



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 4° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2011)

Febbraio 2013

INDICE

Sommario	4
1. Introduzione.....	5
2. Il Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella	7
3. Risultati.....	8
3.1 Tipologia di eventi sentinella	8
3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento	10
3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella.....	11
3.4 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento sentinella	14
3.5 Piani di azione	15
3.6 Segnalazioni Eventi Sentinella per Regioni/PA	15
4. Conclusioni e sviluppi futuri	16
Bibliografia.....	19

Presentazione

L'orientamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è di offrire assistenza di alta qualità e in condizioni di massima sicurezza e, pertanto, tra le funzioni del Ministero assumono notevole rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) soprattutto per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

È in questa prospettiva che con il Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009 è stato istituito formalmente il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi sentinella in Sanità. Tale sistema, denominato SIMES, operando attraverso la piattaforma del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente a tutte le Aziende, le Regioni e le Province Autonome di segnalare gli eventi occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso. In tal senso, è parte fondante del sistema la riservatezza dei dati acquisiti che vengono raccolti e resi anonimi ed utilizzati specificatamente ai fini del miglioramento della sicurezza e della qualità nell'organizzazione dei servizi sanitari.

Il presente documento riporta i dati riferiti a sei anni di attività del sistema di monitoraggio e fornisce il quadro disponibile delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento. L'analisi di questi elementi consente di individuare, in una logica di sanità pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per contrastare il ripetersi di tali gravi eventi, anche attraverso l'elaborazione di raccomandazioni che devono essere implementate a livello aziendale per assicurare l'erogazione di cure sicure e di elevata qualità, così come sancito nell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure del 20 marzo 2008.

Il Direttore Generale

Sommario

Il Ministero della Salute ha avviato nel 2005, in via sperimentale, il monitoraggio degli eventi sentinella, avvalendosi di un protocollo per la raccolta ed analisi degli eventi, con lo scopo di giungere alla definizione di una modalità univoca e condivisa di sorveglianza sul territorio nazionale. Il sistema di monitoraggio ha tra i suoi principali obiettivi:

- la raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture del SSN;
- l'analisi dei fattori contribuenti e delle cause profonde, focalizzata sui sistemi e sui processi;
- il feedback informativo con le strutture del SSN e con le Regioni e Province Autonome;
- l'elaborazione e l'implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN.

Nel mese di luglio 2009 è stata pubblicata la versione 2.0 del protocollo di monitoraggio, rivisto ed aggiornato sulla base delle segnalazioni; il numero delle categorie degli eventi è stato portato da 10 a 16 per dare maggiore specificità agli eventi segnalati e per essere armonizzato con il SIMES.

Il presente rapporto considera tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie fino al 31 dicembre 2011 e validati dai 3 livelli (Azienda, Regioni e P.A. e Ministero della Salute).

Nel periodo considerato sono pervenute **1723** segnalazioni, di cui **1442** valide ai fini della produzione della reportistica. La *morte o grave danno per caduta di paziente* rappresenta l'evento più frequentemente segnalato, con una percentuale di casi pari al **22,3%** rispetto al totale degli eventi sentinella segnalati. Il tasso di mortalità tra tutti gli eventi segnalati, è del **36,8%**.

1. Introduzione

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, infatti la complessità delle organizzazioni sanitarie, l'elevato livello tecnologico e l'alto numero di prestazioni erogate costituiscono fattori intrinseci del sistema che possono favorire il verificarsi di errori, causa di eventi avversi. Risulta evidente che la possibilità del verificarsi di un evento avverso, anche di particolare gravità, non è del tutto eliminabile, tuttavia devono essere attuate tutte le misure per prevenirli e/o ridurli.

In tal senso, il Ministero ha elaborato un protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (di seguito P.A.) e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi sul territorio nazionale.

E' necessario che la raccolta e l'analisi delle segnalazioni degli eventi sentinella avvenga a livello nazionale nell'ottica di sviluppare sinergie ed azioni che saranno patrimonio comune di tutte le strutture sanitarie del Paese. In tal senso, è parte fondante di questo sistema la riservatezza dei dati acquisiti che vengono raccolti e resi anonimi ed utilizzati ai fini del miglioramento della sicurezza e della qualità nell'organizzazione dei servizi sanitari.

Attraverso il protocollo si realizza un flusso informativo che coinvolge le Aziende sanitarie, le Regioni e le P.A. e il Ministero della Salute il quale rappresenta il terminale nazionale delle segnalazioni sugli eventi sentinella.

