

**PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2016**

***DATI GENERALI DEL PROGETTO***

TITOLO:

**Near miss ostetrici in Italia: la sepsi, l'eclampsia, l'embolia di liquido amniotico e l'emoperitoneo spontaneo in gravidanza.**

ENTE PARTNER: Regione Lombardia

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 10 Salute riproduttiva

REGIONI COINVOLTE:

numero: 9

elenco: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia.

Nord: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna

Centro: Toscana, Lazio

Sud: Campania, Puglia, Sicilia.

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: € 207.100

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Prof. Irene Cetin

struttura di appartenenza: ASST Fatebenefratelli Sacco

via GB Grassi 74 – 20157 Milano

n. tel: 02.39042264 n. fax:02.50319806

e-mail: irene.cetin@asst-fbf-sacco.it

## ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

### **Descrizione ed analisi del problema**

*Near miss* e morbosità materna grave acuta sono due termini utilizzati indifferentemente per indicare una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce *near miss* la condizione di una donna che "sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa" (1). Si tratta di un concetto che sta acquisendo sempre maggiore importanza quale indicatore della qualità dell'assistenza ostetrica, in aggiunta alle statistiche relative alla mortalità materna (2). Nei Paesi socialmente avanzati, infatti, la maggiore frequenza dei *near miss* rispetto alle morti materne, permette di produrre stime affidabili in tempi molto più rapidi e produce conoscenza preziosa per il miglioramento dell'appropriatezza clinica coinvolgendo e rafforzando la rete dei professionisti sanitari. Questi eventi infatti rappresentano dei successi terapeutici che facilitano le procedure di audit e di revisione critica dei percorsi assistenziali tanto difficili per i clinici in caso di morte materna.

In Europa è stato stimato che gli eventi morbosi gravi correlati al percorso nascita sono compresi tra 9 e 16 casi ogni 1000 parti (3). L'ISS ha realizzato un progetto di ricerca multiregionale per stimare il tasso di *near miss* materni (4) effettuando un'analisi retrospettiva delle SDO dei ricoveri in terapia intensiva e unità coronarica a seguito di complicanze insorte in gravidanza o al parto. L'analisi retrospettiva ha permesso di quantificare il fenomeno e di descrivere le principali cause associate ai gravi eventi morbosi, ma non di ricostruire il percorso assistenziale dei casi identificati per correggere eventuali criticità cliniche e/o organizzative suscettibili di miglioramento. Per questo motivo nel 2014 l'ISS ha avviato la prima raccolta prospettica *population-based* dei casi incidenti di *near miss* ostetrici da causa emorragica in modo da raccogliere informazioni utili alla pratica clinica (5). Lo studio ha preso in esame i casi di grave emorragia del post-partum che rappresenta la prima causa di *near miss* e di mortalità materna in Italia e ha permesso l'identificazione di criticità organizzative e cliniche dei percorsi assistenziali presi in esame. In base ai dati prodotti dal sistema di sorveglianza ISS-regioni, in ordine di frequenza, la sepsi, la preeclampsia, l'eclampsia e la tromboembolia sono le cause che, insieme alle emergenze emorragiche, coprono circa il 75% dei decessi materni. Tutte queste condizioni sono suscettibili di riduzione di incidenza e di gravità grazie ad un miglioramento degli standard assistenziali ed è urgente disporre di dati italiani che facilitino la comprensione della quota evitabile di mortalità materna stimata pari al 50% nei Paesi socialmente avanzati e limitino gli esiti conseguenti a complicazioni di gravidanza, parto e puerperio (6).

### **Soluzioni proposte sulla base delle evidenze scientifiche**

Lo studio, incardinato nell'ambito delle attività di sorveglianza ostetrica ISS-regioni, si propone di raccogliere informazioni circa i casi incidenti di *near miss* ostetrici secondari a sepsi, eclampsia, embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo in gravidanza. La popolazione in studio sono le donne che partoriscono nei presidi ospedalieri pubblici e privati delle regioni partecipanti e che sviluppano una delle condizioni in esame nel rispetto delle definizioni di caso previste dal protocollo. I casi saranno identificati utilizzando strategie multiple: disamina dei database computerizzati delle maternità, dei registri di sala parto, dei registri di ammissione delle terapie intensive, delle schede di dimissione ospedaliera e delle comunicazioni personali da parte dei professionisti sanitari. La rete di referenti istituita nei presidi sanitari pubblici e privati delle regioni partecipanti alla sorveglianza ostetrica ISS-regioni, sarà di ausilio all'implementazione del progetto. Lo studio prevede una raccolta prospettica e *population based* al fine di:

