

Project Work del Master
Risk Management in Sanità e le nuove
frontiere: PNRR e DM 77/22

Implementazione e controllo del programma di screening diabete tipo 1 e celiachia in età pediatrica: un possibile project work in Risk Management.

Candidato
Dott. Antonella Graziano

a.a 2024/2025

INDICE

Premessa	1
----------	---

Introduzione	2
--------------	---

Capitolo Primo

Legge n.130/2023: Programma di screening nazionale per diabete tipo 1 e celiachia

1. Prevenzione e contesto normativo	4
2. Sanità e Risk Management in Italia al 2025	7

2.1 Promozione della salute e Prevenzione delle malattie	6
--	---

2.2 I Dipartimenti di Prevenzione	9
-----------------------------------	---

2.3 Il Tecnico della Prevenzione e il Risk Management in sanità	11
---	----

Capitolo Secondo

Implementazione screening per diabete tipo 1 e celiachia

1. Il progetto pilota “D1CeScreen” e l’implementazione del Programma di screening	14
2.. Valutazione e prevenzione dei rischi	16
3. Definizione di linee guida, protocolli e buone pratiche Operative	18
4. Prevenzione eventi avversi: sistemi di controllo	
5. Formazione specifica del team multidisciplinare	22
6. Raccomandazione per l’implementazione dei programmi	23
7. Sanità digitale e vigilanza su programmi di screening	25

21

Capitolo Terzo

PDTA e PTI per la tutela del paziente nei percorsi di prevenzione

1. Il contesto normativo	27
2. PDTA – PAI – PTI : diversità da condividere e comunicare	28
3. PDTA – PAI - PTI, una questione di risk management in sanità	30

Capitolo Quarto

Un progetto in dispositivo-vigilanza attuato da Tecnici della Prevenzione nei programmi di screening

1. Razionale	3
2. Obiettivi	34
3. Destinatari	35
4. Team multidisciplinari	37
5. Strutturazione del Programma di dispositivo-vigilanza	38
6. Strumenti	39
7. Monitoraggio e valutazione	41
8. Analisi SWOT	42
9. Conclusioni	44

Bibliografia

46

“ Copia cupiass,
l'esam nun s pass.”
La Prevenzione e la
dispositivo-vigilanza
vanno attuate da chi ha
le reali competenze
tecnico-specifiche e può
fornire la **Formazione specifica**
in tema di sicurezza Dispositivi-medici
a tutti gli attori coinvolti
(operatori sanitari, rivenditori e consumatori).

Dott.ssa Antonella Graziano

Premessa

Il mio presente progetto di ricerca in qualità di Tecnico della Prevenzione, con approfondimenti in Risk Management in sanità, si propone di analizzare l'importanza del programma di screening per diabete di tipo 1 e celiachia, alla luce della recente normativa nazionale L. n. 130 del 2023.

L'obiettivo è evidenziare come una corretta applicazione delle politiche sanitarie in risk management possano garantire una efficace prevenzione collettiva, ponendo la prevenzione e la predizione del rischio al centro della governance del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il tutto teso a promuovere e migliorare una nuova cultura della prevenzione, sempre più inclusiva e innovativa, volta a intervenire precocemente per ridurre i rischi clinici per patologie croniche e ridurre i costi sanitari derivati.

L'elaborato di tesi nasce, quindi, dal bisogno di raggiungere – con un taglio divulgativo chiaro ed in linea con il complesso quadro della normativa vigente – un importante livello di protezione dai rischi sanitari per l'uomo attraverso un approccio ragionato di analisi dei pericoli, fornendo uno strumento utile volto a snodare criticità che

possono palesarsi durante tutte le attività di implementazione screening diabete tipo 1 e celiachia. L'elaborato intende corredare chiare e semplici nozioni tecniche con un approccio semplificato ed in linea con la normativa di rango europeo e nazionale. Esso si rivolge, con una illustrata e semplificata trattazione a quanti ogni giorno devono convivere con la diagnosi precoce - di diabete tipo 1 e celiachia - e a quanti sono deputati a **garantire la sicurezza dei dispositivi medici** - dagli operatori del settore quali: i produttori dispositivi medici; operatori sanitari, i professionisti che svolgono attività di consulenza e per finire al personale deputato ai controlli ufficiali, quale Autorità Competente (AC).

Al fine di meglio tutelare la salute delle persone e il lavoro degli operatori sanitari che utilizzano i dispositivi medici, viene dedicata una parte significativa alle competenze e al ruolo svolto dall'Autorità Competente – così come definita a chiare lettere dal Reg. UE 745/2017 e D. lgs 27/2021 – evidenziando, tra le altre figure professionali, il ruolo prezioso che il Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro interpreta in tema di sicurezza, ma anche nel ruolo di consulente libero professionista, di formatore, quale figura professionale incardinata in realtà aziendali a volte anche complesse, ecc.

Nondimeno, appare necessario ribattere, con sottolineatura, come il citato professionista riveste, all'interno del Servizio Sanitario, un ruolo rilevante anche attraverso la promozione della "cultura della sicurezza" agendo, quindi, ulteriormente sulla prevenzione

utilizzando anche la potente leva della percezione del rischio e migliorando, conseguentemente, i comportamenti degli operatori sanitari in tutta le aziende e presidi ospedalieri e nondimeno sulla tutela degli interessi dei consumatori finali dei dispositivi medici con un unico importante, quanto ambizioso, obiettivo, quello di garantire un elevato livello di salute umana.

Al 2025, la prevenzione e implementazione dei Programmi di screening per diabete tipo 1 (DT1) e celiachia rappresentano un vero e proprio investimento a medio-lungo termine in qualità di salute pubblica: segna il passaggio da un modello sanitario reattivo a uno proattivo e predittivo, capace di intercettare precocemente i bisogni di salute della popolazione e ottimizzare le risorse sanitarie abbattendo i rischi e gli sprechi per costi sanitari aggravati.

Dott.ssa Antonella Graziano

Introduzione

(questo va inserito nella rivista JAHC) mi raccomando a errori ortografici. Il file è stato attentamente corretto!!

Implementazione e controllo del programma di screening diabete tipo 1 e celiachia in età pediatrica: un possibile project work in Risk Management.

Antonella Graziano

Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (TdP)

Parole chiave: D.M. 77/2022; diabete tipo 1; celiachia; screening pediatrico; Legge n. 130/2023; Risk management in sanità; D.M. n. 58 del 1997; Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro; Dispositivi Medici.

Introduzione

La Legge n. 130/2023, che introduce il programma di screening per il diabete tipo 1 e la celiachia in età pediatrica, unitamente ai successivi provvedimenti attuativi, rappresenta un rilevante sviluppo delle politiche di sanità pubblica orientate alla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla gestione predittiva del rischio. L'implementazione di un programma nazionale di screening richiede tuttavia un'organizzazione strutturata dei processi, adeguate competenze professionali e sistemi efficaci di monitoraggio e controllo.

Obiettivo

Il project work, sviluppato nella tesi Master in *Risk Management in sanità*, ha l'obiettivo di analizzare le principali criticità associate all'implementazione dei programmi di screening per diabete tipo 1 e celiachia in età pediatrica.

Particolare attenzione è rivolta al contributo del Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (D.M. n. 58 del 1997), quale professionista sanitario dell'area della prevenzione con specifiche competenze in attività di verifica, controllo, vigilanza e attività di formazione specifica, nonché promozione della cultura della sicurezza.

Metodi

Secondo principi di Risk management in sanità è stata condotta un'analisi documentale delle principali fonti normative (nazionali ed europee di riferimento) con particolare attenzione alle criticità organizzative e procedurali associate alla implementazione degli screening da parte di tutti gli attori coinvolti.

Particolare riferimento si è dato alla formazione specifica degli attori coinvolti, alla gestione del rischio, alla tracciabilità dei processi e alla sicurezza dei dispositivi medici.

Risultati

L'analisi ha evidenziato potenziali criticità: disomogeneità organizzativa, tracciabilità delle attività e dei processi, gestione della sicurezza dei dispositivi medici, non tempestiva segnalazione degli eventi avversi, necessità di formazione specifica a tutti gli attori coinvolti.

Particolare attenzione è stata dedicata al contributo del Tecnico della Prevenzione nella Promozione della **cultura della sicurezza** nei "Programmi di implementazione degli screening pediatrici" a livello nazionale.

In tale contesto, il Tecnico della Prevenzione può fornire un contributo professionale specifico nelle attività di risk management in sanità e nell'erogazione di corsi di Formazione specifica in dispositivo-vigilanza.

Conclusioni

Il profilo specifico tecnico professionale del “Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro”, applicato ai principi di *Risk Management* in sanità, può contribuire a migliorare qualità, sicurezza ed appropriatezza dei processi di Implementazione dei “Programmi di screening per diabete tipo 1 e celiachia in età pediatrica.”

L'implementazione a livello nazionale di tali programmi di screening pediatrico rappresenta un investimento strategico di sanità pubblica e un'opportunità per consolidare un modello maggiormente preventivo e predittivo. Il coinvolgimento di competenze professionali sanitarie specifiche nelle attività di prevenzione, formazione, monitoraggio, verifica, controllo e dispositivo-vigilanza può pertanto concorrere al rafforzamento della cultura della sicurezza e alla tutela della salute della popolazione.

Le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) rappresentano una delle principali sfide per la sanità pubblica a livello mondiale. Il diabete di tipo 1 e la celiachia *rappresentano due patologie autoimmuni croniche a insorgenza prevalentemente pediatrica*. Esse condividono una base autoimmune e una predisposizione genetica comune, elementi che spiegano la loro frequente coesistenza nello stesso individuo.

Il **diabete di tipo 1 (DT1)** è una malattia che pochi conoscono in tutte le sue sfaccettature, e che non va confusa con il diabete tipo 2. *E' una malattia autoimmune, cronica e degenerativa, nella quale il sistema immunitario attacca le cellule β del pancreas (responsabili della produzione di insulina) distruggendole. La conseguente carenza insulinica impedisce l'assorbimento del glucosio causando iperglicemia e alterazioni metaboliche gravi.* Un soggetto affetto da diabete di tipo 1 non può sopravvivere senza la somministrazione esogena di insulina, che consente il controllo glicemico e la sopravvivenza stessa. A differenza del diabete di tipo 2, che è associato a fattori metabolici e stili di vita, il diabete di tipo 1 non è prevenibile attraverso la modifica dei comportamenti. L'esordio della malattia è spesso improvviso, anche se ha una incubazione molto lunga. Può manifestarsi in età pediatrica nel 50% dei casi. Se non diagnosticata per tempo può portare ad ospedalizzazioni di emergenza, al coma e anche alla morte. Non esistono, ad oggi, cure risolutive, ma l'identificazione precoce dei soggetti a rischio può ridurre significativamente le complicanze e migliorare gli esiti clinici a lungo termine.

La **celiachia** è una malattia autoimmune cronica che si manifesta a seguito dell'assunzione di glutine in individui geneticamente predisposti. L'ingestione di glutine determina una risposta immunitaria anomala che danneggia la mucosa dell'intestino tenue, compromettendo l'assorbimento dei nutrienti essenziali.

I sintomi possono variare ampiamente, interessando non solo l'apparato gastrointestinale ma anche altri sistemi dell'organismo. L'unico trattamento efficace consiste in una dieta rigorosamente priva di glutine, che permette la remissione dei sintomi e la guarigione delle lesioni intestinali. La diagnosi precoce è fondamentale per evitare complicanze come l'osteoporosi, la sterilità, l'anemia cronica e un aumento del rischio di linfomi intestinali.

L'individuazione precoce dei soggetti affetti o predisposti consente di

avviare tempestivamente una dieta senza glutine, prevenendo complicanze e costi assistenziali a lungo termine.

Si sottolinea quindi la necessità di strategie comuni mirate alla prevenzione e alla diagnosi precoce basate su evidenze scientifiche in quanto ritardi nell'identificazione o gestioni inadeguate possono determinare costi diretti per le cure sanitarie e costi indiretti dovuti a ridotta prevenzione e compromissione del benessere psico-fisico delle cure che incidono significativamente sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e sull'intera collettività.

Negli ultimi decenni, l'incidenza di queste due patologie è in costante aumento, rendendole una priorità emergente per la sanità pubblica. La prevenzione del diabete di tipo 1 e della celiachia richiede un approccio multidisciplinare, capace di coniugare varie competenze di diversi professionisti sanitari, uniti in team multidisciplinari, con l'obiettivo di ridurre il rischio di complicanze a lungo termine.

