

cilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno. Si intendono così perseguire gli obiettivi indicati nelle citate linee di indirizzo.

Tra le proposte avanzate dal Comitato va segnalata la modifica del modello CeDAP necessaria a raccogliere informazioni standardizzate su tutto il territorio nazionale relativamente alla tipologia di allattamento e alle pratiche ospedaliere riguardanti l'alimentazione del bambino nelle prime 72 ore dopo la nascita. È stato fissato un sistema di indicatori, secondo le indicazioni UNICEF-OMS, per realizzare una raccolta dati sul territorio nazionale il più omogenea possibile (nascita – 3 mesi – 6 mesi).

Inoltre, tenuto conto che il tema del monitoraggio dei tassi di esclusività e durata dell'allattamento al seno dopo la dimissione dall'ospedale ha un rilievo particolare, è stato inoltrato alla Conferenza delle Regioni (Coordinamento inter-regionale per la sicurezza alimentare) un documento finalizzato alla definizione di linee di indirizzo a valenza nazionale. Si propone un monitoraggio dei tassi di allattamento al seno con dati raccolti durante le sedute di vaccinazione, e cioè a circa 3, 5 e 11 mesi d'età, secondo i calendari di vaccinazione attuali. Questa proposta ha il vantaggio di portare il monitoraggio e i dati che ne derivano vicino all'utilizzatore finale: operatore sanitario, pediatra, responsabile di distretto, personale dei dipartimenti di prevenzione (SIAN compresi), incaricati della pianificazione e della valutazione a livello aziendale e regionale. Tra i lavori del Comitato va menzionata la richiesta agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di una relazione in merito a programmi, progetti e/o studi, realizzati o in corso di realizzazione, sul territorio sulle tematiche relative alla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.

Alcuni piani sono stati oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute all'interno del Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012, sottoscritto con l'Intesa del 29 aprile 2010 della Conferenza Stato-Regioni. Per il 2011 e il 2012, oggetto di valutazio-

ne saranno lo stato di avanzamento nell'attuazione degli interventi programmati dalle Regioni e i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi dichiarati.

Dall'esperienza maturata finora nell'analisi della tematica, e considerato che le linee di indirizzo nazionali prevedono una stretta collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione università e ricerca, il Comitato ha proposto l'istituzione di due tavoli di lavoro interministeriali:

- il primo, in collaborazione con la Direzione Generale delle Risorse Umane e Professionalità sanitarie di questo dicastero, che si occuperà della revisione curriculare per tutte le professioni sanitarie pertinenti, allo scopo di individuare criteri per la selezione dei curricula;
- il secondo riguarderà i percorsi educativi per l'allattamento al seno all'interno delle scuole di ogni ordine e grado per sensibilizzare, nel rispetto delle autonomie istituzionali, dirigenti scolastici e personale docente sull'argomento.

La necessità di divulgare i contenuti e promuovere il rispetto del "Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno" ha spinto il Comitato a intervenire in merito alla commercializzazione delle formule per lattanti al fine di ribadire che, pur considerando che quando le madri non allattano al seno, o lo fanno solo parzialmente, esiste un legittimo mercato di formule per lattanti e di ingredienti adatti alla loro preparazione, questi non devono essere commercializzati o distribuiti secondo modalità tali da interferire con la protezione e la promozione dell'allattamento al seno.

A questo fine, è stato predisposto il documento "Impegno di autoregolamentazione da parte di Società scientifiche, Organismi professionali e Associazioni componenti del Comitato multisettoriale per l'allattamento materno nei rapporti con le Industrie che producono prodotti coperti dal Codice Internazionale" che le Società scientifiche e gli Organismi e le Associazioni professionali rappresentate nel Comitato hanno sottoscritto e che dovrebbe portare progressivamente a una diminuzione delle violazioni

del Codice Internazionale, per una migliore protezione dell'allattamento al seno.

Tra le iniziative di comunicazione intraprese dal Comitato, merita particolare attenzione la Campagna "Festa della mamma e dell'allattamento al seno" che si è svolta già nel 2010 in Campania (Napoli, Caserta) e Sicilia (Messina, Palermo) e nel 2011 in Puglia (Foggia e Bari) e in Calabria (Cosenza e Reggio Calabria).

La Campagna di comunicazione, scaturita dalla volontà di sensibilizzare la popolazione sul valore dell'allattamento al seno, rappresenta un'importante azione che coinvolge sia il Ministero della salute sia le realtà regionali e locali al fine di mantenere elevate l'attenzione e la sensibilità sulla problematica stessa, coinvolgendo progressivamente tutto il territorio nazionale, e soprattutto quelle Regioni dove i tassi di allattamento risultano meno soddisfacenti.

In accordo con quanto riportato nelle linee

di indirizzo ("il latte materno, dato al seno oppure come latte di banca donato da madre o da donatrice, è anche, laddove non controindicato, l'alimento più adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati prematuri e ricoverati"), nell'ambito del Comitato si è costituito un gruppo tecnico ristretto, composto da alcuni membri del Comitato stesso e da esperti a livello nazionale del settore, che ha iniziato i lavori finalizzati a elaborare un documento relativo all'organizzazione e alla gestione delle banche del latte umano donato, nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" approvate in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – 20 dicembre 2007

11.4. Attività connessa agli adempimenti DM 82/2009 in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento

Nel 2009 è entrato in vigore il DM n. 82 "Regolamento concernente l'attuazione della Direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità Europea e all'esportazione presso Paesi terzi" che recepisce la Direttiva 2006/141/CE e che disciplina le formule per lattanti e di proseguimento.

Tale provvedimento ha reso obbligatoria la notifica preventiva all'immissione in commercio delle formule per lattanti; nello specifico, nel 2011 sono stati esaminati 53 prodotti.

