

ATTI PARLAMENTARI

XIX LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI Doc. CXXIV
n. 2

R E L A Z I O N E

SULL'ATTIVITÀ SVOLTA DALL'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ

(Anno 2023)

(Articolo 3, comma 3, della legge 8 marzo 2017, n. 24)

Presentata dal Ministro della salute

(SCHILLACI)

Trasmessa alla Presidenza il 25 ottobre 2024

PAGINA BIANCA



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione annuale

Dicembre 2023



Ministero della Salute



PAGINA BIANCA



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Relazione

Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità



PAGINA BIANCA

Sommario

INTRODUZIONE	7
PARTE I: ATTIVITÀ SVOLTE E PROPOSTE	8
1. Aspetti applicativi della legge n. 24/2017	8
2. Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche	9
3. Flussi informativi per la sicurezza delle cure	9
4. Piano Nazionale Sicurezza sull'idea del Documento WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030	12
5. Accreditamento Istituzionale, rischio clinico e sicurezza dei pazienti	13
PARTE II ELEMENTI SIGNIFICATIVI SULLA BASE DEI DATI ACQUISITI	14
1. Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	15
2. Monitoraggio delle denunce di sinistro	20
3. Monitoraggio Eventi Sentinella	26
4. Monitoraggio dell'Antibiotico-resistenza	30
5. Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica	35
6. Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali	36
7. Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi	40
8. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2022	44
9. Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile	46

PAGINA BIANCA

Introduzione

L'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche per la sicurezza nella sanità è stato istituito dall'art. 3 della legge 24/2017 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", con il compito di:

- **acquisire** dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della suddetta legge i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso
- **individuare** idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e curare il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo.

Il successivo decreto ministeriale del 29.09.2017 ha definito la composizione dell'Osservatorio prevedendo la partecipazione di enti centrali (Ministero della Salute, Agenas, ISS, AIFA) delle Regioni e di esperti. Tali componenti rimangono in carica per un triennio. Gli attuali componenti sono stati designati con il DM 27.07.2021 e l'Osservatorio si è insediato nel mese di settembre 2021.

Ai sensi dall'art. 2 comma 1 lettera g) del DM 29.09.2017 l'Osservatorio trasmette al Ministro della Salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno una relazione sull'attività svolta. Ai sensi dell'art. 3 comma 3 il Ministro della Salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

La relazione si compone di due parti:

- Parte I in cui si descrivono le attività svolte come previsto dall'art. 2 prima richiamato del DM 29.09.2017. Inoltre, in queste pagine si rappresentano, per le opportune valutazioni, alcune proposte per il superamento delle criticità riscontrate insieme ad alcune ipotesi di attività pianificate;
- Parte II in cui si riportano alcuni dati sintetici ma significativi acquisiti dalle diverse fonti informative.

Parte I: Attività svolte e proposte

Le attività dell'Osservatorio si sono articolate su cinque gruppi di lavoro con l'intento di approfondire alcune tematiche ritenute di grande rilievo, attraverso il coordinamento organizzativo di AGENAS ed il coordinamento tecnico affidato ad alcuni componenti dell'Osservatorio. Nello specifico sono stati sviluppati i seguenti temi:

- “Aspetti applicativi della legge n. 24/2017”
- “Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche
- “Flussi informativi per la sicurezza delle cure”
- “Piano Nazionale Sicurezza sull'idea del Documento WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030”
- “Accreditamento Istituzionale, rischio clinico e sicurezza dei pazienti”

Le attività e i relativi risultati dei gruppi sono stati poi presentati e condivisi nelle sedute plenarie.

1. Aspetti applicativi della legge n. 24/2017

Nel 2023 permangono le criticità legate alla mancata emanazione dei decreti previsti dai commi 6 e 7 dell'art. 10 della legge 24.

In particolare, appare cruciale la definizione normativa, prevista nell'ambito del decreto previsto dall'art. 10 comma 6, dei criteri di costituzione e funzionamento dei CVS (Comitati di Valutazione Sinistri). A causa dell'assenza di un quadro normativo definito l'Osservatorio ha ritenuto per l'anno 2023 di non elaborare un documento di indirizzo nazionale per orientare le strutture nella costituzione e gestione dei Comitati Valutazione Sinistri. Peraltro, dal confronto è emerso che diverse Regioni, pur in mancanza di un riferimento normativo certo, hanno elaborato o stanno elaborando documenti di indirizzo per supportare operativamente le strutture sanitarie nelle attività legate alla gestione del contenzioso. Rimane, infine, urgente la definizione di percorsi formativi specifici per i professionisti che operano all'interno dei CVS, in particolare per alcune competenze, come quelle legate alla liquidazione del danno.

Altro elemento critico è rappresentato dalla mancata definizione dei flussi previsti dalla legge, in particolare dall'art. 10 comma 7. Per alcuni di questi dati, ovvero per quelli relativi alla copertura assicurativa o alle analoghe misure adottate, nonché dei singoli sinistri (per esempio: importo richiesto, importo liquidato, importo messo a riserva, ecc.) per le strutture pubbliche e private accreditate è stata ipotizzata, in alternativa, una raccolta sistematica e affidabile tramite il flusso SIMES sinistri. Tale ipotesi è condizionata dai tempi tecnici di aggiornamento del flusso e della collegata piattaforma informatica. Inoltre, si evidenzia come, al momento, i sistemi informativi o gestionali in uso in alcune regioni non riescano ad alimentare in maniera automatica il flusso SIMES sinistri per problemi legati ai criteri di interoperabilità fra gli applicativi regionali e quello nazionale.

Relativamente alle criticità prima evidenziate, l'Osservatorio propone che il flusso previsto dalla legge 24 nel relativo decreto attuativo sia così caratterizzato:

- *distinto per le strutture pubbliche e private accreditate e per i singoli esercenti e le strutture autorizzate;*
- *non duplicato rispetto ai flussi già esistenti;*
- *con finalità diverse rispetto ai diversi livelli di utilizzo: di gestione a livello delle strutture pubbliche e private, di governo a livello delle Regioni, di indirizzo a livello dell'Osservatorio.*

L'Osservatorio ipotizza di svolgere una ricognizione di aggiornamento per analizzare le modalità di gestione dei sinistri adottate nelle diverse regioni italiane, per ricercare gli elementi comuni e avere una lettura completa del fenomeno rimandando in attesa del decreto ex art.10, comma 6, della L.24/2017 i documenti di indirizzo, documenti che non diano indicazioni cogenti che obblighino a modifiche dei modelli che le regioni hanno già adottato. Inoltre, l'Osservatorio ritiene opportuno definire i contenuti minimi di specifici percorsi formativi per i professionisti che operano all'interno dei CVS al fine di supportare le regioni e le strutture nella gestione del contenzioso

2. Buone pratiche per la sicurezza e rapporti società scientifiche

L'attività del gruppo è guidata dalla necessità di individuare delle Buone pratiche operative (preventive) definite come: "indicazioni pratiche rivolte ad una categoria di operatori su una tematica specifica, allo scopo di evitare e prevenire il rischio".

L'Osservatorio ha riconosciuto nel "Set di Interventi per la Sicurezza" (traduzione del termine *Bundle*) una *tipologia* di Buona Pratica individuabile come idonea misura per la prevenzione e gestione del rischio sanitario. Il Set di Interventi per la Sicurezza *Bundle* viene definito come: *un insieme contenuto (da 3 a 5) di elementi (interventi, comportamenti e/o pratiche evidence-based) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente.*

L'Osservatorio

- *conferma la necessità che, alle Linee Guida, si affianchi un numero significativo di Buone Pratiche che forniscano indicazioni agli esercenti le professioni sanitarie;*
- *propone il termine di "Insieme di interventi per la Sicurezza" (traduzione del termine Bundle) quale format utile per l'elaborazione e individuazione di indicazioni per la riduzione del rischio e per la loro successiva diffusione, implementazione e monitoraggio*

A tale scopo l'Osservatorio auspica il contributo delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche attraverso la proposta di "indicazioni pratiche rivolte ad una categoria di operatori su una tematica specifica", secondo il format dei bundle e in linea con il modello di evidenze scientifiche sviluppato dall'ISS, indicazioni che siano individuabili come idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. L'Osservatorio si impegna altresì a definire alcune aree prioritarie per lo sviluppo dell'Insieme di interventi per la sicurezza a partire dall'analisi dei dati provenienti dai flussi informativi e dall'analisi dei documenti di indirizzo di livello internazionale per la sicurezza dei pazienti

3. Flussi informativi per la sicurezza delle cure

Nell'ambito del gruppo di lavoro n.3 si è provveduto ad individuare i flussi definiti fondamentali per la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie allo scopo di renderli strutturati per il loro utilizzo sia a livello centrale, che a livello regionale e dei singoli enti erogatori.

Tra i flussi individuati vi sono in particolare i seguenti:

- Monitoraggio Eventi Sentinella

- Monitoraggio delle denunce di sinistro e della copertura assicurativa e delle analoghe misure definizione dei fondi
- Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in tema di rischio clinico
- Monitoraggio eventi avversi / near miss
- Monitoraggio atti di violenza nei confronti degli operatori
- Monitoraggio dell'Antimicrobico resistenza – Sorveglianza AR-ISS
- PREMAL
- Flusso delle prescrizioni farmaceutiche
- Monitoraggio della Sicurezza dei dispositivi
- Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali
- Farmacovigilanza
- Sorveglianza mortalità materna e perinatale
- Segnalazione near miss ostetrici

Tali flussi sono gestiti da una molteplicità di soggetti istituzionali (Ministero della Salute, Aifa, ISS, Agenas, Osservatorio Nazionale per la Sicurezza nella sanità, Osservatorio sul fenomeno della violenza contro gli operatori) con la possibilità che le strutture e le Regioni debbano *fornire i dati a più soggetti*, spesso con tempistiche e modalità differenti. Inoltre, è necessario che per i flussi già in essere e per quelli in sviluppo *sia garantita l'interoperabilità* in particolare fra le piattaforme regionali e quella nazionale, così da assicurare la massima tempestività e affidabilità nell'alimentazione del flusso informativo.

In secondo luogo, alcuni di questi sono già in essere ma richiedono interventi di revisione o aggiornamento, altri devono essere costruiti ex novo, in quanto previsti da norme già in vigore e non ancora definiti da apposito decreto oppure perché inseriti recentemente nel quadro normativo. Tra i flussi che richiedono ancora di essere definiti si evidenziano quelli su polizze, fondi e sinistri previsti da art. 10 c. 7, e su eventi e near miss previsti da art. 3 c.2 della legge 24/2017.

Si segnala, infine, l'emanazione il 19 dicembre 2022 del decreto "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie". All'art. 4 comma 2 si prevede che "Nella selezione dei soggetti erogatori, le regioni e le province autonome, in relazione al proprio contesto territoriale, alla tipologia di strutture presenti e ai dati a loro disposizione, possono tener conto dei risultati dell'attività di monitoraggio condotta dall'Agenas nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), relativamente agli aspetti di competenza indicati agli Allegati A e B del presente decreto, avvalendosi, in particolare, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti (PNE)". Sulla base di tale decreto i dati acquisiti dall'Osservatorio sono inseriti nel report, elaborato e pubblicato da AGENAS con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le altre tipologie di erogatori soggetti all'accreditamento. L'acquisizione dei dati richiederà modifiche e revisione di alcuni dei flussi prima ricordati in primo luogo il SIMES e la rilevazione dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali al fine di evitare duplicazioni e disomogeneità. In attesa di tali aggiornamenti, ai fini della elaborazione del report previsto dal decreto per il 30 novembre 2023, l'Agenas ha dovuto procedere, con il supporto dei Centri Regionali ad una rilevazione straordinaria tramite questionario dei dati sulle coperture assicurative e sulle analoghe misure.

Uno dei principali flussi informativi per la sicurezza delle cure, è quello generato dal SIMES che è stato istituito con apposito decreto nel 2010 e necessita di essere aggiornato sia nei contenuti che a livello

Relazione Osservatorio *Anno 2023* *pag. 10 di 51*

informativo/informatico. In particolare, nel dibattito è emerso che deve essere inteso quale sistema di segnalazione degli eventi in sanità e non di errori come inizialmente definito. La cornice di revisione del SIMES ha visto coinvolto in primis il Ministero della Salute (la Direzione della Digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica e la Direzione Generale della Programmazione sanitaria), la Commissione Salute – sub area rischio clinico che rappresenta la parte tecnica delle regioni e AGENAS.

L'avvio della modifica è partito dall'analisi delle criticità dell'attuale sistema e dalle proposte migliorative definite in un apposito report prodotto dalla sub-area rischio clinico della Commissione Salute, poi condivisa con l'Ufficio Terzo della Programmazione e a cui si è affiancato l'Ufficio competente per i flussi informativi. Rispetto all'introduzione dei nuovi eventi sentinella, il protocollo ministeriale è stato condiviso con la sub-area, ed è attualmente in corso di aggiornamento procedendo parallelamente con il lavoro sui contenuti e sullo sviluppo informatico ormai in fase di conclusione. Ogni fase ha visto la ricerca di una sinergia tra tutti i soggetti interessati.

