2013-2016. Istituto Superiore di Sanità. 2017, XXX p. Rapporti ISTISAN 17/XX;  ci sono rapporti dell'Emilia Romagna e del Piemonte già disponibili
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Circolare "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)" 26/02/2013.
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì  Indicatori PNCAR a livello centrale e regionale entro 2018-2020 : Percentuale di laboratori della rete che inviano i dati con sistemi informatici automatici (almeno il 25 % entro il 2018, almeno il 50% entro il 2019; almeno il 75% entro il 2020); Predisposizione di un piano di sorveglianza regionale dell'AMR (entro il 2018)
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Rafforzare la sorveglianza dell'AMR come attività stabile;  Consolidare le sorveglianze "dedicate" esistenti;

	Implementare un sistema di allerta per nuovi fenomeni/nuove resistenze.
COMMENTI	

FONTE	SDO
<b>DATO RILEVATO</b>	Diagnosi di dimissione, procedure e interventi, esito del ricovero e altre informazione contenute nel tracciato SDO
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	MdS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Flusso consolidato. Algoritmi di calcolo degli indicatori adottati a livello internazionale.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Bassa sensibilità per eventi avversi principalmente per problemi di codifica.
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2651_allegato.pdf">http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2651_allegato.pdf</a> <a href="http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&amp;id=28">http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&amp;id=28</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Flusso istituito con DM 26 luglio 1993, trimestrale col DM 8 luglio 2010. DM 7 dicembre 2016, n. 261 Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera.
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Ritenzione di materiale nel sito chirurgico; Trombosi venosa profonda post-operatoria; Embolia polmonare post-operatoria; Sepsi post-operatoria; Deiscenza della ferita chirurgica; Trauma ostetrico durante il parto.
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Permettono l'elaborazione dei Patient Safety Indicators (PSI) che sono adottati a livello internazionale per misurare la sicurezza delle cure. Comparabilità su base regionale e nazionale.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	SIMES EVENTI SENTINELLA
DATO RILEVATO	Eventi avversi di particolare gravità, Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	Flusso consolidato. Presente analisi delle cause e azioni di miglioramento
PUNTI DI DEBOLEZZA	Under-reporting, il numero di eventi sentinella segnalati potrebbe sottostimare la reale frequenza degli eventi sentinella in Italia.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	<a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2353_allegato.pdf">http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2353_allegato.pdf</a>
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	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).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Il rapporto presenta numeri assoluti e frequenza percentuale degli eventi sentinella e delle seguenti informazioni:  Tipo di evento,  Specialità,  Luogo evento,  Esito,  Tipologia per esito di evento sentinella,  Fattori contribuenti,  Tipologia di schede compilate,  Metodo di analisi
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Sì
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Il Simes eventi sentinella l'unico sistema di segnalazione degli eventi avversi disponibile a livello nazionale, permette di avere informazioni sulle tipologie di eventi sentinella occorse ma anche sulle tipologie di analisi effettuate dalle strutture sanitarie e sulle misure di miglioramento identificate.
COMMENTI	



FONTE	DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI
<b>DATO RILEVATO</b>	La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. Tale distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto). I medicinali oggetto della rilevazione sono tutti i medicinali autorizzati ad uso umano dotati di un AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997. In questi ultimi casi la prestazione farmaceutica viene individuata attraverso il codice ATC al maggior livello di dettaglio possibile.
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	MdS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Permettono l'elaborazione di indicatori sulla sicurezza per il setting territoriale. Organizzazioni internazionali (OCSE) stanno lavorando per la definizione di algoritmi per indicatori di sicurezza nel setting territoriale.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Indicatori per il territorio ancora in fase di sperimentazione.
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<a href="http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2017">http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2017</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007, Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.(G.U. Serie Generale , n. 229 del 02 ottobre 2007); legge 29 novembre 2007, n. 222, Decreto del Ministero della Salute del 13 novembre 2008, Decreto del Ministero della Salute 06 agosto 2012
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	<p>Riportiamo a titolo di esempio gli Indicatori proposti dall'OCSE per la politerapia tra gli anziani e l'abuso di oppioidi:</p> <p>Proportion of 75 years and over who are taking more than 5 medications concurrently (&gt; 90 days excluding dermatological and antibiotics) [PRPPOPFM];</p> <p>Proportion of 80 years and over who are taking more than 10 medications concurrently (&gt; 90 days excluding dermatological and antibiotics) [PRPPOPTM];</p> <p>Psychotropic polypharmacy (the use of two or more concomitant psychotropic medication) in the general population [PRPPPTGP];</p> <p>Overall volume of opioids prescribed (DDDs per 1000 population per day) [PROPOUDD];</p> <p>Proportion of the population who are chronic opioid users (&gt;90 day's supply in a year) [PROPPCOU]</p>
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì

UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbero permettere l'elaborazione di indicatori di sicurezza per il territorio.
COMMENTI	

FONTE	SPECIALISTICA AMBULATORIALE
DATO RILEVATO	<p>Rileva le attività di tutte le strutture pubbliche o private accreditate, interne o esterne a struttura di ricovero, relativamente alla attività: clinica, di laboratorio, di diagnostica per immagini, di diagnostica strumentale e l'attività degli ambulatori dei Centri di salute mentale. In particolare, vengono rilevate per singola branca il numero di prestazioni per esterni e per interni.</p> <p>Rileva le prescrizioni di specialistica ambulatoriale erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica.</p>
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS
PUNTI DI FORZA	<p>Permettono l'elaborazione di indicatori sulla sicurezza per il setting territoriale.</p> <p>Organizzazioni internazionali (OCSE) stanno lavorando per la definizione di algoritmi per indicatori di sicurezza nel setting territoriale.</p>
PUNTI DI DEBOLEZZA	Indicatori per il territorio ancora in fase di sperimentazione.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<p>Attività di assistenza specialistica territoriale (STS 21): DM 23/12/1996 e s.m.</p> <p>Prescrizioni di specialistica ambulatoriale: Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.</p>
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Sì
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbero permettere l'elaborazione di indicatori di sicurezza per il territorio.
COMMENTI	

FONTE	DISPOSITIVO VIGILANZA
<b>DATO RILEVATO</b>	Segnalazioni di incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, da parte degli operatori della struttura sanitaria ove avviene l'incidente
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	MdS
<b>PUNTI DI FORZA</b>	
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Non obbligatoria segnalazione
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<p>Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"</p> <p>Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"</p> <p>Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico - diagnostici in vitro"</p> <p>Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"</p> <p>Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"</p> <p>Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012</p> <p>D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"</p> <p>UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica</p>
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	

COMMENTI	
----------	--

FONTE	QUESTIONARIO LEA SCHEDA AS RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI
<b>DATO RILEVATO</b>	Monitoraggio implementazione raccomandazioni Centralizzazione preparazione Farmaci antineoplastici Monitoraggio adozione della Check list in Sala operatoria Prevenzione cadute Monitoraggio degli Eventi Sentinella tramite SIMES.
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Ministero della Salute
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Dati rilevati per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza Riguarda gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	I dati rilevati variano periodicamente
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	Rapporto verifica adempimenti <a href="http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&amp;p=dalministro&amp;id=2271">http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&amp;p=dalministro&amp;id=2271</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Raccomandazioni ministeriali; Farmacopea XII edizione (NPB); Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute; OMS: Safe Surgery; D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1 Direttiva 2003/94/CE dell'8 ottobre 2003 Artt. 36-37 D.Lgs. 81/2008: Testo unico sicurezza; D.Lgs. 106/09: Integrazione e successive modifiche al D.Lgs. 81/2008.
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Numero di raccomandazioni implementate Numero (percentuale) di aziende che implementa ciascuna raccomandazione Rapporto tra le strutture che utilizzano UFA interne o esterne al Presidio per l'allestimento delle preparazioni antiblastiche, rispetto al totale delle strutture che erogano prestazioni oncologiche Percentuale delle Unità Operative chirurgiche che utilizzano la Check list in Sala operatoria (rispetto al totale delle UO chirurgiche)

	<p>Presenza di un piano di prevenzione delle cadute nelle Strutture Sanitarie predisposto da parte della Regione</p> <p>Percentuale di completa compilazione di almeno il 30% della scheda A e della scheda B degli eventi sentinella</p>
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	SI
COMMENTI	