Lo stesso provvedimento prevede che il Ministero valuti i congressi che si occupano di alimentazione per la prima infanzia, in termini di validità dei contenuti e delle modalità di diffusione di informazioni corrette in

tale area. A tale scopo è stato istituito un gruppo di lavoro interno al Ministero che si occupa di valutare che i congressi scientifici e le manifestazioni aventi come argomento l'alimentazione della prima infanzia siano orientati alla diffusione di adeguate e corrette conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e dei bambini e delle patologie relative e, inoltre, posseggano le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale. All'occorrenza, il gruppo valuta che, per queste tipologie di congressi, sussistano le condizioni per poter applicare la deroga al divieto di sponsorizzazione da parte delle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia. Nel 2011 sono stati valutati 150 convegni, di cui 5 con esito sfavorevole.

12

Tutela della salute mentale

12.1. La salute mentale nella popolazione generale e in ambito penitenziario

Nel corso del 2011 il Ministero della salute ha dato seguito alle attività di collaborazione con le Regioni nel settore della salute mentale, focalizzando l'impegno in particolare su due aree strategiche di intervento:

- è stata completata la stesura congiunta del “Piano di Azioni per la Salute Mentale” (PANSM), che è ora in fase di inoltro alla Conferenza Unificata per la stipula di Intesa. Obiettivo del Piano è garantire risultati efficaci e verificabili attraverso la definizione degli obiettivi di salute per la popolazione, la declinazione delle azioni prioritarie, la definizione dei criteri e degli indicatori per la valutazione;
- è stato elaborato uno specifico documento di linee di azione nel settore dell'autismo, che verrà a breve discusso in sede tecnica della Conferenza Unificata. Obiettivo del documento è riesaminare le priorità del settore, confrontarsi sull'offerta dei servizi al fine di migliorare l'appropriatezza e la qualità degli interventi basati su evidenze scientifiche e prove di efficacia.

Altra linea prioritaria di intervento è stata quella relativa alla Sanità penitenziaria e al processo di superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG).

Con il DPCM 1 aprile 2008 (e in particolare con gli Allegati A e C) erano stati disciplinati le modalità e i criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale (SSN) delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria.

A seguito del trasferimento, le Regioni e le Aziende sanitarie hanno assunto la responsabilità dell'assistenza sanitaria nelle carceri, negli OPG e negli Istituti e servizi della Giustizia minorile, a eccezione della sola Regione Sicilia, che a oggi non ha ancora perfezionato il recepimento. Il monitoraggio sullo stato di applicazione del DPCM è stato effettuato dal “Tavolo interistituzionale per la sanità penitenziaria” attraverso una serie di audizioni delle Regioni per rilevare le criticità e ipotizzare risposte di salute adeguate. Il perfezionamento dell'intero percorso è stato di volta in volta supportato dalla stipula di Accordi applicativi.

A titolo di esempio, per la specificità della tutela della salute mentale in ambito penitenziario, si cita l'Accordo sulle “Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario” nella popolazione detenuta, scaturito dall'esigenza di dare risposta, in termini preventivi, all'aumento del numero dei suicidi nelle carceri italiane.

Per quanto riguarda la complessa tematica della chiusura degli OPG, si rammenta che sono sei quelli ancora attivi in Italia:

- Castiglione delle Stiviere (MN);
- Reggio Emilia;
- Montelupo Fiorentino (FI);
- Napoli;
- Aversa (CE);
- Barcellona Pozzo di Gotto (ME).

Nel corso dell'anno è stata elaborata una serie di documenti che hanno contribuito alla stesura dell'art. 3-ter, commi 2 e 3, del

decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, con il quale si formalizza la chiusura delle strutture esistenti.

Fermo restando il proseguimento della presa in carico diretta da parte dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) dei soggetti dimissibili, già prevista dal DPCM del 2008, viene stabilita la parallela attivazione di piccole strutture regionali destinate ad accogliere le persone, attualmente in OPG, che non rispondono ai criteri di dimissibilità.

Attualmente il Ministero della salute, il Mi-

nistero della giustizia e le Regioni sono al lavoro per definire quanto necessario all'applicazione delle previsioni di legge, inclusi i criteri per l'accreditamento delle strutture citate.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
1 aprile 2008, GU Serie generale n. 126 del 30
maggio 2008

Decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, GU Serie
generale n. 297 del 23 dicembre 2011

12.2. La tutela della salute mentale in ambito farmacologico

La tutela della salute mentale della popolazione è uno degli obiettivi primari di un Paese e contribuisce alla determinazione del suo grado di civiltà. L'espressione "salute mentale", secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si riferisce a uno stato di benessere emotivo, psicologico e sociale nel quale l'individuo è in grado di sfruttare le sue capacità cognitive o emozionali, esercitare la propria funzione all'interno della società, stabilire relazioni soddisfacenti con gli altri, adattarsi alle condizioni esterne e ai conflitti interni.

La salute mentale, forse anche maggiormente che in altre aree terapeutiche, non può riferirsi solo all'assenza di malattia.

I dati OMS mostrano che i disturbi del cervello rappresentano il 35% di tutte le malattie in Europa, che ogni 40 secondi una persona si suicida e che 50 milioni di persone nel mondo sono affette da epilessia. Nel 2020 la depressione sarà la seconda causa di morte e di invalidità dopo le malattie cardiovascolari.

Anche le analisi italiane sul consumo farmaceutico si muovono in questa direzione. Secondo il rapporto OsMed gennaio-settembre 2011, infatti, i farmaci per il trattamento di patologie del sistema nervoso centrale (SNC) si collocano al quarto posto per prescrizione, con 58,2 dosi giornaliere consumate ogni 1.000 abitanti. Nell'ambito della classe dei farmaci per il SNC, i farmaci maggiormente

prescritti in ambito territoriale sono gli antidepressivi, in particolare principi attivi come paroxetina, escitalopram, sertralina, citalopram e venlafaxina. Per quanto riguarda invece il consumo nelle strutture pubbliche, il primo posto è occupato dagli antipsicotici, tra cui aloperidolo tra gli antipsicotici tipici e principi attivi come olanzapina, quetiapina, risperidone e aripiprazolo tra gli antipsicotici atipici.