Il percorso del nuovo sistema informatico/informativo del SIMES proseguirà nell'anno 2024 con l'obiettivo dell'interoperabilità con tutti gli applicativi presenti nel sistema.

Il flusso sugli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari ex legge 113/2020 ha visto la collaborazione con l'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Socio-Sanitarie (ONSEPS) che ha definito i campi inerenti agli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari - che devono essere trasmessi dai Centri Regionali per il tramite dell'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche -, secondo quanto disposto dal Garante sul trattamento dei dati.

Dalla prima ricognizione realizzata quest'anno dall'ONSEPS è emersa una diversificazione sul territorio nazionale rispetto ai dati sulle aggressioni, con regioni più strutturate e altre che faticano e confondono questo monitoraggio con l'onere informativo del SIMES. Nell'ONSEPS è emersa l'esigenza di garantire un monitoraggio più ampio di quello previsto nel SIMES che si occupa solo di alcuni aspetti del complesso tema delle aggressioni.

L'Osservatorio propone di:

- *completare l'attività di aggiornamento del SIMES, recependo le osservazioni avanzate dalle Regioni/PA per la sezione eventi sentinella e aggiornando la sezione dati assicurativi per le strutture sanitarie*
- *proseguire nel percorso normativo che disciplini la costituzione presso Agenas di una nuova piattaforma informatica, allo scopo di raccogliere tutti i dati previsti dalla Legge 24/2017, ovvero quelli già presenti nel SIMES - eventi sentinella, sinistri e sezione dati assicurativi delle strutture - e gli altri flussi indicati dalla legge 24/2017 ma non ancora monitorati, a cui si aggiungono i dati richiesti dalla Legge 113/2020;*
- *costruire i flussi individuati con un sistema strutturato (Once Only) di condivisione del dato a partire dai livelli delle strutture e dei centri regionali ed in modo interoperabile con i sistemi esistenti.*

4. Piano Nazionale Sicurezza sull'idea del Documento WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

In tema di sicurezza globale delle cure, l'OMS ha adottato un approccio strategico e coordinato alla sicurezza dei pazienti, definendo in particolare il Piano d'Azione Globale per la Sicurezza dei Pazienti 2021-2030 (Global Patient Safety Action Plan, di seguito GPSAP). Articolato su una matrice di sette obiettivi strategici a ciascuno dei quali corrispondono 5 strategie, il GPSAP declina le azioni da compiere su livello governativo e locale, fissando una robusta linea di indirizzo per le Nazioni.

Il 23 e il 24 febbraio 2023 le delegazioni del Ministero della Salute e di Agenas hanno partecipato al "5th Global Ministerial Summit on Patient Safety" di livello ministeriale in materia di sicurezza del paziente, organizzato dall'OMS a Montreux (Svizzera) focalizzato all'implementazione del Piano di azione prima ricordato nelle diverse nazioni.

A seguito dei lavori del Summit, con nota prot. 3763 del 6 aprile 2023, Agenas ha rappresentato al Ministero della Salute la disponibilità dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità, a predisporre una proposta per l'implementazione del piano decennale dell'OMS da sottoporre all'approvazione del Sig. Ministro. Con nota del 13 aprile, tale disponibilità è stata accolta favorevolmente dal Ministero.

L'Osservatorio pertanto ha istituito uno specifico Gruppo di Lavoro e ne ha affidato il coordinamento alla Direzione generale della Programmazione sanitaria che ha presentato una proposta per la costituzione e lo svolgimento delle attività del nuovo gruppo di lavoro. La proposta, come condivisa dall'Osservatorio, prevede i seguenti punti:

- includere all'interno del gruppo di lavoro le altre Direzioni generali del Ministero, l'ISS, l'AIFA, le Regioni (su indicazione della Sub-area Rischio Clinico) e il Centro di gestione del rischio clinico della regione Toscana che ospita il gruppo collaborante con l'OMS;
- identificare endpoint triennali sia per una questione di convenienza operativa sia per uniformità con gli altri documenti di pianificazione nazionale, anche in considerazione della durata decennale del piano (2021-2030);
- prevedere il consolidamento e la messa a sistema nel primo triennio 2024-2026 delle attività istituzionali già in corso di svolgimento all'interno della cornice degli obiettivi strategici. A tal proposito si potrebbero richiamare la Giornata mondiale della Sicurezza, prevista dall'Obiettivo Strategico 1 del GPSAP 2021-30 (O.S.1); il Piano pandemico (O.S.2); ICA-PNCAR, PNP, Linee guida e raccomandazioni ministeriali (O.S.3); potrebbero essere consolidati i della Formazione (O.S.5) e dei Sistemi di segnalazione (O.S.6). Inoltre, nel piano si potrebbero prevedere tematiche innovative;
- organizzare il Piano in livelli - Nazionale, Regionale/Provinciale, Aziendale - che consentirebbe la possibilità di prevedere, come per tutti i Piani, la formulazione di specifici indicatori di monitoraggio, i quali potrebbero essere resi oggetto del Nuovo Sistema di Garanzia;
- identificare un comitato di redazione centrale all'interno del GdL, formulazione di un piano redazionale, divisione in capitoli e paragrafi e loro distribuzione all'interno del gruppo di lavoro o anche a esperti esterni identificati dal GdL;
- avviare i lavori analizzando la situazione di base attraverso la somministrazione ai rappresentanti delle regioni e delle aziende del questionario dell'OMS sull'applicazione del Global Patient Safety Action Plan. Potrebbero essere date a livello centrale le risposte ai

quesiti relativi ai temi nazionali e riservare al livello regionale e aziendale solo le domande relative alle attività di loro competenza.

L'Osservatorio si pone come obiettivo

- *di presentare entro il mese di giugno 2024 un documento di proposta del Piano Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti al Ministro, in modo che possa essere adottato in occasione della giornata mondiale per la sicurezza dei pazienti del 17 settembre 2024.*

5. Accreditalamento Istituzionale, rischio clinico e sicurezza dei pazienti

L'Osservatorio nella Riunione Plenaria del 12 giugno u.s., ha ritenuto di definire un gruppo di lavoro per approfondire il tema della comunicazione e dell'interazione tra gli ambiti accreditalamento e rischio clinico, sulla base di quanto emerso a seguito dell'emanazione del Decreto 19 dicembre 2022. Il gruppo di lavoro, inoltre, potrà fornire un contributo alla stesura delle sezioni/capitoli di pertinenza nel Piano Nazionale Sicurezza, prima ricordato.

Alla luce del tema, il gruppo di lavoro è allargato ai componenti del Tavolo tecnico per la revisione della normativa per l'accreditalamento (TRAC) e ai referenti accreditalamento di alcune regioni.

Il gruppo fa riferimento al documento di consenso "*Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditalamento istituzionale*" elaborato nel 2019 dalla Sub Area insieme al Tavolo tecnico per la revisione della normativa per l'accreditalamento (TRAC), Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ufficio 2 – Piano Sanitario Nazionale e Piani di Settore, Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera), Agenas, (Area funzionale Qualità e Accreditalamento e Area di studio Rischio clinico).

Un ulteriore riferimento saranno gli esiti degli audit sperimentali che verranno avviati sui criteri 6 (Appropriatezza clinica e sicurezza) e 8 (Umanizzazione) del Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditalamento (Intesa del 20 dicembre 2012, Rep. atti n. 259/CSR) dal Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditalamento nazionale (TRAC).

*L'Osservatorio ipotizza di fornire indicazioni sul tema delle interazioni tra gli ambiti dell'accreditalamento e del rischio anche attraverso la produzione con tutti gli altri interlocutori dell'aggiornamento ed integrazione del documento di consenso "*Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditalamento istituzionale*".*

Parte II Elementi significativi sulla base dei dati acquisiti

Di seguito, si riportano brevemente le risultanze dei monitoraggi effettuati per la misurazione e la valutazione della sicurezza relativi all'anno 2022, che attengono alle seguenti aree tematiche e fonti informative:

1. *Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella;*
2. *SIMES Denunce Sinistri;*
3. *SIMES Eventi Sentinella;*
4. *Sorveglianza per l'antibiotico-resistenza;*
5. *Rete nazionale della farmacovigilanza;*
6. *Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA);*
7. *Dispositivo Vigilanza.*
8. *CEDAP (Certificato di assistenza al parto)*
9. *Monitoraggio mortalità materna, neonatale e infantile*

L'Osservatorio ha pianificato dei momenti di confronto e analisi dei dati al livello regionale e di integrazione tra i diversi flussi al fine di promuovere nella gestione del rischio ai diversi livelli l'attivazione di percorsi di miglioramento a garanzia della sicurezza dei pazienti.

1. Monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Fonte. Rilevazione Agenas

In virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l'Agenas ha avviato nel 2009 lo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dello stato di implementazione, a livello aziendale, delle 19 Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da Agenas, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, sono essenzialmente conoscitive. Il sistema, inoltre, si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento.

Il sistema di monitoraggio prevede una articolazione su tre livelli: centrale (Agenas e Ministero della Salute), regionale, aziendale e lo strumento su cui si fonda è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

La piattaforma prevede un questionario standard, attraverso cui è possibile capire se la raccomandazione è stata recepita e implementata, la percentuale di copertura, le difficoltà incontrate, le misure di monitoraggio, le modalità di coinvolgimento degli stakeholders; ed è inoltre prevista anche la possibilità per le strutture di allegare documenti.

All'elenco delle 19 raccomandazioni da monitorare già presenti, ne è stato affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, con lo scopo di conoscere il livello di applicabilità e implementazione.

Le informazioni sono inserite dai referenti aziendali e poi convalidate dal referente regionale che, qualora lo ritenesse opportuno, ne richiederà integrazioni o chiarimenti prima di inviare il dato al livello nazionale.

Per il monitoraggio dell'anno corrente è stata avviata un'apertura straordinaria per consentire ai referenti aziendali di completare l'inserimento delle informazioni in virtù del Decreto 19 dicembre 2022. Nell'allegato A, sezione "Sicurezza", si prevede che Agenas e le Regioni svolgano una azione di controllo e monitoraggio: "dell'applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2021 (Rep. Atti n. 259/CSR), per l'abito assistenziale di riferimento". A seguito di tale riapertura si segnala come le risposte delle strutture private accreditate sono aumentate cospicuamente rispetto le precedenti rilevazioni.

I principali punti di forza del monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella sono principalmente 2: è uno strumento utilizzato da tutte le Regioni e PP AA., per avere un quadro riepilogativo del monitoraggio delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, e consente di mantenere lo storico dei monitoraggi effettuati (funzione di data base).

Con l'intento di sviluppare una piattaforma più fruibile e più adeguata al monitoraggio del Decreto 19 dicembre 2022 si stanno pianificando alcune modifiche e migliorie, che derivano o dalle segnalazioni degli utenti o da alcune criticità ricorrenti nella elaborazione dei dati.

Nell'ultimo anno, sono state effettuate alcune modifiche e semplificazioni volte alla corretta assegnazione dei dati all'anno di riferimento ed è stata introdotta la possibilità per il referente regionale di effettuare la fase di validazione in parallelo alla fase di compilazione da parte del referente aziendale.

Inoltre, al fine di agevolare gli utenti nella compilazione e nell'utilizzo dello strumento, è stata curata la pubblicazione, sulla piattaforma, di una sezione dedicata alle FAQ e di una sezione TUTORIAL. Entrambe le sezioni sono volte a prevenire le domande e chiarire i dubbi sulle questioni tecniche maggiormente segnalate dagli utenti, distinguendo gli aspetti procedurali, gli aspetti relativi alla compilazione del questionario e le fasi di avvio e validazione del monitoraggio.

Il monitoraggio relativo all'anno 2022 ha visto la partecipazione di 20/21 Regioni e Province Autonome (manca la rilevazione della regione Sicilia). Il numero delle aziende partecipanti ha visto un incremento sostanziale nella partecipazione delle strutture private e accreditate.

Il totale delle strutture partecipanti per l'anno 2022 è di n. 562 aziende pubbliche (presenza di aziende territoriali con il dettaglio degli stabilimenti) e private, di cui 117 aziende pubbliche (pari al 31,5% delle strutture partecipanti) e 385 strutture private (pari al 68,5% delle strutture partecipanti).

Si indicano di seguito solo i dati aggregati, a livello nazionale, provenienti dalle aziende pubbliche e private accreditate.

Percentuale di Applicabilità delle singole raccomandazioni

N°	Raccomandazione	%
0	Checklist di sala operatoria	65,9%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	85,6%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	65,2%
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	72,4%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	93,0%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	86,5%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	32,8%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	99,5%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	98,0%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	97,3%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	50,3%

11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	73,8%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	98,9%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	99,8%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	44,0%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	36,5%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	32,4%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	99,5%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	97,0%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	93,6%

La raccomandazione in cui si registra una percentuale di applicabilità maggiore è la n. 13 "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie" con la percentuale di 99,8%, seguita dalla Raccomandazione n.17 "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica" con una percentuale di 99,5%.

