



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 5° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2012)

INDICE

Introduzione.....	3
Risultati.....	5
Discussione.....	11
Bibliografia.....	15

Introduzione

L'erogazione di prestazioni sanitarie in modo sicuro ed efficace richiede interventi multidimensionali ed articolate relazioni che coinvolgono, in primo luogo, i pazienti e i professionisti, ma che si estendono ai diversi livelli del sistema, incluso il livello internazionale ed in particolare quello europeo. Attualmente, in Europa, stiamo assistendo a profondi mutamenti nell'offerta e fruizione delle cure che inevitabilmente rifletteranno sui sistemi sanitari dei vari Paesi. È in atto infatti un processo per il quale i sistemi e le politiche sanitarie all'interno dell'Unione europea stanno diventando sempre più interconnesse, nell'ottica di garantire i diritti dei cittadini, in coerenza con quanto indicato dalla Direttiva EU/24/ 2011. Se questo è l'orizzonte di riferimento, tra le diverse questioni di politica sanitaria che devono essere affrontate, quelle riguardanti la qualità e la sicurezza delle cure con le correlate strategie di integrazione e collaborazione, occupano una posizione prioritaria.

Il documento dell'Unione Europea *Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*, identifica la sicurezza del paziente come un settore su cui intervenire prioritariamente e la Raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio dell'Unione Europea fornisce le principali indicazioni per una strategia europea sulla sicurezza dei pazienti.

Nell'ambito delle attività svolte nel semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea (UE), sono state elaborate le Conclusioni del Consiglio dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza e della resistenza agli antimicrobici, approvate all'unanimità dal Consiglio dei Ministri della Salute dell'UE il 1 dicembre 2014.

Tra le molte azioni che devono essere attuate dagli Stati membri dell'UE singolarmente e/o in collaborazione con gli altri paesi e con la Commissione europea, uno dei cardini è la creazione e il rafforzamento di sistemi di reporting degli eventi avversi per

disporre di informazioni sulla numerosità, tipologia e fattori determinanti.

In armonia con tali indicazioni, le politiche sanitarie del nostro Paese, pongono la prevenzione degli eventi avversi e la sicurezza delle cure tra gli interventi necessari e prioritari. In questa ottica si pone l'attività di monitoraggio degli eventi sentinella prevista dall'Intesa del 20 marzo 2008 e attuata secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009 (SIMES), messa in atto dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria-Ufficio III, con l'obiettivo di determinare lo sviluppo continuo e sistematico della qualità e della sicurezza delle cure del SSN.

In accordo con quanto definito, il Ministero della salute elabora periodicamente un rapporto che rende disponibili le informazioni sugli eventi sentinella segnalati all'Osservatorio nazionale, in linea con un principio di trasparenza e *accountability*, con lo scopo di condividere le informazioni raccolte e sostenere le strutture sanitarie nel mantenere la costante e sistematica attenzione a tale problematica.

Risultati

Il presente documento costituisce il 5° rapporto e presenta, in modo cumulato, i dati relativi alle segnalazioni pervenute attraverso il sistema SIMES dal 2005 sino al 31 dicembre 2012. I dati di seguito presentati riguardano gli eventi sentinella, classificati come previsto dal Protocollo nazionale di monitoraggio, segnalati dalle strutture sanitarie e validati da Regioni e PA e Ministero della salute, alla data del 31 dicembre 2012. I risultati offrono una panoramica complessiva, evidenziando in particolare la frequenza di segnalazioni per tipologia di evento, l'esito, il luogo e la disciplina interessata, nonché le principali categorie di fattori contribuenti rilevate e la frequenza di piani di azione sul totale delle segnalazioni.

Tab. 1 TIPO EVENTO

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
Totale	1918	100

Tab.2 SPECIALITA'

SPECIALITA'	N°	%
MEDICINA GENERALE	261	13,61
NON SPECIFICATO	221	11,52
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	207	10,79
CHIRURGIA GENERALE	205	10,69
PSICHIATRIA	152	7,92
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	116	6,05
ASTANTERIA	115	6
CARDIOLOGIA	44	2,29
RECUPERO E RIABILITAZIONE	44	2,29
ALTRO	553	28,84

Tab.3 LUOGO EVENTO

LUOGO EVENTO	N°	%
REPARTO DI DEGENZA	753	39,26
SALA OPERATORIA	359	18,72
ALTRO	269	14,03
BAGNI	130	6,78
AMBULATORIO	104	5,42
DOMICILIO	72	3,75
CORRIDOIO	62	3,23
TERAPIA INTENSIVA	54	2,82
NON SPECIFICATO	53	2,76
AMBULANZA	39	2,03
SCALE	23	1,2
Totale	1918	100

Tab.4 ESITO

ESITO	N°	%
MORTE	683	35,61
ALTRO	393	20,49
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	305	15,9
REINTERVENTO CHIRURGICO	203	10,58
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	101	5,27
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	91	4,74
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	43	2,24
DISABILITÀ PERMANENTE	34	1,77
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	28	1,46
COMA	24	1,25
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	13	0,68
Totale	1918	100