I dati indicano la necessità di formulare strategie di intervento sempre più efficaci volte a promuovere e assicurare sempre meglio la tutela della salute mentale. Emerge in primo luogo la necessità di disporre di strumenti di sorveglianza e di monitoraggio adeguati, anche nella considerazione che i disturbi mentali costituiscono una delle maggiori fonti di sofferenza per i malati e per le loro famiglie e di carico assistenziale e costo per il Paese (in mancata capacità produttiva o giornate di assenza dal lavoro) e per il SSN. Appare altresì indispensabile, al fine di rendere disponibili trattamenti farmacologici innovativi, ancora esigui per molte patologie cerebrali, promuovere la ricerca e lo sviluppo tramite un maggior numero di sperimentazioni dedicate. Poiché i processi di sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento dei disturbi mentali richiedono tempi lunghi e investimenti ingenti, le aziende farmaceutiche sembrano apparentemente meno interessate a questo settore. Di conseguenza, la cate-

ria terapeutica dei farmaci che agiscono sul SNC risulta avere ancora un basso livello di innovatività. In questo quadro è strategico l'intervento delle istituzioni, a ogni livello, e per questo motivo l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), oltre a considerare l'innovatività nel campo dei disturbi neurologici e mentali come una sfida economica e culturale da

affrontare, intende potenziare ulteriormente l'attività di consulenza tecnico-scientifica sia nazionale sia internazionale e la cooperazione tra gli Enti regolatori e tutti gli organismi che sempre più impiegano strategie di *Health Technology Assessment* al fine di identificare un approccio sostenibile per lo sviluppo di nuovi farmaci in questo settore.

13

Sicurezza delle cure

13.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

Quadro programmatico. Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) sono da molti anni una problematica rilevante in salute pubblica in merito alla qualità dell'assistenza, ai costi di degenza e ai danni che tali infezioni possono provocare sui pazienti per aumento dei tassi di morbilità e mortalità. Dal 2006, il Ministero della salute con il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) ha attivato numerosi progetti e convenzioni su tale tematica, tra cui: "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane; due convenzioni sulla "Sicurezza del Paziente e il Rischio Infettivo" e la convenzione "Supporto alle attività di integrazione dei sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e di sorveglianza della tubercolosi".

Da questi progetti sono scaturiti alcuni documenti tecnico-scientifici, tra cui il "Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza" e un documento sulla sorveglianza dei patogeni sentinella.

Data la rilevanza in sanità pubblica di tale tematica, molte Regioni hanno inserito nel Piano Regionale della Prevenzione la sorveglianza e il controllo delle ICA, come progetti regionali di prevenzione.

Tutti i progetti hanno ricevuto parere favorevole dal competente Ufficio del Ministero della salute per l'anno 2010; si è in attesa della rendicontazione sugli indicatori di processo per l'anno 2011.

Nel settembre 2011, è pervenuto dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) un questionario sulle misure di implementazione della Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti e la prevenzione e il controllo delle ICA. Il questionario prevedeva una parte di competenza nazionale e una seconda parte di competenza regionale. Pertanto, il questionario è stato inviato per il tramite del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione ai referenti regionali.

Rappresentazione dei dati. Le Regioni che hanno risposto al questionario sono state 8: Piemonte, Liguria, Provincia Autonoma di Trento, Valle d'Aosta, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Puglia. I risultati del questionario evidenziano come 7 Regioni su 8 abbiano una strategia per la prevenzione e il controllo delle ICA, in accordo con le indicazioni vigenti a livello nazionale; 7 Regioni hanno in atto piani di azione che comprendono la pubblicazione di Linee guida sulle ICA, implementazione delle misure igieniche standard di prevenzione delle ICA e adozione di misure di prevenzione, basate sul rischio in tutte le strutture sanitarie, programmi di verifica e di comunicazione sulle misure di prevenzione e controllo per il personale sanitario che assiste alcune tipologie di pazienti; 3 Regioni contemplano in questi piani d'azione la promozione dell'aderenza alle misure di prevenzione e controllo delle ICA per l'ottenimento dell'accreditamento pubblico della struttura da parte della Regione; 1 Regione effettua la sorveglianza delle ICA con stu-

di di prevalenza; 1 Regione mette in atto la sorveglianza delle ICA, con la valutazione dell'incidenza di alcuni tipi di ICA, al fine di disporre di dati utili a livello nazionale e regionale e con la sorveglianza di infezioni da patogeni sentinella; 1 Regione esegue la sorveglianza dei patogeni sentinella. Tutte le altre Regioni utilizzano gli studi di prevalenza, la sorveglianza dell'incidenza delle ICA più frequenti, la sorveglianza delle infezioni da patogeni sentinella e l'analisi degli indicatori di struttura e di processo per valutare la strategia per la prevenzione e il controllo delle ICA.

Tutte le Regioni che hanno risposto al questionario hanno in atto a livello delle strutture di assistenza i seguenti programmi e piani d'azione: programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle ICA, che coinvolgono gli aspetti organizzativi e strutturali della struttura d'assistenza, gli aspetti diagnostici, terapeutici, relativamente alle ICA; gruppi di lavoro di operatori sanitari addetti al controllo delle ICA; monitoraggio della sorveglianza delle ICA più rappresentative a livello nazionale/internazionale e la sorveglianza di eventi da patogeni sentinella; personale addetto alla formazione degli operatori sanitari sulle pratiche igieniche e sulle misure di controllo delle ICA, programmi di aggiornamento dei documenti delle metodiche di laboratorio; informazioni per i pazienti sulla prevenzione delle ICA e valutazione dell'implementazione delle misure di controllo delle ICA tramite indicatori di processo e di struttura.