<b>FONTE</b>	<b>INDAGINI DI PREVALENZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ACUTI E RESIDENZIALI)</b>
<b>DATO RILEVATO</b>	Indagini di prevalenza puntuale delle ICA
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	MdS e Regione Emilia Romagna
<b>PUNTI DI FORZA</b>	<p>È stata garantita la partecipazione dell'Italia al primo studio di prevalenza coordinato dall'ECDC nel 2011-2012 e al secondo nell'autunno del 2016 (con il coordinamento operativo della Regione Piemonte). Al primo studio l'Italia ha aderito con 49 ospedali e il livello di rappresentatività è stato considerato "ottimale" dall'ECDC.</p> <p>Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)</p>
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	<p>Le Regioni hanno partecipato al sistema in modo volontario con un numero variabile e non sempre rappresentativo della realtà regionale.</p> <p>Le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale.</p> <p>In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.</p>
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	CCM e Regione Emilia Romagna, «Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale», 2013,
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	<p>Prevalenza di pazienti con infezione per area di ricovero  Prevalenza (%) di infezione per area di ricovero  Distribuzione dei principali siti di infezione  Infezioni correlate all'assistenza per sito di infezione  Distribuzione delle BSI primarie e secondarie  Rapporto standardizzato infezioni osservate/attese per ospedale  Rapporto standardizzato antibiotici osservati/attesi per ospedale  Fattori di rischio per ICA con Odds ratio univariato e aggiustato secondo modello di regressione logistica.</p> <p>PNCAR: Rendere le sorveglianze esistenti (ad es. Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018) e, a livello regionale, assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento (entro il 2018)</p>



<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì; L'indagine è condotta a livello internazionale dall'ECDC e i dati permettono il confronto con altri stati. Ultimi dati disponibili: 2011 (Acuti) 2013 (Residenziale); entro giugno 2018 disponibile il report dello studio su ospedali per acuti 2016 e su RSA del 2017
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Prevalenza di ICA negli ospedali e nelle strutture residenziali italiane importante per la sicurezza delle cure.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	SORVEGLIANZA INFEZIONE SITO CHIRURGICO (SNICH)
DATO RILEVATO	Incidenza di infezione del sito chirurgico
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	MdS e Regione Emilia Romagna
PUNTI DI FORZA	<p>Attivo dal 2007, vengono pubblicati rapporti annuali in base ai dati ricevuti da Aziende Sanitarie di 9 regioni.</p> <p>Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, pubblicato ad aprile 2015 (dati 2012), l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con l'analisi di più di 20.000 interventi chirurgici, collocandosi al 4° posto per livello di partecipazione.</p> <p>Vengono inclusi nel sistema anche i dati provenienti dal progetto ISC-GISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico e del progetto ISChIAGISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Interventi di Artroprotesi del GISIO-SItI.</p> <p>Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)</p>
PUNTI DI DEBOLEZZA	<p>Hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale.</p> <p>In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.</p>
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	<p>CCM e Regione Emilia Romagna, «Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia. Interventi ortopedici anno 2015 e Interventi non ortopedici anno 2016 Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni ospedaliere»</p> <p><a href="http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/notizie/home/snich_2016/image/image_view_fullscreen">http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/notizie/home/snich_2016/image/image_view_fullscreen</a></p>
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	<p>Interventi ortopedici e non ortopedici:</p> <p>Caratteristiche dei pazienti e degli interventi sorvegliati;  Descrizione delle infezioni in base al momento di insorgenza;  Distribuzione delle infezioni per sede;</p> <p>Analisi per categoria NHSN di intervento;  Incidenza infezioni del sito chirurgico per categoria e per IRI;  Molecole utilizzate per la profilassi antibiotica;  Confronto con tassi internazionali. - Appendicectomia ; - Escissione di vie biliari ; -</p>

	Chirurgia della mammella; - Colectomia; - Chirurgia del colon; - Chirurgia ortopedica (protesi d'anca, di ginocchio, laminectomia)
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	SI, PNCAR: A livello centrale: Implementazione del Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza: stesura dei protocolli, implementazione delle sorveglianze (entro il 2020);  A livello locale Raccolta dei dati per le sorveglianze previste dal Piano e loro trasmissione all'Istituzione centrale (2018-2020)
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Dati su incidenza dell'infezione del sito chirurgico. Comparabilità internazionale.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	SORVEGLIANZA INFEZIONI IN TERAPIA INTENSIVA (SITIN)
<b>DATO RILEVATO</b>	Incidenza di infezioni in terapia intensiva
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	MdS e Regione Emilia Romagna
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Attivo dal 2009, aggrega a livello nazionale dati provenienti da tre diverse reti collaborative (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva-GIVITI; Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali in Terapia Intensiva-SPIN-UTI del GISIO-SItI; Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva in Emilia-Romagna-SITIER, che globalmente coprono 142 Unità di Terapia Intensiva) e consente la pubblicazione di rapporti biennali. Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con dati relativi a più di 23.000 pazienti, collocandosi al 3° posto per livello di partecipazione. Previsto dal Piano nazionale contrasto all'antimicrobico resistenza di rendere la sorveglianza stabile e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati (entro il 2018)
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	Hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	CCM e Regione Emilia Romagna, «Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN) Rapporto (dati 2015)», 2016,
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Percentuale di pazienti con infezione e tasso di incidenza; Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti; Andamento mensile (anno 2015) dell'incidenza di batteriemie e polmoniti; Tasso di infezione per 1.000 gg-dispositivo e variabilità tra UTI; Tasso di batteriemie associate a catetere venoso centrale e polmoniti associate ad intubazione endotracheale e variabilità tra UTI (2009-2015); Principali microrganismi isolati, totale e per tipo di infezione (2015); Principali resistenze* per tipo di microrganismo; Principali resistenze* per tipo di microrganismo e per sito di infezione.
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì PNCAR. Entro il 2020. A livello centrale: Implementazione del Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza: stesura dei protocolli, implementazione delle sorveglianze (entro il 2020); a livello locale