La raccomandazione in cui si registra una percentuale di applicabilità minore è la n. 16 "Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita" con una percentuale del 32,4% e la Raccomandazione n. 6 "Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto" con una percentuale del 32,8%. Ciò in linea con il fattore che non tutte le strutture partecipanti eseguono parti e non sono presenti all'interno U.O. per la gestione dei neonati.

Percentuale di implementazione delle singole raccomandazioni.

N°	Raccomandazione	
0	Checklist di sala operatoria	99,7%
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	99,2%
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	99,4%

N°	Raccomandazione	
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	99,5%
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	91,6%
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	97,1%
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	97,3%
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	96,8%
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	94,2%
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	95,6%
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	86,5%
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	92,0%
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	97,3%
13	Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	98,4%
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	95,9%
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	98,0%
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	98,3%
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	95,5%
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	93,4%
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	89,9%

La raccomandazione in cui si registra una percentuale di implementazione maggiore è la raccomandazione sulla check list di sala operatoria pari al 99,7%, seguita dalla Raccomandazione n. 3 "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura" con un'implementazione del 99,5% e la Raccomandazione n. 2 "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" implementata nel 99,4%.

La raccomandazione meno implementata dalle strutture partecipanti risulta essere la n. 10 "Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati" con un'implementazione dell'86,5% e la Raccomandazione n.19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" con una percentuale di 89,9%.

2. Monitoraggio delle denunce di sinistro

Fonte. Rilevazione SIMES

La Legge n.24/2017 attribuisce all'Osservatorio Nazionale il compito di monitorare i dati relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. Attualmente questi dati vengono raccolti attraverso il SIMES, Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità, istituito con DM 11.12.2009.

All'interno di questo sistema, infatti, è prevista una sezione dedicata appunto alle denunce dei sinistri, ove le Regioni caricano i dati in loro possesso, con la possibilità di inserire, per ciascun contenzioso, una serie di informazioni che attengono non solo alla struttura convenuta in giudizio, ma anche al tipo di soggetto danneggiato (pazienti, lavoratori o terzi), lo stato del procedimento, il tipo di evento che ha causato l'asserito danno, il contesto di riferimento, la branca medica nell'ambito della quale si è verificato l'evento, il tipo di prestazione, il setting assistenziale di riferimento, nonché tutta una serie di campi dedicati alla quantificazione economica del danno, quali l'importo richiesto da parte attrice, l'importo riservato dalla struttura, l'importo liquidato, il tipo di regime assicurativo e la compagnia.

Pur dando atto che, a partire dalla sua istituzione si è rilevato un graduale e progressivo incremento della numerosità dei dati (non nell'ultima annualità) rilevati tramite il SIMES/DS, sono tutt'ora presenti grossi limiti che impediscono di sfruttarne le potenzialità, soprattutto con riferimento alla completezza e alla qualità del dato, ad oggi insufficienti per effettuare un'analisi in tema di rischio sanitario e delle dinamiche legate alla gestione economica (ad esempio gli accantonamenti in bilancio), ma soprattutto alla scelta del regime assicurativo (regime di autoassicurazione, misto o gestito in toto da una compagnia).

Con riferimento ai dati assicurativi, dapprima citati con riferimento all'emanando decreto attuativo ex art. 10 comma 7 della legge 24/2017, la popolazione di rimando a questo tipo di dato è assolutamente insufficiente nella rilevazione attuale, sia con riferimento ai dati relativi alla polizza stipulata dalla struttura (durata, nome compagnia, premio, massimale etc), sia con riferimento alle informazioni legate al singolo sinistro.

In questo caso la criticità riguarda la natura informatica di registrazione del sinistro e la sua sovrascrittura, che consente di mantenere solo l'ultimo aggiornamento avvenuto sul sinistro e di espungere lo storico e la memoria temporale dell'intero sinistro. Altro limite oggettivo riguarda la tempistica di caricamento del dato del singolo contenzioso, poiché la richiesta di risarcimento può essere presentata nel termine prescrizione di dieci anni e il lasso temporale intercorrente tra l'evento e la denuncia può essere rilevante. Di conseguenza il numero di "pratiche aperte" in un determinato anno non è direttamente correlato agli eventi occorsi in quello stesso anno, perché il sinistro può riferirsi ad eventi accaduti nei dieci anni precedenti; parimenti, il tempo medio di chiusura di una pratica non può essere esclusivamente correlato a fattori organizzativi e gestionali meramente interni con evidenti difficoltà non solo nel monitoraggio ma anche nell'analisi e nella individuazione di possibili correttivi.

Infine, la compilazione dei campi non sempre viene effettuata in modo completo e razionale, circostanza, questa, che rende spesso difficoltosa la comprensione del dato inserito con inevitabili imprecisioni in fase di analisi e monitoraggio. Al fine di ridurre questa eterogeneità, condividendo le criticità incontrate dai tre attori che agiscono sul sistema (livello aziendale, regionale e nazionale), sono stati individuati alcuni possibili miglioramenti del sistema, alcuni dei quali richiedono interventi di natura informatica (ad esempio eliminare/aggiungere una dicitura da un menu a tendina, rendere obbligatorio un campo

facoltativo, etc), altri invece, richiedono una riflessione di natura generale e di sistema, di cui si è tenuto nell'attuale *refactoring* del SIMES esistente.

Risultati

Di seguito sono riportati i dati relativi a richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie con data apertura della pratica compresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2022, indipendentemente dall'anno in cui si è verificato l'evento.

Hanno partecipato alla rilevazione 21/21 Regioni e Province Autonome, per un totale di totale di 9.026 richieste di risarcimento danno rilevate dalle strutture pubbliche, e 314 richieste registrate dalle strutture private. Considerata l'esiguità di questo ultimo dato, in diminuzione rispetto all'anno 2021, il presente elaborato fornirà esclusivamente un'analisi dei dati così come rilevati dalle strutture pubbliche e private aderenti. Di seguito la distribuzione in percentuale dei sinistri per tipo di istituto.

Percentuale di sinistri per tipo istituto

(Strutture Pubbliche)

Tipo struttura	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Aziende ospedaliere	1233	14%
Presidi ospedalieri	4870	54%
Aziende ospedaliere universitarie/pu pubblici	1297	14%
IRCCS e fondazioni pubblici	429	5%
Struttura territoriale pubblica	763	8%
Asl	434	5%
Totale	9026	100%

(Strutture Private)

Tipo struttura	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
CDC privata accreditata	59	19%
CDC privata non accreditata	0	0%
Classificati	104	33%
Ente di ricerca	6	2%
IRCCS e fondazioni privati	103	33%
Istituto qualificato presidio della asl	11	3%
Policlinici universitari privati	0	0%
Struttura territoriale privata	31	10%
Totale	314	100%

Percentuale di sinistri per tipo danno

(Strutture Pubbliche)

Sinistri per tipo di danno	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
Altro	519	6%
Danno a cose	769	9%
Decesso	2022	22%
Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti	147	2%

<i>Lesioni personali</i>	5456	60%
<i>Non specificato o interpretabile</i>	113	1%
Totale	9026	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per tipo di danno</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Altro</i>	47	15%
<i>Danno a cose</i>	18	6%
<i>Decesso</i>	52	17%
<i>Lesioni di diritti giuridicamente rilevanti</i>	2	1%
<i>Lesioni personali</i>	191	61%
<i>Non specificato o interpretabile</i>	4	1%
Totale	314	100%

Il danno maggiormente verificatosi nel 2022 sia nelle strutture pubbliche che in quelle private è rappresentato dalle lesioni personali, seguito dal decesso.

Percentuale di sinistri per tipo di danneggiato**(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Paziente</i>	8428	93%
<i>Personale</i>	243	3%
<i>Visitatore</i>	98	1%
<i>Altro</i>	257	3%
Totale	9026	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Paziente</i>	300	96%
<i>Personale</i>	4	1%
<i>Visitatore</i>	1	0%
<i>Altro</i>	9	3%
Totale	314	100%

La categoria di soggetti danneggiati sia in strutture pubbliche che private è quella dei pazienti 96%.

Per entrambe le tipologie di strutture (pubbliche e private) merita un approfondimento la casistica in cui il danneggiato è il “personale” perché spesso vi rientrano fattispecie molto differenti tra loro (ad es. episodi di mobbing, o di eventi qualificabili come infortuni sul lavoro o ancora il fenomeno delle aggressioni). Altra fattispecie da indagare meglio è il danno occorso al “visitatore” o ad “altro”, spesso riferibili ad eventi non riconducibili in alcun modo alla prestazione sanitaria o a inefficienze organizzative o mancanza di tipo manageriale.

Percentuale di sinistri per tipo di prestazione**(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Diagnosi</i>	1600	18%
<i>Intervento</i>	3146	35%
<i>Terapia</i>	641	7%

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Assistenza</i>	1655	18%
<i>Altro</i>	1984	22%
<i>Totale</i>	9026	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Diagnosi</i>	38	12%
<i>Intervento</i>	135	43%
<i>Terapia</i>	9	3%
<i>Assistenza</i>	70	22%
<i>Altro</i>	62	20%
<i>Totale</i>	314	100%

Il tipo di prestazione in cui si manifesta la maggior percentuale di sinistri sia nelle strutture pubbliche che in quelle private è l'intervento (43%).

Da rilevare nella percentuale di sinistri per tipo di prestazione è l'alta percentuale di prestazione qualificata come "altro", in cui confluisce ben il 22% (strutture pubbliche) e il 20% (strutture private) della rilevazione. Conoscere meglio questo dato consentirebbe di capire meglio la difficoltà che incontrano le strutture nella compilazione di questo dato.

Percentuale di sinistri per contesto di riferimento**(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Accesso ambulatoriale</i>	829	9%
<i>Accesso in pronto soccorso</i>	1982	22%
<i>Altro</i>	1287	14%
<i>Ricovero day hospital</i>	197	2%
<i>Ricovero ordinario</i>	4541	50%
<i>Soccorso in emergenza</i>	190	2%
<i>Totale</i>	9026	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Accesso ambulatoriale</i>	38	12%
<i>Accesso in pronto soccorso</i>	37	12%
<i>Altro</i>	61	19%
<i>Ricovero day hospital</i>	9	3%
<i>Ricovero ordinario</i>	168	54%
<i>Soccorso in emergenza</i>	1	0%
<i>Totale</i>	314	100%

Il contesto di riferimento in cui si verifica la maggior parte degli eventi sia nelle strutture pubbliche che private è il ricovero ordinario, seguito dall'accesso in pronto soccorso e poi quello ambulatoriale (12%).

Da segnalare nella percentuale di sinistri per contesto di riferimento è il caso della voce "altro" che contribuisce ad un'elevata percentuale di sinistri denunciati.

Percentuale di sinistri per sesso**(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per sesso</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Femmina</i>	4453	50,03%
<i>Maschio</i>	4447	49,97%
<i>Totale</i>	8900	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per sesso</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Femmina</i>	158	50,97%
<i>Maschio</i>	152	49,03%
<i>Totale</i>	310	100%

Sostanzialmente equivalente sia nelle strutture che in quelle private è la percentuale di donne e uomini che avviano una richiesta di risarcimento del danno.

Percentuale di sinistri per età del danneggiato**(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per età del danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Da 0 a 5 anni</i>	254	3%
<i>Da 6 a 14 anni</i>	235	3%
<i>Da 15 a 18 anni</i>	98	1%
<i>Da 19 a 24 anni</i>	228	3%
<i>Da 25 a 34 anni</i>	566	6%
<i>Da 35 a 44 anni</i>	816	9%
<i>Da 45 a 54 anni</i>	1312	15%
<i>Da 55 a 64 anni</i>	1601	18%
<i>Da 65 a 80 anni</i>	2407	27%
<i>80+</i>	1383	16%
<i>Totale</i>	8900	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per età del danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Da 0 a 5 anni</i>	4	1%
<i>Da 6 a 14 anni</i>	5	2%
<i>Da 15 a 18 anni</i>	2	1%
<i>Da 19 a 24 anni</i>	4	1%
<i>Da 25 a 34 anni</i>	16	5%
<i>Da 35 a 44 anni</i>	37	12%
<i>Da 45 a 54 anni</i>	54	17%
<i>Da 55 a 64 anni</i>	61	20%
<i>Da 65 a 80 anni</i>	88	28%
<i>80+</i>	39	13%
<i>Totale</i>	310	100%

Oltre il 25% dei soggetti danneggiati sia nelle strutture pubbliche che in quelle private ha una età compresa nella fascia di età tra i 65 e gli 80 anni, sia per quanto riguarda le strutture pubbliche che le strutture private.