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Alla luce di quanto esposto, appare che a livello nazionale e regionale la prevenzione delle ICA sia divenuta una tematica impor-

tante per la sanità pubblica. Comunque, devono essere compiuti ulteriori sforzi per implementare la sorveglianza, la prevenzione e le misure di controllo delle ICA in tutte le Regioni e attuare azioni di "stewardship", tramite la predisposizione di documenti di indirizzo e attraverso la predisposizione di sistemi di sorveglianza su base nazionale per la raccolta dati, da poter condividere con l'Europa, per poter stimare con più efficacia l'impatto di tali patologie.

Bibliografia essenziale

- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-66
- Pittet D, Allegranzi B, Sax H, et al. Evidence-based model for hand transmission during care and the role of improved practices. *Lancet Infectious Disease* 2006; 641-52
- Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, et al. National evidence-based guidelines for preventing health-care-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 2007; 65S: S1-64
- Regione Emilia Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Centro per il controllo delle malattie-CCM. Documento di indirizzo per la "sorveglianza dei patogeni sentinella". http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/protocolli/prot_sentinella/patogeni_sentinella.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012
- Regione Emilia Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto "Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie-INF-OSS". http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/pub_blicazioni/compendio.htm. Ultima consultazione: settembre 2012
- World Health Organization. Global Patient Safety Challenge. <http://www.who.int/patientsafety/challenge/en/>. Ultima consultazione: settembre 2012

13.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

Quadro programmatico. L'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici è un fenomeno ben noto ai clinici e ai microbiologi che ha fatto la sua comparsa dopo l'im-

missione sul mercato dei primi antibiotici negli anni Quaranta.

Nei documenti pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 1998,

e nella conferenza “*The Microbial Threat*”, tenutasi lo stesso anno a Copenaghen, è stato ribadito che gli Stati membri della Comunità Europea rafforzassero o attivassero le reti di sorveglianza per l'AMR (antimicrobico-resistenza) e promuovessero campagne informative/formative per l'uso prudente degli antibiotici. Dal punto di vista normativo la Comunità Europea, con le “Raccomandazioni del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli antibiotici in medicina nell'uomo” del 15 novembre 2001, e con i successivi documenti, pubblicati nel 2008, ha ribadito l'importanza dell'esistenza di strutture di coordinamento a livello nazionale e del rafforzamento delle reti di sorveglianza epidemiologiche e di laboratorio per il monitoraggio e il controllo dell'AMR.

A partire dagli anni Novanta la Comunità Europea ha sostenuto il programma del Sistema Europeo di Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (*Early Antimicrobial Resistance Surveillance System*, EARSS), supportato dalla Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG-SANCO) della Commissione Europea; dal 2010, sotto il nome di EARSS-net, tale programma è coordinato dall'ECDC di Stoccolma.

Dai dati comunicati dall'Istituto superiore di sanità (ISS) all'EARSS-net, si denota che l'Italia è uno dei Paesi europei maggiormente interessati dal fenomeno dell'AMR. Infatti, dai risultati comunicati nel 2010 si evidenzia una percentuale del 37% di ceppi di *Staphylococcus aureus*, resistenti alla meticillina (MRSA), trend stabile negli ultimi anni; inoltre, si rileva un aumento della percentuale di ceppi di *Escherichia coli* resistenti ai fluorochinoloni, che si attesta intorno al 39%, e un incremento intorno al 15%, rispetto al 2009, della frequenza di infezioni di ceppi di *Klebsiella pneumoniae*, resistenti ai carbapenemici.

Stato di attuazione nei contesti regionali.

Dal 2008 l'ECDC ha promosso campagne per l'uso prudente degli antibiotici, rivolte, rispettivamente, al pubblico generale, ai medici di medicina generale (MMG), ai medici ospedalieri.

Alcune Regioni hanno promosso a livello del

territorio e delle ASL eventi formativi in concomitanza con gli eventi promossi dall'Europa.

Nel novembre 2011, il Ministero della salute ha promosso la “IV Giornata Europea sull'uso prudente degli antibiotici”, in concomitanza con l'iniziativa europea, per la celebrazione della quale sono stati coinvolti esperti del settore delle Istituzioni centrali, medici ospedalieri, farmacisti e referenti regionali, al fine di discutere le attività messe in campo per fronteggiare il fenomeno dell'AMR.

Rappresentazione dei dati. Tra le Regioni che hanno partecipato all'evento sono state comunicate le seguenti iniziative:

- il Piemonte, nell'ambito dei programmi di sorveglianza, prevenzione e controllo, disposti dalla Circolare regionale “Indicazioni per l'attuazione di programmi di sorveglianza e controllo delle ICA nella Regione Piemonte” del novembre 1997, valuta, annualmente, gli indicatori di processo sulla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza ed elabora un report sulla frequenza di isolamento di ceppi antibioticoresistenti, tra cui i ceppi di MRSA; sono state disposte, inoltre, misure igieniche di controllo, tra cui le precauzioni da contatto e l'isolamento dei pazienti infetti da batteri AMR, ed è stata condotta l'attività formativa del personale sanitario sull'argomento;
- la Lombardia, sulla base del modello organizzativo disposto dal decreto regionale 7846 del luglio 2009, ha potenziato la sorveglianza epidemiologica dell'AMR, a livello regionale, come parte integrante della sorveglianza delle infezioni ospedaliere (INFOSP), istituendo dei gruppi di approfondimento tecnico, a partire dal 2007, tra cui il monitoraggio delle batteriemie da *Staphylococcus aureus* (BASA-LOMB) e il monitoraggio delle resistenze antibiotiche (RESILOMB). Tale sorveglianza prevede un flusso dati basato su web, attraverso il quale sono raccolte informazioni sul laboratorio che effettua la diagnosi, il tipo di reparto ospedaliero e il tipo di batterio isolato;