	Raccolta dei dati per le sorveglianze previste dal Piano e loro trasmissione all'Istituzione centrale (2018-2020)
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
COMMENTI	

FONTE	INCIDENT REPORTING
DATO RILEVATO	Segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi (EA) e dei near misses. Informazioni rilevate variano da regione a regione in base al modello adottato.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	Regione (presso alcune regioni).
PUNTI DI FORZA	Approfondita analisi delle cause. Informazioni sui fattori causali, contribuenti e limitanti. Favorisce la comprensione del fenomeno e non solo il monitoraggio del numero di eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non presente in tutte le regioni. Under-reporting. Non ha finalità epidemiologica poiché le segnalazioni sono su base volontaria. I dati raccolti sono da leggere con cautela: un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza bensì una maggiore propensione alla segnalazione che è influenzata dalla cultura della sicurezza delle organizzazioni.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Permette di rilevare eventi avversi e near miss. Permette di ottenere informazioni sui fattori causali, contribuenti e limitanti non facilmente ottenibili da altre fonti.
COMMENTI	

FONTE	PRIMS (Patients Reported Incident Measures)
DATO RILEVATO	Valutazione della sicurezza delle cure tramite interviste standardizzate ai pazienti.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	
PUNTI DI FORZA	Investimento organizzazioni internazionali (OCSE). Secondo le evidenze di letteratura è uno strumento molto sensibile per rilevare eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non implementato in Italia. Richiede interviste ad un ampio campione di pazienti.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	Lo sviluppo di questa fonte permetterebbe di rilevare gli eventi avversi tramite l'esperienza dei pazienti e di essere in linea con le indicazioni delle organizzazioni internazionali (OCSE). Comparabilità internazionale.
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Pazienti intervistati sulla prevenzione degli eventi avversi, sull'occorrenza di eventi avversi durante il loro ricovero e sulle modalità di gestione dell'evento.
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	
COMMENTI	

FONTE	BANCA DATI CENTRALE PER LA TRACCIABILITÀ DEL FARMACO
<b>DATO RILEVATO</b>	<p>Attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva, vengono rilevate nella banca dati centrale della tracciabilità del farmaco le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- codice della confezione di medicinali, comprensiva di lotto e data di scadenza;</li> <li>- struttura a cui viene inviata la confezione;</li> <li>- data e ora di spedizione;</li> <li>- quantità spedita;</li> <li>- valore economico della spedizione per i soli acquisti effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN.</li> </ul> <p>Attraverso la registrazione del percorso delle confezioni nella banca dati centrale è possibile conoscere, tra l'altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le confezioni entrate giornalmente in ciascuna farmacia territoriale e destinate all'acquisto a carico del SSN e privato;</li> <li>- le confezioni entrate giornalmente in ciascuna farmacia ospedaliera o di ASL e i relativi prezzi di acquisto.</li> </ul>
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Ministero della salute ed inviato ad AIFA secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.
<b>PUNTI DI FORZA</b>	La banca dati centrale dei medicinali permette di monitorare tutte le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo e quindi consegnate a tutte le strutture del servizio sanitario nazionale e alle farmacie per la distribuzione per conto. Il flusso è attivo dal 2005 ed è sanzionato il mancato invio dei dati da parte di tutti gli attori della filiera produttiva e distributiva.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	<p>I dati vengono utilizzati per la stesura del Rapporto OsMed: <a href="http://www.aifa.gov.it">www.aifa.gov.it</a> -&gt; Home -&gt; Pubblicazioni -&gt; Rapporti OsMed - L'uso dei farmaci in Italia (<a href="http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia">http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia</a>)</p>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	Decreto del ministro della salute 15 luglio 2004
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	Indicatori di consumo e utilizzo di medicinali nelle strutture del servizio sanitario e nelle altre strutture sanitarie e farmacie.
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Sì
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	I dati della banca dati ci permettono di avere la misura di tutte i medicinali acquistati dalle strutture del servizio sanitario nazionale, dalle farmacie e parafarmacie e altre strutture.
<b>COMMENTI</b>	