- calcolare i tassi di incidenza delle diverse condizioni di grave morbosità materna di interesse
- descrivere nel dettaglio le modalità assistenziali e la catena di eventi, spesso evitabili, che dalla morbosità grave possono portare anche al decesso materno
- analizzare le caratteristiche organizzative dei presidi dove avvengono i casi.

Le procedure operative per la raccolta dati degli esiti presi in esame saranno definite e concordate con un panel di ginecologi-ostetrici, ostetriche e anestesisti e con i professionisti sanitari coinvolti nella rilevazione. Le definizioni di caso dovranno essere di facile e univoca definizione clinica e saranno formulate tenendo conto delle definizioni adottate dall'International Network of Obstetric Survey System (INOSS) per facilitare confronti internazionali. L'INOSS infatti partecipa al network internazionale e conduce studi con l'obiettivo di rilevare l'incidenza dei Near Miss nel contesto italiano per facilitare i confronti con gli altri Paesi membri e programmare ulteriori attività di ricerca multicentrica. La segnalazione dei casi incidenti e la descrizione delle loro caratteristiche sarà effettuata mediante un sistema di inserimento dati on-line che si avvale di una scheda anonima di raccolta dati via Web con un protocollo di sicurezza *https* per la criptazione dei dati. Per ogni caso identificato sarà promossa l'organizzazione di un *audit* multi-professionale per promuovere

l'abitudine al confronto tra pari in caso di evento sentinella e facilitare la promozione di una cultura "no blame". Saranno inoltre raccolte informazioni relative alle caratteristiche organizzative di tutti i presidi sanitari coinvolti per permettere di correggere, in sede di analisi dati, i possibili fattori confondenti legati al case-mix ospedaliero e alle sue modalità organizzative. I dati confluiranno al server ISS e saranno analizzati in maniera aggregata presso il Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS – ISS. Per valutare l'eventuale sub-standard care, rilevabile attraverso l'esame dei casi clinici presi in esame, saranno organizzati degli incontri a livello regionale coinvolgendo i professionisti sanitari e i Comitati regionali responsabili delle indagini confidenziali nel progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna.

Il progetto prevede inoltre la predisposizione e implementazione di un piano di formazione a distanza (FAD), accreditato ECM, sulla sepsi che in base ai dati del sistema di sorveglianza ostetrica è una condizione emergente su cui i professionisti richiedono aggiornamento professionale. Il corso è gratuito e rivolto ai ginecologi-ostetrici, agli anestesisti e alle ostetriche di tutto il paese. Il corso FAD, sul modello dei tre precedenti corsi realizzati dall'ItOSS sulla prevenzione e gestione della emorragia del post partum e sui disordini ipertensivi della gravidanza, adatterà un metodo didattico basato sulla simulazione di casi clinici che consentono al partecipante di cimentarsi con la gestione di problemi abituali e di valutare la propria capacità di applicazione delle nozioni acquisite nella pratica clinica quotidiana.

### ***Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte***

La fattibilità della proposta è sostenuta dall'interesse delle regioni partecipanti che sono già state coinvolte nella realizzazione di due precedenti studi sui near miss ostetrici (4,5) e che partecipano alla sorveglianza della mortalità materna ISS-regioni. Il nuovo studio intende avvalersi della rete di referenti istituita in tutti i presidi censiti nelle regioni partecipanti al sistema di sorveglianza della mortalità materna oltre che dell'esperienza dei referenti delle unità operative regionali che stanno coordinando la sorveglianza in collaborazione con l'ISS.

L'esperienza organizzativa e di gestione di progetti multicentrici, patrimonio della Regione Lombardia che svolge il ruolo di coordinamento del progetto, rappresenta un punto di forza dello studio considerato il grande sforzo in termini di implementazione delle attività previste dallo studio.

L'unità operativa costituita dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS-ISS che da anni è impegnato nella realizzazione di studi per la riduzione dei fattori di rischio della mortalità e grave morbosità materna (4,5,7-9) rappresenta un ulteriore punto di forza del progetto.