Tab. 5 TIPOLOGIA ESITO PER TIPO DI EVENTO SENTINELLA

TIPO ESITO	TIPI DI EVENTO SENTINELLA															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ALTRO	13	14	15	16	15	21	2	0	48	22	8	150	4	1	9	55
COMA	0	0	0	0	0	3	0	0	6	5	0	0	0	1	2	7
DISABILITÀ PERMANENTE	1	0	1	2	0	0	3	9	2	2	0	0	1	0	3	10
MORTE	1	0	7	1	3	15	41	71	69	205	2	4	9	24	82	149
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEQUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	0	0	0	0	41	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
REINTERVENTO CHIRURGICO	1	12	3	137	0	2	5	0	10	0	0	4	0	0	20	9
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	0	0	1	0	0	7	0	0	0	2	0	0	1	0	0	2
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	24	2	1	0	0	0	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0	0	4	2	2	17	0	0	28	6	2	1	0	0	9	20
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	0	0	1	0	11	14	4	2	13	22	0	0	0	1	10	23
TRAUMA MAGGIORE CONSEQUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	0	0	0	1	0	0	0	0	294	5	0	5	0	0	0	0
Totale	16	26	32	159	72	79	55	82	471	295	14	165	15	27	135	275

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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure - 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO - 6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti 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 maggiore di 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 in ospedale - 12. Atti di violenza a danno di operatore - 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) - 14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 E/O all'interno del pronto soccorso - 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico - 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Tab. 6 FATTORI CONTRIBUENTI

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	344
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	741
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	1035
CAUSE E FATTORI UMANI	614

Tab.7 FATTORI CONTRIBUENTI

FATTORI CONTRIBUENTI	N°	%
BARRIERE	349	25,62
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	80	5,87
FARMACI	97	7,12
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	890	65,35

Tab. 8 TIPOLOGIA SCHEDE COMPILATE

SCHEDE	N°	%
Schede A	556	28,99
Schede A + B + Fattori	96	5,01
Schede A + B + Fattori + Azioni riduzione rischio	1266	66,01
Totale	1918	100

Tab. 9 METODO DI ANALISI

Metodo di Analisi	N. Eventi sentinella	%
RCA	581	42,66
Audit	536	39,35
Altro	219	16,08
NON SPECIFICATO	25	1,84

Discussione

I dati complessivamente validati e oggetto del presente rapporto sono stati 1918 e, nonostante un persistente fenomeno di sotto-segnalazione che caratterizza tali sistemi di *reporting*, si rileva per il 2012 (n. segnalazioni=466) una sostanziale tendenza all'aumento del numero delle segnalazioni da parte delle strutture sanitarie rispetto al 2011 (n. segnalazioni=407). Si rappresenta, inoltre, che nel presente rapporto non vengono considerate, le segnalazioni appartenenti ad una singola regione, poiché, per motivi tecnici riferiti al sistema informativo regionale, non è stato possibile acquisire e validare i dati.

La tendenza al progressivo aumento del numero delle segnalazioni nel corso degli anni è da ritenersi un elemento molto positivo, soprattutto se si attribuisce alla segnalazione il valore di un indicatore significativo della cultura della sicurezza raggiunta dalle organizzazioni sanitarie ed espressione del superamento, seppure lento, di quelle barriere che notoriamente ostacolano l'identificazione e l'analisi degli eventi avversi.

Il numero e la tipologia delle segnalazioni appare assai variabile tra le diverse Regioni/PA e tra le diverse strutture sanitarie, permanendo sul territorio nazionale un quadro a macchia di leopardo. In alcuni casi si registra ancora la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie si caratterizzano per una attenzione mirata solo verso specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di operatore). In talune circostanze, l'analisi delle segnalazioni fa emergere un utilizzo del sistema di monitoraggio con il fine di rispondere ad indicazioni nazionali e regionali, non percependo pienamente le opportunità di miglioramento e le potenzialità di conoscenza e di apprendimento che il sistema offre. È necessario quindi che, tutti coloro che sono coinvolti nella valutazione, considerino tali elementi di criticità e promuovano azioni a sostegno della rilevazione ad ampio spettro degli eventi e del miglioramento dell'accuratezza e completezza della segnalazione.

Si ribadisce che le informazioni raccolte non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza degli eventi sentinella, tuttavia un uso appropriato e puntuale del sistema potrà favorire una rappresentazione più effettiva della distribuzione delle varie tipologie di evento e quindi una comprensione più attendibile delle relative modalità di accadimento.

Si conferma, come già rilevato nell'anno 2011, che il maggior numero di segnalazioni è rappresentato dall'evento *caduta dei pazienti*, indicando che il problema delle cadute è rilevante per le strutture sanitarie; diversi fattori possono favorire tale segnalazione quali ritenere l'evento in buona misura inevitabile e strettamente legato a fattori di rischio correlati al paziente. Tuttavia, la frequenza dell'evento e l'impatto assistenziale che ne deriva richiede di affrontare il problema nei modi più efficaci; se da un lato non è realistico pensare che il fenomeno cadute possa essere ridotto a zero, dall'altro sono noti fattori contribuenti che possono essere controllati attraverso specifici interventi.