Il protocollo comprende:

1. le schede descrittive degli eventi sentinella
2. la scheda A per la segnalazione dell'evento sentinella compilata dalle Aziende sanitarie
3. la scheda B di analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi dell'evento, comprensiva delle *"Azioni per la riduzione del Rischio"*, compilata dalle Aziende sanitarie.

Con il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009, istitutivo del SIMES (pubblicato nella G.U. del 12 gennaio 2010), le Regioni e P.A. mettono a disposizione del nuovo sistema informativo sanitario le informazioni relative agli eventi sentinella verificatisi a partire dal 1° gennaio 2009. Attualmente, a seguito dell'attivazione del SIMES, tutte le Regioni (tranne una) e P.A. utilizzano l'applicativo SIMES provvedendo alla validazione degli eventi inseriti dalle rispettive Aziende mentre l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMes), presso il Ministero della Salute, Direzione generale della Programmazione sanitaria, Ufficio III, interviene per la

definitiva validazione che consente l'inserimento nella reportistica finale dei dati validati.

In questo rapporto vengono presentati i risultati di sei anni e quattro mesi di attività (settembre 2005 – dicembre 2011).

Come è noto dalla letteratura scientifica, la metodologia di monitoraggio adottata non può avere l'obiettivo di produrre tassi di incidenza o prevalenza degli eventi sentinella, ma, in linea con le esperienze di altri Paesi, intendono dare forza al concetto di *imparare dagli errori*, per mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne contrastino la probabilità di ri-accadimento, in base alle evidenze scientifiche disponibili.

In tal senso, è ben noto l'effetto paradosso per il quale le istituzioni con un numero maggiore di segnalazioni, rappresentano le realtà più attente e sensibili alle politiche della sicurezza e qualità delle cure e disponibili a un cambiamento positivo, nella logica della cultura della trasparenza.

2. Il Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella

Il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella ha come scopo principale, quello di promuovere, nell'ambito del sistema sanitario nazionale, la *cultura dell'apprendere dagli errori*, che costituisce il fondamento di tutte le metodologie per la gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.

Si definisce evento sentinella: *un evento avverso, particolarmente grave, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è condizione sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.*

La segnalazione degli eventi sentinella è di tipo volontario e garantisce la confidenzialità dei dati trattati. Di seguito vengono elencate le categorie degli eventi sentinella.

Tabella 1. Categorie di eventi sentinella del protocollo di monitoraggio

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

3. Risultati

Nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2011 sono pervenute 1723 segnalazioni di eventi sentinella e di queste validate **1442** schede di segnalazione di eventi sentinella.

3.1 Tipologia di eventi sentinella

Nella tabella 2 sono riportati gli eventi segnalati per tipologia, secondo la categorizzazione prevista dal protocollo di monitoraggio. L'evento con il maggior numero di segnalazioni è l'evento n. 9 "Morte o grave danno per caduta di paziente" con 321 segnalazioni pari al 22,26%. La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (226 eventi, corrispondenti al 15,67% del totale) è rappresentata dall'evento "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale". L'evento "ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" rappresenta la terza categoria segnalata con 207 segnalazioni pari al 14,36%.

Tabella 2. Tipologia di evento sentinella segnalati

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	321	22,26
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	226	15,67
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	207	14,36
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	130	9,02
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	125	8,67
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	101	7
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	69	4,79
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	58	4,02
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	57	3,95
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	42	2,91
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	26	1,8
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	22	1,53
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	22	1,53
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	13	0,9
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	12	0,83
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	11	0,76
TOTALE EVENTI	1442	100

L'analisi della categoria "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno" ha consentito di identificare una lista di 10 tipologie di eventi sentinella elencate nella tabella 3, che per occorrenza ripetuta e/o peculiarità meritano di essere portati all'attenzione.