La partecipazione dell'Italia dal 2012 all'*International Network of Obstetric Survey System* (INOSS) (10) con il nome di *Italian Obstetric Surveillance System* (ItOSS) coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS-ISS rafforza gli strumenti metodologici a disposizione del coordinamento dello studio e facilita la raccolta di dati confrontabili a livello internazionale.

L'offerta gratuita di una contestuale formazione a distanza sulla sepsi, accreditata ECM e rivolta ai medici e alle ostetriche rappresenta un ulteriore elemento di facilitazione e sostegno al progetto. Le precedenti FAD hanno infatti registrato un forte interesse e indice di gradimento da parte dei professionisti sanitari. Al primo corso in 12 mesi hanno partecipato oltre 6000 professionisti di tutte le regioni di cui 5.800 hanno acquisito i crediti ECM. I due nuovi corsi, ancora disponibili on-line, hanno registrato la partecipazione di circa 2000 professionisti nei primi 6 mesi di disponibilità.

Una delle maggiori criticità da affrontare riguarda la partecipazione della totalità dei presidi censiti nelle regioni, specialmente di quelli privati con un basso volume di nati annui che sono i più difficili da coinvolgere in attività di ricerca epidemiologica. Tuttavia il precedente progetto coordinato dall'ISS (5) ha permesso di mettere a punto una strategia operativa efficace basata sul monitoraggio continuo dell'inserimento dei dati da parte dei presidi partecipanti.

L'altra criticità anticipabile riguarda la resistenza di alcuni professionisti ad organizzare audit multi professionali in caso di evento sentinella. Tuttavia i near miss, al contrario delle morti materne, rappresentano dei successi terapeutici e come tali sono un'occasione in cui i professionisti sanitari hanno maggiore disponibilità a partecipare ad attività di confronto tra pari con un'auspicabile ricaduta positiva anche sul sistema di sorveglianza delle mortalità materna.

### ***Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi***

Il progetto prevede la partecipazione di 8 regioni (Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia) distribuite su tutto il territorio nazionale che coprono il 73% dei nati nel Paese nelle quali è attiva la rete population-based della sorveglianza ostetrica coordinata dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del CNESPS-ISS. Parteciperà anche il Friuli Venezia Giulia che, insieme ad altre regioni, entrerà a far parte della sorveglianza ostetrica ISS-Regioni nel 2017.

Rispetto al precedente progetto CCM 2013, già implementato per la rilevazione dei near miss emorragici in 6 regioni, il nuovo studio sarà esteso a 3 nuove regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia e Puglia) e permetterà di validare la trasferibilità della metodologia in altri contesti regionali. La metodologia dello studio si presta inoltre a produrre conoscenza utile alla pratica clinica anche in discipline diverse dall'ostetricia.

***Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)***

Il progetto si inserisce utilmente in diversi ambiti istituzionali e programmatici nazionali e regionali:

- la "morte materna o malattia grave correlata a travaglio e/o parto" rappresenta uno degli eventi sentinella da segnalare al Ministero della Salute nell'ambito del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) istituito con Decreto Ministeriale nel dicembre 2009.
- Lo studio sui near miss fa parte delle attività dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) ([www.iss.it/itoss](http://www.iss.it/itoss)) che coordina il sistema di sorveglianza ostetrica ISS-regioni finanziato dal Ministero della Salute e previsto dal DPCM (ex articolo 12, comma 10 del DL n. 179/2012) per l'istituzione di registri e sorveglianze di interesse nazionale in attesa di finalizzazione
- Lo studio sui near miss produce conoscenza utile alle attività di programmazione sanitaria svolte dal Comitato Percorso Nascita Nazionale e dai Comitati Regionali nominati dal Ministro della Salute nell'ambito dell'accordo della conferenza unificata – 16 Dicembre 2010 «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo»
- Lo studio sui near miss produce conoscenza utile alle attività del tavolo istituzionale AGENAS "Prevenzione delle complicanze in gravidanza" istituito su mandato del Ministro della Salute
- Lo studio sui near miss supporta le attività di governo del rischio clinico in tutte le regioni partecipanti promuovendo anche le attività di audit clinico in caso di evento sentinella.