**Percentuale di sinistri per tipo di procedimento
(Strutture Pubbliche)**

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Stragiudiziale</i>	7837	87%
<i>Giudiziale civile</i>	746	8%
<i>Giudiziale penale</i>	289	3%
<i>Conciliazione</i>	154	2%
<i>Totale</i>	9026	100%

(Strutture Private)

<i>Sinistri per tipo di danneggiato</i>	NUMERO SINISTRI	PERCENTUALE
<i>Stragiudiziale</i>	279	89%
<i>Giudiziale civile</i>	19	6%
<i>Giudiziale penale</i>	6	2%
<i>Conciliazione</i>	10	3%
<i>Totale</i>	314	100%

Per l'anno 2022 il tipo di procedimento utilizzato maggiormente è quello stragiudiziale sia nelle strutture pubbliche che in quelle private, seguito dal giudiziale civile.

3. Monitoraggio Eventi Sentinella

Fonte. Rilevazione SIMES

Tabella 1 Conteggio Eventi sentinella segnalati, classificati per “Tipo evento” e validati da Struttura, Regione/PA, MdS anno 2022.

TIPO EVENTO SENTINELLA	N. Eventi	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	303	39,10
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	107	13,81
Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore	101	13,03
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	91	11,74
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	30	3,87
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	24	3,10
Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite	23	2,97
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	20	2,58
Errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0, rh, duffy, kell, lewis	18	2,32
Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	12	1,55
Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	10	1,29
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	9	1,16
Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	9	1,16
Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	8	1,03
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	4	0,52
Violenza su paziente	4	0,52
Totale	773	100

La Tabella 1 contiene i dati relativi agli Eventi Sentinella, classificati per tipologia sulla base del Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della salute, segnalati nell'anno 2022.

Tali dati, validati dai tre livelli (Struttura sanitaria, Regione e Provincia autonoma, Ministero della salute), sono presentati in modo aggregato, così come previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009.

In base alle caratteristiche dell'Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella, che fa capo alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, la segnalazione dell'evento sentinella, inteso come evento potenzialmente evitabile, ha la finalità di individuare possibili criticità del sistema e aree di intervento che possano creare barriere e sistemi di sicurezza. Tale presupposto enfatizza la

risorsa rappresentata dalla raccolta dati riguardo agli eventi sentinella segnalati, che sicuramente non ha alcuna finalità epidemiologica, ma rappresenta un essenziale riscontro *bottom up* da cui procedere alla messa in atto di interventi e cambiamenti che contrastino la probabilità di accadimento.

Alla luce di quanto premesso, la fondamentale osservazione dei dati riportati in tabella, evidenzia che la tipologia di evento sentinella *“morte o grave danno per caduta di paziente”* si conferma essere, come nel precedente anno, quello con il maggior numero di segnalazioni: 303, pari al 39.10 %.

Inoltre, la seconda categoria per numerosità di segnalazioni, a differenza dei dati relativi all'anno 2021 in cui era rappresentata dall'evento *“Altro evento avverso”*, è la tipologia di evento sentinella *“Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale”* con 107, pari al 13.81%.

Il dato della terza categoria di evento sentinella rappresentato da *“atti di violenza a danno di operatore”* con 101 segnalazioni, pari al 13.03%, indica un segnale di particolare attenzione al fenomeno. L'incremento della segnalazione rispetto all'anno precedente (53 eventi segnalati), potrebbe ricondursi ad una maggiore sensibilità nella comunicazione di tale tipologia di evento e/o ad un reale aumento dell'accadimento dello stesso.

La tipologia di evento *“ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente”* al quarto posto nella scala di frequenza di eventi sentinella segnalati con 91 eventi pari al 11.74%, risulta essere in decremento rispetto ai dati dell'anno precedente. Tale dato potrebbe rappresentare una crescente consapevolezza rispetto all'attenzione nella segnalazione e una più funzionale gestione dell'intero processo di analisi e prevenzione dell'evento stesso.

L'importanza di una definizione specifica della tipologia di evento sentinella segnalato, ha condotto alla necessità da parte del Ministero della Salute di avviare un'analisi sui dati degli eventi sentinella categorizzati come *“Altro”*. A tal fine sono stati individuati nuove tipologie di eventi, tra quelli più frequentemente segnalati, che verranno inseriti nell'ambito dell'aggiornamento del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.

Tabella 2 Conteggio Eventi sentinella classificati per “Luogo” validati da Struttura, Regione/PA, MdS anno 2022.

LUOGO EVENTO SENTINELLA	N. Eventi Sentinella	%
<i>Reparto di degenza</i>	345	44,52
<i>Altro</i>	141	18,19
<i>Sala Operatoria</i>	77	9,94
<i>Non specificato</i>	75	9,68
<i>Ambulatorio</i>	49	6,32
<i>Bagni</i>	33	4,26
<i>Corridoio</i>	29	3,74
<i>Terapia Intensiva</i>	12	1,55
<i>Scale</i>	5	0,65
<i>Domicilio</i>	4	0,52
<i>Ambulanza</i>	3	0,39

La tabella 2 riporta i dati relativi al luogo di accadimento degli eventi sentinella segnalati nel 2022, in cui al primo posto si attesta essere il *“reparto di degenza”* con il 44,52%. Per la categoria *“altro”*, che

rappresenta il secondo luogo più segnalato (18,19 %), anche in questo caso si è evidenziata la necessità di definire ulteriori contesti di accadimento. Inoltre, rimane critico che per il 9, 68% degli eventi sentinella segnalati non sia stata indicata una collocazione specifica rispetto al luogo di accadimento, la cui individuazione può essere essenziale nell'ottica della prevenzione del ripetersi dell'evento.

Tabella 3 Conteggio Eventi sentinella classificati per “Esito dell’evento” validati da Struttura, Regione/PA, MdS anno 2022.

ESITO DELL'EVENTO SENTINELLA	N. Eventi Sentinella	%
<i>Danno al paziente</i>	590	76,13
<i>Morte</i>	183	23,61

La tabella 3 evidenzia che il 23,61% degli eventi sentinella segnalati esita in morte. Mentre nel 76,13% dei casi, l'evento ha avuto come conseguenza un grave danno al paziente (come da definizione di evento sentinella), rappresentato una o più delle seguenti:

- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Tabella 4 Conteggio Eventi sentinella classificati per “Metodo di analisi” validati da Struttura, Regione/PA, MdS anno 2022.

METODO DI ANALISI	N. Eventi Sentinella	%
<i>Audit</i>	336	55.81
<i>RCA</i>	144	23.92
<i>Altro</i>	118	19.60
<i>Non specificato</i>	3	0.50

Il dato riportato in tabella 4 dimostra che nel 79,73% degli eventi segnalati sia stata avviata un'analisi tecnica dell'evento stesso utilizzando le metodologie tipiche della clinical governance. A tal proposito si segnala che, nell'aggiornamento del Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella, come già discusso in seno all'ONBP e come condiviso con le Regioni e PPAA, la voce “Audit” attualmente considerata tra i metodi di analisi sarà sostituita con la più corretta “SeAudit” (Significant Event Audit), tecnica di analisi retroattiva raccomandata in caso di eventi significativi per l'organizzazione.

Tabella 5 Analisi dei fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	NUMERO	% (Fatt./Sch.B)
<i>Cause e fattori ambientali</i>	230	38,21
<i>Cause e fattori legati alla comunicazione E</i>	346	57,48
<i>Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere</i>	408	67,77
<i>Cause e fattori umani</i>	305	50,66

La tabella 5 si concentra sulle cause e sui fattori contribuenti emersi dalle analisi condotte dalle strutture sanitarie sugli eventi sentinella occorsi. Come si vede, “Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere”, rilevati nel 67,77% delle Schede B, rappresentano la categoria più frequentemente individuata, seguita da “Cause e fattori legati alla comunicazione” e da “Cause e fattori umani” (comprendenti, questi ultimi, fattori legati ad insufficiente formazione/addestramento, inadeguate competenze/conoscenze da parte dell’operatore o legati all’organizzazione del lavoro).

Tabella 5.bis

FATTORI CONTRIBUENTI	NUMERO	% (Fatt./Sch.B)
<i>Barriere</i>	185	30,73
<i>Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali</i>	40	6,64
<i>Farmaci</i>	35	5,81
<i>Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure</i>	287	47,67

In tabella 5.bis è stata condotta un’elaborazione di dettaglio sulle cause e fattori legati “Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere”: di queste, 287 (il 48% circa) ha riguardato assenza, inadeguatezza o violazione di “linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure”.

4. Monitoraggio dell'Antibiotico-resistenza

Fonte: Sorveglianze nazionali AR-ISS e CRE

La resistenza antimicrobica è una delle dieci principali minacce globali alla salute pubblica che l'umanità deve affrontare [World Health Organization (WHO). Antimicrobial resistance. Geneva; WHO; 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>]. Il contrasto all'ABR implica una azione combinata e multidisciplinare con un approccio one-health ovvero che tenga conto degli ambiti umano, veterinario e ambientale. Il 13 giugno 2023 il Consiglio europeo, in accordo con la Commissione europea, ha adottato la "Raccomandazione sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica nell'approccio "One Health" indirizzata ai governi degli Stati membri dell'Unione europea (UE) [<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/it/pdf>].

Il 30 novembre 2022 è stata raggiunta l'intesa con la Conferenza delle Regioni per il nuovo Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza 2022-2025 i cui pilastri principali sono la sorveglianza, il contrasto alle infezioni, il buon uso degli antibiotici attraverso azioni di governance, formazione, informazione, comunicazione, trasparenza, ricerca, innovazione, bioetica, cooperazione nazionale ed internazionale.

In Italia, dal 2001 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) coordina il sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS in ambito umano, costituito da una rete di laboratori di microbiologia ospedalieri, con l'obiettivo primario di descrivere frequenza e andamento dell'antibiotico-resistenza in un gruppo di patogeni rilevanti dal punto di vista epidemiologico e clinico. La sorveglianza AR-ISS ha come obiettivo primario la descrizione dell'antibiotico-resistenza in un selezionato gruppo di 8 patogeni isolati da infezioni invasive (batteriemie e meningiti) acquisite in ambito comunitario o associate all'assistenza sanitaria, eseguite di routine dai laboratori ospedalieri di microbiologia: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter species*, isolati da sangue o liquor.

La sorveglianza AR-ISS è stata inclusa nel DPCM del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" come sistema di sorveglianza di rilevanza nazionale istituita a livello centrale presso l'ISS. Nel 2023, è stato pubblicato il protocollo AR-ISS 2023 (versione 13/02/2023) attraverso la Circolare del Ministero della Salute 19060-25/03/2022-DGPRE-DGPRE-P con lo scopo di migliorare e aggiornare la sorveglianza nazionale.

Tale sorveglianza è in accordo con le indicazioni e il protocollo dell'European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net), coordinato dall'European centre for disease prevention and control (ECDC) a cui vengono inviati annualmente i dati. Inoltre, attraverso EARS-Net, i dati italiani confluiscono ogni anno nella sorveglianza globale dell'antibiotico-resistenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS).

In tema di sorveglianza dell'ABR, l'ISS coordina anche la sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), istituita con circolare del Ministero della Salute 001479-17/01/2020-DGPRE-DGPRE-P "Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)", che sostituisce la precedente sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) istituita nel 2013 (Circolare del Ministero della Salute 0004968-P- 26/02/2013). La sorveglianza CRE raccoglie e analizza le segnalazioni dei casi di batteriemie da *K. pneumoniae* e *E. coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi da tutto il territorio nazionale, al fine di monitorare la diffusione e l'evoluzione di queste infezioni e facilitare l'identificazione di misure di prevenzione e controllo. I dati analizzati si

basano sulle segnalazioni pseudonimizzate individuali riportate dagli Ospedali/Aziende ospedaliere e dalle Unità sanitarie locali al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) tramite il portale dedicato.

Sia i dati AR-ISS che CRE vengono pubblicati in occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici (European Antibiotic Awareness Day, EAAD) organizzata dall'ECDC il 18 novembre nell'ambito della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antimicrobici (World AMR Awareness Week, WAAW) celebrata dall'OMS ogni anno dal 18 al 24 novembre.

Risultati

Dati AR-ISS 2022

Nel 2022, alla sorveglianza nazionale AR-ISS, hanno partecipato 173 laboratori distribuiti in tutte le 21 Regioni/PA. La copertura nazionale è aumentata al 61,7% (55,3% nel 2021) ed è espressa come proporzione dei giorni di ospedalizzazione in un anno ottenuti dalle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) per gli ospedali partecipanti alla sorveglianza rispetto al totale delle strutture in Italia.

Più del 99% è stato ottenuto da sangue e meno dell'1% da liquor. Nella maggiore parte dei casi è stato isolato *E. coli* (n=25.879, 33,6%), seguito da *S. aureus* (n=14.909, 19,3%), *K. pneumoniae* (n=11.790, 15,3%), *E. faecalis* (n=8.284, 10,7%), *E. faecium* (n=6.084, 7,9%), *P. aeruginosa* (n=6.042, 7,8%), *Acinetobacter* spp. (n=2.898, 3,8%) e *S. pneumoniae* (n=1.235, 1,6%).