- l'Emilia Romagna ha istituito un programma regionale di sorveglianza dell'AMR che prevede la sorveglianza delle infezioni da batteri antibioticoresistenti, segnalate dai laboratori ospedalieri (76-100% dei laboratori pubblici), il monitoraggio delle infezioni da microrganismi sentinella, il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (infezioni del sito chirurgico, polmoniti da ventilazione, infezioni in terapia intensiva ecc.). Tali attività sono accompagnate dalla pubblicazione di Linee guida aggiornate sull'AMR, dal monitoraggio dell'uso di antibiotici, da eventi formativi rivolti al personale sanitario sull'AMR. La sorveglianza si basa sulla trasmissione via web dei dati sull'AMR dai laboratori degli ospedali pubblici, raccolti semestralmente; tali dati sono integrati con quelli provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera, dai dati provenienti dagli hospice, dalla rete di distribuzione farmaceutica, sia per la valutazione del rischio di contrarre alcune infezioni sia per effettuare studi *ad hoc*. Dal punto di vista organizzativo, tale modello prevede incontri a livello aziendale e a livello regionale per confrontare esperienze, criticità e possibili soluzioni;
- la Toscana conduce progetti per la sorveglianza dell'AMR, coordinati da Aziende ospedaliere-universitarie. Tali progetti prevedono l'applicazione delle misure di sorveglianza e controllo dell'AMR, applicate al contesto aziendale, con verifiche periodiche dell'efficacia e dell'aderenza ai piani d'azione e la valutazione della fattibilità

di percorsi assistenziali in caso di focolai epidemici da batteri antibioticoresistenti.

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Da quanto sopra riportato, è evidente che, nonostante alcune esperienze regionali denotino l'attivazione di modelli organizzativi *ad hoc*, è necessario disporre di linee di indirizzo a livello nazionale per poter coordinare al meglio le attività di prevenzione e controllo dell'AMR. L'attivazione di una rete di sorveglianza nazionale dell'AMR, che è prevista nel nuovo modello di trasmissione dei dati sulle malattie infettive basato su web, in costruzione presso la Direzione Generale dei Sistemi Informativi con il contributo tecnico-informativo della Direzione Generale della Prevenzione, è la base necessaria per disporre di dati utilizzabili per valutare l'impatto di tale problematica in sanità pubblica.

Bibliografia essenziale

- Carmeli Y, Akova M, Cornaglia G, et al. Controlling the spread of carbapenemase-producing Gram-negatives: therapeutic approach and infection control. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 102-11
- European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2010. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC, 2011
- Heymann DL. Resistance to anti-infective drugs and the threat to public health. *Cell* 2006; 124: 671-5
- Siegel JDM, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Management of multidrug-resistant organisms in healthcare settings, 2006. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2006

13.3. Gli eventi sentinella

L'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES), al quale affluiscono le segnalazioni di tali eventi tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Avversi (SIMES), previsto dal decreto 11 dicembre 2009.

Dall'attività dell'Osservatorio è stato realizzato un report, pubblicato sul portale del Ministero, con i dati riferiti ai primi 5 anni di attività (settembre 2005/dicembre 2010). Nel periodo indicato sono pervenute 1.047 segnalazioni di eventi sentinella e di queste sono state validate, al 31 dicembre 2010, 873 schede (*Tabella 13.1*).

Tabella 13.1. Distribuzione degli eventi sentinella

Tipo di evento	N.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	166	19,0%
Morte o grave danno per caduta di paziente	147	16,8%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	134	15,4%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	76	8,7%
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	76	8,7%
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita	52	6,0%
Atti di violenza a danno di operatore	48	5,5%
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO	44	5,0%
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori nella terapia farmacologica	35	4,0%
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	31	3,6%
Errata procedura su paziente corretto	17	2,0%
Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	16	1,8%
Procedura in paziente sbagliato	11	1,3%
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	9	1,0%
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	8	0,9%
Violenza su paziente in ospedale	3	0,3%
Totale	873	100%

Il suicidio rappresenta l'evento più frequentemente segnalato (19%) e il tasso di mortalità è del 45,36%; circa i luoghi in cui è avvenuto l'evento risulta che il 37,5% è ascrivibile alle stanze di degenza, mentre il 22,1% si è verificato in sala operatoria; per le discipline risulta che quelle maggiormente interessate sono ostetricia e ginecologia, medicina generale, chirurgia generale e ortopedia e traumatologia; i fattori contribuenti maggiormente evidenziati sono legati a tecnologie sanitarie, farmaci, Linee guida e barriere (355).

Dopo 5 anni di attività, si può affermare che:

- in tutte le Regioni e Province Autonome vi è un referente per il SIMES;
- in 19 Regioni e Province Autonome l'inserimento dei dati avviene attraverso l'applicativo web (SIMES), in 1 Regione vengono inviati i flussi tramite la Gestione Accoglienza Flussi, in 1 Regione le segnalazioni vengono ancora effettuate in cartaceo.

Sulla scorta delle indicazioni desunte dal monitoraggio degli eventi sentinella, il Ministero ha individuato alcune criticità e, per rendere più efficiente il sistema, sono state previste alcune modifiche all'applicativo SIMES. In

particolare, il sistema potrà gestire separatamente l'annullamento delle schede A e B di segnalazione e prevedere un monitoraggio più puntuale dei piani di azione proposti e gli indicatori associati. Tali modifiche consentiranno di ottimizzare l'utilizzo dello strumento e favorire l'attività di monitoraggio a livello sia centrale sia locale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Audit Clinico. Maggio 2011. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico (Root Cause Analysis – RCA, Analisi delle Cause Profonde). Settembre 2009. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella. Luglio 2009. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc. Ultima consultazione: settembre 2012

Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003; 18: 61-7

13.4. Raccomandazioni

Nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, sulla base degli elementi forniti dal monitoraggio degli eventi sentinella, ha provveduto a elaborare e disseminare attualmente tredici documenti specifici, ovvero Raccomandazioni, disponibili sul sito web di questo Dicastero. Esse hanno lo scopo di fornire strumenti efficaci in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori, ma, soprattutto, sollecitare a livello aziendale una risposta al fine di favorire il cambiamento di sistema.

Le Direzioni aziendali a seguito dell'implementazione delle Raccomandazioni devono monitorarne costantemente l'adozione e i risultati conseguiti.