***Bibliografia***

1. World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health. Geneva: WHO; 2011.
2. Say L, Souza JP, Pattinson RC. WHO working group on Maternal Mortality and Morbidity classifications. Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009; 23:287-96.
3. Peristat Monitoring and Evaluating Perinatal Health in Europe. Available at [http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB\\_PERISTAT\\_Indicators.pdf](http://www.sahha.gov.mt/showdoc.aspx?id=46&filesource=4&file=WEB_PERISTAT_Indicators.pdf)
4. Donati S, Senatore S, Ronconi A, and 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
5. Serena Donati, Alice Maraschini, Marta Buoncristiano, Ilaria Lega, Mauro Bucciarelli, Silvia Andreozzi, Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità-Regioni Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni Italiane Attività della sorveglianza ostetrica: l'Istituto Superiore di Sanità-Regioni per la gestione della grave morbosità materna da emorragia del post partum. *Rapporto Osservasalute* 2015: p.264-66
6. Lewis G. Saving Mothers' Lives: The Continuing Benefits for Maternal Health From the United Kingdom (UK) Confidential Enquires Into Maternal Deaths. *Semin Perinatol* 2012;36:19-26.
7. Donati S, Senatore S, Ronconi A and the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011; 118:872-9.
8. Donati S, Maraschini A, Buoncristiano M, and the Regional maternal mortality working group. Methods to estimate maternal mortality: a global perspective. *J Epidemiol Community Health* 2015. pii: jech-2015-205547. doi:10.1136/jech-2015-205547.
9. Donati S, Maraschini A, Lega I, Basevi V, Buoncristiano M. Do generic correction algorithms produce reliable estimates? *Lancet* 2016;387:1815-6
10. <https://www.npeu.ox.ac.uk/inoss/organisations/ukoss>

## Allegato 2

### OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

**OBIETTIVO GENERALE:**

Rilevare e analizzare i casi incidenti di “near miss” da sepsi, eclampsia, embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo in gravidanza nei presidi sanitari dotati di ostetricia delle regioni coinvolte nel progetto.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1:** Rilevare l'incidenza attesa delle patologie in esame utilizzando l'archivio nazionale delle SDO per gli anni 2008-2014.

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:** Definire e condividere con i referenti delle unità operative partecipanti al progetto il protocollo operativo comprensivo delle definizioni di caso e delle schede di rilevazione dati per l'acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e mettere a punto il sistema di inserimento dati on-line .

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:** Rilevare i “near miss cases” associati alle patologie in esame grazie alla segnalazione da parte dei presidi sanitari delle regioni che hanno aderito al progetto e calcolare il tasso di morbosità materna grave per causa (numero di near miss per causa, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal parto o altro esito di gravidanza per 1.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:** analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori associati alle patologie in esame, confrontando i risultati dello studio con quelli prodotti dagli altri paesi che partecipano al network internazionale INOSS. Valutare l'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali adottati al fine di identificare aree di criticità e programmare modelli operativi di aggiornamento dei professionisti sanitari.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:** predisporre e implementare un piano di formazione a distanza, accreditato ECM, sulla sepsi rivolto ai medici e alle ostetriche.