Tabella 3. Elenco Eventi Sentinella categorizzati come "Altro"

EVENTI SENTINELLA categorizzati come "ALTRO"	
N	TIPOLOGIA
1	morte o grave danno per infezioni correlate alla pratica assistenziale (ICPA)
2	morte o grave danno correlate a pratiche cliniche/assistenziali non adeguate
3	morte o grave danno in età pediatrica
4	morte o grave danno per complicanze tromboemboliche
5	morte o grave danno correlati all'utilizzo di dispositivi ed apparecchiature
6	morte o grave danno per ritardo o errore di diagnosi
7	morte o grave danno conseguenti a problemi di ventilazione
8	nascita di feto morto
9	morte o grave danno correlati ad anestesia
10	morte o grave danno conseguenti a procedure endoscopiche/chirurgiche

3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento

In tabella 4 sono presentati in dettaglio gli esiti da cui emerge che nel 36,8% dei casi si è verificata la morte, nel 14,4% è stato riscontrato un trauma maggiore conseguente alla caduta di paziente e nel 10,3% è stato necessario un reintervento chirurgico.

Tabella 4. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	N°	%
MORTE	530	36,8
ALTRO	312	21,6
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	207	14,4
REINTERVENTO CHIRURGICO	149	10,3
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	75	5,2
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	62	4,3
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	35	2,43
DISABILITÀ PERMANENTE	23	1,6
COMA	20	1,39
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	18	1,25
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	11	0,76
Totale	1442	100

3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella

Nella tabella 5 vengono riportati i luoghi dove si sono verificati gli eventi, con il 38,4% degli eventi occorsi nel reparto di degenza, mentre il 19,6% si è verificato in sala operatoria.

Tabella 5. Luogo evento

LUOGO EVENTO	N°	%
REPARTO DI DEGENZA	554	38,4
SALA OPERATORIA	282	19,6
ALTRO	184	12,8
BAGNI	95	6,59
AMBULATORIO	84	5,83
DOMICILIO	67	4,65
NON SPECIFICATO	47	3,26
CORRIDOIO	43	2,98
TERAPIA INTENSIVA	38	2,64
AMBULANZA	32	2,22
SCALE	16	1,11
Totale	1442	100

Nella tabella 6 viene rappresentata la distribuzione di frequenza degli eventi sentinella per disciplina/area di assistenza, da cui risulta che quelle maggiormente interessate sono Medicina Generale, Ostetricia e ginecologia, Chirurgia generale, Psichiatria e Ortopedia e traumatologia.

Tabella 6. Eventi sentinella per disciplina/area di assistenza

DISCIPLINA/AREA DI ASSISTENZA	N°	%
MEDICINA GENERALE	187	13
NON SPECIFICATO	169	11,7
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	162	11,2
CHIRURGIA GENERALE	158	11
PSICHIATRIA	113	7,84
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	91	6,31
ASTANTERIA	90	6,24
RECUPERO E RIABILITAZIONE	30	2,08
CARDIOLOGIA	30	2,08

RADIOLOGIA	28	1,94
NEUROLOGIA	26	1,8
UROLOGIA	25	1,73
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	24	1,66
GERIATRIA	24	1,66
PNEUMOLOGIA	21	1,46
NEFROLOGIA	18	1,25
NEUROCHIRURGIA	17	1,18
PEDIATRIA	15	1,04
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	15	1,04
ONCOLOGIA	14	0,97
TERAPIA INTENSIVA	14	0,97
OCULISTICA	14	0,97
OTORINOLARINGOIATRIA	14	0,97
NEONATOLOGIA	13	0,9
GASTROENTEROLOGIA	13	0,9
CARDIOCHIRURGIA	11	0,76
CHIRURGIA VASCOLARE	10	0,69
RESIDUALE MANICOMIALE	10	0,69
EMATOLOGIA	10	0,69
CHIRURGIA PEDIATRICA	8	0,55
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	7	0,49
EMODIALISI	6	0,42
MALATTIE ENDOCRINE DEL RICAMBIO E NUTRIZ	6	0,42
CHIRURGIA TORACICA	5	0,35
LUNGODEGENTI	5	0,35
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	4	0,28
DETENUTI	4	0,28
CHIRURGIA PLASTICA	4	0,28
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	3	0,21
DAY HOSPITAL	2	0,14
ONCOEMATOLOGIA	2	0,14
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	2	0,14
CURE PALLIATIVE/HOSPICE	2	0,14
RADIOTERAPIA	2	0,14
GRANDI USTIONATI	2	0,14

CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2	0,14
RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	1	0,07
ANGIOLOGIA	1	0,07
ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA	1	0,07
UNITA` SPINALE	1	0,07
NEURO-RIABILITAZIONE	1	0,07
TOSSICOLOGIA	1	0,07
DERMATOLOGIA	1	0,07
IMMUNOLOGIA	1	0,07
NEFROLOGIA (ABILITATO AL TRAPIANTO RENE)	1	0,07
UNITA` CORONARICA	1	0,07
ALTRO*	49	3,43
Totale	1442	100