Le Raccomandazioni vengono elaborate seguendo un iter partecipato, che prevede la condivisione con Regioni e Province Autonome, esperti nazionali, Società scientifiche e rappresentanti dei professionisti e delle Associazioni dei cittadini, nello spirito di collaborazione con il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del paziente e sono documenti "aperti" all'aggiornamento e ai suggerimenti esterni attraverso la possibilità di feedback da parte degli operatori sanitari destinatari del testo.

In considerazione della numerosità dei casi e della gravità degli effetti, particolarmente sui pazienti anziani ricoverati nelle diverse strutture assistenziali, nel novembre 2011 è stata pubblicata la Raccomandazione n. 13, per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, e quindi

prevenire il verificarsi dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente". Lo scopo è comprimere il rischio di caduta e, in caso l'evento accada, di ridurne le conseguenze attraverso un intervento tempestivo e appropriato.

Le azioni proposte impegnano globalmente la struttura, con responsabilità a livello sia direzionale sia operativo, nell'individuazione del profilo di rischio di ciascun paziente in relazione alle caratteristiche personali e ambientali, alla definizione di misure di prevenzione considerando i fattori di protezione e precauzione, all'attivazione di una procedura di intervento urgente in caso di caduta e di un sistema di segnalazione di eventi e mancati eventi che consenta di adottare le misure correttive più adeguate e il ritorno delle informazioni agli operatori. Viene sottolineato, infine, il ruolo strategico della formazione di tutto il personale rispetto alla consapevolezza dei fattori di rischio e delle strategie preventive, al sostegno delle funzioni vitali in caso di trauma e alla limitazione della contenzione. Il documento pone in evidenza la necessità di dotarsi di strumenti operativi per realizzare un'adeguata continuità assistenziale a tutela del processo di cura nell'ambito specifico.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Monitoraggio eventi sentinella. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2012

13.5. Sicurezza in sala operatoria

La chirurgia, per l'elevata complessità che la contraddistingue, è uno dei contesti ambientali nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza, in quanto gli eventi av-

versi in tale ambito costituiscono una percentuale rilevante, sia a livello internazionale sia anche nel nostro Paese.

La checklist di sala operatoria, il cui utiliz-

zo è stato introdotto nei sistemi sanitari di numerosi Paesi, rappresenta un valido strumento per favorire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Anche in Italia sono state promosse attività per la diffusione dell'uso della checklist di sala operatoria e nel 2010 il Ministero ha prodotto il Manuale con le 16 Raccomandazioni, corredato da una checklist elaborata a partire da quella dell'OMS e adattata al contesto italiano.

Negli ultimi vent'anni ha avuto un notevole sviluppo l'implementazione della cosiddetta chirurgia robotica o "telechirurgia", che utilizza all'interno delle sale operatorie un dispositivo robotizzato (robot chirurgico) e, per tale motivo, è stata effettuata una rilevazione sulla diffusione di tali strumenti, nella logica del miglioramento dell'efficienza ed efficacia nell'utilizzo di questa, come di altre tecnologie, ai fini della qualità e sicurezza delle cure. L'impiego di un robot chirurgico ha il vantaggio di aumentare la destrezza dell'operatore e favorire una posizione più ergonomica alla consolle da parte del chirurgo, oltre a minimizzare i rischi di contagio. Per quanto attiene la checklist, è stata condotta nel 2011 un'indagine nazionale, nel contesto delle azioni dell'Osservatorio per il monitoraggio della sicurezza in sala operatoria presso il Ministero della salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, con lo scopo di verificare lo stato di implementazione della checklist. L'indagine ha coinvolto le strutture pubbliche e quelle private accreditate che erogano prestazioni chirurgiche in regime di ricovero. La compliance all'indagine è stata ottimale, tutte le Regioni e Province Autonome hanno compilato il questionario elaborato dal Ministero. Dodici Regioni e Province Autonome svolgono attività di verifica e monitoraggio dell'implementazione della checklist, mentre 5 hanno indicato che queste attività sono "in corso di realizzazione per l'anno 2011"; 7 delle Regioni e Province Autonome hanno adottato con atto formale il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria e la checklist chirurgica. Scendendo dal livello regionale al livello aziendale, hanno risposto alla presente indagine 263 strutture tra ASL,

AO, AOU, Policlinici universitari, IRCCS e ospedali classificati. Delle 263 strutture rispondenti, risulta che l'83,4% (219) adotta il manuale per la sicurezza in sala operatoria, il 91,6% (241) adotta la checklist per la sicurezza in sala operatoria e l'81,6% (215) individua un responsabile aziendale della checklist o un gruppo di coordinamento. Rispetto alle 3.914 Unità Operative che erogano prestazioni chirurgiche in regime di ricovero ordinario, risulta che 2.898 (74%) hanno in uso la checklist.

Al fine di valutare il livello di diffusione dei sistemi robotizzati, su mandato del Consiglio superiore di sanità è stata condotta un'indagine tramite un questionario, che ha evidenziato che le discipline in cui il robot chirurgico è più utilizzato sono l'urologia, la chirurgia generale, la ginecologia, la cardiocirurgia, l'otorinolaringoiatria. L'indagine ha messo in evidenza un'ampia variabilità dei dati relativi al numero degli interventi svolti con il robot chirurgico, sia come dato annuale sia relativo al totale delle procedure chirurgiche effettuate dal momento dell'introduzione dell'apparecchiatura, che non consente di valutare se vi sia stato un appropriato utilizzo di questa o, di contro, se vi sia stato un sottoutilizzo. Appare quindi necessario un ulteriore approfondimento per permettere, nell'ottica della *governance* delle attività sanitarie, di coniugare appropriatezza, efficacia, qualità e sicurezza delle cure con una razionale gestione delle risorse economiche.

