



*Ministero del Lavoro, della
Salute e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA
E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella
2° Rapporto
(Settembre 2005-Agosto 2009)

Ottobre 2009

INDICE

Sommario	4
1. Introduzione	5
2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella	6
2.1 Gli eventi sentinella	8
2.2 La definizione di danno.....	10
2.3 Informazioni della segnalazione	10
3. Risultati	11
3.1 Tipologia di eventi sentinella.....	11
3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento.....	13
3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella.....	14
3.4 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento sentinella	16
3.5 Piani di azione.....	17
4. Conclusioni e sviluppi futuri	18
Bibliografia	20
Ringraziamenti	21

Presentazione

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

In questo ambito nasce e si sviluppa il monitoraggio degli eventi sentinella che, attraverso l'analisi delle cause e dei fattori determinanti e contribuenti al verificarsi degli eventi, consente di imparare dagli errori e promuovere azioni preventive per contrastare il ripetersi di eventi analoghi.

Il presente documento riporta i dati riferiti a 4 anni di attività del sistema di monitoraggio e fornisce un quadro, seppure parziale, delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento che 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.

Il Capo del Dipartimento

Sommario

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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 (P.A.);
- l'elaborazione e l'implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN.

A luglio 2009 è stato pubblicato il nuovo 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 ed armonizzato con il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Le 6 categorie introdotte sono: errata procedura su paziente corretto, morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto, morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice di triage dalla Centrale Operativa 118 e/o dal Pronto Soccorso, morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico, violenza su paziente e atti di violenza a danno di operatore.

Il presente rapporto considera tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie entro il 31 agosto 2009; pertanto, in considerazione degli aggiornamenti apportati al Protocollo di Monitoraggio, quelli segnalati con il precedente protocollo sperimentale sono stati, ove necessario, ricategorizzati.

Sono pervenute 385 segnalazioni ed il suicidio ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%). Il tasso di mortalità, tra gli eventi segnalati, è stato del 54,81%.

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 P.A. ed alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi sul territorio nazionale. La scelta di promuovere il monitoraggio degli eventi sentinella deriva dal fatto che essi rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili.

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.

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

Il protocollo comprende:

1. schede descrittive degli eventi sentinella
2. scheda A per la segnalazione dell'evento sentinella compilata dalle Aziende sanitarie
3. 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.

Le schede A e B vengono inviate dalle Aziende alla Regione e P.A. di appartenenza e da questa al Ministero. Allo stato attuale, a seguito dell'attivazione del SIMES, alcune Regioni utilizzano direttamente l'applicativo provvedendo alla validazione degli eventi inseriti dalle rispettive Aziende trasmettendo i dati all'Osservatorio Nazionale per la definitiva validazione e l'inserimento nella reportistica finale.

In questo rapporto vengono presentati i risultati dei quattro anni di attività (settembre 2005 - agosto 2009), garantendo la confidenzialità delle informazioni nei riguardi di professionisti, organizzazioni sanitarie e Regioni e P.A. D'altra parte, è noto *l'effetto paradosso della segnalazione*, per cui un

elevato numero di segnalazioni di eventi avversi da parte di una organizzazione sanitaria non indica necessariamente un numero più elevato di errori, ma, piuttosto, è indicativo di una maggiore attenzione da parte delle strutture sanitarie nei confronti della problematica della sicurezza dei pazienti.. Infatti, secondo la logica della *No blame culture*, ovvero della cultura della non colpevolezza del singolo individuo, le principali cause ed i fattori contribuenti al verificarsi di eventi avversi, sono da ricondursi a livello di sistema e di processo, favorendo in tal modo l'analisi trasparente degli eventi occorsi.

Si sottolinea, pertanto, che i risultati presentati in questo rapporto non rappresentano dati di incidenza o prevalenza degli eventi avversi, in quanto l'obiettivo del sistema di monitoraggio è quello di imparare da essi e mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne riducano la probabilità di accadimento.

2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella

In letteratura sono riportate diverse metodologie per la misurazione degli eventi avversi in sanità e, per ciascuna, vengono rilevati punti di forza e di debolezza. La scelta del metodo di misurazione appropriato deve essere funzionale agli obiettivi prefissati. Rispetto ad altri metodi, quali gli studi di popolazione basati sulla revisione delle cartelle cliniche o sull'analisi dei dati amministrativi, i Sistemi di Reporting non forniscono dati di incidenza o prevalenza di eventi avversi perché numerosi fattori, in particolare di tipo culturale, possono influire sulla segnalazione. Per questo motivo, in un sistema di Reporting quale il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, un alto tasso di segnalazioni di eventi avversi, verosimilmente, rappresenta la tendenza culturale di una organizzazione volta alla identificazione ed alla riduzione degli eventi avversi..