La maggior parte dei pazienti con infezione invasiva da patogeni sotto sorveglianza è risultata di sesso maschile (57,8%) e con più di 65 anni di età (70,6%). Dal punto di vista dell'area di ricovero, il maggior numero di isolati è pervenuto dall'area Medicina (44,5%), seguita da Emergenza (23,7%) e dalla Terapia intensiva (14,9%).

Anche nel 2022, i livelli di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli otto patogeni sotto sorveglianza continuano a mantenersi elevati e più alti dei valori medi europei. La resistenza a una classe antibiotica è definita come resistenza ad almeno un antibiotico di quella classe.

Proporzione di resistenza agli antibiotici delle principali combinazioni patogeno/antibiotico, per anno di diagnosi, Italia 2019-2022 (Fonte: sorveglianza AR-ISS, Istituto Superiore di Sanità)

PATOGENO	ANTIBIOTICO	2019	2020	2021	2022
		R (%)	R (%)	R (%)	R (%)
<i>S. aureus</i>	meticillina	34,3	33,5	30,5°	29,9°
<i>S. pneumoniae</i>	penicillina	11,9	13,6	9,8	12,8
	eritromicina	22,4	24,5	24,7	24,9
<i>E. faecium</i>	vancomicina	21,3	23,6	26,9	30,7
<i>E. coli</i>	cefalosporine III gen	30,8	26,4	24,4^	24,2^
	fluorochinoloni	40,7	37,6	33,3	31,6

PATOGENO	ANTIBIOTICO	2019	2020	2021	2022
		R (%)	R (%)	R (%)	R (%)
<i>K. pneumoniae</i>	carbapenemi	28,5	29,5	27,1*	24,9*
	cefalosporine III gen.	57,0	53,1	53,6	53,3
	fluorochinoloni	54,7	52,4	50,8	48,7
<i>P. aeruginosa</i>	piperacillina/tazobactam	24,1	24,2	24,4	24,1
	ceftazidime	19,1	19,3	20,1	19,0
	carbapenemi	13,7	15,9	17,2*	16,4*
<i>Acinetobacter spp.</i>	carbapenemi	79,2	80,8	88,1*	88,5*

° oxacillina e/o cefoxitina

^ cefotaxime e/o ceftazidime e/o ceftriaxone

* meropenem e/o imipenem

Nel 2022 la percentuale di isolati di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina (MRSA), rimane sostanzialmente stabile nel 2022, *E. coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (CREC) è stabile, mentre la percentuale di *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi (CRKP) è diminuita nel 2022 rispetto all'anno precedente. Invece, continua nel 2022 l'andamento in aumento per la percentuale dei ceppi di *E. faecium* resistenti alla vancomicina (VRE-faecium). La resistenza ai carbapenemi si mantiene molto bassa in *E. coli* (0,4%) ed in lieve diminuzione nella specie *Pseudomonas aeruginosa* (da 17,2% nel 2021 a 16,4% nel 2022), stabile in *Acinetobacter spp.* (88,5%).

Dati CRE 2022

La sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) nel 2022 ha registrato 3.056 casi, inviati da 19 Regioni/Province Autonome (PA); non hanno segnalato casi la Calabria (che non aveva segnalato casi neanche nel 2021) e la PA di Bolzano (che aveva segnalato solo 2 casi nel 2021). Complessivamente le segnalazioni sono giunte da 232 Ospedali/Aziende sanitarie/Unità sanitarie locali. Il tasso di incidenza standardizzato per età (IRst) è 4,3 su 100.000 residenti, in aumento rispetto agli anni precedenti.

Numero di casi di batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e tasso di incidenza standardizzato per età per 100.000 residenti (IRst), Italia, 2019-2022

ANNO DI DIAGNOSI	2019	2020	2021	2022
<i>N casi</i>	2457	2309	2396	3056
<i>IRst Italia</i>	3,6	3,4	3,5	4,3
<i>IRst Nord</i>	2,3	2,7	3,2	3,4
<i>IRst Centro</i>	6,1	4,5	4,6	5,6
<i>IRst Sud e Isole</i>	3,8	3,8	3,2	4,8

I casi segnalati nel 2022 si riferiscono prevalentemente a pazienti di sesso maschile (64,1%) di cui il 98,6% residente in Italia. L'età mediana è di 72 anni. Al momento dell'inizio dei sintomi della batteriemia la maggior parte dei pazienti si trovava in una struttura ospedaliera (80,7%), il 14,5% si trovava a domicilio e il 4,8% in una struttura residenziale territoriale.

Come negli anni precedenti, le batteriemie erano causate prevalentemente da *K. pneumoniae* (97,1%) e solo una piccola parte da *E. coli* (2,9%). La tabella successiva mostra il numero dei casi di batteriemie causate da *K. pneumoniae* e *E. coli* negli anni 2014-2022, con un incremento progressivo della proporzione di *E. coli*.

Specie batterica isolata nei casi di batteriemie da CRE per anno di diagnosi, Italia 2014- 2022

ANNO DI DIAGNOSI	<i>E. COLI</i> N. CASI (%)	<i>K. PNEUMONIAE</i> N. CASI (%)	N. TOTALE CASI
2014	19 (1,4)	1384 (98,6)	1403
2015	31 (1,7)	1807 (98,3)	1838
2016	42 (1,9)	2141 (98,1)	2183
2017	50 (2,3)	2160 (97,7)	2210
2018	50 (2,3)	2157 (97,7)	2207
2019	64 (2,6)	2393 (97,4)	2457
2020	76 (3,3)	2233 (96,7)	2309
2021	64 (2,7)	2332 (97,3)	2396
2022	63 (2,9)	2129 (97,1)	2192

Nel 2022, nell'82,9% (2535/3056) dei casi è stato riportato il tipo di carbapenemasi. L'enzima è stato individuato mediante test genotipico da solo o in associazione con un test fenotipico nell'85,8% dei casi (2176/2535) mentre nel 14,2% (359/2535) dei casi è stato riportato solo il test fenotipico.

Nell'82,5% dei casi l'enzima responsabile della resistenza ai carbapenemi è stato KPC (*Klebsiella*

pneumoniae carbapenemasi); nell'8,4% dei casi sono stati individuati esclusivamente enzimi di tipo metallo beta-lattamasi (MBL); nel 4,6% dei casi solo enzimi di tipo OXA-48 (oxacillinasi-48 con attività carbapenemasi), mentre nel 2,6% degli isolati è stata riportata la presenza contemporanea di due diverse carbapenemasi.

Questi dati mostrano un importante calo della percentuale di enzimi di tipo MBL segnalati nel 2022 (13,1% nel 2021) e un aumento della percentuale di enzimi di tipo OXA-48 rispetto al 2021 dove la presenza di OXA-48 da solo è stata riportata nel 2,2% degli isolati. Nei 250 isolati in cui è stato utilizzato il test genotipico per identificare l'enzima MBL da solo o in associazione con un'altra carbapenemasi sono stati individuati i geni che codificano per la New Delhi metallo beta-lattamasi (NDM) e Verona integron-encoded metallo beta-lattamasi (VIM) rispettivamente nell'88,0% (220/250) e 11,6% (29/250) dei casi, mentre in 1 caso è stato individuato il gene codificante per Imipenemasi (IMP). Questo dato conferma la presenza elevata del genotipo NDM tra gli enzimi di tipo metallo beta-lattamasi (MBL). La carbapenemasi di tipo NDM è stata individuata in 13 Regioni, prevalentemente in Toscana.

Le sorveglianze AR-ISS e CRE possono risentire del fenomeno della sottotifica, diversificato tra le varie Regioni/PPAA, come suggerisce il confronto con i dati di alcuni report regionali e/o pubblicazioni scientifiche.

Le azioni di sanità pubblica per contrastare l'ABR in Italia sono state finora insufficienti a ridurre sostanzialmente il fenomeno. L'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 nella sua interezza, potrà contribuire a ridurre il fenomeno, altrimenti la minaccia dell'ABR per la salute delle persone e dell'ecosistema nei prossimi anni potrebbe essere crescente, in assenza di strategie nazionali e locali maggiormente efficaci di quelle attuali.

5. Monitoraggio della sicurezza nella terapia farmacologica

Fonte AIFA: dati non pervenuti

6. Monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali

Fonte: sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Gli **effetti indesiderati** osservabili nei **riceventi**, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè, caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, il numero delle notifiche presenta ogni anno una variabilità regionale elevata. Nell'anno 2022, le reazioni, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, più frequentemente segnalate nei riceventi sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (cioè, senza coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare), che rappresentano circa il 70% di tutte le reazioni avverse notificate nei riceventi. Sette reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO sono state notificate nel corso del 2022.

Il numero degli **incidenti gravi**, che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema nazionale di emovigilanza nel 2022, è pari a 0,5 su 100.000 unità prodotte. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano (70%).

Le **reazioni indesiderate nei donatori** sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue e emocomponenti. Nell'anno 2022, la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato che rappresenta circa il 76% di tutte le reazioni segnalate. Inoltre, come per gli anni precedenti, si osserva una più elevata frequenza di reazioni per le donazioni di sangue intero rispetto alle donazioni in aferesi.

La **sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili** con la trasfusione rappresenta la base per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Dall'analisi delle notifiche di positività alle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV, *Treponema p.*), rilevate nei donatori nel 2022, si evidenziano valori di incidenza e prevalenza diversi tra le regioni italiane. Nel dettaglio, nella popolazione di donatori italiani l'infezione da *Treponema p.* registra i più alti valori in termini di incidenza e prevalenza (rispettivamente, 12,12 e 76,88 su 100.000 donatori testati).

Effetti indesiderati nei riceventi

Tabella: Effetti indesiderati nei riceventi (2022)

	Notifiche anno 2022	Notifiche/100.000 unità trasfuse
<i>Effetti indesiderati nei riceventi</i>	2.079	72,5

Descrizione del dato. Gli effetti indesiderati osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle strutture che eseguono terapia trasfusionale ai Servizi Trasfusionali di riferimento, che a loro volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale territorialmente competente (DL.vo 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). Gli effetti indesiderati vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della

trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono anche le infezioni virali trasmesse con la trasfusione. Nell'anno 2022, sono state segnalate 2.079 notifiche di effetti indesiderati ricevuti la trasfusione di emocomponenti (72,5/100.000 unità trasfuse). Le reazioni più frequentemente segnalate, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi, che rappresentano il 70,1% di tutte le reazioni avverse notificate. Inoltre, nel corso del 2022, sono state notificate 7 reazioni emolitiche acute da incompatibilità AB0. La gravità delle reazioni avverse alla trasfusione ha richiesto un intervento terapeutico nel 72,8% dei casi e nessun intervento terapeutico nel 24,9% dei casi. Nell'91,1% delle reazioni avverse la risoluzione clinica si è verificata nel giro di poche ore, mentre nel 6,9% nel giro di pochi giorni. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata in pazienti ospedalizzati (78,9%) o in regime di day-hospital (12,0%). Delle 2.079 reazioni avverse notificate nei riceventi, la maggior parte sono correlate alla trasfusione di globuli rossi (67,7%).

Incidenti trasfusionali gravi

Tabella: Incidenti trasfusionali gravi (2022)

	Notifiche anno 2022	Notifiche/100.000 unità prodotte
<i>Incidenti trasfusionali gravi</i>	30	0,5

Descrizione del dato. Gli incidenti gravi occorsi durante il processo trasfusionale, in grado di compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (DL.vo 207/2007). Per "incidente grave" si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente. Gli incidenti gravi ad elevato livello di severità rappresentano un "alert" per il sistema trasfusionale e vengono presi in carico dal CNS al fine di valutare le conseguenti azioni di contenimento dei rischi e di correzione delle cause. Il numero degli incidenti gravi, segnalati dai Servizi Trasfusionali italiani al sistema di emovigilanza, è pari a 30 (0,5/100.000 unità prodotte); la maggior parte (69,9%) è dovuta ad un errore umano, il 16,7% a un errore organizzativo, l'6,7% a un malfunzionamento delle apparecchiature. Per la maggior parte degli incidenti (circa il 76%) non è stata riportata la fase del processo trasfusionale in cui si sono verificati.

Reazioni indesiderate nei donatori di sangue

Tabella: Reazioni indesiderate nei donatori di sangue (2022)

	Notifiche anno 2022	Notifiche/100.000 procedure di raccolta
<i>Reazioni indesiderate nei donatori</i>	8.626	289,2

Descrizione del dato. Le reazioni indesiderate nei donatori sono le risposte inattese che si possono verificare durante il processo di raccolta della donazione di sangue o emocomponenti, gravi a tal punto da provocare la morte, mettere in pericolo la vita o produrre invalidità/incapacità del donatore stesso. La notifica di tali reazioni alle autorità competenti è stata resa obbligatoria dal DL.vo 20 dicembre 2007,

n. 261. Nell'anno 2022, sono state notificate al sistema di emovigilanza 8.626 reazioni indesiderate nei donatori (289,2/100.000 procedure di raccolta). La reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato che rappresenta il 76,5% di tutte le reazioni segnalate. Nel 2022, su 8.626 reazioni notificate, 6.403 (74,2%) erano lievi, 1.915 (22,2%) moderate e solo 308 (3,6%) gravi; inoltre, 6.424 (74,5%) reazioni notificate erano relative a donazioni di sangue intero e 2.202 (25,5%) riguardavano le donazioni in aferesi.

Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge)

Tabella: Sorveglianza epidemiologica dei donatori (Numero di donatori confermati positivi ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge, 2022)

	Notifiche anno 2022	Notifiche/100.000 donatori
<i>Donatori confermati positivi</i>	1.154	0,62

Descrizione del dato. La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione rappresenta uno degli strumenti per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Le informazioni raccolte riguardano le positività ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge ai fini della qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, rilevate nei donatori (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). Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti vengono testate per la ricerca dei marcatori sierologici e molecolari dei virus dell'epatite B (HBV), dell'epatite C (HCV) e dell'immunodeficienza umana (HIV), nonché dei marcatori sierologici del *Treponema pallidum* (TP). Dall'analisi delle notifiche pervenute nell'anno 2022 emerge una variabilità nel numero di notifiche di positività dei donatori delle diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni (circa il 68%) è rilevata nei donatori *First time* (ossia nei soggetti che donano per la prima volta e che pertanto sono testati per la prima volta per i marcatori infettivi trasmissibili con la trasfusione). L'infezione da *Treponema p.* registra i valori più alti di incidenza e prevalenza nell'anno 2022, seguita dall'infezione da HBV. In generale le positività sono maggiormente distribuite nei donatori maschi e nelle classi d'età 36-45 e 46-55.

Commento e discussione

Il CNS coordina il Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale (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), sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005, e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale nazionale, dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati e dati sull'emovigilanza, garantendo il flusso informativo dai servizi trasfusionali (ST) alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), che eseguono la validazione delle notifiche, fino al Centro Nazionale Sangue che monitora e verifica il corretto inserimento. Il sistema trasfusionale italiano si fonda sui principi di donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti; raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di

sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; tutela della salute dei cittadini attraverso il raggiungimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale; gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini; sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti dei farmaci emoderivati; autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti. Attraverso il SISTRA viene realizzato il sistema di emovigilanza volto alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale, della sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e degli errori trasfusionali evitati o near miss. Nel 2022 sono stati notificati 241 near miss: i più comuni sono relativi a informazioni errate sull'etichetta della provetta e a prelievi su paziente errato. L'analisi delle cause principali dei near miss dovrebbe essere effettuata per evidenziare e risolvere queste carenze del sistema. Pertanto, la notifica dei near miss, sebbene non obbligatoria, è estremamente importante per favorire l'apprendimento dagli errori e l'adozione di misure correttive e preventive.

Relativamente alla sorveglianza epidemiologica dei donatori, i dati 2022 riportano i valori di incidenza e prevalenza più alti per l'infezione da *Treponema p.*. Inoltre, nel 54% delle positività rilevate non è riportata la causa di mancata esclusione del donatore. Con riferimento alle coinfezioni, anche per l'anno 2022 si rilevano 15 coinfezioni e tutte includono la sifilide. Così come per le monoinfezioni, anche per molti donatori coinfecti non è stato rilevato alcun fattore di rischio. Per quanto sopra, i dati rilevati attraverso il SISTRA indicherebbero una certa criticità sia nella procedura di selezione del donatore sia nella raccolta delle informazioni post-donazione.

Aree di miglioramento e sviluppi futuri, linee di indirizzo

Nel corso degli anni la raccolta delle notifiche attraverso il SISTRA ha evidenziato un certo margine di miglioramento nella capacità di reporting degli indicatori del sistema trasfusionale così come anche nelle notifiche dei near miss. Tuttavia, occorre mettere in campo ulteriori azioni per migliorare la cultura del "reporting", soprattutto in riferimento agli incidenti gravi, ai near miss e alle trasfusioni errate senza esiti clinici. Nel merito il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con la Rete Operativa di Emovigilanza, ha prodotto le Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel SISTRA, finalizzate al miglioramento delle notifiche nel sistema informativo nazionale. Sarà importante inoltre garantire una formazione continua della rete trasfusionale, anche attraverso l'organizzazione di eventi dedicati. Quanto sopra rappresentato potrà garantire anche un corretto e più fedele monitoraggio del sistema trasfusionale sia a livello centrale sia a livello regionale.

7. Monitoraggio della sicurezza dei dispositivi

Fonte: Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – DGFDM – Ufficio 5 - Banca dati Dispovigilance - elaborazione al 01 Marzo 2023

Il settore dei dispositivi medici è di grande rilevanza, sia in ambito nazionale sia europeo, nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria e contribuisce al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. La vigilanza sui dispositivi medici, svolta dal Ministero della salute in qualità di Autorità competente costituisce un'attività di fondamentale importanza a presidio della sicurezza e salute dei pazienti, assicurando la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti e per tutti gli utilizzatori che a vario titolo interagiscono con essi.

Nell'ambito di questa attività, il Ministero della salute gestisce il sistema di vigilanza attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che occorrono con i dispositivi medici dopo la loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema: gli operatori sanitari, i referenti locali e i referenti regionali della dispositivo vigilanza, gli operatori economici (fabbricanti, mandatarie europee, distributori). Il Ministero della salute monitora le attività degli operatori economici e degli operatori sanitari, raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza ed effettua una valutazione puntuale degli incidenti segnalati e degli avvisi di sicurezza. Può, se necessario, intervenire autonomamente in qualsiasi momento, svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo misure specifiche ritenute necessarie per la tutela della salute e della sicurezza.

Il sistema della dispositivo vigilanza trova il proprio fondamento normativo nel Regolamento europeo (UE) 2017/745¹ (MDR) per i dispositivi medici (pienamente applicabile dal 26 maggio 2021) e nella normativa nazionale, ossia il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137². Nell'anno 2022, il sistema di vigilanza si è ulteriormente rafforzato attraverso l'istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza (decreto ministeriale 31 marzo 2022³), rispondendo alla necessità di creare una rete funzionale in Italia solida e proattiva, dedicata alla vigilanza, e volta al raggiungimento di un'uniformità di comportamento di tutti i soggetti coinvolti, alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni relative agli incidenti e agli avvisi di sicurezza. Per la propria attività il Ministero della salute si avvale dei dati contenuti nella banca dati Dispovigilance, inserita all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Tale banca dati contiene i rapporti di segnalazione degli incidenti trasmessi dagli operatori sanitari e dai fabbricanti, le azioni correttive di sicurezza e gli avvisi di sicurezza.

¹ Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) disponibile al seguente link: [EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj)

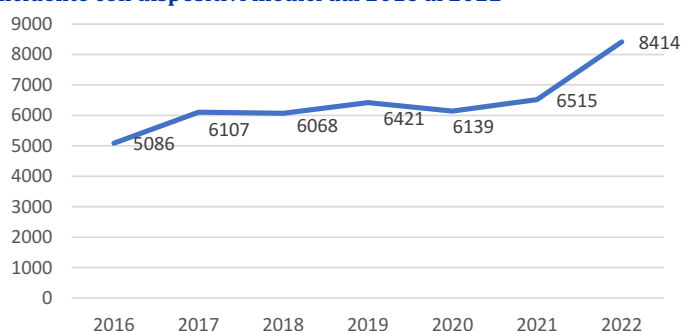
² D.Lgs 137/2022 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, disponibile al seguente link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg>

³ Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg>

Per ciascuna segnalazione di incidente, le informazioni principali che vengono acquisite dal Ministero della salute riguardano la data e la descrizione dell'evento, l'esito che l'evento ha comportato sul paziente/utilizzatore (decesso, inaspettato peggioramento della salute/serio pericolo per la salute pubblica, tutti gli altri incidenti da segnalare), le informazioni relative al dispositivo coinvolto (nome commerciale, numero di repertorio, CND, lotto e numero di serie), il luogo in cui si è verificato l'evento, le analisi del fabbricante e le conclusioni dell'indagine effettuata dal fabbricante.

I dati raccolti all'interno del sistema Dispovigilance vengono analizzati dal Ministero della salute tenendo in considerazione diversi aspetti quali, l'esito determinato dall'incidente sul paziente/utilizzatore, la classificazione CND, la sensibilità alla segnalazione da parte delle diverse regioni e province italiane. L'utilizzo di questi indicatori nell'analisi delle segnalazioni di incidente, ha lo scopo di permettere al Ministero della salute di effettuare un monitoraggio attento dei dispositivi medici posti in commercio, permettendo di evidenziare sia l'andamento annuale degli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi su tutto il territorio nazionale, sia il dettaglio della partecipazione attiva delle diverse Regioni e province autonome alla notifica degli incidenti, sia l'analisi su particolari problematiche insorte. Per il monitoraggio degli incidenti è necessario che le informazioni siano complete e qualitativamente corrette ed il Ministero della salute si adopera costantemente a tale scopo, anche effettuando attività di sensibilizzazione, formazione e informazione sul territorio nazionale a tutti gli operatori coinvolti. Ad oggi continuano a sussistere delle criticità nel sistema di vigilanza quale ad esempio la diversa sensibilità rispetto alla segnalazione di incidente da parte di alcuni operatori sanitari o di fabbricanti, nonostante la normativa vigente ponga in caso di incidenti gravi obblighi di notifica ad entrambe le figure, nonché una disomogeneità di segnalazione da parte di alcune Regioni (under-reporting). Nella Banca Dati Dispovigilance, per l'anno 2022, sono presenti 8.414 incidenti con i dispositivi medici verificatisi in tutto il territorio nazionale, in incremento notevole rispetto all'anno precedente (6.515). In particolare, dal 2018 al 2020 il numero delle segnalazioni di incidente con i dispositivi medici è rimasto all'incirca stabile intorno a 6.000 segnalazioni l'anno, negli anni 2021 e 2022, si è registrato un progressivo aumento delle segnalazioni di incidente rispetto agli anni precedenti, rispettivamente del +6,1% e del + 29,1% (Grafico 1). Si ritiene utile precisare ai fini di una corretta analisi dei dati che, nonostante l'evidente crescita del numero degli incidenti degli ultimi anni, non si è in presenza di un peggioramento nella sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. È importante tenere in considerazione una serie di fattori che sono fondamentali nella lettura dei dati, quali ad esempio, la diffusione o il consumo di dispositivi specifici, i sistemi di qualità dei fabbricanti, la diversa sensibilizzazione alla segnalazione da parte degli operatori economici e degli operatori sanitari/utilizzatori. Inoltre, da considerare che gli anni 2021 e 2022 è diventato pienamente operativo il Regolamento (UE) 2017/745, il quale ha introdotto obblighi più stringenti per la segnalazione da parte dei fabbricanti e tempistiche ben definite, nonché l'invio di segnalazioni all'Autorità competente anche in caso di incertezze al fine della massima cautela.

Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal 2016 al 2022

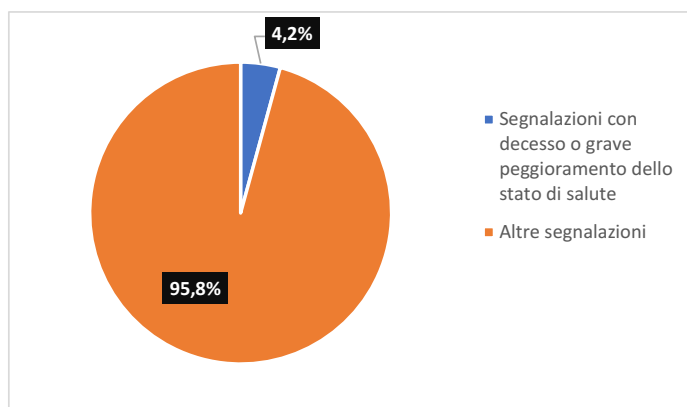


Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - elaborazione al 01 Marzo 2023

A conferma di quanto sopra, si evidenzia che, a fronte di un aumento del numero di segnalazioni di incidente, non si è rilevato un aumento di esiti gravi sulla salute dei pazienti. Infatti, la percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno determinato decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute è rimasta pressoché invariata rispetto agli anni precedenti.

Nello specifico, le segnalazioni di incidente, analizzate in relazione all'esito che hanno determinato sono state classificate come segnalazioni che hanno portato a: decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica, e tutti gli altri incidenti da segnalare. In termini di valore assoluto su 8.414 segnalazioni di incidente dell'anno 2022, 357 segnalazioni (ossia il 4,2%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Di queste, 50 segnalazioni (0,6%) si riferiscono specificatamente ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Pertanto, su 8.414 segnalazioni di incidente il 95,8% si riferiscono a incidenti classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare", ossia che non hanno comportato un esito grave sul paziente/utilizzatore (Grafico 2). Tali dati sono in linea con quanto rilevato negli anni precedenti (anno 2021 con il 4,4% del totale delle segnalazioni riportava decesso o grave peggioramento dello stato di salute).