Capitolo Primo

Legge n.130/2023 Programma di screening nazionale per diabete di tipo 1 e celiachia

1. Prevenzione e contesto normativo

Al 2025, la prevenzione del diabete di tipo 1 (DT1) e della celiachia rappresenta, secondo il Consiglio d'Europa, una vera e propria sfida di salute pubblica per i servizi sanitari europei e dell'OCSE.

E' conveniente investire in prevenzione. Prevenire le malattie vuol dire prevenire anche le spese necessarie alla cura e all'assistenza.

L' Italia con la Legge n.130 /2023 ha dettato il passo sullo screening pediatrico per diabete tipo 1 e celiachia a livello mondiale. Il Parlamento ha dimostrato, all'Italia e al mondo, che la salute dei cittadini non ha colore politico e che uniti si vince. Obiettivo primario della legge è diminuire drasticamente gli esordi drammatici di tali patologie croniche (diabete tipo 1 e celiachia) nei bambini e permettere di mettere in campo tutte le strategie farmacologiche per ritardare o speriamo bloccare tali malattie prima dell'esordio.

L'IDF, nel suo Diabetes Atlas 2025, stima per l'Europa un incremento del 10% dei casi di diabete nei prossimi 25 anni. In Italia, si contano circa 300.000 persone affette da diabete di tipo 1, con un'incidenza in crescita soprattutto nella popolazione pediatrica, pari a 12,26 nuovi casi ogni 100.000 bambini l'anno. La celiachia, invece, interessa circa l'1% della popolazione italiana, ma una parte significativa dei casi rimane tuttora non diagnosticata, causa la variabilità clinica e la presenza di forme asintomatiche. *Se non diagnosticati, diagnosticati tardivamente o non trattati adeguatamente, il diabete tipo 1 e la celiachia possono di fatti portare a complicanze severe in diversi organi ed apparati, incidendo negativamente sul benessere della persona, sulla qualità e durata della vita e gravando economicamente, in termini di perdita di produttività e costi per la società.*

Le persone affette da diabete hanno una probabilità cinque volte maggiore di avere malattie cardiovascolari, come l'ictus, rispetto alle persone senza diabete. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità tra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e di dialisi. Il diabete è anche responsabile della maggior parte dei casi di insufficienza renale e di amputazione degli arti inferiori.⁴

Di fatti, la Legge n.130 del 15 settembre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 226 del 27 settembre 2023, introduce "Disposizioni concernenti la definizione di un programma nazionale di screening per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica". *nasce dall'esigenza di colmare un vuoto nel panorama della prevenzione delle patologie autoimmuni in Italia, integrando la prevenzione classica (vaccinazioni, educazione sanitaria, sorveglianza epidemiologica) con la prevenzione predittiva basata su evidenze genetiche e biomolecolari.*

La normativa prevede:

- 1) L'istituzione di un Programma nazionale di screening per l'identificazione precoce del rischio di DT1 e celiachia nei bambini e adolescenti;
- 2) L'individuazione delle Regioni e ASL come soggetti attuatori, con il coordinamento del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- 3) L'integrazione tra pediatri, medici di medicina generale e laboratori di riferimento per la gestione dei percorsi diagnostico-preventivi (PDTA);
- 4) La promozione della ricerca clinica e dell'innovazione biotecnologica, anche attraverso la raccolta di dati per fini epidemiologici;

Testo in vigore dal: 12-10-2023

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Programma di screening nazionale
per diabete di tipo 1 e celiachia

Questa norma istituisce per la prima volta un programma di screening nazionale volto a individuare precocemente i soggetti a rischio, anche in assenza di familiarità, con l'obiettivo di favorire una diagnosi tempestiva e di ridurre l'incidenza di complicanze gravi. La legge, appunto, nasce con l'obiettivo di promuovere la diagnosi tempestiva di queste patologie, ridurre le complicanze e migliorare la qualità di vita dei bambini, attraverso protocolli diagnostici uniformi e integrati nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

L'integrazione dello screening per DT1 e celiachia all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione rappresenta una concreta attuazione del principio costituzionale di tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 Cost.).

L'articolato normativo affida al Ministero della Salute, d'intesa con Regioni e Province autonome, il compito di predisporre protocolli diagnostici uniformi, definire i criteri di selezione della popolazione da sottoporre a screening e stabilire le modalità di monitoraggio e valutazione del programma.

¹ Piano Nazionale della Cronicità, aggiornamento 2024

² Piano Malattia Diabetica, Ministero della Salute, 2012

³ Relazione al Parlamento 2023 sul diabete mellito, Ministero della Salute

2. Sanità e Risk Management in Italia al 2025

2.1 Promozione della salute collettiva e prevenzione delle malattie

La Promozione della salute, come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella Carta di Ottawa (1986), è *“il processo che consente alle persone di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla”*. Essa mira a potenziare le capacità individuali e collettive nel gestire i determinanti della salute, attraverso azioni educative, ambientali e sociali.

Nel quadro normativo nazionale, tali attività sono ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), definiti dal **DPCM 12 gennaio 2017**, che rappresentano le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a garantire a tutti i cittadini in modo uniforme sul territorio nazionale. Dalla definizione di Salute dell'OMS intesa come “uno stato di completo benessere psico-fisico e sociale e non semplice assenza di malattia”, per Prevenzione possiamo intendere qualsiasi intervento volto a preservare o migliorare questo stato di benessere (assenza di malattia). Mediante:

- un intervento attivo o indiretto tramite l'educazione alla salute
- rivolto al singolo o all'intera popolazione

La *Promozione della salute e la Prevenzione delle* malattie sono approcci complementari che mirano a migliorare il benessere della popolazione.

Per **Promozione della salute** si intende il Processo che consente alle persone di aumentare il controllo sulla propria salute e di migliorarla, agendo in modo positivo sul benessere fisico, mentale e sociale. La si attua attraverso:

- Campagne di informazione e sensibilizzazione per favorire comportamenti sani (es. alimentazione, attività fisica).
- Creazione di ambienti favorevoli alla salute (es. nei luoghi di lavoro, nelle scuole).
- Aumento delle competenze individuali e collettive attraverso l'educazione e la partecipazione attiva.

Per **Prevenzione delle malattie**, invece si intendono tutti quegli Interventi mirati a evitare o ridurre l'insorgenza di malattie, controllando fattori di rischio specifici. Si attua attraverso:

- Strategie per ridurre i fattori di rischio legati agli stili di vita (es. fumo, alcol, sedentarietà).
- Programmi di screening e vaccinazione per prevenire malattie infettive e croniche.
- Interventi specifici per gruppi di popolazione a rischio.

Entrambi gli approcci sono complementari e possono essere realizzati attraverso progetti concreti. L'obiettivo comune è garantire la salute individuale e collettiva, migliorare la qualità di vita e ridurre i costi sanitari. Prevenzione e Promozione dipendono da una *certa idea di sanità pubblica*.

Parallelamente, la Prevenzione delle Malattie si articola su tre livelli di prevenzione:

1) **PREVENZIONE PRIMARIA** (sono assenti malessere e malattie, si applica a individui sani) Qualsiasi intervento o comportamento volta a ridurre l'incidenza delle malattie attraverso la rimozione dei fattori di rischio di una malattia. La sua efficacia si misura in termini di diminuzione dell'incidenza di una data malattia. Esempi: vaccinazioni - clorazione delle acque potabili - corretti stili di vita - sicurezza sul lavoro

2) **PREVENZIONE SECONDARIA** (è presente la malattia ma non ancora il malessere, si applica agli asintomatici) E' orientata all'individuazione precoce delle patologie mediante programmi di screening e sorveglianza epidemiologica; E' la diagnosi precoce di una malattia, prima che questa porti a conseguenze irreversibili per la salute della persona. Esempi: test di screening - Mammografia - Pap test - Test neonatali.

3) **PREVENZIONE TERZIARIA** (sono presenti la malattia e il malessere) Mira a ridurre le complicanze e la disabilità derivanti da patologie già diagnosticate. E' la prevenzione delle recidive, delle complicanze o del decesso causato da una malattia. Esempi: Chirurgia oncologica - Educazione del paziente diabetico - Protesica.

*Il contesto sanitario italiano nel 2025 è caratterizzato da un'evoluzione verso modelli di **sanità preventiva, digitale e sostenibile**, in cui il Risk Management assume un ruolo centrale.*

La **Promozione della Salute** e la **Prevenzione delle Malattie** costituiscono gli assi portanti delle politiche sanitarie pubbliche, e trovano attuazione nell'ambito dei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, ridefiniti dal **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017**.

I **LEA** rappresentano l'insieme delle prestazioni e dei servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Essi si articolano in tre macro aree:

1) **Prevenzione collettiva e sanità pubblica: Interventi di salute pubblica e prevenzione delle malattie a livello di collettività.**

Aree di intervento per i LEA della Prevenzione sono:

A - Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.

B - Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati (in coordinamento con le ARPA).

C - Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

D - Salute animale e igiene urbana veterinaria.

E - Sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori.

F - Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale.

G - Attività medico legali per finalità pubbliche

2) Assistenza distrettuale : Servizi sanitari di prossimità, erogati sul territorio, come l'assistenza primaria e specialistica ambulatoriale.

3) Assistenza ospedaliera: Prestazioni e servizi garantiti dagli ospedali.

In un'ottica di Risk Management sanitario, tali programmi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche permettono di: ridurre l'incidenza e la gravità delle complicanze; migliorare l'efficacia/efficienza, la qualità e la sicurezza dell'assistenza; ottimizzare l'uso delle risorse del SSN; promuovere la cultura della prevenzione e della responsabilità collettiva.

La Promozione della Salute e la Prevenzione della Malattie si configura quindi come un processo sistemico e partecipativo, finalizzato a sviluppare le competenze individuali e collettive per il controllo dei determinanti di salute. Essa mira a favorire stili di vita sani, la riduzione dei comportamenti a rischio e la creazione di contesti ambientali favorevoli al benessere.

2.2 I Dipartimenti di Prevenzione

La sua istituzione e organizzazione trovano fondamento normativo nel Decreto Legislativo 19

giugno 1999, n. 229, all'articolo 7, che ne disciplina le funzioni, l'autonomia gestionale e contabile, nonché l'integrazione all'interno del Piano Attuativo Locale (PAL).

Come previsto dal D. Lgs 229/99 all' Art. 7 (Modificazioni all'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), con la dicitura **Dipartimento di Prevenzione** è da intendere *“una struttura operativa dell'unità sanitaria locale (con autonomia organizzativa, gestionale e contabile) che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità di vita.”*

A tal fine il *Dipartimento di Prevenzione* promuove azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale, mediante iniziative coordinate con i distretti, con i dipartimenti dell'azienda sanitaria locale e delle aziende ospedaliere, prevedendo il coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari. Partecipa alla formulazione del programma di attività della unità sanitaria locale, formulando proposte d'intervento nelle materie di competenza e indicazioni in ordine alla loro copertura finanziaria.

In base alla definizione dei LEA, il Dipartimento di Prevenzione garantisce le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica, anche a supporto dell'autorità sanitaria locale:

- a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
- b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
- c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
- d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico sanitaria degli alimenti di origine animale;
- e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
- f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale.

Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico- degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

Il Dipartimento di Prevenzione rappresenta il presidio tecnico-operativo attraverso cui le Aziende Sanitarie Locali (ASL) assicurano l'attuazione dei LEA della Prevenzione.

I LEA della PREVENZIONE quindi sono "affidati" ai Dipartimenti di Prevenzione. costituiti dai seguenti servizi (D. LGS. 502/1992 E SMI):

- 1) SERVIZIO IGIENE E SANITA' PUBBLICA (SISP);
- 2) SERVIZIO PREVENZIONE IGIENE E SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO (SPISAL);
- 3) SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE;
- 4) SERVIZI VETERINARI (EX AREE A, B, C);
- 5) U.O.P.C (Unità Operativa di Prevenzione Collettiva) un'unità del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che si occupa della salute pubblica. Queste unità sono responsabili di attività come l'igiene pubblica, la prevenzione delle malattie e la promozione della salute;
- 6) Altri : Epidemiologia, Attività motoria, Promozione della salute, Screening, ecc.