FONTE	SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA
<b>DATO RILEVATO</b>	Sorveglianza attiva dal 1999, condotta da 21 laboratori periferici di riferimento afferenti alla rete InFluNet e distribuiti in 17 regioni. I campioni analizzati per la presenza di virus influenzale provengono sia da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (sentinella) sia da laboratori ospedalieri (non sentinella) e sono caratterizzati per il tipo/sottotipo influenzale nell'arco della stagione epidemica influenzale (da settimana 46 a settimana 17).
<b>ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO</b>	Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, ECDC e WHO.
<b>PUNTI DI FORZA</b>	Designazione di Centro Nazionale OMS per l'influenza da parte del Ministero della Salute per lo svolgimento delle seguenti attività: 1) Monitoraggio della circolazione dei virus influenzali durante la stagione epidemica su territorio nazionale. 2) Monitoraggio della suscettibilità dei virus influenzali ai farmaci antivirali in uso. 3) Monitoraggio dell'insorgenza di ceppi virali influenzali con potenziale pandemico per l'uomo.
<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>	rappresentatività territoriale non comprendente 4 regioni italiane.
<b>RAPPORTI PUBBLICATI (link)</b>	1) <a href="http://old.iss.it/flu/">http://old.iss.it/flu/</a> 2) <a href="http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp">http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp</a>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	1) EU Decision N. 2119/98/EC del 22 december 1999 (EU Parliament and Council) notified as document N. C(1999) 4015 2) WHO network di Centri Nazionali Infuenza/NIC <a href="http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres">http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres</a> 3) Piano Pandemico Nazionale/PPN Gazz. UFF. Serie Generale N. 72 del 26 marzo 2002.
<b>ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI</b>	
<b>DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	
<b>UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO</b>	Disponibilità di dati relativi alla numerosità e alle caratteristiche dei virus influenzali circolanti in Italia durante la stagione epidemica e comparabilità a livello internazionale.
<b>COMMENTI</b>	

FONTE	TRIGGER TOOLS PER LA REVISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA
DATO RILEVATO	Identificazione degli eventi avversi tramite revisione della documentazione clinica.
ENTE DESTINATARIO DEL FLUSSO	
PUNTI DI FORZA	Metodo più sensibile per la rilevazione degli eventi avversi. Gold standard per la rilevazione degli eventi avversi.
PUNTI DI DEBOLEZZA	Non implementato a livello nazionale. Solo esperienze regionali. Dispendioso in termini di tempo e risorse. Necessità della definizione di un metodo utilizzabile nelle strutture di tutte le regioni.
RAPPORTI PUBBLICATI (link)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZATI	Stima degli eventi avversi da analisi della documentazione clinica
DISPONIBILITÀ PER L'OSSERVATORIO	NO
UTILITÀ PER L'OSSERVATORIO	Potrebbe dare una misura vicina al reale della portata degli eventi avversi in Italia.
COMMENTI	

## **I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1 (Sottogruppo fonti informative)**

### **Relatori:**

Ministero della Salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica  
Regione Emilia Romagna

### **Componenti:**

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)  
Angaramo Mirella (Regione Piemonte)  
Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)  
Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)  
Calcò Basilio (AGENAS)  
Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)  
Carinci Fabrizio (AGENAS)  
Ciampalini Susanna (delegato Mds DGPROG)  
De Blasi Roberta (AGENAS)  
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)  
Di Minco Lidia (delegato Mds DGSIS)  
Draoli Nicola (delegato FNOPI)  
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)  
Graziano Giuseppe (delegato ISS)  
Iannazzo Stefania (delegato Mds DGPREV)  
Iannone Primiano (delegato ISS)  
Labella Barbara (AGENAS)  
Lelmi Elisabetta (AGENAS)  
Lispi Lucia (Mds DGPROG)  
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)  
Mipatrini Daniele (AGENAS)  
Monaco Roberto (FNOMGeO)  
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)  
Piccioli Andrea (delegato Mds DGPROG)  
Porcu Elisa (delegato Regione Emilia Romagna)  
Raho Vanda (AGENAS)  
Siliquini Roberta (Presidente CSS)  
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)  
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)  
Tozzi Quinto (AGENAS)  
Trotta Francesco (delegato AIFA)  
Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)