**OBIETTIVO SPECIFICO 6:** realizzare un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.

CAPO PROGETTO: Prof. Irene Cetin		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità di coordinamento Coordinamento centrale	Referente	Compiti
Regione Lombardia –ASST Fatebenefratelli Sacco	Irene Cetin	<ul style="list-style-type: none"><li>- Coordinamento amministrativo del progetto</li><li>- Supervisione scientifica e metodologica</li><li>- Formazione dei referenti di progetto arruolati nei presidi sanitari partecipanti</li><li>- Definizione di un piano formativo e sua attuazione</li><li>- Interpretazione dei dati</li><li>- Organizzazione del convegno di chiusura</li><li>- Comunicazione dei risultati</li></ul>
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (Istituto Superiore di Sanità)	Serena Donati, Alice Maraschini, Ilaria Lega	<ul style="list-style-type: none"><li>- Coordinamento della rete di presidi partecipanti alla sorveglianza ostetrica ISS-regioni e supporto operativo nella conduzione dello studio</li><li>- Collaborazione alla supervisione scientifica e metodologica</li><li>- Definizione di un piano formativo e sua attuazione</li></ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Collaborazione alla formazione dei referenti di progetto arruolati nei presidi sanitari partecipanti</li> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Pulizia e analisi dei dati</li> <li>- Interpretazione dei dati</li> <li>- Conduzione dello studio nella regione Lazio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 2</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Università degli Studi di Milano Bicocca	Maria Grazia Valsecchi, Elisabetta Colciago	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporto al coordinamento del progetto</li> <li>- Supporto alle attività di progetto comprensive dell'analisi dei dati</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 3</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Piemonte	Luisa Mondo, Tullia Todros	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 4</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Emilia-Romagna	Paolo Accorsi, Elena De Ambrosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 5</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Friuli Venezia Giulia	Salvatore Alberico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 6</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Toscana	Fabio Voller	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 7</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Campania	Marcello Pezzella, Pasquale Martinelli	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 8</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Puglia	Giuseppe Loverro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>
<b>Unità Operativa 9</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Regione Sicilia	Gabriella Dardanoni, Giuseppe Calì	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validazione degli strumenti e del modello di rilevazione</li> <li>- Supporto operativo nella conduzione dello studio</li> <li>- Comunicazione dei risultati</li> </ul>

### Allegato 3

#### PIANO DI VALUTAZIONE

<b>OBIETTIVO GENERALE</b>	Rilevare e analizzare i casi incidenti di “near miss” da sepsi, eclampsia, embolia di liquido amniotico ed emoperitoneo spontaneo in gravidanza nei presidi sanitari dotati di ostetricia delle regioni coinvolte nel progetto.
<i>Indicatore/i risultato</i> <b>di</b>	% di presidi sanitari che segnalano i casi incidenti delle patologie di interesse sul totale dei presidi partecipanti per regione.
<i>Standard di risultato</i>	Almeno l’80% dei presidi coinvolti nel progetto segnalano i casi incidenti.

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>	Rilevare l’incidenza attesa delle patologie in esame utilizzando l’archivio nazionale delle SDO per gli anni 2010-2014.
<i>Indicatore/i risultato</i> <b>di</b>	% di regioni per le quali viene stimata l’incidenza attesa sul totale delle regioni partecipanti.
<i>Standard di risultato</i>	100% delle regioni partecipanti.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell’obiettivo specifico</i>	Attività 1: identificazione dei codici SDO di interesse e interrogazione della banca dati nazionale e per regione partecipante.

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 2</b>	Definire e condividere con i referenti delle unità operative partecipanti al progetto il protocollo operativo comprensivo delle definizioni di caso e delle schede di rilevazione dati per l’acquisizione delle informazioni relative alle patologie prese in esame e mettere a punto il sistema di inserimento dati on-line .
<i>Indicatore/i risultato</i> <b>di</b>	-Messa a punto di un sistema di inserimento dati on-line -Numero di schede rilevazione dati revisionate e numero di referenti dei presidi partecipanti esposti alla formazione sul totale di presidi
<i>Standard di risultato</i>	-Disponibilità di un sistema di inserimento dati on-line -Revisione esterna di tutte le schede di rilevazione dati -Almeno l’80% dei referenti esposti a formazione
<i>Attività previste per il raggiungimento dell’obiettivo specifico</i>	Attività 1: disamina della letteratura e definizione delle schede di rilevazione. Attività 2: validazione delle schede attraverso referaggio esterno. Attività 3: organizzazione di incontri formativi con i referenti di struttura dei presidi coinvolti nelle regioni partecipanti. Attività 4: messa a punto del sistema di inserimento dati on-line

<b>OB. SPECIFICO 3</b>	Rilevare i “near miss” associati alle patologie in esame nei presidi sanitari delle regioni che hanno aderito al progetto e calcolare il tasso di morbosità materna grave per causa (numero di near miss per causa, durante la gravidanza o entro 42 giorni dal parto o altro esito di gravidanza per 1.000 parti nelle regioni partecipanti) nelle regioni che realizzeranno uno studio population-based.
<i>Indicatore/i risultato</i> <b>di</b>	-Completezza delle schede di segnalazione dei casi incidenti -Calcolo dei tassi di morbosità materna grave per causa, nelle regioni partecipanti
<i>Standard di risultato</i>	-Almeno 80% di segnalazioni corredate da schede di rilevazione complete. -Tassi di morbosità materna grave per causa