*(Altro: "chirurgia toracica, lungodegenti, odontoiatria e stomatologia, detenuti, chirurgia plastica, neuropsichiatria infantile, day hospital, oncoematologia, oncoematologia pediatrica, cure palliative/hospice, radioterapia, grandi ustionati, chirurgia maxillo facciale, radioterapia oncologica, angiologia, anatomia ed istologia patologica, unità spinale, neuro-riabilitazione, tossicologia, dermatologia, immunologia, nefrologia, unità coronaria)

3.4 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento sentinella

L'analisi delle cause e fattori contribuenti ha lo scopo di identificare i fattori primari che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate per prevenire il ripetersi dell'evento.

Nella tabella 7 viene presentato lo stato di completezza ed accuratezza di compilazione delle schede di segnalazione.

La valutazione della completezza delle segnalazioni si basa su due criteri:

1. l'invio da parte della struttura sanitaria della scheda A dell'evento
2. l'invio della scheda B compilata a seguito dell'analisi con Root Cause Analysis (RCA) o Audit o altro metodo. E', altresì, considerata valida la scheda B nella quale **almeno un fattore contribuyente** viene riconosciuto come causa del verificarsi dell'evento. È fondamentale, a completamento della stessa scheda B, la presenza di azioni correttive e preventive (piano di azione).

Tabella 7. Stato di completezza della segnalazione

SCHEDA	N°	%
Schede A	448	31,07
Schede A + B + Fattori	89	6,17
Schede A + B + Fattori + Azioni riduzione rischio	905	62,76
TOTALE	1442	100

Nella tabella 8 viene riportata la distribuzione dei fattori identificati. Il numero dei fattori contribuenti risulta maggiore rispetto al numero di analisi effettuate (994), poiché, per ogni evento, possono essere individuati più fattori contribuenti.

Tabella 8. Fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	250
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	544
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	754
CAUSE E FATTORI UMANI	448

I fattori legati a tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere sono quelli più frequentemente

identificati e, pertanto, si è proceduto a dettagliarli come riportato in tabella 9. Il numero dei fattori contribuenti all'interno dell'area "tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere" risulta maggiore rispetto al numero indicato in tabella 9 (653), in virtù del fatto che, all'interno della macroarea indicata, per ogni evento può essere individuato più di un fattore contribuente.

Tabella 9. Fattori contribuenti legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere

FATTORI CONTRIBUENTI		N°
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE		653
BARRIERE		254
FARMACI		70
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI		61