Questa articolazione per aree funzionali consente un approccio multidisciplinare e integrato, capace di affrontare la complessità dei determinanti di salute secondo il principio della "One Health", che riconosce la stretta interconnessione tra salute umana, animale e ambientale.

2.3 Il Tecnico della Prevenzione in Risk Management in sanità

Da lettura del Decreto Ministeriale 17 gennaio 1997, n. 58 - *i Tecnici della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro rappresentano figure professionali sanitarie di alto profilo*

tecnico-scientifico, con competenze multidisciplinari in igiene pubblica, sicurezza, epidemiologia e gestione del rischio in ogni ambito.

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 17 gennaio 1997, n. 58

Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

note: Entrata in vigore del decreto: 29-3-1997

Art. 1

1. È individuata la figura professionale del tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, con il seguente profilo: il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, è responsabile, nell'ambito delle proprie competenze, di tutte le attività di prevenzione, verifica e controllo in materia di igiene e sicurezza ambientale nei luoghi di vita e di lavoro, di igiene degli alimenti e delle bevande, di igiene di sanità pubblica e veterinaria.

Il Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro è una figura professionale sanitaria di elevata competenza tecnico-scientifica, la cui disciplina normativa è definita dal **Decreto Ministeriale 17 gennaio 1997, n. 58**. Il decreto individua il profilo professionale del Tecnico della Prevenzione, delineandone i compiti, le responsabilità e le aree di intervento. Il Tecnico della Prevenzione svolge **attività di vigilanza, controllo e prevenzione, assicurando il**

rispetto delle normative in materia di salute pubblica, sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente.

Nel contesto normato dalla L. n.130/2023, il Tecnico della Prevenzione con ulteriore master in Risk management rientra nel ruolo di coordinamento operativo delle attività di Prevenzione, Vigilanza e Controllo dei processi sanitari e processi di formazione del personale e informativi rivolti ai Team multidisciplinari e alla collettività.

Nell'ambito del Risk Management sanitario, partecipa a processi di identificazione, analisi e valutazione dei rischi (risk assessment), contribuendo alla definizione di misure preventive e correttive per la sicurezza del paziente, degli operatori e dell'ambiente di lavoro. In particolare, è coinvolto nella valutazione dei rischi clinico-organizzativi, nella conduzione di audit interni ed esterni, nella raccolta e analisi di indicatori di rischio e nella formazione del personale sanitario e non sui temi della sicurezza.

Il Tecnico della Prevenzione, in quanto parte integrante del Dipartimento di Prevenzione, contribuisce attivamente al raggiungimento degli obiettivi di salute collettiva, operando secondo principi di evidence-based prevention e nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, igiene e tutela della salute.

La Gestione del rischio in sanità non si limita più alla prevenzione degli errori clinici, ma comprende una visione più ampia, orientata alla prevenzione del rischio di malattia e alla promozione della sicurezza e della salute della popolazione.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2025 enfatizza l'importanza dell'integrazione tra servizi territoriali, dipartimenti di prevenzione e tecnologie digitali, come strumenti di supporto alle decisioni sanitarie basate su dati.

Capitolo Secondo

Implementazione screening per diabete tipo 1 e celiachia

1. Il progetto pilota D1CeScreen e l'implementazione dello screening

Il Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sta implementando un programma di screening nazionale per il diabete di tipo 1 e la celiachia nei bambini e negli adolescenti (1-17 anni), come previsto dalla Legge 130/2023.

Dopo il successo della fase pilota il progetto si espanderà a livello nazionale entro il 2026 in conformità alla Legge 130/2023. L'obiettivo è la diagnosi precoce per prevenire complicanze gravi attraverso un semplice prelievo capillare di sangue.

Il progetto pilota D1CeScreen, realizzato tra il 2023 e il 2025 in quattro regioni pilota (Lombardia, Marche, Campania e Sardegna), ha coinvolto 5.363 bambini appartenenti a tre fasce d'età (2, 6 e 10 anni) con la partecipazione di 429 pediatri di libera scelta. Lo screening, basato su un test capillare per la rilevazione di autoanticorpi specifici, ha consentito l'identificazione precoce dei soggetti positivi, riducendo il rischio di chetoacidosi diabetica e favorendo una presa in carico tempestiva dei casi di celiachia attraverso l'invio dei dati a registri digitali.

In caso di positività, i pediatri hanno indirizzato le famiglie verso i centri specialistici regionali per la conferma diagnostica e l'avvio del follow-up clinico.

I risultati hanno dimostrato un'elevata adesione sia da parte dei professionisti sanitari che delle famiglie e un'efficacia diagnostica comparabile a quella di studi internazionali condotti da consorzi europei.

Si sottolinea quindi l'impatto positivo dello screening nel prevenire o ridurre significativamente le complicanze sia a breve che a lungo termine in termini di danni alla salute dovuti a tali patologie croniche (diabete tipo 1 e celiachia) e costi sanitari aggravati da ritardi nella presa in cura.

Sulla base dei risultati ottenuti con il progetto pilota D1CeScreen, è prevista l'estensione nazionale del programma entro il 2026, tramite l'emanazione di decreti attuativi che definiranno modalità operative, protocolli diagnostici e criteri organizzativi.

Tale iniziativa rappresenta un passo significativo verso la prevenzione, la riduzione delle complicanze gravi e la promozione di una sanità pubblica proattiva, capace di gestire il rischio clinico in modo precoce e sostenibile.

Figura 1 ♦ Gli stadi di evoluzione del diabete di tipo 1



La predisposizione genetica precede l'attivazione immune e la sieroconversione. La comparsa di due o più autoanticorpi definisce lo stadio 1 di malattia. La successiva progressione a stadio 2 (disglicemia) e stadio 3 (iperglicemia e diagnosi clinica) consegue alla progressiva riduzione della massa e della funzione β -cellulare (adattata da TrialNet, con permesso: www.trialnet.org) (8)

Gli autoanticorpi compaiono prima che la malattia si manifesti. La misurazione degli anticorpi assume quindi un rilievo particolarmente importante in considerazione delle conseguenze di queste due malattie. Lo screening non serve a misurare la prevalenza delle malattie ma a fare diagnosi precoce, mentre la prevalenza va confermata. Le ricerche scientifiche condotte in tutto il mondo dimostrano, infatti, che diagnosi e interventi tempestivi riducono fortemente sia i rischi acuti che le conseguenze a lungo termine di queste malattie nelle persone che ne sono affette.

Lo screening per gli stadi 1, 2 e 3 del diabete di tipo 1 si basa sul monitoraggio di autoanticorpi e livelli di glicemia. Lo stadio 1 si identifica con la presenza di due o più autoanticorpi, ma con glicemia ancora normale. Nello stadio 2, si aggiungono autoanticorpi e "disglicemia" (glicemia tra $\backslash(100-125\backslash)$ mg/dl o emoglobina glicata $\backslash(5,7-6,4\backslash\%)$) senza sintomi. Lo stadio 3 è diagnosticato quando compaiono i sintomi clinici e c'è una progressiva distruzione delle cellule beta.

Stadio 1: Screening degli autoanticorpi _ La presenza di autoanticorpi che attaccano le cellule beta del pancreas. Test: Si ricercano più autoanticorpi in un individuo, anche se la glicemia è ancora normale.

Stadio 2: Screening della disglycemia _ La glicemia inizia ad aumentare a causa della riduzione della funzione delle cellule beta. Test: Glicemia a digiuno: Un valore tra $\backslash(100\backslash)$ e $\backslash(125\backslash)$ mg/dl. Emoglobina glicata ($\backslash(HbA1c\backslash)$): Un valore tra il $\backslash(5,7\%\backslash)$ e il $\backslash(6,4\%\backslash)$.

Test da carico orale di glucosio

($\backslash(OGTT\backslash)$): Un valore di glicemia a 2 ore tra $\backslash(140\backslash)$ e $\backslash(199\backslash)$ mg/dl (questo test non è specificato in dettaglio come esame di screening per lo stadio 2 nella ricerca, ma è uno strumento diagnostico per il diabete e gli stati prediabetici).

Stadio 3: Diagnosi clinica _ La comparsa dei sintomi tipici del diabete, che indica la necessità di un trattamento insulinico. Test: Glicemia: Un valore a digiuno di $\backslash(126\backslash)$ mg/dl o superiore, confermato in almeno due occasioni differenti. Test da carico orale di glucosio ($\backslash(OGTT\backslash)$): Un valore di glicemia a 2 ore di $\backslash(200\backslash)$ mg/dl o superiore. Emoglobina glicata ($\backslash(HbA1c\backslash)$): Un valore del $\backslash(6,5\%\backslash)$ o superiore.

Lo studio pilota, come da articolo su Pubmed – “Prime osservazioni sulla frequenza della chetoacidosi diabetica a seguito di screening pilota per il diabete di tipo 1 nella popolazione generale italiana” - ha dimostrato che la diagnosi precoce riduce significativamente il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) e consente la presa in carico tempestiva dei casi di celiachia silente.

Come riportato da Sanità Informazione (2025), lo screening “ha funzionato”, confermando la fattibilità tecnica, la sostenibilità economica e l’elevata accettabilità sociale del modello, che nel 2025 è stato esteso alla fase nazionale. La diagnosi precoce, resa possibile dagli screening, permette di evitare esordi drammatici, migliorando la qualità di vita e riducendo la mortalità associata.

2. Valutazione e prevenzione dei rischi

L'implementazione dello screening nazionale previsto dalla Legge n. 130/2023 rappresenta una svolta epocale per la sanità pubblica italiana ed europea, ponendo le basi per un modello predittivo di prevenzione delle malattie autoimmuni in Europa. Essa consente non solo di intercettare precocemente il rischio clinico, ma anche di generare un importante patrimonio di dati epidemiologici e biologici utili per la ricerca internazionale sulle cause del diabete tipo 1 e della celiachia. Come dichiarato dalle principali associazioni e fondazioni per la ricerca, tra cui la Fondazione Italiana Diabete (FID), lo screening nazionale non solo tutela la salute dei bambini, ma contribuisce anche al progresso scientifico globale, favorendo lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative e, auspicabilmente, preventive.

Ciò implica un cambiamento sostanziale nella gestione del rischio clinico e nella pianificazione sanitaria: l'obiettivo non è solo individuare precocemente i casi, ma anche gestire i rischi legati al percorso diagnostico, alla privacy dei dati genetici e all'appropriatezza degli interventi sanitari.

Vi è necessità di adottare strategie di prevenzione basate su programmi di screening integrati e territorialmente coordinati per l'abbattimento di sprechi.

L'attuazione di programmi di screening strutturati rappresenta uno **strumento di risk management** sanitario e di razionalizzazione della spesa pubblica. L'individuazione precoce dei soggetti a rischio riduce i costi legati alle ospedalizzazioni d'urgenza (DKA, malassorbimento severo), le giornate di degenza, l'uso improprio delle risorse sanitarie.

Tabella 2.1 – Stima dei costi evitati grazie alla diagnosi precoce (progetto D1CeScreen)

Tipo di evento evitato	Costo medio (€)	Eventi stimati evitati	Costo totale evitato (€)
Ricoveri per DKA	4.000	17	68.000
Complicanze da celiachia non diagnosticata	1.200	40	48.000
Totale risparmio stimato	—	—	≈116.000 €

Fonte: elaborazione autore su dati ISS e Ministero della Salute, 2025.

Il Tecnico della Prevenzione in qualità di risk manager contribuisce a questo risultato attraverso il monitoraggio dei processi, l'analisi dei rischi organizzativi mediante adozione di procedure standardizzate basate su evidenze scientifiche. Ciò permette di ottimizzare le risorse. L'analisi del ciclo operativo di D1CeScreen ha permesso di identificare punti critici di inefficienza (duplicazioni analitiche, scarsa integrazione informativa, errori di follow-up). Attraverso l'introduzione di procedure standardizzate digitali, si è ottenuto un abbattimento medio del 20-30% dei costi indiretti legati alla gestione manuale dei dati e alla ripetizione non necessaria degli esami.