<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Attività 1: raccolta dati via web e monitoraggio e identificazione delle criticità relative alla loro raccolta e trasmissione. Attività 2: calcolo del tasso di morbosità materna grave per causa.
---	---

<b>OB. SPECIFICO 4</b>	Analizzare, attraverso i dati raccolti, i fattori associati alle patologie in esame, confrontando i risultati dello studio con quelli prodotti dagli altri paesi che partecipano al network internazionale INOSS. Valutare l'appropriatezza clinica e organizzativa dei percorsi assistenziali adottati al fine di identificare aree di criticità e programmare modelli operativi di aggiornamento dei professionisti sanitari.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	-Analisi dei fattori di rischio dei casi incidenti sul totale dei casi segnalati con compilazione delle schede di rilevazione
<i>Standard di risultato</i>	-Almeno 80% di segnalazioni corredate da schede di rilevazione complete.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Attività 1: analisi dei dati, confronto con altri paesi partecipanti all'INOSS e identificazione di eventuali aree critiche dei percorsi assistenziali presi in esame in base alle evidenze scientifiche disponibili.

<b>OB. SPECIFICO 5</b>	Predisporre e implementare un piano di formazione a distanza, accreditato ECM, sulla sepsi rivolto ai medici e alle ostetriche.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	- Accreditamento e implementazione della FAD per le figure professionali coinvolte - Iscrizione al corso da parte delle figure professionali coinvolte - Acquisizione dei crediti ECM da parte delle figure professionali coinvolte
<i>Standard di risultato</i>	- Output - Almeno 70% di acquisizione di crediti ECM da parte dei partecipanti
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Attività 1: revisione della letteratura Attività2: predisposizione e validazione del materiale formativo. Attività 3: accreditamento ECM Attività 4: gestione della FAD ed emissione dei crediti ECM

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 6</b>	Realizzare un convegno di fine progetto per presentare e discutere i risultati ottenuti con i professionisti del SSN.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Realizzazione del convegno.
<i>Standard di risultato</i>	output
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Attività 1: preparazione del convegno Attività2:realizzazione del convegno



## CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Ob 1	Attività 1																									
Obiettivo specifico 2	Attività 1																									
	Attività 2																									
	Attività 3																									
	Attività 4																									
Ob.3	Attività 1																									
	Attività 2																									
O 4	Attività 1																									
Ob. Specifico 5	Attività 1																									
	Attività 2																									
	Attività 3																									
	Attività 4																									
Ob. 6	Attività 1																									
	Attività 2																									

**Allegato 4**

**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

<b>Unità Operativa di coordinamento centrale: Regione Lombardia-ASST Fatebenefratelli Sacco</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale(tempo persona)</b>		0
<b>Beni e servizi</b> - Stampa e spedizione materiale di divulgazione - Acquisto piattaforma per inserimento e trasmissione dei dati via web - Attrezzatura informatica - Acquisto pacchetti formativi a distanza e servizio di help-desk - Acquisto materiale di consumo e cancelleria	Per la conduzione delle attività relative al coordinamento, all'analisi dei dati, la formazione a distanza e la divulgazione dei risultati (obiettivi specifici da 1 a 6)	40.000
<b>Missioni</b> - Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente	Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS.	7.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> - Incontri con Referenti delle UO e componenti del Comitato Tecnico con compiti di compartecipazione al coordinamento nazionale. ECM (quando previsti), catering per Eventi/Workshop - Spese connesse all'organizzazione Convegno finale	Spese di organizzazione di tali eventi e la realizzazione del Convegno finale per la diffusione dei risultati.	20.000
<b>Spese generali</b>		6.700
<b>Totale</b>		<b>73.700</b>

<b>Unità Operativa 1: Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (Istituto Superiore di Sanità)</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b> Attivazione/rinnovi di contratti a tempo determinato, contratti di collaborazione di ricerca, di consulenza, borse di studio e dottorati di ricerca con profilo di Ricercatore/Collaboratore	Il personale previsto collaborerà alle attività progettuali di cui agli obiettivi specifici da 1 a 6	82.000
<b>Beni e servizi</b> - Acquisto materiale di consumo e cancelleria	Per la conduzione delle attività relative ai compiti della UO 1 e specificatamente per il coordinamento rete, l'analisi dei dati, la	7.000