Bibliografia essenziale

- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al.; Safe Surgery Saves Lives Study Group. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf* 2011; 20: 102-7
- Merry AF. Role of anesthesiologists in WHO safe surgery programs. *Int Anesthesiol Clin* 2010; 48: 137-50
- Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". <http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>. Ultima consultazione: settembre 2012
- Semel ME, Resch S, Haynes AB, et al. Adopting a surgical safety checklist could save money and im-

prove the quality of care in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2010; 29: 1593-9

Vats A, Vincent C, Nagpal K, et al. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ* 2010; 340: b5433

Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, et al.; Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 2010; 251: 976-80

13.6. Il rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto

Il "Rapporto Nazionale sulle Procedure di Donazione e Trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità", elaborato nel 2007 in condivisione con il Centro Nazionale Trapianti, ha permesso di comprovare l'eccellenza del sistema trapianti nel nostro Paese, ma, nel contempo, ha evidenziato l'esigenza di esaminare più approfonditamente gli ambiti tecnologici, l'organizzazione e la gestione delle attività di laboratorio correlate al processo di donazione/trapianto e il grado di condivisione e di integrazione tra i centri regionali trapianto e i laboratori, ai fini della sicurezza infettivologica. Le attività di laboratorio intervengono in modo determinante nel definire i livelli di rischio per l'utilizzo degli organi e dei tessuti; il loro supporto nello screening infettivologico del potenziale donatore è pertanto sostanziale, rispetto sia a infezioni quali quelle da HIV, HCV, HBV, sia a malattie infettive finora poco conosciute o diffuse quali, per esempio, l'influenza A/H1N1, la malattia febbrile da Chikungunya o da *West Nile virus*, che possono allo stesso modo condizionare o precludere la donazione degli organi.

Azioni svolte. Una Commissione predisposta dal Ministero della salute e dal Centro Nazionale trapianti ha effettuato un Audit presso i 19 Centri Regionali Trapianto e in due laboratori di tutte le Regioni e Province Au-

tonome coinvolti nell'attività trapiantologica, selezionati sulla base di criteri prestabiliti e condivisi con gli Assessorati regionali. Da tale attività è scaturito un documento che, attraverso l'analisi dei dati raccolti nel corso delle *Site visit*, individua 5 direttrici per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza delle attività dei laboratori coinvolti nel processo di donazione e trapianto: 1) gli impegni-commitment dei Coordinamenti Regionali; 2) la formazione degli operatori; 3) l'organizzazione, il riconoscimento formale e la gestione della qualità; 4) l'informatizzazione e la tracciabilità dei dati; 5) le tecnologie e i volumi di attività.

Il rationale di tali direttrici è stimolare l'attività di donazione trapianto a conformarsi a una logica di sistema di rete nazionale che abbia come punti di forza la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza, estesa a tutti i livelli della rete trapiantologica, in linea con i principi del governo clinico, secondo gli orientamenti del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Rapporto nazionale sulla gestione del rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto ai fini della sicurezza e della qualità. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1684_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

13.7. Farmaci LASA

La prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata anche nel nostro Paese una priorità

dell'assistenza sanitaria. In considerazione di ciò l'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Mini-

stero della salute sta portando avanti dal 2008 uno specifico progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti” relativo alla sicurezza collegata all'utilizzo dei farmaci cosiddetti “*Look-Alike/Sound-Alike*” ovvero “LASA”, acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Azioni svolte e programmazione futura. La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul sito web del Ministero, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto, nella quale è tuttora disponibile una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezza Pazienti@sanita.it) destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito all'uso in sicurezza dei farmaci LASA. L'indagine conoscitiva condotta nei primi mesi del 2009 e il relativo report hanno permesso l'elaborazione e la divulgazione nel 2010 di una specifica Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA e di un primo elenco di farmaci LASA. La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, durante il processo di gestione del farmaco in ospedale, nei servizi territoriali

delle ASL, nelle farmacie di comunità, negli studi dei MMG e dei pediatri di famiglia e anche alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche. L'implementazione del documento è stata oggetto di monitoraggio da parte del Ministero e dell'AgeNaS per valutarne il grado di applicazione da parte delle strutture ospedaliere e rilevarne criticità che possano richiedere a breve l'elaborazione di ulteriori linee di indirizzo da progettare con Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Regioni e Province Autonome. La Raccomandazione riveste inoltre una rilevanza strategica per l'attuazione di politiche del farmaco sul territorio e per la verifica del primo elenco di farmaci LASA, aggiornato al dicembre 2011. Questa lista di farmaci ha costituito la base per sviluppare studi e stilare indicazioni operative per le farmacie di comunità, al fine di supportare tutti gli operatori sanitari che sono coinvolti a vario titolo nella filiera del farmaco sia in ospedale sia sul territorio.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Progetto “Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti”. <http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=5228&menu=inevidenza&lingua=italiano>. Ultima consultazione: settembre 2012

13.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti

Il Ministero della salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha elaborato il Manuale sull'audit clinico. Obiettivo del Manuale è promuovere, in tutti gli ambiti del SSN, l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico quale strumento di valutazione e di miglioramento della qualità dei servizi e delle cure offerte. Esso infatti deve costituire parte integrante delle attività sanitarie condotte ai diversi livelli organizzativi e clinico-assistenziali e i risultati devono essere inseriti nei piani di miglioramento

dell'azienda. L'audit clinico è uno strumento da tempo riconosciuto come parte integrante dell'attività professionale degli operatori sanitari e tra i principali strumenti finalizzati a sostenere la discussione e la valutazione delle attività e dei servizi erogati. Esso può essere definito come una “metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di *best practice*, attuare le opportunità di cambiamento individuato e il

monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte" (Ministero della salute, 2006). Si configura quindi come uno strumento oggettivo, a uso dei professionisti, in grado di analizzare le cure e l'assistenza erogate, capire criticità e scostamenti dalle *best practice*, valutare il contesto e individuare i correttivi più opportuni, favorendo un atteggiamento positivo e propositivo.