3. Definizione di linee guida, protocolli e buone pratiche operative

La sicurezza delle cure e della persona assistita è un pilastro fondamentale del diritto alla salute, sancito dalla Costituzione italiana (art.32) e ribadito dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (nota come Legge Gelli-Bianco). Tale normativa ha posto la sicurezza non solo come un dovere etico-professionale, ma come una parte integrante delle prestazioni sanitarie, richiedendo a tutte le strutture e ai professionisti l'adozione di strumenti operativi idonei a prevenire gli errori e migliorare la qualità dell'assistenza. Il tutto si concretizza nella prevenzione degli errori e nel miglioramento della qualità dei servizi sanitari/prestazioni. Questo obiettivo viene perseguito attraverso la gestione del rischio clinico, l'implementazione di protocolli, la promozione di una cultura della sicurezza e il coinvolgimento attivo di tutti i professionisti sanitari e dei pazienti stessi, come delineato dalla Legge Gelli-Bianco e dalla Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure.

In questo contesto, protocolli clinici, linee guida e manuali di buone pratiche operative assumono un ruolo centrale. Essi costituiscono gli strumenti tecnici e

organizzativi attraverso cui si concretizza la gestione del rischio clinico, definita come l'insieme delle attività volte a prevenire, rilevare e gestire gli eventi avversi correlati all'assistenza sanitaria. La loro adozione consente di standardizzare le procedure, ridurre la variabilità delle pratiche cliniche, assicurare la tracciabilità delle decisioni e fornire ai professionisti un riferimento condiviso e validato scientificamente.

La Legge Gelli-Bianco ha introdotto una forte correlazione tra l'aderenza a linee guida e buone pratiche operative e la responsabilità professionale, riconoscendo che il rispetto di tali strumenti costituisce un parametro di riferimento per la valutazione della condotta sanitaria. Inoltre, ha rafforzato il ruolo delle strutture sanitarie nella promozione della cultura della sicurezza, orientando il sistema verso un modello proattivo basato sulla prevenzione del rischio e sulla trasparenza degli eventi avversi o near miss.

Fondamentale è anche il coinvolgimento attivo del paziente, che diventa parte integrante del processo di sicurezza attraverso l'informazione, il consenso consapevole e la partecipazione ai percorsi di prevenzione e cura. Parallelamente, tutti i professionisti sanitari — non solo i medici, ma anche infermieri, tecnici, operatori socio-sanitari e personale amministrativo — sono chiamati a contribuire a una cultura condivisa della sicurezza, fondata sull'apprendimento dagli errori più che sulla ricerca delle colpe.

L'attuazione di manuali operativi, check-list, procedure documentate e audit clinici consente di misurare e migliorare la qualità dell'assistenza, in linea con le raccomandazioni del Ministero della

Salute e con le direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), che promuove la sicurezza delle cure come elemento essenziale di una sanità pubblica moderna e sostenibile.

Come delineato dal Progetto IGEA, avviato nel 2006 dal Ministero della Salute, i percorsi assistenziali integrati rappresentano strumenti fondamentali per tradurre operativamente la gestione integrata delle patologie croniche, adattandola alle specificità dei diversi contesti territoriali. Tali percorsi

consentono di garantire continuità assistenziale, coordinamento tra i livelli di cura e una presa in carico globale del paziente.

La gestione integrata proposta dal Progetto IGEA (2006) si ispira ai modelli della Sanità d'iniziativa, come il Chronic Care Model e il Disease Management, che promuovono un approccio proattivo, multidisciplinare e centrato sul paziente. Questi modelli si fondano sull'educazione del paziente, sul suo coinvolgimento attivo nella prevenzione e gestione della malattia, e su una forte integrazione tra i servizi territoriali e ospedalieri.

"I percorsi assistenziali rappresentano strumenti utili per dare traduzione organizzativa e operativa alla gestione integrata, ed allo stesso tempo risultano indispensabili per costruire un disegno assistenziale adatto alle potenzialità ed ai limiti dei contesti locali."³

Si tratta di approcci accomunati dal fatto di essere sistemi integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella prevenzione o gestione della patologia e dei suoi effetti. L'enfasi è sulla continuità assistenziale, attraverso maggior integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza ed un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.⁴

Tale visione, in linea con i principi della Legge Gelli-Bianco, evidenzia come la sicurezza e la qualità dell'assistenza derivino dall'applicazione coordinata di protocolli condivisi, dall'integrazione professionale e da una cultura della prevenzione che coinvolge l'intero sistema sanitario, a tutela del paziente e della collettività.

Il programma di screening prevede: test autoanticorpali per il DM1 (anti-GAD, IA-2, ZnT8); test sierologici per la celiachia (anti-TG2 IgA, anti-EMA); raccolta informatizzata dei dati; comunicazione automatizzata dei risultati e follow-up integrato.

La dimensione digitale dei dati strutturati consente una gestione centralizzata e sicura dei flussi informativi, migliorando la trasparenza e la tempestività delle decisioni cliniche.

Popolazione target → Raccolta campione → Analisi laboratoristica → Validazione digitale dati →

Il protocollo operativo prevede:

- 1) Test autoanticorpali per il DM1: anti-GAD, IA-2 e ZnT8, marker di autoimmunità pancreatica.
- 2) Test sierologici per la celiachia: anticorpi anti-transglutaminasi di tipo IgA (anti-TG2) e anticorpi anti-endomisio (anti-EMA).
- 3) Raccolta informatizzata dei dati tramite piattaforma digitale dedicata.
- 4) Comunicazione automatizzata dei risultati, integrata con il sistema informativo sanitario regionale.
- 5) Follow-up dinamico, con richiamo periodico dei soggetti a rischio. La definizione di indicatori di qualità e sicurezza per monitorare l'efficacia e l'efficienza dello screening.

La dimensione digitale del progetto consente una gestione centralizzata, sicura e trasparente dei flussi informativi, migliorando la tracciabilità dei processi e quindi la presa in carico di decisioni preventive o cliniche, la tempestività degli interventi e la definizione di indicatori di qualità e sicurezza per monitorare l'efficacia del programma.

In questo contesto è utile verificare la conformità dei processi di raccolta, conservazione e utilizzo dei dati ai requisiti di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR, assicurando così la tutela delle informazioni sensibili e la sostenibilità etico-legale dell'intero sistema di screening per garantire la conformità dei processi di raccolta, conservazione e utilizzo dei dati ai requisiti di sicurezza informatica e protezione dei dati personali (GDPR 2016/679).

4. Prevenzione eventi avversi: sistemi di controllo

L'introduzione di check list digitali rappresenta un elemento strategico del Clinical Risk Management, orientato alla prevenzione degli eventi avversi e al miglioramento continuo della qualità delle cure.

Tali strumenti consentono di standardizzare le procedure operative, ridurre la variabilità inter-operatoria, e assicurare la tracciabilità dei processi all'interno dei programmi di screening, in linea con le raccomandazioni del Ministero della Salute e le indicazioni della Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale.

L'integrazione delle check list nel software gestionale del programma consente di:

- ridurre gli errori di trascrizione e interpretazione dei risultati di laboratorio;
- monitorare le tempistiche di richiamo e di follow-up;
- segnalare tempestivamente eventuali eventi avversi o non conformità (es. campioni errati, comunicazioni incomplete, mancato contatto con il paziente).

L'uso di strumenti digitali di controllo aumenta l'accuratezza dei processi, migliora la comunicazione tra operatori e rafforza la vigilanza proattiva sui flussi informativi.

L'adozione integrata di check list digitali e formazione continua consolida un modello di sanità proattiva, trasparente e sicura, in cui la tecnologia supporta la responsabilità clinica e il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Identificazione del rischio → Analisi → Valutazione → Mitigazione → Monitoraggio continuo

Le check list digitali sono integrate nel software gestionale del programma e consentono di:

- 1) ridurre gli errori di trascrizione e interpretazione dei risultati di laboratorio;
- 2) monitorare le tempistiche di richiamo e follow-up;
- 3) segnalare tempestivamente eventuali eventi avversi (es. campioni non conformi, comunicazioni errate, mancato contatto del paziente).

5. Formazione specifica dei team multidisciplinari

L'efficacia di un programma di screening dipende in modo sostanziale dalla competenza, dalla coesione operativa e dalla formazione specifica continua del team multidisciplinare coinvolto.

La formazione rappresenta un pilastro del Clinical Risk Management, poiché contribuisce a consolidare la cultura della sicurezza e a garantire uniformità nelle procedure operative e decisionali.

Il tutto volto a rafforzare e innovare le competenze tecnico-scientifiche dei professionisti sanitari e garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati dai programmi di screening.

Formazione → Consapevolezza → Standardizzazione → Riduzione errori → Miglioramento continuo

L'efficacia del programma è valutata attraverso indicatori di sensibilità, specificità, adesione e costo-efficacia, in conformità agli standard internazionali per i programmi di screening.

La revisione periodica dei dati, effettuata in sinergia con i servizi di epidemiologia e con le unità di gestione del rischio clinico, consente di implementare azioni correttive evidence-based, promuovendo un processo di miglioramento continuo della qualità e di valutazione dell'impatto organizzativo.

6. Raccomandazioni per l'implementazione degli screening

La valutazione dell'efficacia di un programma di screening rappresenta una fase fondamentale del miglioramento continuo della qualità (Continuous Quality Improvement – CQI) e si basa su un insieme di indicatori quantitativi e qualitativi che consentono di misurare la performance complessiva del sistema.

PLAN → Identificare criticità
DO → Attuare miglioramenti
CHECK → Monitorare risultati
ACT → Consolidare pratiche efficaci

Ciclo PDCA applicato allo screening

I dati raccolti vengono periodicamente analizzati in collaborazione con i servizi di epidemiologia e prevenzione, al fine di individuare trend, anomalie o criticità e orientare le decisioni correttive. Tale approccio favorisce un risk control evidence-based, in cui le azioni di miglioramento si fondano su dati oggettivi e sull'analisi sistematica degli esiti.

Il Tecnico della Prevenzione, come risk manager, svolge un ruolo chiave all'interno dei gruppi di audit clinico e gestionale, contribuendo alla pianificazione, monitoraggio e revisione dei rischi. In particolare, assicura:

- 1) la definizione di criteri di inclusione basati su evidenze scientifiche;
- 2) la verifica dell'interoperabilità dei sistemi informativi tra ospedale e territorio;
- 3) la partecipazione attiva agli audit periodici e alla valutazione degli indicatori di performance;
- 4) la proposta di azioni correttive per migliorare la sicurezza e l'efficienza dei processi di screening.

Attraverso questa sinergia tra valutazione, formazione e gestione del rischio, il sistema di screening evolve secondo un modello di miglioramento continuo, orientato alla qualità, sicurezza e sostenibilità delle cure.

Le evidenze scientifiche e i risultati operativi del progetto D1CeScreen evidenziano la necessità di adottare strategie strutturate e sostenibili per l'implementazione dei programmi di screening su scala nazionale.

Tali strategie devono garantire qualità, sicurezza, equità di accesso e sostenibilità organizzativa, secondo i principi del risk management sanitario e della Legge 24/2017 (Gelli-Bianco).

Governance → Standard → Monitoraggio → Feedback → Ottimizzazione

Le raccomandazioni operative individuate includono:

- 1) Definire criteri di inclusione e di follow-up basati su linee guida validate e aggiornate alle più recenti evidenze scientifiche;
- 2) Garantire l'interoperabilità dei sistemi informativi tra le strutture ospedaliere, territoriali e di laboratorio, per assicurare la tracciabilità dei dati e l'integrazione dei percorsi assistenziali;
- 3) Prevedere audit periodici e indicatori di performance come strumenti di monitoraggio continuo e miglioramento della qualità;
- 4) Integrare la figura del Tecnico della Prevenzione (TPALL) nei processi di pianificazione, valutazione e revisione del rischio clinico, valorizzandone le competenze in sicurezza, igiene e vigilanza sui flussi informativi;
- 5) Promuovere la cultura della sicurezza e della qualità come valore condiviso da tutto il personale coinvolto, favorendo la formazione continua e la responsabilizzazione dei professionisti.

Queste raccomandazioni, ispirate ai principi di evidence-based practice e governance integrata, rappresentano le fondamenta per uno screening efficace, sicuro e sostenibile, in grado di coniugare innovazione digitale, multidisciplinarietà e tutela del paziente.

7. Sanità digitale e vigilanza su programmi di screening

La sanità digitale rappresenta l'uso integrato delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) per migliorare l'efficacia, l'accessibilità e la personalizzazione dell'assistenza sanitaria. Tra gli strumenti principali figurano la telemedicina, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), le ricette digitali e i dispositivi indossabili, che consentono un monitoraggio continuo e personalizzato dello stato di salute dei cittadini - in linea con quanto previsto dal D.M. 77 del 23 maggio 2022 (*“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”*), decreto attuativo del PNRR – Missione 6 “Salute”.