Segnalazioni di incidente per gravità espresse in valore percentuale – Anno 2022



Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - elaborazioni al 01 Marzo 2023

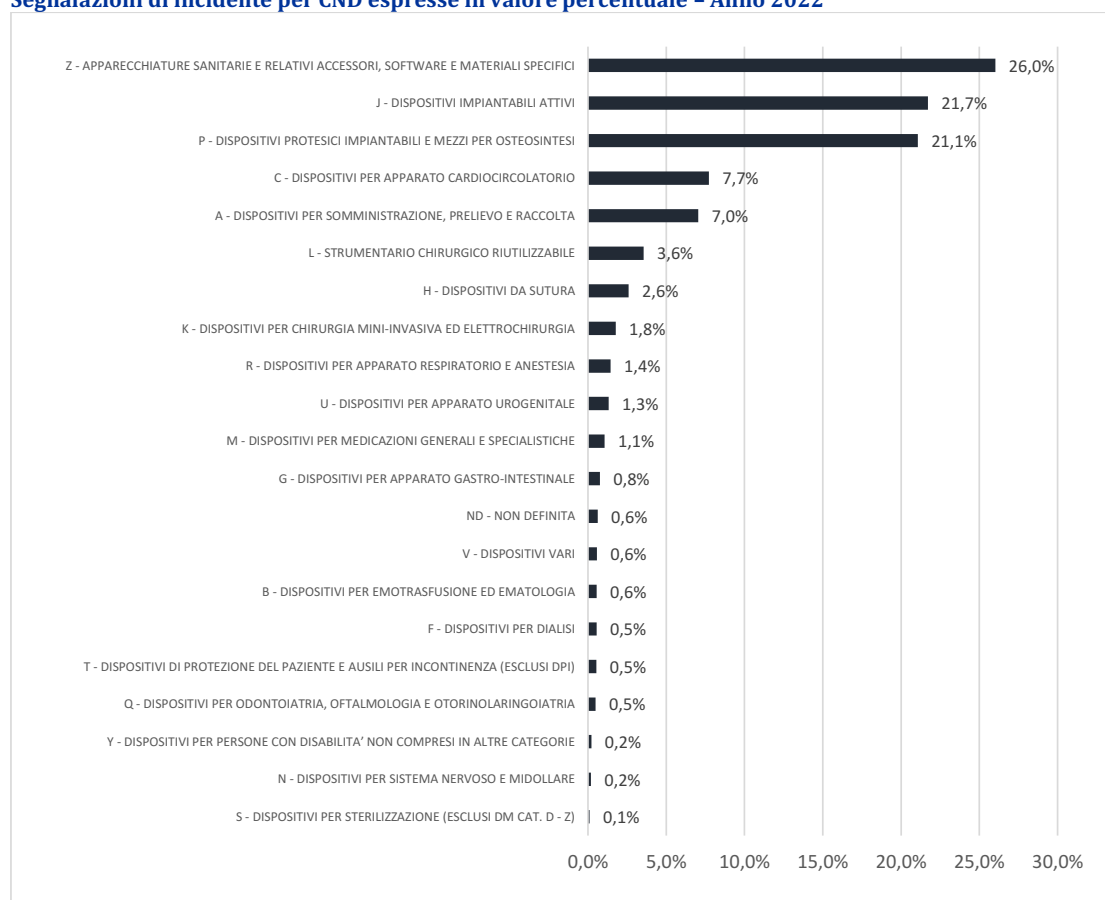
Il Ministero della salute monitora costantemente anche l'andamento delle segnalazioni di incidente nelle diverse realtà territoriali italiane; si evidenzia che il progressivo incremento del numero di segnalazioni ha riguardato quasi tutte le Regioni e PA italiane. Nello specifico nell'anno 2022, le Regioni che hanno segnalato maggiormente, in linea con quanto riscontrato negli anni precedenti, sono rappresentate dalla Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, e Toscana, che hanno inviato complessivamente il 55,1% delle segnalazioni di incidente del 2022.

Al fine di rendere confrontabili i dati tra Regioni e Province autonome, il Ministero della salute ha elaborato un nuovo indicatore denominato "Tasso di Segnalazione Regionale per 100.000 abitanti", costruito rapportando al numero delle segnalazioni di incidente, il numero degli abitanti residenti. Analizzando il valore medio nazionale si rileva un incremento del tasso di segnalazione che è passato da un valore di 10,29 per 100.000 abitanti nell'anno 2020 a 11,0 nell'anno 2021 e 14,25 per 100.000 abitanti nell'anno 2022.

Relativamente alla tipologia di dispositivi medici oggetto di segnalazione di incidente, si riporta di seguito un grafico con il dettaglio della CND⁴ di appartenenza (alla prima cifra decimale).

Il maggior numero di segnalazioni di incidente pervenute nell'anno 2022 ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, J - dispositivi impiantabili attivi, A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta e C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio con rispettivamente 2.190 incidenti (26,0%), 1.773 incidenti (21,1%), 1.828 incidenti (21,7%), 593 incidenti (7,0%) e 650 incidenti (7,7%) nel 2022 (Grafico 3). Tali segnalazioni relative alle CND Z, P, J, A e C coprono l'84,1% degli incidenti nel 2022, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti.

Segnalazioni di incidente per CND espresse in valore percentuale – Anno 2022



Fonte: Ministero della salute - Ufficio 5 DGFDM - Banca dati Dispovigilance - elaborazioni al 01 Marzo 2023

⁴ La Classificazione nazionale dei dispositivi medici permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Per ulteriori dettagli si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

8. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2022

Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2022

Fonte: Ministero della salute - Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica - Ufficio di Statistica

Il presente paragrafo è tratto dal Rapporto annuale sull'evento nascita in Italia, a cura dell'Ufficio di Statistica del Ministero della salute, che illustra le analisi dei dati rilevati per l'anno 2022 dal flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). La rilevazione – istituita dal Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349 Regolamento recante “Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni” – costituisce a livello nazionale la più ricca fonte di informazioni sanitarie, epidemiologiche e socio-demografiche relative all'evento nascita, rappresentando uno strumento essenziale per la programmazione sanitaria nazionale e regionale. In particolare, coerentemente con le finalità della Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale Buone pratiche per la sicurezza delle cure in sanità, si riporta di seguito l'analisi del fenomeno del ricorso al taglio cesareo attraverso lo studio dei parti nelle Regioni italiane in base alla classificazione di Robson, raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità come standard globale per la valutazione, il monitoraggio e il benchmarking longitudinale e trasversale sul ricorso al taglio cesareo.

Le analisi dei dati sono state effettuate grazie alle specifiche informazioni rilevate nella fonte informativa del CeDAP. La classificazione di Robson permette di analizzare e descrivere in maniera clinicamente rilevante, standardizzata, analitica e riproducibile nel tempo e nello spazio, la frequenza dei tagli cesarei. Mediante questo strumento i parti sono classificati in dieci gruppi sulla base dei principali parametri ostetrici: parità, genere del parto, presentazione fetale, età gestazionale, modalità del travaglio e del parto e pregresso taglio cesareo. Le classi che si ottengono sono mutuamente esclusive, completamente inclusive, ripetibili nel tempo, e consentono quindi di monitorare e analizzare in un'ottica operativa i tassi di taglio cesareo tanto a livello locale che nazionale. Attraverso la predetta metodologia, la suddivisione dei parti in classi omogenee di rischio clinico consente di individuare in quelle classi teoricamente a minor rischio di taglio cesareo, la quota di parti con taglio cesareo inappropriata. In tali classi (classi di Robson 1 e 3) si osserva una forte variabilità regionale del ricorso al TC. Tale variabilità si ripercuote nella diversa frequenza del cesareo pregresso nelle Regioni (parti nella classe di Robson 5).

Per quanto riguarda la classe 1 si osserva una forte variabilità regionale del ricorso al TC. Le Regioni del Nord presentano generalmente percentuali di parti cesarei inferiori alla media nazionale, mentre tra le Regioni del Sud si registrano anche valori superiori al 25%. L'analisi delle classi di Robson pone in luce l'importanza di monitorare il ricorso al taglio cesareo, in particolare nella classe 1, che è la classe più numerosa, in quanto costituita dalle donne al primo parto con gravidanza a basso rischio. È essenziale monitorare i parti cesarei in tale classe, in quanto le donne sottoposte a taglio cesareo al primo parto, nel caso di future gravidanze, sono fortemente esposte al rischio di ripetere il cesareo. Peraltro, un elevato tasso di cesarei in questa classe si ripercuote sulla numerosità della casistica della classe 5 che, pur non essendo la classe più consistente in termini di numero di parti, è la classe che maggiormente contribuisce al numero complessivo di tagli cesarei. Si evidenzia che i parti nella classe 5, relativa alle madri con pregresso parto cesareo, rappresentano l'11,5% dei parti totali classificati a livello nazionale. L'ampia variabilità del ricorso al cesareo rilevata nelle Regioni per tutte le classi di Robson conferma la

possibilità di significativi miglioramenti delle prassi organizzative e cliniche adottate nelle diverse realtà, ai fini dell'appropriatezza del parto mediante taglio cesareo.

In media, nel 2022 il 31,0% dei parti è avvenuto con taglio cesareo, con notevoli differenze regionali che comunque evidenziano che in Italia vi è un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 27,4% dei parti di madri straniere e nel 31,8% dei parti di madri italiane. Confermando la tendenza degli anni precedenti, nell'anno 2022 il 63,23% dei parti avviene in modo spontaneo, il 30,97% con taglio cesareo. L'associazione delle modalità del parto con la presentazione del feto indica, anche per il 2022, che il ricorso al taglio cesareo è maggiore quando il feto non si presenta di vertice. Il 28,24% dei parti in cui il feto si presenta di vertice avviene comunque con il taglio cesareo.

Rispetto al luogo del parto si registra un'elevata propensione all'uso del taglio cesareo nelle case di cura accreditate in cui si registra tale procedura nel 44,5% dei parti contro il 29,3% negli ospedali pubblici. Nei punti nascita con meno di 800 parti annui, l'incidenza di parti cesarei è significativamente maggiore di quella che si osserva mediamente a livello nazionale (30,97%): nelle strutture dove hanno luogo meno di 500 parti annui si ricorre al taglio cesareo nel 33,75% dei casi; in quelle dove hanno luogo fra 500 e 800 parti annui nel 31,18% dei casi. Il fenomeno è correlato anche alla maggiore concentrazione di strutture private nelle classi dei punti nascita di dimensioni ridotte. I dati denotano comunque una tendenza alla diminuzione in linea con le indicazioni delle "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. Prendendo in esame i parti vaginali dopo un precedente taglio cesareo, si registra nel 2022, a livello nazionale una percentuale pari al 15,5%.

9. Monitoraggio dati su mortalità materna, neonatale e infantile

Rapporto di mortalità materna

Fonte: Sistema di sorveglianza della mortalità materna ISS-Regioni

Il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con le Regioni e Province Autonome, coordina diverse attività di sorveglianza e ricerca di salute pubblica in ambito ostetrico e perinatale con l'obiettivo di garantire un osservatorio nazionale che metta a disposizione di decisori, professionisti sanitari e cittadini evidenze utili al miglioramento della qualità dell'assistenza alla nascita nel Paese.

Il sistema di sorveglianza della mortalità materna è nato nel 2008, come progetto pilota finanziato dal Ministero della Salute, in sei Regioni (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) che coprivano il 49% dei nati del Paese⁵. Oggi, la copertura ha superato il 99% dei nati grazie all'adesione di tutte le Regioni e Province Autonome ad eccezione della Basilicata. Dal 2017 la sorveglianza è inclusa nel DPCM del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" come sistema di sorveglianza di rilevanza nazionale istituita a livello centrale presso l'ISS. Da 10 anni, con il nome di Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), la sorveglianza è entrata a far parte dell'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) che raccoglie dati a livello internazionale per studiare la mortalità e le gravi complicazioni materne in gravidanza e al parto⁶. La sorveglianza si avvale di competenze multidisciplinari: i ricercatori ISS, le Unità Operative regionali responsabili del coordinamento locale, i presidi sanitari e i loro professionisti responsabili della segnalazione e revisione dei casi di interesse, la rete del rischio clinico e gli esperti che curano le indagini confidenziali dei casi incidenti di morte materna. Gli stakeholders includono il Ministero della Salute, l'ISTAT, le Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia, Perinatologia, Neonatologia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Anatomia Patologica e la Federazione Nazionale degli Ordini della Professione Ostetrica e i cittadini in qualità di attori e destinatari dell'intera attività svolta.

ItOSS adotta due approcci metodologici per identificare le morti materne.