Pertanto, nell'ambito di un programma di formazione sulle tematiche di governo clinico, il Ministero della salute, in collaborazione con ordini e collegi professionali, ha promosso un corso di formazione sull'audit clinico che si pone l'obiettivo di favorire la diffusione di tale strumento tra i professionisti impegnati in sanità e promuoverne l'effettivo utilizzo per valorizzare il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità. Tale corso, accreditato con 12 crediti dalla Commissione ECM (Educazione Continua in Medicina), viene erogato con modalità FAD (Formazione a Distanza) ed è disponibile e fruibile sui portali di FNOMCeO e IPASVI.

Risultati. A partire dalla sua pubblicazione online il 9 settembre 2011, risultano iscritti

al corso oltre 99.000 operatori sanitari ed è stato superato da 42.064 operatori sanitari, di cui: 9.965 medici, 804 odontoiatri, 30.780 infermieri, 263 assistenti sanitari, 252 infermieri pediatrici.

L'analisi della *Customer satisfaction* evidenzia un significativo gradimento da parte degli operatori, che nel 98% dei casi valutano rilevante l'argomento e la qualità della formazione e soprattutto giudicano utile e applicabile nella pratica le conoscenze acquisite.

Bibliografia essenziale

ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Réussir un audit Clinique et son plan d'amélioration. ANAES Service évaluation des pratiques; 2003

Burgess R (Ed). NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit. Second edition. HQIP, 2011

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2012

Potter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians, 2010

Wienand U. Audit clinico: che cosa è e che cosa non è, l'uso inappropriato del termine depaupererà il metodo. QA 2009; 19: 82-90

13.9. Aspetti giuridici e gestionali della mediazione

Alla necessità di adottare specifiche azioni finalizzate a consentire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi a oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del SSN, avvertita da tempo, il legislatore ha risposto con il D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28, "Attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69", in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali", pensato per deflazionare il sistema giudiziario italiano rispetto al carico degli arretrati e al rischio di accumulare nuovo ritardo. Tale atto normativo definisce l'istituto della mediazione civile e commerciale e la estende al campo sanitario, sebbene la mediazione in sanità si caratterizzi per numerosi tratti spe-

cifici rispetto ai sistemi tradizionalmente applicabili ad altre tipologie di conflitti, quali la difficoltà nella definizione della relazione causa-effetto, la qualificazione e quantificazione del danno, l'eterogeneità dei soggetti e l'esatta identificazione di tutti gli attori coinvolti nell'evento, l'altissima specificità delle fattispecie, la complessità dei sistemi sanitari e la particolare delicatezza del bene sotteso, la salute, garantito dalla Costituzione quale diritto inviolabile.

L'oggetto dell'accordo tra le parti, quando la lite è stata generata da un evento in sanità, deve perseguire un obiettivo aggiuntivo all'accordo formale delle parti, che è la tutela e il recupero del rapporto fiduciario nei confronti del SSN.

Alla luce di ciò, il decreto presenta taluni profili di possibile criticità nella sua applicazione in sanità, che ne hanno ridotto il ricorso in maniera proficua. Le criticità riscontrate richiederanno di affrontare i seguenti aspetti:

- definizione della competenza territoriale degli Organismi di talché le Aziende sanitarie possono essere chiamate a esperire tentativi di mediazione anche in altre Regioni, con aggravio dei costi di gestione;
- elaborazione di un glossario con termini condivisi che espone a conflitti interpretativi;
- definizione del ruolo delle Assicurazioni nel processo di mediazione che ne impedisce la loro presenza nel procedimento medesimo con difficoltà di accordo;
- definizione del ruolo dei dipendenti delle Aziende sanitarie pubbliche in casi di accordo sotto i profili di responsabilità amministrativa e contabile.

A oggi, dai dati forniti dal Ministero della giustizia, Ufficio di Statistica, si rileva che il ricorso alla mediazione per risarcimento danni in sanità rappresenta solo il 7,5% dei casi di mediazione esperiti ai sensi del DM 28/2010, tuttavia il valore medio del risarcimento di queste mediazioni sanitarie è tra i più alti delle mediazioni praticate, evidenziando la delicatezza della materia trattata.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Monitoraggio eventi sentinella. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. Raccomandazioni agli operatori. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2012

13.10. Farmacovigilanza e tutela della salute: identificazione dei rischi e loro minimizzazione

L'AIFA, nell'ambito della sua intensa attività di vigilanza post-marketing di tutti i medicinali presenti sul territorio nazionale, raccoglie e valuta informazioni con particolare riguardo alle reazioni avverse e all'uso non appropriato. Promuove progetti regionali di farmacovigilanza attiva, con attribuzione alle Regioni di fondi specifici, e provvede alla valutazione dei rinnovi delle Autorizzazioni alle Immissioni in Commercio (AIC) e dei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza dei farmaci (PSUR). Inoltre, elabora *Assessment Report* a supporto delle attività degli Uffici dell'Agenzia stessa, del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) e del *Pharmacovigilance Working Party* (PhVWP) della *European Medicines Agency* (EMA). I dati sulla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi osservazionali, sperimentazioni cliniche, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farma-

ceutiche. In particolare le segnalazioni spontanee di reazioni avverse (ADR) sono raccolte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), network esteso su tutto il territorio nazionale che collega in tempo reale più di 1.290 utenti ed è, a sua volta, collegata al network europeo Eudravigilance, che raccoglie dati dell'Unione Europea (UE) ed extra-UE relativi ai medicinali autorizzati o in sperimentazione clinica nell'UE. Nel corso del 2011, nella RNF sono state registrate 23.742 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, con un aumento dell'8% rispetto al 2010. Nel 2011, attraverso i fondi stanziati dallo Stato per le Regioni, sono stati valutati e approvati 146 progetti regionali e multiregionali, valutati dall'AIFA e ritenuti in grado di aumentare la conoscenza su specifiche categorie di medicinali e sul loro profilo di sicurezza. Tutti i medicinali di nuova commercializzazione, per almeno due anni dopo la loro immissione sul mercato, sono sottoposti a monito-