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. E' noto, infatti, che *“uno dei più frustranti aspetti della sicurezza dei pazienti è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari di imparare dai loro errori. Errori tragici continuano a verificarsi in molte situazioni ed in tutte le organizzazioni sanitarie. La migliore soluzione a tale problematica è lo studio dei nostri errori e la condivisione delle conoscenze apprese tramite lo sviluppo dei sistemi di segnalazione degli eventi avversi”*(Lucian Leape; WHO) (6).

I principali obiettivi del sistema di monitoraggio sono:

- la raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture del SSN;
- l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi, focalizzata sui sistemi e sui processi;
- l'elaborazione ed implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN per minimizzare il rischio di accadimento degli eventi;
- il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle Regioni e P.A.

La segnalazione degli eventi sentinella è di tipo volontario e garantisce la confidenzialità dei dati trattati.

Nella tabella 1 vengono sintetizzate le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero .

Tabella 1: Principali caratteristiche del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero (adattato da L. Leape; NEJM; 2002)

1	Non punitivo	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di poter segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni
2	Confidenziale	L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta riservata
3	Indipendente	Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala
4	Analizzato da esperti	I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti (umani, tecnologici, ecc)
5	Tempestivo	I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori
6	Orientato al sistema	Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi
7	Reattivo	Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione

2.1 Gli eventi sentinella

Il protocollo di monitoraggio 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”.

Con il protocollo di monitoraggio 2009 sono state apportate modifiche nella categorizzazione degli eventi ed anche nelle categorie di cause e fattori contribuenti all’evento.

Infatti, le categorie sono state aumentate da 10 a 16 riclassificando gli eventi segnalati nella categoria 10 del vecchio protocollo.

Per quanto riguarda cause e fattori contribuenti, sono state mantenute le classi presenti nel precedente sistema di monitoraggio, ad eccezione di quelle riguardanti i fattori legati alle condizioni/complicanze ed inquadramento/assessment del paziente ed è stata aggiunta la classe relativa ai fattori ambientali, mentre nella classe tecnologie è stata inserita una specifica sezione inerente i farmaci.

Pertanto le macro aree presenti nel protocollo sono:

1. Cause e fattori legati alla comunicazione
2. Cause e fattori umani
3. Cause e fattori ambientali
4. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere

Ognuna di queste poi prevede un dettaglio specifico:

1. Cause e fattori legati alla comunicazione
 - Cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione
 - Inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento
 - Inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale
 - Inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori nel processo assistenziale
2. Cause e fattori umani

- Cause e fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori
 - Inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori
 - Inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio, organizzazione dei turni, fatica, stress)
3. Cause e fattori ambientali
- Cause o fattori correlabili all'ambiente fisico
 - Fattori strutturali
 - Fattori legati alla logistica
 - Fattori legati al microclima
4. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere
- Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali
 - Farmaci
 - Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure

La tabella 2 descrive le categorie di eventi sentinella previste dal protocollo di monitoraggio aggiornato.

Tabella 2. 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 ABO
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 impreveduti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

2.2 La definizione di danno

Nel protocollo di monitoraggio, si considera **grave danno** *una conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso*. Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva.
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardiorespiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 (indipendentemente dalla gravità del danno)
- Altro (ad esempio, Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture non dovuti a caduta)

La Violenza su paziente e a danno di operatore vengono segnalati indipendentemente dalla gravità del danno.

2.3 Informazioni della segnalazione

Il Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella è basato sulla segnalazione da parte delle strutture sanitarie e/o delle Regioni. Le schede per la segnalazione dell'evento prevedono la raccolta di informazioni riguardanti la tipologia e le principali note descrittive dell'evento (scheda A), l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti ed il piano d'azione messo in atto dalle Aziende per la prevenzione della ricorrenza degli eventi (scheda B).

Le informazioni contenute nella scheda A riguardano:

- Struttura sanitaria
- Referente
- Evento sentinella
- Dati del paziente
- Esito

Mentre quelle riportate nella scheda B riguardano:

- Descrizione di ciò che è avvenuto
- Metodologia utilizzata per l'analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso
- Lista delle cause e dei fattori (suddivisa a sua volta in quattro sottolivelli)
- Azioni per la riduzione del rischio

3. Risultati

Nel periodo compreso tra settembre 2005 ed agosto 2009 sono pervenute n. 385 schede di segnalazione di eventi sentinella.