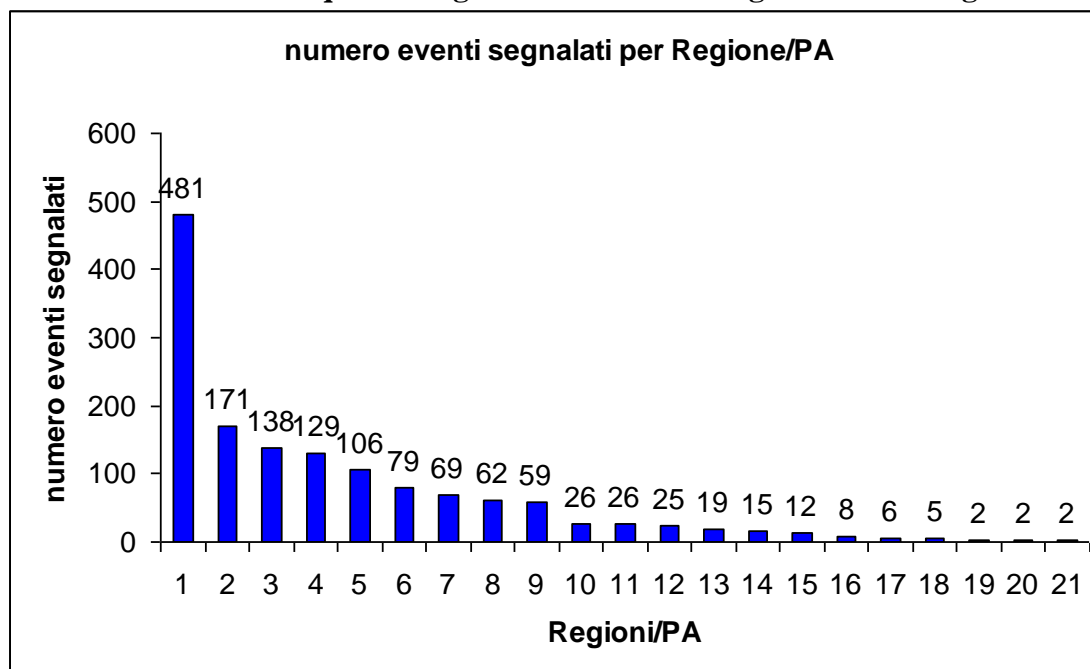
3.5 Piani di azione

Il numero di piani di azione trasmessi dalle strutture sanitarie rispetto al totale delle segnalazioni degli eventi sentinella (1442) è pari al 62,76% (905/1442). Va altresì rilevato che in 89 segnalazioni che hanno sia Scheda A che Scheda B, non vengono riportati i piani di azione.

3.6 Segnalazioni Eventi Sentinella per Regioni/PA

Riguardo al numero di segnalazioni effettuate da Regioni/PA, si evidenzia, come rappresentato dalla figura 1, un massimo di 481 ed un minimo di 2 eventi.

Figura 1. Distribuzione di frequenza degli eventi sentinella segnalati dalle Regioni/PA



4. Conclusioni e sviluppi futuri

L'esperienza di monitoraggio condotta in questi 6 anni consente di effettuare alcune considerazioni. Riguardo al numero di segnalazioni si evidenzia un sostanziale equilibrio per gli anni 2010 e 2011 (407 segnalazioni nel 2010 e 370 nel 2011) mentre, si osserva un aumento rispetto al 2009 (280 segnalazioni); ciò potrebbe essere in relazione alla emanazione del Decreto dell'11 dicembre 2009, che istituisce il sistema informativo per il monitoraggio degli Eventi sentinella – SIMES.

Nonostante i buoni risultati raggiunti, tuttavia, la sottosegnalazione rimane una problematica rilevante, evidenziando che le motivazioni culturali e organizzative alla base del fenomeno sono ancora forti e diffuse.

Deve essere sottolineata altresì l'estrema variabilità del numero e tipologia delle segnalazioni tra le diverse Regioni/PA (vedi Figura 1) così come tra le diverse strutture sanitarie; in molti casi si registra la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie, si caratterizzano per una attenzione mirata solo a specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di operatore).

Le segnalazioni giunte nell'ultimo anno sono in maniera preponderante legate alle *cadute dei pazienti*.

Gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite risultano pari al 14,36%, con il miglioramento di un punto percentuale rispetto al precedente rapporto in cui "Altro" rappresentava il 15,4%, ma tuttavia rimane ancora un dato significativamente elevato.

Il 68,93% (994/1442) degli eventi sono stati analizzati attraverso le metodologie indicate nel protocollo, con un miglioramento del 9,73% rispetto al precedente rapporto.

Nel 62,76% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento, mentre nel precedente rapporto di monitoraggio la percentuale era del 55,1%. Nonostante vi sia una maggiore attenzione all'analisi degli eventi e all'elaborazione dei piani di azione, è ancora necessario rafforzare la capacità di analisi degli eventi, di monitoraggio dell'attuazione dei piani di azione e dei relativi risultati.

Appare indispensabile, quindi, promuovere una formazione specifica al fine di sviluppare ulteriormente la capacità di analisi corretta degli eventi. In tal senso, il Ministero della Salute ha pubblicato due manuali dedicati alla Root Cause Analysis (RCA) ed all'AUDIT ed ha promosso attività di formazione a distanza (FAD) in collaborazione con FNOMCEO ed IPASVI.

Rispetto agli eventi sentinella censiti (1723), quelli validati sono stati 1442, indicando la

necessità di interventi mirati su singole realtà aziendali e regionali per migliorare l'accuratezza e la qualità delle informazioni.

In continuità con il precedente rapporto, vi è una elevata frequenza, tra i fattori contribuenti, della “*mancanza, inadeguatezza ed inosservanza di Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure*” (vedi tab. 9), da cui deriva l'esigenza di rendere disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali.

Dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti emerge anche l'estrema criticità di una comunicazione interpersonale che risulta spesso inefficace sia tra gli operatori che tra operatori e pazienti. A fronte dell'importanza dei processi di comunicazione per la sicurezza e la qualità delle cure, è opportuno mettere in atto iniziative di miglioramento. In tal senso, il Ministero si è attivato, pubblicando sul portale le Linee guida per la comunicazione e gestione dell'evento avverso.