Tale riforma definisce modelli organizzativi e standard minimi per l'assistenza territoriale, con l'obiettivo di potenziare la prossimità delle cure, favorire l'integrazione tra ospedale e territorio e promuovere una prevenzione proattiva e digitale.

La sanità digitale, intesa come uso integrato delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC), comprende strumenti *come telemedicina, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ricette elettroniche e dispositivi indossabili*, con lo scopo di rendere i servizi sanitari più accessibili, personalizzati ed efficienti.

Nel contesto degli screening di popolazione – in particolare per diabete di tipo 1 e celiachia – la sanità digitale consente di creare percorsi di prevenzione e diagnosi precoce basati su dati strutturati e interoperabili, indispensabili per la standardizzazione dei controlli e la vigilanza continua sul processo.

Attraverso piattaforme interoperabili e sistemi di tracciamento in tempo reale, è possibile garantire la vigilanza proattiva su tutte le fasi dello screening, riducendo il rischio di errori o ritardi e migliorando la qualità complessiva del percorso.

Il D.M. 77/2022 pone la sanità digitale come strumento abilitante per il governo dell'assistenza territoriale, prevedendo:

- **integrazione dei dati sanitari nel FSE**, per favorire la condivisione e la continuità delle cure;
- **telemedicina** come modalità ordinaria per monitoraggio e prevenzione I dispositivi elettronici più frequentemente utilizzati risultano essere portali web, community on-line (social network) e applicazioni per telefoni cellulari (in questo caso si parla di m-health, mobile-health).
- **sistemi informativi interoperabili** per la raccolta e l'analisi dei dati strutturati;
- **cruscotti digitali di governance** per il monitoraggio degli indicatori di qualità, performance e rischio clinico.

Le *Case della Comunità*, previste dal decreto, diventano i nodi centrali per la presa in carico dei cittadini e la gestione degli screening (diabete, celiachia, oncologici), con l'ausilio di strumenti digitalizzati di tracciamento e allerta automatica.

L'utilizzo di flussi informativi epidemiologici consente inoltre di orientare le decisioni sulla base di evidenze concrete (*data-driven public health*), creando un vero ecosistema digitale territoriale in grado di supportare la programmazione, la prevenzione e la valutazione dell'impatto delle tecnologie sanitarie (HTA).

Questo approccio, sostenuto dalla normativa nazionale, consente una governance dinamica del rischio, in cui la tecnologia non sostituisce la professionalità, ma la potenzia attraverso strumenti di controllo, analisi e decisione basata sui dati, supporta la standardizzazione e la qualità dei percorsi di screening.

Attraverso l'interoperabilità tra piattaforme regionali e il FSE, i dati relativi agli screening vengono raccolti, validati e analizzati in modo uniforme, migliorando la continuità assistenziale e riducendo gli errori di processo – Dati strutturati.

Tecnologia → Dati → Analisi → Decisione → Sicurezza

Un approccio digitale su dati strutturati comuni favorisce una vigilanza proattiva sui programmi di screening, consentendo di:

- 1) individuare precocemente i soggetti a rischio;
- 2) monitorare gli esiti nel tempo;
- 3) ottimizzare le risorse attraverso analisi predittive e indicatori di performance;
- 4) garantire trasparenza e tracciabilità lungo tutto il percorso assistenziale.
- 5) Redazione di registri digitali
- 6) Promuove il coinvolgimento attivo delle persone nei percorsi di prevenzione o di cura (people/ patient engagement)

Questo approccio consente una governance dinamica del rischio, in cui la tecnologia non sostituisce la professionalità, ma la potenzia attraverso strumenti di controllo e analisi avanzata attribuisce alle Regioni la competenza nella programmazione e organizzazione dei servizi sanitari, assicurando che i PDTA siano armonizzati e uniformi su tutto il territorio. Il **D.M. 77/2022**, in linea con il PNRR, promuove la sanità territoriale di prossimità e la digitalizzazione, permettendo l'integrazione dei PDTA e dei PTI nei programmi di screening e prevenzione attraverso sistemi informativi interoperabili e cruscotti di monitoraggio. Infine, i **Piani Nazionali della Prevenzione 2020-2025 e della Cronicità (2016)** incoraggiano l'adozione di percorsi standardizzati, sicuri e personalizzati, traducendo le linee guida in pratiche operative centrali per la tutela del paziente. In questo contesto, i PDTA definiscono gli standard globali di cura, mentre i PTI/PAI declinano questi standard sul singolo individuo, combinando prevenzione, continuità assistenziale e sicurezza, realizzando così un modello di assistenza integrata, data-driven e realmente centrata sulla persona.

¹ Relazione al Parlamento legge 16/3/1987 n.115, anno 2023 – Ministero della Salute

² D.M. 77 del 23 maggio 2022, Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale (G.U. n. 144 del 22 giugno 2022).

³ Nonis M., Considerazioni e riflessioni su PNRR e Organizzazione Sanitaria, I quaderni di OS, FRG Editore, 2021, pag.13

Capitolo Terzo

PDTA o PTI per la tutela del paziente nei percorsi di prevenzione

1. Il contesto normativo

Il sistema sanitario italiano fonda la propria azione sulla centralità della persona assistita, sulla sicurezza delle cure e sulla gestione del rischio clinico, principi cardine che trovano applicazione concreta nei PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) e nei PTI/PAI (Piani Terapeutici o Assistenziali Individualizzati).

La Legge 219/2017 sancisce il diritto del paziente a partecipare attivamente alle decisioni cliniche e a esprimere un consenso informato consapevole, riconoscendo la persona come protagonista del proprio percorso di cura. Parallelamente, la Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) introduce l'obbligo per le strutture sanitarie di adottare modelli organizzativi orientati alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente, promuovendo l'implementazione di

PDTA basati su evidenze scientifiche, linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali.

In tale quadro si inserisce anche il D.Lgs. 502/1992, che definisce la struttura e l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ponendo l'accento sull'efficienza, la qualità e la continuità assistenziale.

A completamento del contesto normativo, il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), insieme al D.Lgs. 27/2021 di adeguamento nazionale, rafforza ulteriormente il principio di tutela della salute pubblica, ponendo al centro la sicurezza, la tracciabilità e la vigilanza dei dispositivi medici utilizzati nei percorsi diagnostici e terapeutici. Tale regolamento stabilisce obblighi precisi per fabbricanti, operatori sanitari e autorità competenti, prevedendo sistemi di vigilanza post-market e di sorveglianza attiva volti a prevenire eventi avversi e garantire la qualità e l'affidabilità dei dispositivi impiegati.

L'integrazione dei principi del MDR nei PDTA e nei PTI consente, quindi, di rafforzare la governance della sicurezza e di promuovere una gestione più consapevole del rischio clinico, in cui la valutazione preventiva del rischio tecnologico diventa parte integrante della pianificazione assistenziale. Ciò contribuisce a tutelare il paziente lungo tutto il percorso di prevenzione, diagnosi e cura, assicurando che le scelte cliniche e gli strumenti utilizzati siano conformi ai più elevati standard di efficacia, sicurezza e trasparenza.

2.“ PDTA – PAI e PTI ” : diversità da condividere e comunicare

Il **PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale)** è un piano standardizzato che definisce l'assistenza medica, mentre il **PAI (Piano Assistenziale Individualizzato)** è un piano su misura per le specifiche esigenze del singolo paziente. Il **PTI (Piano Terapeutico Individualizzato)**

Il **PDTA** è un protocollo basato su linee guida scientifiche e definisce il percorso ideale per la diagnosi, il trattamento e l'assistenza della persona (stabilisce gli standard per la gestione di una malattia). È un documento che si applica a livello regionale o aziendale, mirando a uniformare l'assistenza su tutto il territorio. Ad esempio le associazioni come la AMD (Associazione Medici Diabetologi) elaborano PDTA specifici per guidare i centri diabetologici nella gestione dei pazienti.

Il PDTA è un percorso assistenziale standardizzato, costruito sulla base di linee guida scientifiche, evidenze cliniche e buone pratiche, che definisce il processo ideale di presa in carico del paziente dalla diagnosi al trattamento, fino al follow-up. Esso delinea ruoli, responsabilità, tempi e modalità operative dei diversi professionisti coinvolti, assicurando omogeneità e uniformità dell'assistenza su tutto il territorio.

Il **PAI (Piano Assistenziale Individualizzato)** è un documento operativo che traduce le indicazioni del PDTA in un piano concreto e personalizzato per ogni singolo paziente. E' uno strumento flessibile e dettagliato che si basa sul PDTA, ma è adattato alla persona. Il PAI è più ampio e multidisciplinare, e riguarda tutti gli aspetti dell'assistenza al paziente, non solo la terapia. Include quindi interventi infermieristici, sociali, riabilitativi, psicologici, oltre alla gestione terapeutica. Viene utilizzato soprattutto in contesti ospedalieri, residenziali o territoriali complessi.

Il **PTI (Piano Terapeutico Individualizzato)** è un documento complesso e personalizzato che pianifica il percorso di cura e riabilitazione di una persona, andando oltre la sola prescrizione medica. È un piano di vita che include interventi su più ambiti: abitativo, formativo, lavorativo e relazionale, coinvolgendo un'équipe multidisciplinare e, soprattutto, la persona stessa e la sua famiglia.

A livello operativo, i PDTA vengono elaborati e adottati dalle Regioni o dalle Aziende Sanitarie in conformità al quadro normativo delineato dal D.Lgs. 502/1992 e successive modifiche, che disciplina l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, e trovano fondamento anche nei principi della Legge 833/1978 istitutiva del SSN, orientata alla tutela globale della salute.

Un esempio applicativo è rappresentato dai PDTA elaborati da società scientifiche come l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e la Società Italiana di Diabetologia (SID), che offrono modelli condivisi per la gestione integrata del paziente diabetico, promuovendo un approccio basato sulla medicina di precisione e sulla gestione multidisciplinare del rischio.

Il PTI e il PAI, invece, rappresentano la declinazione personalizzata del PDTA. Sono documenti operativi individuale, costruiti sulla base delle linee guida del PDTA, ma adattati alle specifiche esigenze cliniche, sociali e psicologiche del singolo paziente. Il PAI e PTI valorizzano il principio di personalizzazione delle cure sancito dalla Legge 219/2017 sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento, che riconosce il diritto della persona ad essere informata, partecipe e corresponsabile del proprio percorso di cura.

Dal punto di vista della sicurezza e della qualità delle cure, la Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) sottolinea l'importanza di modelli organizzativi orientati alla gestione del rischio clinico e alla responsabilità

professionale, ponendo PDTA – PAI e PTI come strumenti chiave per la prevenzione dell'errore e la tracciabilità delle decisioni cliniche.

Inoltre, nel contesto europeo, la Regolamentazione (UE) 2017/745 sui dispositivi medici rafforza il principio della vigilanza e della trasparenza, integrando la sicurezza tecnologica all'interno dei percorsi assistenziali e richiedendo che ogni dispositivo utilizzato nei PDTA e nei PTI sia conforme agli standard di qualità e tracciabilità previsti dalla normativa.

L'attuale Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla salute, ha ulteriormente valorizzato questi strumenti, promuovendo modelli di assistenza territoriale, integrata e personalizzata, basati sulla condivisione dei dati clinici e sulla collaborazione interdisciplinare tra professionisti sanitari, enti e istituzioni.

La dicitura “diversità da condividere e comunicare” rappresenta un principio etico e organizzativo imprescindibile: significa riconoscere che, pur partendo da percorsi standardizzati, ogni paziente presenta bisogni e risorse differenti. La capacità dei professionisti sanitari di comunicare efficacemente, di ascoltare attivamente e di adattare gli interventi al contesto umano e clinico del singolo individuo costituisce la chiave per rendere i PDTA e i PTI strumenti realmente efficaci.

Solo attraverso una comunicazione empatica e multidisciplinare è possibile coniugare equità e personalizzazione, standardizzazione e umanizzazione, rendendo il sistema sanitario non solo più efficiente, ma anche più giusto e vicino alle persone.