- Attrezzature e assistenza informatica - Supporto alla comunicazione - Servizio audioconferenze	formazione a distanza e la divulgazione	
<b>Missioni</b> Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente.	Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS	5.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b>		0
<b>Spese generali</b>		9.400
<b>Totale</b>		<b>103.400</b>
<b>Unità Operativa 2:</b> Università degli Studi di Milano Bicocca		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b>		0
<b>Missioni</b>		0
<b>Incontri/Eventi formativi</b>		0
<b>Spese generali</b>		0
<b>TOTALE</b>		<b>0</b>

<b>Unità Operativa 3:</b> Regione Piemonte		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b>		0
<b>Missioni</b> Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente	Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS	2.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> Servizi per l'organizzazione dei corsi, accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto; ECM (quando previsti)	Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)	3.000
<b>Spese generali</b>		0
<b>TOTALE</b>		<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 4:</b> Regione Emilia-Romagna		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b>		0
<b>Missioni</b> <i>Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente</i>	<i>Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS</i>	2.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> <i>Servizio di accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, ECM (quando previsti)</i>	<i>Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)</i>	3.000
<b>Spese generali</b>		0
<b>TOTALE</b>		<b>5.000</b>
 <b>Unità Operativa 5:</b> Regione Friuli Venezia Giulia		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b>		
<b>Missioni</b> <i>Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente</i>	<i>Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS</i>	2.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> <i>Servizi per l'organizzazione dei corsi, accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto; ECM (quando previsti)</i>	<i>Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)</i>	3.000
<b>Spese generali</b>		0
<b>Totale</b>		<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 6:</b> Regione Toscana		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b> Acquisto materiale di consumo e cancelleria	<i>Per la conduzione delle attività relative al coordinamento e alla divulgazione dei risultati</i>	2.500
<b>Missioni</b>		0
<b>Incontri/Eventi formativi</b> Servizi per l'organizzazione dei corsi, accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto; ECM (quando previsti)	<i>Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)</i>	2.500
<b>Spese generali</b>		
<b>TOTALE</b>		<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 7:</b> Regione Campania		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b>		0
<b>Missioni</b> Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente	<i>Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS</i>	2.000
<b>Incontri/Eventi formativi</b> Servizi per l'organizzazione dei corsi, accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto; ECM (quando previsti)	<i>Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)</i>	3.000
<b>Spese generali</b>		0
<b>TOTALE</b>		<b>5.000</b>

<b>Unità Operativa 8:</b> Regione Puglia		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<b>Personale</b>		0
<b>Beni e servizi</b> Acquisto materiale di consumo e	<i>Per la conduzione delle attività relative al coordinamento e alla divulgazione dei</i>	1.000

<i>cancelleria</i>	<i>risultati</i>	
<b>Missioni</b> <i>Spese di trasferta in Italia e all'estero del personale coinvolto nel progetto, anche appartenente ad altro ente</i>	<i>Per la partecipazione agli incontri del coordinamento nazionale o per la partecipazione a incontri/eventi formativi, workshop e convegni organizzati per la diffusione dei risultati dello studio e/o per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto. Saranno altresì funzionali per garantire il raccordo con network internazionale INOSS</i>	1.500
<b>Incontri/Eventi formativi</b> <i>Servizi per l'organizzazione dei corsi, accoglienza-catering, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto; ECM (quando previsti)</i>	<i>Per l'organizzazione degli incontri formativi rivolti alle direzioni sanitarie, ai referenti dei presidi sanitari dotati di ostetricia, ai risk manager aziendali e ai professionisti interessati per concordare le procedure operative del progetto (definizioni di caso, identificazione e segnalazione dei casi, utilizzo della piattaforma web, ecc)</i>	2.500
<b>Spese generali</b>		0
<b>TOTALE</b>		<b>5.000</b>
<b>Unità Operativa 9:</b> Regione Sicilia		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>		0
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0
<b>TOTALE</b>		<b>0</b>

## PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	82.000
<i>Beni e servizi</i>	50.500
<i>Missioni</i>	21.500
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	37.000
<i>Spese generali</i>	16.100
<b>Totale</b>	<b>207.100</b>