Rispetto all'informatizzazione della segnalazione, si osserva che in 19 Regioni e P.A. l'inserimento dei dati avviene attraverso l'uso dell'applicativo Web (SIMES), mentre, in due Regioni i flussi informativi vengono inviati tramite la Gestione Accoglienza Flussi – GAF.

La diffusione capillare sul territorio circa l'utilizzo del SIMES, è stata possibile grazie allo svolgimento di corsi formativi di natura tecnica organizzati dal Ministero della Salute presso le Regioni/PA che ne hanno fatto richiesta. Nell'ottica di una collaborazione fattiva, questa disponibilità è attualmente attiva per le Regioni/PA che lo richiederanno.

Attualmente, in tutte le Regioni e P.A. vi è un referente per la segnalazione degli eventi sentinella e, dai dati pervenuti ed illustrati, emergono segnali positivi, poiché questi dimostrano una sempre maggiore *compliance* del sistema rispetto alla gestione degli eventi sentinella, sebbene sia necessario raggiungere:

- un maggiore livello di segnalazione e di coinvolgimento in essa di operatori e strutture;
- una appropriata analisi del totale complessivo degli eventi che si verificano nonché una migliore individuazione dei piani di azione aderenti alle criticità rilevate ed indicatori che siano misurabili nel tempo,
- completa informatizzazione della segnalazione attraverso le Regioni e P.A..

Al fine di promuovere ed accrescere la cultura della sicurezza e qualità delle cure, il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito web, nell'area dedicata al Governo clinico ed alla sicurezza delle cure, in una sezione specifica, numerosi documenti, in parte sopra richiamati, e, in

particolare, sono attualmente disponibili 14 raccomandazioni elaborate sulla base delle criticità emerse e delle migliori esperienze nazionali ed internazionali. Il programma di sviluppo delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta un impegno costante che si avvale, rispetto alla loro effettiva implementazione, di strumenti di monitoraggio condotti da AGENAS, ma anche da società scientifiche di settore, che permettono e permetteranno di avere un quadro di riferimento in relazione agli effettivi impegni per la sicurezza da parte di tutte le Istituzioni del SSN.

Il monitoraggio degli eventi sentinella rappresenta inoltre uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio della effettiva erogazione dei Livelli di Assistenza e, a partire dal 2010, viene considerato tra i parametri che le Regioni devono dimostrare di avere adempiuto ai fini della certificazione in tal senso, da parte del Ministero della Salute.

Infine, il Ministero della Salute, in condivisione con le Regioni e P.A., ha condotto e condurrà attività di tipo ispettivo per eventi sentinella, secondo la logica dell'audit, al fine di identificare con azioni puntuali le criticità del sistema.

Bibliografia

1. Edmonson AC. Learning from mistakes is easier said than done: group and organisational influences on the detection and correction of human error. *J Appl Behav Sci.* 1996; 32:5-28
2. Intesa tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure del 20 marzo 2008.
3. Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf
4. Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella:
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc
5. Sentinel event program Annual report 2006–07; Government Department of Human Services, Melbourne, Victoria, Australia; 2007
4. Sentinel Event Statistics: As of December 31, 2010; JCAHO; pubblicato su sito web
<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>
[http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SE_Data_Summary_4Q_2010_\(v2\).pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SE_Data_Summary_4Q_2010_(v2).pdf)
7. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003; 18(1): 61-7
8. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S and Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technology Assessment* 2005; Vol. 9: No 19
9. World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005
10. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006
11. METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO - Root Cause Analysis – RCA - Analisi delle Cause Profonde
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Ringraziamenti

La predisposizione del presente rapporto è stata effettuata a cura del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale - DG della programmazione sanitaria - Ufficio III ex DGPROGS: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Guidotti Lucia, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi.

Si ringrazia per il supporto relativo alla componente informatica l'ufficio III della Direzione Generale del Sistema Informativo.

Si ringraziano gli operatori sanitari ed il personale coinvolto nelle attività per la sicurezza dei pazienti delle Aziende sanitarie e delle Regioni e P.A. che hanno contribuito alla realizzazione di questo rapporto, attraverso la partecipazione al monitoraggio degli eventi sentinella.

Un particolare pensiero va ai pazienti ed ai loro familiari, ai quali sono rivolte tutte le attività in tema di sicurezza delle cure.