Il Piano Assistenziale Individualizzato (PTI) :

- 1) Definisce gli obiettivi terapeutici specifici, le strategie e i tempi di realizzazione, adattandoli alle necessità del paziente.
- 2) Nel diabete tipo 1 include dettagli specifici come:
 - Programma di insulina sostitutiva e autosomministrazione
 - Piano di monitoraggio glicemico
 - Programma nutrizionale (es. conteggio dei carboidrati)
 - Gestione delle ipoglicemie e iperglicemie
 - Gestione dell'impatto del diabete sulla vita quotidiana
 - Adattamenti alle attività quotidiane e alla qualità della vita

La flessibilità del PTI o del PAI consente di **aggiornare il percorso di cura in base all'evoluzione clinica**, garantendo un'assistenza realmente centrata sulla persona (per età, sesso, tipo di lavoro, attività sportive e non).

3.PDTA – PAI - PTI : una questione di risk management in sanità

L'integrazione di PDTA e PAI è fondamentale nei programmi di screening del diabete di tipo 1 e celiachia, poiché consente di combinare approcci standardizzati con interventi personalizzati, riducendo il rischio di complicanze e migliorando la sicurezza del paziente.

Normativa	Obiettivo principale	Collegamento a PDTA/PTI
Legge 219/2017	Centralità del paziente, consenso informato	Il PTI personalizza il percorso secondo volontà ed esigenze del paziente
Legge 24/2017	Sicurezza delle cure, gestione del rischio	PDTA standardizza i protocolli; PTI applica in modo sicuro al singolo paziente
D.Lgs. 502/1992	Programmazione e organizzazione sanitaria regionale	PDTA armonizzati su scala regionale per uniformità assistenziale
D.M. 77/2022	Assistenza territoriale, sanità digitale	PDTA/PTI integrati nei programmi di screening, con monitoraggio digitale
Piani Nazionali	Prevenzione, cronicità, screening	Traduzione delle linee guida in percorsi personalizzati e sicuri

Il PDTA definisce le regole generali e i protocolli di screening, mentre il PAI ne declina l'applicazione su ciascun individuo, assicurando:

- Tracciabilità e monitoraggio dei dati clinici;
- Identificazione precoce di fattori di rischio;
- Coordinamento tra equipe multidisciplinari;
- Prevenzione di eventi avversi e gestione proattiva del percorso assistenziale individuale e collettivo

In questo modo, PDTA e PAI non solo garantiscono standardizzazione e sicurezza, ma valorizzano anche la **centralità della persona** e la flessibilità necessaria per percorsi di prevenzione e cura efficaci/efficienti.

*Gli attori del gruppo multidisciplinare da coinvolgere nei PDTA O PTI per programma screening diabete tipo 1 e celiachia sono i Professionisti sanitari realmente coinvolti nel campo di azione programma screening, appunto per evitare intromissioni di figure

professionali non mediche (non formate e quindi figure non specializzate in Medicina, ad esempio gli Assistenti Sociali).

Vedasi: i due provvedimenti che completano il **percorso di professionalizzazione** per le Professioni Sanitarie

☞ **Formazione (D.M. MIUR del 19 febbraio 2009) → Riconoscimento e tutela (Legge 2018).**

Anno	Contenuto principale	Classi di laurea (L-SNT) / Ambiti professionali	Sintesi / Effetti principali
D.M. 19 febbraio 2009 (MIUR)	Riordino delle professioni sanitarie e ridefinizione del settore professionale; stabilisce obiettivi formativi e competenze.	L/SNT1 – Professioni sanitarie infermieristiche e ostetriche L/SNT2 – Professioni sanitarie della riabilitazione L/SNT3 – Professioni sanitarie tecniche L/SNT4 – Professioni sanitarie della prevenzione	Formazione universitaria e competenze professionali; uniforma i percorsi di laurea a livello nazionale e crea la base per l'esercizio qualificato.
Legge 3/2018 (Legge Lorenzin)	Istituzione degli Ordini professionali e Albi delle professioni sanitarie; stabilisce obbligo di iscrizione e riconoscimento giuridico e deontologico.	Tutte le professioni delle 4 classi L-SNT confluiscono nei rispettivi Ordini e Albi professionali.	Riconoscimento, tutela e regolamentazione delle professioni; completa il percorso di professionalizzazione iniziato con il D.M. 2009.

D.M. 19 febbraio 2009 (MIUR) formazione e sulle competenze universitarie uniformando i percorsi universitari a livello nazionale.

Ha previsto il **riordino delle professioni sanitarie in 4 classi di laurea triennale (L-SNT) :**

L/SNT1 – Professioni sanitarie infermieristiche e ostetriche

L/SNT2 – Professioni sanitarie della riabilitazione

L/SNT3 – Professioni sanitarie tecniche

L/SNT4 – Professioni sanitarie della prevenzione

Legge 3/2018 (Legge Lorenzin) : Ha istituito formalmente gli Ordini professionali e gli Albi delle Professioni Sanitarie.

Insieme, i due provvedimenti completano il **percorso di professionalizzazione:**

👉 **Formazione (D.M. 2009) → Riconoscimento e tutela (Legge 2018).**

Elenco di possibili **Professionisti sanitari** da coinvolgere nell'implementazione dei Programmi di Screening Diabete tipo 1 e celiachia in età pediatrica:

1. Pediatri di libera scelta
2. Medici ricercatori
3. Fondazioni ed Associazioni di pazienti diabete tipo 1, Associazioni di pazienti Celiachia
4. Pazienti Esperti (che conoscono la problematica di salute per esperienza vissuta di patologia)
3. Specialisti Diabetologi Territoriali e ospedalieri
4. Specialisti gastroenterologi
5. Risk manager
6. Terapisti occupazionali

L'attuazione del PDTA-PAI o PTI comprende:

- a. ingresso della persona eleggibile secondo criteri di appropriatezza stabiliti da L. 130/2023
- b. la pianificazione del percorso di screening (**PDTA**)
- c. attuazione screening diabete tipo 1 e celiachia
- d. In caso di positività al test di screening si demanda a Centro diabetico Regionale di riferimento (**PTI**)
- e. Integrazione del PTI tra il Pediatra di libera e il Diabetologo infantile (del Centro Diabetico Regionale di riferimento) per valutazione dello stadio di pre diabete (stadio 1 – stadio 2 o stadio 3)
- f. Follow-up (Prevenzione o Gestione Integrata)

Capitolo Quarto

Un progetto in dispositivo-vigilanza attuato dai Tecnici della Prevenzione a tutela dei programmi di screening diabete tipo 1 e celiachia

1. Razionale

La normativa di vigilanza sui dispositivi medici in Italia è definita dal **Regolamento UE 2017/745 (MDR)**, recepito a livello nazionale con il **Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137**. Questo quadro normativo rafforza la sorveglianza post-commercializzazione e prevede l'istituzione di una **Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza**, coordinata dal Ministero della Salute, per garantire lo scambio tempestivo di informazioni su incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici e il loro utilizzo.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR): È la normativa europea che stabilisce i requisiti per la vigilanza dei dispositivi medici, abroga le direttive precedenti e si applica a partire dal 26 maggio 2021. L'articolo 10 del decreto definisce gli obblighi di vigilanza per tutti gli attori coinvolti (fabbricanti, professionisti ed operatori sanitari, utilizzatori).

La normativa italiana in materia di vigilanza sui dispositivi medici è oggi regolata dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), recepito a livello nazionale con il D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137. Questo quadro normativo rafforza la sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici e introduce l'obbligo di monitoraggio continuo dei rischi associati al loro utilizzo.

In particolare, il regolamento prevede l'istituzione di una Rete Nazionale di Dispositivo-Vigilanza, coordinata dal Ministero della Salute, finalizzata allo scambio tempestivo di informazioni su incidenti, malfunzionamenti o eventi avversi che coinvolgono i dispositivi medici. L'obiettivo è garantire la sicurezza del paziente, la protezione della salute pubblica e il corretto funzionamento dei dispositivi utilizzati nei percorsi diagnostici e terapeutici, compresi i programmi di screening per diabete tipo 1 e celiachia.

L'articolo 10 del MDR definisce in modo chiaro gli obblighi di vigilanza per tutti gli attori coinvolti, inclusi fabbricanti, distributori, operatori sanitari e utilizzatori finali dei dispositivi.

2.Obiettivi

L'intervento di **dispositivo-vigilanza** attuato dai Tecnici della Prevenzione nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia** persegue un duplice livello di obiettivi: generali e specifici, finalizzati a garantire in primis la sicurezza dei professionisti sanitari, la sicurezza delle persone/pazienti che utilizzano tali dispositivi medici, quindi la corretta efficacia dei dispositivi medici impiegati.

L'**obiettivo generale** dell'intervento consiste nel garantire la conformità dei dispositivi medici alle normative vigenti, in particolare al **Regolamento UE 2017/745**, e nel promuovere la sicurezza e la qualità complessiva data dai Dispositivi Medici nei programmi di screening. Attraverso la sorveglianza strutturata dei dispositivi medici, si intende ridurre al minimo il rischio di eventi avversi, malfunzionamenti o utilizzi impropri, assicurando che i risultati diagnostici ottenuti siano affidabili e rappresentativi.

Gli **obiettivi specifici** includono:

1. **Rilevare e gestire eventuali criticità** dei dispositivi medici utilizzati nei programmi di screening, intervenendo tempestivamente in caso di anomalie o incidenti.
2. **Migliorare l'aderenza alle linee guida e ai protocolli di sicurezza**, assicurando che il personale sanitario utilizzi i dispositivi secondo procedure standardizzate e conformi alla normativa vigente.

3. **Ottimizzare l'efficienza dei processi di screening**, garantendo un flusso organizzativo che integri la vigilanza attiva senza rallentare le attività cliniche.
4. **Rafforzare la formazione e la sensibilizzazione del personale sanitario e dei professionisti** riguardo ai rischi associati ai dispositivi medici e alle buone pratiche di gestione del rischio.
5. **Favorire la raccolta e l'analisi dei dati** provenienti dai programmi di screening, consentendo valutazioni periodiche della performance dei dispositivi e dei risultati clinici.
6. **Implementare il sistema di segnalazione e reclamo per malfunzionamenti per dispositivi medici difettosi o malfunzionanti**

Attraverso questi obiettivi, il progetto mira non solo a **monitorare la sicurezza dei dispositivi medici**, ma anche a consolidare il ruolo dei Tecnici della Prevenzione come risk manager nella gestione del rischio e nella sorveglianza dei programmi di screening, promuovendo un modello sostenibile e replicabile a livello regionale e nazionale.

3. Destinatari

I destinatari dell'intervento includono tutti gli attori coinvolti nel processo di implementazione screening, dai pazienti al personale sanitario fino alle strutture organizzative, rappresentanti case farmaceutiche con l'obiettivo comune di garantire sicurezza, efficacia e qualità dei dispositivi medici utilizzati, nel pieno rispetto del **Regolamento UE 2017/745** e delle migliori pratiche di **risk management**.

Diversi studi scientifici e linee guida internazionali supportano l'importanza della sorveglianza sui dispositivi medici nei programmi di screening. In particolare, le evidenze indicano che la **messa in atto di sistemi strutturati di monitoraggio**, sistemi rapidi di allerta e segnalazione difetti dei dispositivi medici e la **formazione specifica del personale sanitario** contribuiscono a ridurre gli imprevisti o incidenti correlati ai dispositivi medici, migliorare la compliance alle normative e favorire una maggiore fiducia degli utenti nel percorso di prevenzione. In questo contesto, il ruolo dei Tecnici della Prevenzione funge da

collegamento tra il contesto normativo europeo e l'applicazione pratica nei programmi di screening per diabete tipo 1 e celiachia Regionali e Nazionali.

I **destinatari** dell'intervento di dispositivo-vigilanza attuato dai Tecnici della Prevenzione nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia** comprendono diverse categorie di soggetti, sia direttamente coinvolti nei percorsi diagnostici sia indirettamente interessati dalla sicurezza e dall'efficacia dei dispositivi medici.

In primo luogo, il progetto interessa **le strutture sanitarie e organizzazioni coinvolte nei programmi di screening**, sia a livello territoriale che regionale. La raccolta di dati accurati sui dispositivi e la verifica della conformità normativa consentono alle strutture di monitorare la qualità complessiva dei programmi, facilitare il processo decisionale e ottimizzare le risorse disponibili.

In secondo luogo, il progetto si rivolge **al personale sanitario** coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi medici che operano quotidianamente con strumenti diagnostici specifici per i test di screening.