3.1 Tipologia di eventi sentinella

Nella tabella 3 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. 10 "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" con 88 segnalazioni pari al 22,9 %). La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (66 eventi, corrispondenti al 17,1% del totale) è rappresentata da eventi non classificabili.

L'evento " morte o grave danno per caduta di paziente " rappresenta la 3^a categoria segnalata con 38 segnalazioni pari a 9,9%.

Tabella 3. Tipologia di evento sentinella segnalati

Tipo evento	n.	%
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,9%
16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,1%
9. Morte o grave danno per caduta di paziente	38	9,9%
15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	36	9,3%
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,8%
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità (ABO)	29	7,5%
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,5%
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,7%
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,2%
12. Atti di violenza a danno di operatori	10	2,6%
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,6%
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,3%
1. Procedura in paziente sbagliato	4	1%
3 Errata procedura su paziente corretto	4	1%
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	1	0,3
11. Violenza su paziente in ospedale	1	0,3%
Totale	385	100%

3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento

Attraverso l'analisi delle informazioni contenute nel protocollo pubblicato nel marzo 2008 e revisionato nel luglio 2009, è stato possibile dettagliare la gravità del danno riportato in seguito ad un evento sentinella.

In tabella 4 sono presentati in dettaglio gli esiti da cui emerge che nel 54,8% dei casi si è verificata la morte e nel 10,7% è stato necessario un reintervento chirurgico.

Tabella 4. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	N°	%
MORTE	211	54,8
REINTERVENTO CHIRURGICO	41	10,7
ALTRO	40	10,4
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	24	6,2
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	19	4,9
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	16	4,2
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	13	3,4
DISABILITÀ PERMANENTE	11	2,9
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	4	1,0
COMA	3	0,8
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	3	0,8
TOTALE	385	100

3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella

Nella tabella 5 vengono riportati i luoghi dove si sono verificati gli eventi. Più del 40% degli eventi sono occorsi nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria.

Tabella 5. Luogo evento

LUOGO EVENTO	N°	%
REPARTO DI DEGENZA	157	40,8
SALA OPERATORIA	99	25,7
DOMICILIO	53	13,8
AMBULATORIO	19	4,9
BAGNI	17	4,4
ALTRO	13	3,4
TERAPIA INTENSIVA	11	2,9
SCALE	6	1,6
NON SPECIFICATO	5	1,3
CORRIDOIO	3	0,8
AMBULANZA	2	0,5
Totale	385	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 Ostetricia e ginecologia, Chirurgia generale, Medicina Generale e Ortopedia e traumatologia.

Tabella 6. Eventi sentinella per disciplina/area di assistenza

DISCIPLINA/AREA ASSISTENZIALE	EVENTI	
	N°	%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	57	14,8
CHIRURGIA GENERALE	51	13,3
MEDICINA GENERALE	47	12,2
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	34	8,8
PSICHIATRIA	26	6,8
PEDIATRIA	9	2,3
RADIOLOGIA	9	2,3
GERIATRIA	9	2,3
UROLOGIA	8	2,1
PNEUMOLOGIA	6	1,6
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	6	1,6
TERAPIA INTENSIVA	6	1,6
NEUROCHIRURGIA	6	1,6
NEUROLOGIA	5	1,3
CHIRURGIA PEDIATRICA	5	1,3
CARDIOCHIRURGIA	5	1,3
CARDIOLOGIA	5	1,3
EMATOLOGIA	5	1,3
OTORINOLARINGOIATRIA	5	1,3
OCULISTICA	4	1,0
LUNGODEGENTI	3	0,8
NEFROLOGIA	3	0,8
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	3	0,8
NEONATOLOGIA	3	0,8
GASTROENTEROLOGIA	2	0,5
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	2	0,5
ASTANTERIA	2	0,5
RECUPERO E RIABILITAZIONE	2	0,5
CHIRURGIA TORACICA	2	0,5
CHIRURGIA VASCOLARE	2	0,5
ONCOLOGIA	2	0,5
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	2	0,5
EMODIALISI	2	0,5
MALATTIE ENDOCRINE DEL RICAMBIO E NUTRIZ	2	0,5
ALTRO *	10	3
NON SPECIFICATO	35	9,1
TOTALE	385	100

*(Altro: "nefrologia (abilitato al trapianto rene), cure palliative/hospice, day hospital, dermatologia, grandi ustionati, oncoematologia, chirurgia maxillo facciale, chirurgia plastica, residuale manicomiale, radioterapia")

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 2 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 quella scheda B nella quale almeno un fattore contribuente viene riconosciuto come causa del verificarsi dell'evento, inoltre, viene considerata la presenza di azioni correttive e preventive a completamento della scheda B (piano di azione).