Le informazioni raccolte indicano che la percentuale di eventi analizzati e di piani di azione messi in atto in questi casi è inferiore rispetto ad altri eventi che hanno un maggior impatto sull'opinione pubblica e sull'organizzazione quali la morte materna e neonatale o caratterizzati da processi meglio conosciuti e standardizzati quali l'evento trasfusionale.

L'analisi dei dati segnala la necessità di sostenere l'applicazione di strumenti per la valutazione del rischio di caduta, nonché l'uso di ausili per ridurre il rischio e lo sviluppo di procedure per la gestione dei pazienti anziani e con patologie e/o terapie che aumentano il rischio di caduta; in particolare deve essere promossa una più forte azione di monitoraggio della *compliance* rispetto all'utilizzo di strumenti per la valutazione e all'implementazione delle relative strategie per minimizzare il rischio.

Gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite, "Altro", risultano pari al 14,3%, percentuale invariata rispetto al precedente rapporto e significativamente

elevata. La segnalazione di un numero consistente di eventi che non trova corrispondenza nelle categorie stabilite, da un lato suggerisce la necessità di una riformulazione degli eventi, dall'altra conferma la validità di mantenere un contenitore generale, offrendo la possibilità di segnalare l'ampio spettro di eventi, altrimenti persi, che potrebbero accadere in un sistema complesso quale quello sanitario.

Le Unità di medicina rappresentano l'ambito più interessato nelle segnalazioni, ma le differenze con altre discipline, come la ostetricia e ginecologia e la chirurgia generale, non appaiono particolarmente significative. Considerate nel complesso, le discipline chirurgiche sono le più coinvolte nella segnalazione degli eventi e ciò è allineato con il numero totale di eventi chirurgici segnalati che, nell'insieme, assommano ad oltre il 15% del totale.

Per quanto riguarda gli esiti, il decesso avviene in circa il 35% dei casi, dato in diminuzione rispetto al precedente rapporto e in correlazione all'incremento di segnalazioni per evento caduta il cui esito più frequente è rappresentato da *trauma con intervento chirurgico*.

Deve essere rilevato che, in oltre il 20% dei casi, è indicato l'esito "altro", che dovrebbe essere riservato a casi sporadici o a eventi la cui segnalazione non è correlata alla gravità dell'evento stesso. Infatti, dall'esame in dettaglio dei dati, emerge che il numero più consistente è riferito ad "atti di violenza su operatore" la cui segnalazione viene effettuata anche in assenza di danno.

Il 66% (1266/1918) degli eventi sono stati analizzati attraverso le metodologie indicate nel protocollo e comprendono un piano d'azione, in aumento rispetto al precedente rapporto. In continuità con il precedente rapporto, si rileva l'elevata frequenza, tra i fattori contribuenti, della *manca*za, *inadeguatezza ed inosservanza di Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure*, anche se le differenze rispetto ad altri fattori, quali la comunicazione e i fattori umani, variano in

relazione alla tipologia di evento, per esempio i problemi di comunicazione rappresentano una rilevante criticità nell'evento "Morte materna", "Morte o disabilità neonatale" e "Triage" mentre i fattori umani sono rilevanti nell'"Evento trasfusionale".

Permane l'esigenza di strategie per migliorare la capacità delle strutture sanitarie nell'attuare interventi di prevenzione, soprattutto l'applicazione di protocolli e di procedure e il monitoraggio della loro attuazione attraverso idonei indicatori. In tal senso, deve essere sistematicamente promossa la diffusione e l'applicazione nei vari contesti delle raccomandazioni disponibili e delle buone pratiche prodotte sia in ambito nazionale che internazionale.

Rispetto agli eventi sentinella censiti (2394), quelli validati sono stati 1918, indicando la necessità di interventi mirati su singole realtà aziendali e regionali per migliorare l'accuratezza e la qualità delle informazioni.

Si deve infine sottolineare che il monitoraggio degli eventi sentinella è un indicatore significativo di cultura della sicurezza nei vari contesti organizzativi ed è 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.

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. Leape, L.L. Reporting adverse event. *NEJM.* 2002; 347 (20): 1633-8
3. Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella:
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc
4. Sentinel event program Annual report 2006–07; Government Department of Human Services, Melbourne, Victoria, Australia; 2007
5. Sentinel Event Statistics: As of September 30, 2009; JCAHO; pubblicato su sito web <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>(visitato il 30 ottobre 2009)
6. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003; 18(1): 61-7
7. 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
8. World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005
9. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006
10. Council of Europe, Committee of Ministers: Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care (Adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies)
11. EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, (2009/C 151/01)
12. Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance, Official Journal of the European Union, 6.12.2014, C 438/7-11

Ringraziamenti

La predisposizione del presente rapporto è stata effettuata a cura della Direzione Generale della programmazione sanitaria - Ufficio III ex DGPROGS: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Velia Bruno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Federico Veltri.

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 contribuiscono alla realizzazione di questo rapporto, attraverso la partecipazione attiva e continua 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.