- Il primo consiste nel mettere in relazione i dati dei Registri di mortalità con le schede di dimissione ospedaliera (SDO) per rilevare la totalità delle morti materne e descriverne le cause. Le sole schede di morte non sono, infatti, in grado di rilevare la totalità delle morti materne a causa della complessità della definizione di caso che include ogni morte avvenuta in gravidanza o a seguito di un suo esito (aborto spontaneo, interruzione volontaria della gravidanza, gravidanza ectopica, parto) entro 42 giorni (morti precoci) ed entro 365 giorni (morti tardive) dall'esito della gravidanza per cause legate a complicazioni ostetriche o ad altre patologie aggravate dalla gravidanza, con l'esclusione delle morti accidentali (es. incidenti stradali). Tutti i Paesi dotati di un sistema avanzato di sorveglianza della mortalità materna hanno rilevato una sottostima del fenomeno compresa tra il 20 e l'80%. Grazie alle procedure di linkage tra Registro di mortalità e SDO, ItOSS ha rilevato una sottostima del 60% del fenomeno in Italia. Il rapporto di mortalità materna (MMR), indicatore adottato a livello internazionale per descrivere la

⁵ Donati S, Senatore S, Ronconi A & the Regional Maternal Mortality Working Group. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91(4):452-7

⁶ Knight M, INOSS. The International Network of Obstetric Survey System: benefits of multi-country studies of severe and uncommon maternal morbidities. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014;93:127-31

frequenza delle morti materne entro 42 giorni dalla conclusione della gravidanza, è risultato infatti pari a 9 decessi ogni 100.000 nati vivi rispetto ai 3,7/100.000 stimati attraverso i soli certificati di morte⁷. Il medesimo approccio ha consentito di quantificare e caratterizzare, per la prima volta in Italia, il fenomeno delle morti materne tardive cioè quelle insorte entro un anno dall'esito della gravidanza. Il rischio di morte materna rimane infatti elevato fino a sei mesi dal parto e le cause come i suicidi materni, stimati pari a 2 morti ogni 100.000 nati vivi in Italia⁷, sfuggirebbero altrimenti alla rilevazione

- Il secondo approccio prevede la segnalazione all'ISS di ogni nuovo caso di morte materna da parte dei medici referenti della sorveglianza presenti in tutti i presidi sanitari delle Regioni partecipanti. Ogni caso viene sottoposto a revisione critica attraverso un audit intraospedaliero, realizzato dai professionisti che hanno assistito la donna in ospedale e mediante indagini confidenziali realizzate sia a livello regionale che nazionale da gruppi di esperti che includono ginecologi, anestesisti, ostetriche, anatomopatologi, epidemiologi e referenti del rischio clinico. Durante le indagini confidenziali viene esaminata l'intera documentazione clinica in forma anonima e viene attribuita la causa del decesso, validata l'appropriatezza dell'assistenza e definita l'evitabilità della morte classificandola come: inevitabile con assistenza appropriata; inevitabile con assistenza migliorabile; ed evitabile con assistenza inappropriata. Questo processo ha permesso di promuovere azioni di ricerca e intervento per prevenire i casi di morte evitabili⁸.

Il Rapporto pubblicato da EuroPeristat nel 2018 – una tra le fonti di dati più autorevoli sulla salute perinatale in Europa - ha messo in evidenza la differenza tra le stime ufficiali del MMR e quelle rese disponibili dai sistemi di sorveglianza “avanzati” attivi in 7 Paesi europei, descrivendo il modello italiano (ItOSS) come un esempio per i Paesi che ancora non ne dispongono⁹. Una pubblicazione del BMJ descrive i MMR stimati tramite procedure di record-linkage di flussi sanitari in 8 Paesi europei dotati di sistemi di sorveglianza avanzata della mortalità materna e che partecipano al network internazionale INOSS¹⁰. L'Italia, grazie alla sorveglianza coordinata dall'ISS, figura tra questi Paesi e presenta un MMR pari a 8,7 per 100.000 nati vivi, in linea con il dato della Francia (8,0/100.000) e più basso rispetto a quello del Regno Unito (9,6/100.000).

ItOSS ha promosso azioni volte alla diffusione e implementazione di comportamenti clinici e modelli organizzativi di comprovata efficacia e appropriatezza nel migliorare gli esiti delle patologie che rappresentano le principali cause di morte materna che, in analogia a quanto rilevato in altri Paesi, sono state valutate come decessi evitabili nel 45% dei casi⁶.

Nel 2021 per la prima volta ItOSS ha stimato l'MMR nazionale grazie a procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO del Piano Nazionale Esiti che detengono l'informazione sullo stato in vita della popolazione.

⁷ Donati S, Maraschini A, Lega I, D'Aloja P, Buoncristiano M, Manno V, et al. Maternal mortality in Italy: Results and perspectives of record-linkage analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018 Nov; 97(11):1317-1324.

⁸ Donati S, Buoncristiano M, Lega I, D'Aloja P, Maraschini A, ItOSS working group. The Italian Obstetric Surveillance System: Implementation of a bundle of population-based initiatives to reduce haemorrhagic maternal deaths. *PLoS One* 2021;16:e0250373. doi:10.1371/journal.pone.0250373 pmid:33891629

⁹ Lega, I., Maraschini, A., D'Aloja, P., Andreozzi, S., Spettoli, D., Giangreco, M., Vichi, M., Loghi, M., Donati, S., & Regional maternal mortality working group. Maternal suicide in Italy. *Arch Womens Ment Health*. 2020;23(2):199-206. doi:10.1007/s00737-019-00977-1

¹⁰ Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018. Available at www.europeristat.com

Il numero di morti materne ogni 100.000 nati vivi (MMR) in Italia tra gli anni 2011 e 2019 è pari a 8,4 morti materne ogni 100.000 nati vivi (Tab.1). Come altri indicatori di salute, il MMR presenta una forte variabilità per area geografica, la tabella 1 descrive nel dettaglio la variabilità tra Regioni e il forte gradiente Nord-Sud

Tab. 1 Rapporto di mortalità materna (MMR): numero di morti materne per 100.000 nati vivi. Stima da procedure di record-linkage tra Registro di mortalità e SDO per gli anni 2011-2019

	MMR PER 100,000 NATI VIVI	95% IC				
ITALIA	8,4	(7,5	-	9,3)

Il sistema di sorveglianza ItOSS garantisce che ogni caso di morte materna in Italia sia visibile e oggetto di una revisione critica finalizzata a migliorare l'assistenza in gravidanza, al parto e nel primo anno di vita del/della bambino/a.

Tasso di mortalità neonatale e infantile

Fonte: elaborazione dati dal registro delle Cause di Morte ISTAT

La mortalità neonatale si riferisce a tutte le morti che avvengono nei primi 28 giorni dopo la nascita e si calcola utilizzando al denominatore i soli nati vivi, se il decesso avviene entro la prima settimana di vita si parla di mortalità neonatale precoce

A livello globale, negli ultimi 25 anni la mortalità neonatale ha registrato una diminuzione, anche se in misura inferiore rispetto a quella sotto i 5 anni di età¹¹. Con l'obiettivo di azzerare la mortalità infantile evitabile, la mortalità neonatale e quella neonatale precoce sono state poste al centro delle politiche internazionali.

Anche in Italia, la mortalità neonatale contribuisce per oltre il 70% alla mortalità infantile indicando come le prime settimane di vita, in particolare la prima, siano il momento più critico. I decessi nel primo mese di vita sono dovuti principalmente a cause legate alle condizioni della gravidanza e del parto o a malformazioni congenite, mentre la mortalità nel periodo post neonatale è generalmente dovuta a fattori legati alla qualità dell'ambiente sociale ed economico in cui vivono la madre e il neonato.

In Italia, nell'ultimo decennio il tasso di mortalità infantile ha registrato un decremento caratterizzato da considerevoli differenze territoriali. Nonostante il tasso di mortalità infantile italiano sia tra i più bassi al mondo, anche rispetto a Paesi come Francia, Germania e Regno Unito, la variabilità per area geografica si mantiene configurando un importante indicatore di disuguaglianza.

Le tabelle 1,2 e 3 descrivono rispettivamente i tassi di mortalità neonatale, neonatale precoce ed infantile elaborati a partire dai Certificati di nascita dell'ISTAT per l'anno 2020. Le differenze per regione sono caratterizzate per tutti gli indicatori da tassi più alti nelle regioni del Sud del Paese.

¹¹ You D, Hug L, Ejdemyr S et al. (UN IGME). Global, regional, and national levels and trends in under-5 mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation. Lancet 2015;386(10010):2275-86

Tab. 1 Tasso di mortalità neonatale - anno 2020 (morti tra 0 e 28 gg dalla nascita, calcolato per regione di residenza)

DATO NAZIONALE	DECESSI NEONATALI	NATI VIVI	TASSO DI MORTALITÀ NEONATALE PER 1.000 NATI VIVI
<i>Totale</i>	735	404892	1,82

Tab. 2 Tasso di mortalità neonatale precoce - anno 2020 (morti tra 0 e 7 gg dalla nascita, calcolato per regione di residenza)

DATO NAZIONALE	DECESSI NEONATALI PRECOCI	NATI VIVI	TASSO DI MORTALITÀ NEONATALE PRECOCE PER 1.000 NATI VIVI
<i>Totale</i>	521	404892	1,29

Tab.3 Tasso di mortalità infantile - anno 2020 (morti entro 1 anno dalla nascita, calcolato per regione di residenza)

DATO NAZIONALE	DECESSI INFANTILI	NATI VIVI	TASSO DI MORTALITÀ INFANTILE PER 1.000 NATI VIVI
<i>Totale</i>	1053	404892	2,60

Il nuovo rapporto Euro Peristat, giunto alla sua quinta edizione e pubblicato il 15 Novembre 2022, ha monitorato dal 2015 al 2019 nove indicatori relativi alla salute materno-infantile, compresa la mortalità neonatale e infantile, in 27 Stati membri dell'Unione Europea, oltre a Islanda, Norvegia, Svizzera e Regno Unito. In base ai dati Euro Peristat, nel 2019 il tasso italiano di mortalità neonatale era pari a 1,7 morti ogni 1000 nati vivi contro 2,1 della mediana europea. Il valore più basso in Islanda (0,5/1000), il più alto a Malta (4,3/1000). La mortalità infantile era pari a 2,6 morti nel primo anno di vita ogni 1000 nati vivi, rispetto a 3,1 rilevato del 2015¹². Nel 2019 il range tra i Paesi europei era compreso tra 0,9/1000 in Estonia e 3,8/1000 in Croazia e Ungheria.

Allattamento esclusivo

Fonte: Sistema di Sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino

La Sorveglianza promuove e sostiene la produzione di conoscenza utile alla formazione continua degli operatori sociosanitari, all'empowerment delle famiglie e delle comunità e all'orientamento della programmazione sociosanitaria in ambito materno-infantile relativamente ai primi 1.000 giorni di vita

¹² Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015. November 2018. Available www.europeristat.com

L'allattamento materno viene indagato secondo le indicazioni dell'OMS, utilizzando un set di quesiti che fanno riferimento alle 24 ore precedenti l'intervista¹³. L'indicatore proposto relativo all'allattamento esclusivo corrisponde alla quota di bambini di 4-5 mesi di età nutriti esclusivamente con latte materno nelle ultime 24 ore. I risultati della edizione 2022 mostrano che complessivamente nel pool delle Regioni partecipanti i bambini allattati in maniera esclusiva a 2-3 mesi sono il 46,7% con una variabilità regionale compresa tra il 29,6% in Sicilia e il 62,5% nella PA di Trento (Tabella 1). L'allattamento esclusivo si riduce sensibilmente nella fascia di età 4-5 mesi interessando il 30,0% dei bambini, con una variabilità compresa tra il 13,5% in Sicilia e il 43,2% nella PA di Trento e in Friuli-Venezia Giulia (Tabella 2). Analizzando la diffusione dell'allattamento oltre l'anno di vita, continuano a ricevere latte materno nella fascia d'età 12-15 mesi il 36,2% dei bambini (24,8% in Campania, 46,2% nelle Marche e 49,7% in Toscana). Il 13,0% del totale dei bambini risulta non essere mai stato allattato, con quote comprese tra il 7,0% nelle Marche e il 17,2% in Sicilia.

Nelle regioni del sud rispetto al centro-nord si osservano valori inferiori per tutti gli indicatori presi in considerazione con una bassa adesione alle raccomandazioni di OMS e UNICEF che prevedono esclusivamente latte materno fino ai sei mesi di vita¹⁴. Di qui la necessità di ribadire l'importanza di un'azione continua di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno nelle politiche nazionali.

Tabella 4 – Percentuale di bambini di 4-5 mesi compiuti allattati in maniera esclusiva – Anno 2022

DATO NAZIONALE	%
Media tra le 16 regioni partecipanti	30,0

¹³ World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices part 3: country profiles (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240018389>).

¹⁴World Health Organization. Breastfeeding (https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1);

UNICEF Italia. Dichiarazione degli Innocenti sulla protezione, la promozione e il sostegno all'allattamento al seno (<https://www.unicef-irc.org/publications/410-1990-2005-celebrazione-della-dichiarazione-degli-innocenti-sulla-protezione-promozione.html>);

World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices.Part I: Defintions. Conclusions of a consensus meeting held 6-8 November 2007 in Washington DC, USA, 2008 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241596664>).

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



191240114250