Tabella 7. Stato di completezza della segnalazione

Tipologia di Segnalazione	N°	%
Solo Schede A	214	55,6
Schede A + B	171	44,4
TOTALE SCHEDE	385	100

Nella tabella 8 viene riportata la distribuzione dei fattori identificati. Il numero dei fattori contribuenti risulta maggiore rispetto al numero di analisi effettuate (171), in quanto è possibile che per ogni evento siano stati individuati più di un fattore contribuente.

Tabella 8. Fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	35
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	91
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	150
CAUSE E FATTORI UMANI	92

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 (150), in quanto è possibile che per ogni evento siano stati individuati più di un fattore contribuente all'interno della macroarea indicata.

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

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
BARRIERE	51
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	15
FARMACI	14
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	141

3.5 Piani di azione

Il numero di piani di azione trasmessi dalle strutture sanitarie rispetto al totale delle segnalazioni degli eventi sentinella (385) è pari al 40,5% (156/385). Va altresì rilevato che in 15 segnalazioni che hanno sia Scheda A che Scheda B, non vengono riportati i piani di azione.

4. Conclusioni e sviluppi futuri

Il sistema di monitoraggio si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella che si verificano nelle strutture del SSN, al fine di comprendere le circostanze e i fattori che ne hanno favorito l'occorrenza. In tal senso, attraverso l'analisi delle segnalazioni è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida, che diano indicazioni per promuovere a livello aziendale le opportune azioni di contrasto.

Rispetto al precedente rapporto, si rileva che, la frequenza delle segnalazioni è rimasta costante nel tempo ed il fenomeno della sottosegnalazione resta ancora una problematica rilevante.

Dall'analisi dei dati pervenuti emerge che gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite risultano pari al 17,1%, mentre nel precedente rapporto (settembre 2005 – febbraio 2007) erano pari al 41%. Tale miglioramento è attribuibile alla categorizzazione che ha visto l'introduzione di altre 6 tipologie di Eventi sentinella

Emerge, inoltre, che il 44,4% (171/385) degli eventi sono stati analizzati attraverso idonee metodologie, evidenziando un miglioramento rispetto al precedente rapporto. Nel 40,5% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento, mentre nel precedente rapporto di monitoraggio tale percentuale corrispondeva al 20%. Occorre tuttavia promuovere una specifica formazione per sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende sanitarie. Il Ministero nella prospettiva di promuovere tali azioni, ha reso disponibile sul proprio sito web il manuale metodologico per la RCA e ha in programma lo sviluppo di altri manuali dedicati alla individuazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde.

Un ulteriore elemento di riflessione è correlato alla frequente segnalazione, 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 disponibili agli operatori del SSN raccomandazioni specifiche per prevenire tali eventi. In tal senso il Ministero ha reso 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.

Inoltre, dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti emerge che una comunicazione inefficace rappresenta un fattore critico e pertanto, è opportuno mettere in atto iniziative per migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti.

Dopo i primi quattro anni di attività, si può ritenere conclusa la fase sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella e sulla base dei risultati ottenuti si è valutata la necessità di mettere a sistema tale attività. In tal senso è orientata l'Intesa Stato-Regioni del 21 marzo 2008 che, tra l'altro, ha affidato al Ministero, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III, la funzione di Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio degli Eventi sentinella.

A fronte di questo impegno, il Ministero ha predisposto un sistema informatico centralizzato, denominato SIMES (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), nell'ambito dell'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Le Regioni e le P.A. mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario le informazioni relative alle segnalazioni di eventi sentinella trasmesse via web dalle Strutture sanitarie di riferimento (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici, IRCCS, Ospedali classificati). L'utilizzo dello strumento informatico è propedeutico alla diffusione della cultura e della sicurezza dei pazienti e essendo strutturato a livelli (Locale, Regionale e Nazionale) fa sì che le informazioni raccolte siano qualitativamente valide ed utilizzabili.

Al fine di favorire l'utilizzo dell'applicativo SIMES su tutto il territorio nazionale e la diffusione della cultura della sicurezza, il Ministero della Salute, in collaborazione tra l'ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e l'ufficio III della Direzione Generale del Sistema Informativo, ha svolto e svolgerà in futuro, dei corsi formativi presso le regioni che ne hanno fatto e ne faranno richiesta.

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

Ringraziamenti

La predisposizione del presente rapporto è stata effettuata a cura dell'Ufficio III della D.G. della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi.

Hanno collaborato nella fase di stesura del protocollo i componenti del Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti.

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.