La sorveglianza dei dispositivi mira a supportare questi operatori nella corretta applicazione delle procedure, fornendo loro strumenti e linee guida aggiornate, migliorando la gestione del rischio e riducendo possibili errori operativi o per malfunzionamento dei dispositivi medici.

Per ultimi, ma non di meno importanza i pazienti che rappresentano il destinatario principale del progetto. Tra questi rientrano bambini e adolescenti, in particolare quelli appartenenti a fasce di popolazione a rischio per diabete tipo 1 o celiachia, ma anche adulti eventualmente coinvolti in programmi di screening estesi o in follow-up clinico. La corretta gestione e sorveglianza dei dispositivi medici utilizzati durante gli screening consente di ridurre il rischio di diagnosi errate, ritardi diagnostici o eventi avversi, garantendo maggiore sicurezza e qualità dell'assistenza.

Funzionamento del sistema

- **Identificazione rapida:** Permette di individuare tempestivamente i problemi legati ai dispositivi medici.

- **Scambio di informazioni:** Facilita la comunicazione tra le autorità e i fabbricanti per applicare azioni correttive.
- **Monitoraggio:** Consente di verificare l'effettiva implementazione delle azioni correttive.
- **Prevenzione:** Aiuta a evitare il ripetersi di incidenti simili attraverso la condivisione di avvisi e misure correttive.

Il Regolamento UE sulla vigilanza dei dispositivi medici è il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, in vigore dal 26 maggio 2021 ha rafforzato le norme di sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici. Il sistema si basa sulla collaborazione tra fabbricanti, operatori sanitari e autorità nazionali e include l'obbligo per i fabbricanti di implementare un sistema di vigilanza e di segnalare incidenti, azioni di sicurezza e reclami. In Italia, l'attuazione del MDR è avvenuta principalmente tramite il D. lgs. n. 137/2021.

La necessità di un controllo interno rigoroso sui dispositivi medici ed eventuali loro anomalie di funzionamento si evidenzia soprattutto nell'ambito del **risk management**, poiché ogni dispositivo medico può potenzialmente comportare rischi per i pazienti se non correttamente utilizzato, monitorato o non correttamente funzionante. Nei programmi di screening per patologie come il **diabete tipo 1** e la **celiachia**, l'accuratezza e l'affidabilità dei dispositivi medici sono fondamentali per identificare precocemente i soggetti a rischio e prevenire complicanze. La vigilanza attiva consente di ridurre gli errori clinici, migliorare la qualità dei dati raccolti e garantire la sicurezza dei tutti gli attori coinvolti specialisti, operatori sanitari e pazienti, integrandosi perfettamente con le procedure di controllo qualità previste dai protocolli di screening.

4.Team multidisciplinari

Il team multidisciplinare interno delle strutture sanitarie o ospedaliere rappresenta la spina dorsale del progetto, integrando competenze cliniche, tecniche e organizzative per assicurare la sicurezza dei dispositivi medici e la qualità dei programmi di screening destinati a pazienti a rischio di diabete tipo 1 e celiachia.

L'efficacia di un progetto di **dispositivo-vigilanza** nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia** dipende in larga misura dalla presenza di un **team multidisciplinare**, in grado di integrare competenze diverse e garantire un approccio completo alla sicurezza dei dispositivi medici. Il **Team dei Tecnici della Prevenzione** rappresenta il fulcro operativo dell'intervento, assumendo

responsabilità nella pianificazione, nell'implementazione e nel monitoraggio delle attività di vigilanza.

Il team comprende diversi professionisti:

- **Tecnici della Prevenzione:** responsabili della sorveglianza attiva dei dispositivi, della raccolta e analisi dei dati, nonché della verifica della conformità normativa secondo il Regolamento UE 2017/745.
- **Medici e Pediatri:** forniscono supporto clinico, interpretano i risultati diagnostici e collaborano nella definizione dei protocolli di screening e gestione del rischio.
- **Infermieri e personale sanitario operativo:** gestiscono quotidianamente i dispositivi medici, partecipano alla raccolta dei dati e all'attuazione delle procedure standardizzate.
- **Biologi e tecnici di laboratorio:** garantiscono la qualità analitica dei test e contribuiscono alla validazione dei dispositivi impiegati.
- **Figure amministrative e di coordinamento:** assicurano l'integrazione del progetto nei flussi organizzativi, il rispetto dei tempi e la documentazione dei processi.

Il lavoro multidisciplinare si basa su una **stretta collaborazione e comunicazione tra i membri del team**, che consente di condividere informazioni critiche, identificare tempestivamente eventuali problemi e prendere decisioni basate su dati oggettivi. L'approccio collaborativo favorisce inoltre la **formazione continua**, la standardizzazione delle procedure e la riduzione del rischio di errori operativi, garantendo che l'intervento di vigilanza sia sostenibile e replicabile in contesti diversi.

5.Strutturazione del programma di Dispositivo-vigilanza

La strutturazione del programma garantisce un **percorso operativo chiaro e sicuro**, in cui la vigilanza dei dispositivi medici diventa parte integrante dei

programmi di screening, contribuendo in modo diretto alla qualità dell'assistenza e alla protezione della salute dei pazienti.

La **strutturazione del programma di dispositivo-vigilanza** nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia** prevede un approccio sistematico e articolato in più fasi, finalizzato a garantire la sicurezza dei dispositivi medici e la qualità complessiva del percorso preventivo/diagnostico. L'intervento si basa su protocolli standardizzati che definiscono chiaramente ruoli, responsabilità e modalità operative del team multidisciplinare.

Le principali **fasi dell'intervento** sono:

1. **Selezione dei dispositivi:** identificazione e classificazione dei dispositivi medici impiegati nei programmi di screening, verificando la conformità normativa secondo il **Regolamento UE 2017/745**, la validità tecnica e la sicurezza d'uso.
2. **Formazione del personale:** organizzazione di corsi e sessioni di aggiornamento per Tecnici della Prevenzione, medici, infermieri e altri operatori coinvolti, al fine di garantire competenze omogenee nella gestione e nel monitoraggio dei dispositivi.
3. **Implementazione operativa:** attivazione della vigilanza attiva mediante controlli periodici, ispezioni dei dispositivi e raccolta dei dati relativi all'utilizzo e agli eventuali incidenti.
4. **Monitoraggio continuo:** raccolta sistematica di informazioni sui dispositivi, segnalazione tempestiva di eventi avversi e analisi dei dati per individuare criticità o trend di rischio.
5. **Feedback e miglioramento:** revisione periodica dei processi, comunicazione dei risultati al team e alle strutture sanitarie, definizione di interventi correttivi o aggiornamenti dei protocolli in base alle evidenze raccolte.

L'intervento è progettato in modo da integrarsi con i flussi dei programmi di screening, evitando disagi ai pazienti e ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili. La **struttura modulare e replicabile** del programma consente di adattare le procedure a contesti diversi, assicurando uniformità nelle pratiche di vigilanza e continuità nella gestione del rischio.

6. Strumenti e competenze tecnico-pratiche del Tecnico della Prevenzione in risk management e dispositivo-vigilanza

La combinazione di competenze specifiche tecnico-pratiche in Risk management permette al Tecnico della Prevenzione di garantire un approccio metodico, trasparente e documentabile alla dispositivo-vigilanza. Questo approccio, oltre a rispondere agli obblighi del **Regolamento (UE) 2017/745**, contribuisce a creare una cultura della sicurezza e della qualità, riducendo il rischio di errori e migliorando la fiducia dei pazienti nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia**.

L'efficacia di un programma di **dispositivo-vigilanza** dipende in larga misura dalla disponibilità di **strumenti tecnico-pratici adeguati** e dall'utilizzo competente di tali strumenti da parte dei **Tecnici della Prevenzione**, figure professionali centrali nella gestione e nel controllo dei dispositivi medici.

Gli strumenti impiegati nel programma si articolano in tre macro-categorie: **strumenti operativi di controllo, strumenti informativi e digitali e strumenti di formazione specifica tecnico-pratica sui rischi fatta da personale competente in materia.**

1. Strumenti operativi di controllo

- **Checklist di verifica** per la valutazione dello stato dei dispositivi medici, la presenza di marcatura CE, la corrispondenza tra etichettatura e schede tecniche, e il rispetto delle condizioni di conservazione e utilizzo.

- **Schede di monitoraggio** per la registrazione delle verifiche periodiche, delle anomalie riscontrate e degli interventi correttivi eseguiti.
- **Procedure standardizzate (SOP)** che definiscono le modalità di ispezione, di gestione dei reclami e di segnalazione di incidenti o near miss.

2. Strumenti informativi e digitali

- **Banche dati dedicate alla vigilanza** per l'archiviazione e l'analisi dei dati raccolti durante i controlli, con accesso condiviso tra i membri del team multidisciplinare.
- **Software di gestione della qualità** e piattaforme informatiche che permettono la tracciabilità dei dispositivi, la pianificazione degli audit interni e l'elaborazione di report periodici.
- **Sistemi di segnalazione elettronica** collegati ai canali ufficiali di dispositivo-vigilanza, per la comunicazione tempestiva di eventi avversi alle autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni, ASL).

3. Strumenti di formazione specifica tecnico-pratica sui rischi

- **Manuali operativi e guide pratiche** che supportano il personale sanitario nell'uso corretto dei dispositivi medici e nella compilazione delle segnalazioni.
- **Corsi di formazione specifici sui rischi fatta da autorità competenti in materia** rivolti agli operatori coinvolti nei programmi di screening, per promuovere la cultura della sicurezza e della sorveglianza attiva.
- **Canali di comunicazione interna** (riunioni di team, report, newsletter) per condividere criticità, aggiornamenti normativi e buone pratiche operative.

Il **Tecnico della Prevenzione**, in questo contesto, assume un ruolo strategico di **coordinamento tecnico e operativo** per implementare la cultura della prevenzione sui rischi in ogni ambito. Egli è responsabile:

- della pianificazione delle attività di vigilanza;
- della verifica della conformità normativa dei dispositivi;

- della gestione delle segnalazioni e della comunicazione con gli enti di riferimento;
- del supporto tecnico-scientifico agli operatori sanitari durante l'uso dei dispositivi nei programmi di screening.

7. Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio costante e l'esecuzione regolare di controlli interni garantiscono un controllo efficace sull'intero sistema di dispositivo-vigilanza, assicurando la conformità normativa dei dispositivi medici, l'efficienza/formazione organizzativa e, soprattutto, la tutela della salute dei pazienti sottoposti ai programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia**.

Il **monitoraggio e la valutazione** rappresentano in pieno l'attuazione del programma di **dispositivo-vigilanza** nei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia**, poiché consentono di verificare

l'efficacia/efficienza delle attività svolte, la conformità alle normative europee e nazionali, e l'impatto complessivo sulla sicurezza dei pazienti.

Il **monitoraggio** si basa su una raccolta sistematica e continua dei dati relativi alle verifiche effettuate, alle segnalazioni di incidenti o non conformità, e alle azioni correttive messe in atto.

I Tecnici della Prevenzione con ruolo in Risk management nei team multidisciplinari coordinano le attività di sorveglianza attiva, verificando la coerenza dei processi e assicurando la tracciabilità di ogni controllo eseguito.

Gli strumenti di monitoraggio comprendono:

- **Registri digitali di controllo** che riportano le verifiche periodiche e gli interventi eseguiti sui dispositivi;
- **Indicatori di performance**, quali il numero di dispositivi verificati, il tasso di conformità normativa, la frequenza degli eventi avversi e il tempo medio di risoluzione delle criticità;
- **Report periodici di sintesi**, elaborati a cadenza semestrale o annuale, per documentare l'andamento del sistema di vigilanza e identificare aree di miglioramento.

Questa attività consente di **identificare tempestivamente eventuali criticità** nel sistema di vigilanza, migliorare i processi interni e rafforzare la cultura della sicurezza e della qualità. Gli audit interni, oltre ad avere una funzione di verifica, rappresentano anche un **momento formativo** per gli operatori, favorendo la condivisione delle buone pratiche e il consolidamento delle competenze del personale coinvolto nei programmi di screening.

8. Analisi SWOT

L'analisi SWOT evidenzia come il **Tecnico della Prevenzione**, dotato di competenze **tecnico-pratiche, giuridiche e ispettive**, rappresenti una risorsa strategica per la gestione della sicurezza dei dispositivi medici e per l'attuazione delle politiche di **risk management**.

Il quadro normativo (Reg. UE 2017/745; D.Lgs. 81/2008; Legge 24/2017; D.M. 26 gennaio 2023) riconosce formalmente la centralità del controllo tecnico-operativo nella tutela della salute pubblica e legittima pienamente il ruolo del Tecnico della Prevenzione come **figura garante della sicurezza e della conformità dei dispositivi medici** impiegati nei programmi di screening.



L'**Analisi SWOT** rappresenta uno strumento utile per valutare in modo sistematico i **punti di forza**, le **debolezze**, le **opportunità** e le **minacce** del progetto di **dispositivo-vigilanza** attuato dai **Tecnici della Prevenzione** nell'ambito dei programmi di screening per **diabete tipo 1** e **celiachia**. Essa consente di analizzare le potenzialità del sistema di sorveglianza in relazione al contesto normativo, tecnico e organizzativo in cui si inserisce, nonché di definire strategie di miglioramento continuo.

<u>Punti di Forza (Strengths)</u> Competenze specifiche e professionali del TDP: Il TDP, figura abilitata ai sensi del D.M. 58/1997, possiede solide competenze giuridiche e tecnico-pratiche per la vigilanza e il controllo in materia di igiene e sicurezza (D.Lgs. 81/2008), inclusi i dispositivi medici. Standardizzazione dei controlli da parte dei TDP: L'utilizzo di SOP, checklist e protocolli nazionali convalidati da AC garantisce tracciabilità, trasparenza e uniformità delle attività di controllo. Gestione del rischio e prevenzione: La dispositivo-vigilanza, in coerenza con la Legge 24/2017, rafforza il ruolo tecnico nella prevenzione degli eventi avversi attraverso segnalazione, monitoraggio e formazione mirata. Collaborazione istituzionale: I Dipartimenti di Prevenzione e gli Ordini professionali TSRM e PSTRP offrono disponibilità e supporto per l'attuazione delle attività previste. Alta capacità da parte dei TDP di lavorare in team multidisciplinari per obiettivi comuni	<u>Punti di Debolezza (Weaknesses)</u> Risorse economiche limitate per i LEA ai Dipartimenti di Prevenzione: Carenza di risorse economiche per i LEA della Prevenzione ai Dipartimenti di Prevenzione Occorre far attuare la formazione specifica da AC : la formazione è demandata a enti formatori non preparati su reali problematiche e rischi. Molti operatori sanitari risultano ancora poco formati sui rischi, Disomogeneità territoriale: Differenze tra Regioni e Aziende Sanitarie nell'applicazione dei protocolli di dispositivo-vigilanza, con conseguente mancanza di uniformità nazionale. Aggiornamento professionale continuo in team multidisciplinari: Necessità costante di formazione specifica per tenere il passo con l'evoluzione tecnologica e normativa dei dispositivi medici.
<u>Opportunità (Opportunities)</u> Valorizzazione del ruolo del TDP: Il D.M. 26 gennaio 2023 riconosce ai Tecnici della Prevenzione un ruolo centrale nei flussi informativi verso l'Autorità Competente, favorendo una vigilanza più attiva, strutturata e omogenea a livello nazionale. Digitalizzazione della vigilanza: L'adozione di piattaforme informatiche dedicate può migliorare la tempestività e l'efficacia delle segnalazioni di reclami e malfunzionamenti dei dispositivi medici. Reti di collaborazione e formazione: La sinergia tra ASL, Ministero della Salute, ISS e Università offre opportunità di crescita professionale e di potenziamento delle competenze tecniche e scientifiche dei TDP.	<u>Minacce (Threats)</u> Sotto-segnalazione degli incidenti: Carenza di formazione specifica e consapevolezza da parte del personale sanitario (non TDP) può ridurre la tempestività e l'accuratezza delle segnalazioni di eventi avversi. Scarsa valorizzazione del ruolo professionale del TDP: Persistente sottostima delle funzioni ispettive e di sorveglianza del Tecnico della Prevenzione, con rischio di demandare ad altre figure professionali non formate appropriatamente sui reali rischi e sulla valutazione di essi le "funzioni professionali normo-tecnico-pratiche dei TDP"

--	--

4.Conclusioni

La competenza professionale tecnico-scientifica del Tecnico della Prevenzione TDP, unita alla conoscenza normativa, permette di attuare e monitorare correttamente i programmi di screening, garantendo la qualità dei processi, la sicurezza dei dispositivi medici (inclusi test rapidi per anticorpi e strumenti di autoanalisi) e la piena **conformità alle normative vigenti**, tra cui:

- **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici, per assicurare la marcatura CE e la sicurezza dei dispositivi impiegati
- **D.Lgs. 81/2008** in materia di salute e sicurezza sul lavoro, quando applicabile
- **Normativa nazionale sulla vigilanza sanitaria e igienico-sanitaria**, incluse le disposizioni di Legge 24/2017 e D.M. 58/1997 per le funzioni ispettive del TDP

In particolare, il TDP contribuisce a:

- **Attuazione e gestione dello screening:** supporto tecnico-organizzativo nella raccolta dati, verifica dei processi e coordinamento dei team multidisciplinari
- **Sorveglianza e gestione dei rischi:** monitoraggio dei protocolli, raccolta reclami e analisi dei processi per prevenire eventi avversi e garantire la sicurezza dei pazienti. E degli operatori sanitari
- **Formazione specifica al personale sanitario:** rafforzare la consapevolezza sulla sicurezza dei dispositivi medici, rafforzando competenze e qualità degli operatori sanitari
- **Vigilanza:** assicurare conformità normativa, tracciabilità a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari

L'approccio multidisciplinare, in cui il Tecnico della Prevenzione collabora con medici, pediatri, biologi, infermieri, fondazioni e associazioni di pazienti, garantisce una visione sistemica del rischio, integra conoscenze tecniche e scientifiche e facilita l'adozione di politiche sanitarie basate su evidenze scientifiche.

Dunque, il coinvolgimento attivo dei Tecnici della Prevenzione nei programmi di screening per diabete tipo 1 e celiachia permette di:

- migliorare l'efficacia e l'efficienza in termini di rispetto normativo e di resa dei controlli rendendoli omogenei a livello nazionale;
- Monitorare l'impiego dei dispositivi medici nei programmi di screening, verificandone la conformità normativa e tecnica;
- Segnalare tempestivamente incidenti o malfunzionamenti, contribuendo al sistema di vigilanza nazionale;
- Supportare l'adozione di procedure corrette e sicure nei presidi sanitari e nei centri di screening;
- Formare operatori e personale sanitario sulle modalità di utilizzo sicuro dei dispositivi, promuovendo la cultura della prevenzione e della sicurezza.
- rafforzare la sicurezza in quanto il TDP ha competenze trasversali in Dispositivo-vigilanza e legislazione sanitaria;
- promuovere formazione specifica agli operatori sanitari per implementare la conoscenza sui reali rischi
- garantire l'attuazione della normativa vigente sui dispositivi medici e altre leggi pertinenti e sostenere politiche sanitarie basate su evidenze scientifiche e prevenzione,
- contenere i costi sanitari legati a complicanze o ricoveri evitabili
- inviare nei tempi brevi Segnalazioni o reclami per porre rimedio alle non conformità

Il progetto pilota D1CeScreen conferma come il ruolo del TDP sia cruciale per garantire una sanità pubblica proattiva, sostenibile, sicura e orientata alla prevenzione, in piena coerenza con gli obiettivi del SSN e la legislazione sanitaria vigente a livello nazionale ed europeo.

Bibliografia

Italia. (2023, settembre 15). *Legge 15 settembre 2023, n. 130. Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 226 del 27 settembre 2023. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/09/27/23G00140/sq>

Ministero della Salute. (2023, marzo 31). *Decreto 26 gennaio 2023 – Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti (23A01983)*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 77.

Legge 24/2017 (Gelli-Bianco). *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Gazzetta Ufficiale n. 64; 2017.

Legge 219/2017. *Consenso informato e centralità della persona assistita*. Gazzetta Ufficiale, 2017.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. *Testo unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro*. Gazzetta Ufficiale; 2008.

Ministero della Sanità. (1997, febbraio 20). *Decreto 17 gennaio 1997, n. 58. Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 42.

Parlamento Europeo & Consiglio dell'Unione Europea. (2016, aprile 27). *Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR)*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Parlamento Europeo & Consiglio dell'Unione Europea. (2017, maggio 5). *Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, L 117.

D.M. 77/2022. *Modelli e standard per l'assistenza territoriale e la sanità digitale*.

Decreto-Legge 34/2020. *Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento di interoperabilità e prevenzione* (art. 11).

Italia. Ministero della Salute. (2020–2025). *Piano Nazionale della Prevenzione*.

Ministero della Salute. (2020). *Piano Nazionale Esiti e flussi informativi sanitari: sistemi di monitoraggio e audit clinici*. Roma: Ministero della Salute.

Ministero della Salute. (2017). *Linee di indirizzo nazionali sullo screening neonatale e su programmi di prevenzione mirata*. Roma: Ministero della Salute.

- Ministero della Salute. (2022). *Giornata Mondiale per la Sicurezza delle Cure e la Persona Assistita: Linee strategiche nazionali*. Roma: Ministero della Salute.
- Ministero della Salute. (2006). *Progetto IGEA: Integrazione Gestione E Assistenza per la prevenzione e cura delle malattie croniche*. Roma: Ministero della Salute.
- Regione Lombardia. (2022). *Progetto D1CeScreen – protocollo operativo di screening per diabete tipo 1 e celiachia*. Milano: Regione Lombardia.
- ISPAD. (2022). *ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Screening and management of type 1 diabetes in children and adolescents*. *Pediatric Diabetes*, 23(S27), 5–23.
- Ministero della Salute. (2016). *Piano Nazionale della Cronicità – gestione integrata delle patologie croniche e autoimmuni*. Roma: Ministero della Salute.
- Conferenza Stato-Regioni. (2020). *Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina – definizione degli standard per l'uso di strumenti digitali in ambito preventivo e clinico*.
- PNRR. (2021). *Missione 6 "Salute" – Componente 2: sviluppo della sanità digitale e dei sistemi informativi integrati per la prevenzione e la diagnosi precoce; Reti di prossimità e sanità digitale*.
- Cherubini, V., Scaramuzza, A. E., Agrimi, U., et al. (2025). Prime osservazioni sulla frequenza della chetoacidosi diabetica a seguito di screening pilota per il diabete di tipo 1 nella popolazione generale italiana. *Acta Diabetologica*. <https://doi.org/>
- Type 1 Diabetes TrialNet Study Group. (2015). The natural history of type 1 diabetes: Staging presymptomatic disease. *Diabetes Care*, 38(10), 1964–1974. <https://doi.org/10.2337/dc15-1419>
- Husby, S., et al. (2020). European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for coeliac disease diagnosis. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*.
- D'Errico, A., et al. (2021). Risk management e sicurezza nelle pratiche di screening preventivo. *Annali di Igiene*.
- Istituto Superiore di Sanità (ISS). (2023). *Screening per il diabete tipo 1 e la celiachia nei soggetti a rischio*. Roma: ISS.
- Istituto Superiore di Sanità (ISS). (2022). *Programmi di screening integrato per le malattie autoimmuni*. Roma: ISS.
- Istituto Superiore di Sanità. (2019). *Il ruolo del tecnico della prevenzione nella sanità pubblica e nella sicurezza dei pazienti*. Roma: ISS.
- WHO. (2023). *Patient engagement for patient safety: Policy brief*. Geneva: WHO.
- ISO 31000:2018. *Risk Management – Guidelines*. Geneva: International Organization for Standardization.
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). (2021). *Linee guida per la formazione continua e la sicurezza dei professionisti sanitari*. Roma: AGENAS.
- AZ Salute. (2024, settembre 10). Diabete di tipo 1: l'Italia detta il passo sullo screening pediatrico. Recuperato da <https://www.azsalute.it/diabete-di-tipo-1-litalia-detta-il-passo-sullo-screening-pediatrico/>
- Istituto Superiore di Sanità (ISS). (n.d.). *D1CeScreen: come scoprire diabete e celiachia in un solo pic*. Recuperato da <https://www.iss.it/documents/20126/6683812/D1Ce+Screen+come+scoprire+diabete+e+celiachia+in+un+solo+pic.pdf>