



Ministero della Salute

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
3° Rapporto
(Settembre 2005-Dicembre 2010)

Luglio 2011

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 Esiti conseguenti al verificarsi dell'evento	11
3.3 Luoghi e discipline di accadimento degli eventi sentinella	12
3.4 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento sentinella.....	14
3.5 Piani di azioni per la riduzione del rischio.....	15
4. Conclusioni.....	16
5. Sviluppi futuri.....	18
Bibliografia e sitografia.....	19

Presentazione

L'orientamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è di offrire assistenza di alta qualità ed in condizioni di massima sicurezza e, pertanto, tra le funzioni del Ministero, assume 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.

Infatti, la qualità delle cure deve prevedere la sistematica adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti, anche sulla base delle indicazioni internazionali, quali la Raccomandazione sulla sicurezza delle cure del Consiglio dell'Unione Europea del giugno 2008, che definisce le azioni prioritarie che ciascun Paese membro deve attuare in tal senso. In Italia, sulla base dell'Intesa Stato-Regioni marzo 2008, è stato concordato il quadro strategico nel quale fare confluire le azioni prioritarie e tra queste vi è il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, nell'ambito dell'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella.

In tale contesto è stato sviluppato un sistema informativo dedicato (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Avversi - SIMES) per consentire alle strutture sanitarie, per il tramite delle Regioni e le Province Autonome (P.A.), di segnalare gli eventi occorsi ed analizzarne le cause ed i fattori contribuenti con lo scopo di imparare da questi e mettere in atto piani di azione volti a ridurre la possibilità che l'evento si verifichi nuovamente.

Il presente documento riporta i dati riferiti ai primi 5 anni di attività del sistema di monitoraggio e fornisce un quadro delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento, che consente di individuare 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.

Dott. Francesco Bevere

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 categorizzazione degli 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 P.A.;
- l'elaborazione e l'implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte alle strutture del SSN.

Nel mese di luglio 2009 è stata pubblicata la versione aggiornata del protocollo di monitoraggio, in cui il numero delle categorie degli eventi è stato portato da 10 a 16 per dare maggiore specificità agli eventi segnalati e essere quindi armonizzato con il SIMES.

Il presente rapporto considera tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie fino al 31 dicembre 2010 e validati dai 3 livelli (Azienda, Regioni e P.A. e Ministero della Salute) così come previsto dal SIMES.

Sono pervenute 1047 segnalazioni, di cui valide ai fini della produzione della reportistica 873, il suicidio rappresenta l'evento più frequentemente segnalato con una percentuale pari al 19,01% e il tasso di mortalità, tra tutti gli eventi segnalati, è del 45,36%.

Nel periodo considerato, sono state elaborate 12 raccomandazioni specifiche, che sono oggetto di monitoraggio per la verifica della loro implementazione.

1. Introduzione

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, in quanto la complessità delle organizzazioni sanitarie, il livello tecnologico e l'alto numero di prestazioni erogate costituiscono fattori che possono favorire il verificarsi di errori. Anche se l'occorrenza di tali eventi non è del tutto eliminabile, tuttavia devono essere attuate tutte le misure per prevenire e ridurre al minimo il verificarsi degli eventi avversi.

In questa ottica rientrano le attività di rilevazione e controllo, riguardo alle quali, il Ministero della Salute ha avviato lo specifico protocollo, 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 e sviluppare sinergie ed azioni disponibili a tutte le strutture sanitarie del Paese.

La scelta di considerare gli eventi sentinella deriva dal fatto che essi rappresentano eventi avversi non molto frequenti, ma di particolare gravità e, soprattutto, potenzialmente evitabili.

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

Il protocollo comprende:

1. Schede descrittive degli eventi sentinella
2. Scheda per la segnalazione dell'evento sentinella
3. Scheda di analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi dell'evento, comprensiva delle *"Azioni per la riduzione del Rischio"*.

Con il decreto SIMES dell'11 dicembre 2009 (G.U., 12 gennaio 2010), le Regioni e P.A. mettono a disposizione del nuovo sistema informativo sanitario le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi a partire dal 1° gennaio 2009. Attualmente, a seguito dell'attivazione del SIMES, tutte le Regioni e P.A., (tranne una), utilizzano l'applicativo SIMES provvedendo alla validazione degli eventi inseriti dalle rispettive Aziende, mentre l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella interviene per la definitiva validazione che consente l'inserimento nella reportistica finale dei dati validati.

In questo rapporto vengono presentati i risultati di cinque anni e quattro mesi di attività (settembre 2005 – dicembre 2010), garantendo la confidenzialità delle informazioni nei riguardi di professionisti, organizzazioni sanitarie e Regioni e P.A.

Come è ampiamente noto, i risultati che derivano dall'attività di monitoraggio degli eventi sentinella,

non rappresentano dati di incidenza o prevalenza degli eventi stessi, in quanto l'obiettivo primario che si pone un sistema di monitoraggio di questa natura, è quello di imparare da essi e mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne riducano la probabilità di accadimento.

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 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 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

3. Risultati

Nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2010 sono pervenute 1047 segnalazioni di eventi sentinella e di queste sono state validate (al 31.12.2010) 873 schede di segnalazione. La differenza tra le segnalazioni pervenute e quelle validate è da ricondurre a molteplici fattori tra cui le richieste di chiarimenti da parte dell'OsMES per alcuni eventi, la necessità da parte delle strutture sanitarie e/o delle Regioni e P.A. di ulteriori approfondimenti circa i casi segnalati e la presenza di casi nei quali nella scheda B di segnalazione dei fattori contribuenti non venivano indicati fattori causali o contribuenti, che non permette di validare il caso.

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. 10 "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" con 166 segnalazioni pari al 19%. La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (147 eventi, corrispondenti al 16,8% del totale) è rappresentata dall'evento "morte o grave danno per caduta di paziente". L'evento "ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" rappresenta la 3^a categoria segnalata con 134 segnalazioni pari al 15,4%.

Tabella 2. Tipologia di eventi sentinella segnalati

TIPO EVENTO	n.	%
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	166	19,0%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	147	16,8%
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	134	15,4%
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	76	8,7%
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	76	8,7%
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	52	6,0%
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	48	5,5%
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	44	5,0%
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	35	4,0%
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	31	3,6%
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	17	2,0%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	16	1,8%
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	11	1,3%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	9	1,0%
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	8	0,9%
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	3	0,3%
Totale	873	100%

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

Tabella 3. Eventi Sentinella categorizzati come "Altro"

EVENTI SENTINELLA categorizzati come "ALTRO"
TIPOLOGIA
MORTE O GRAVE DANNO PER INFEZIONI CORRELATE ALLA PRATICA ASSISTENZIALE (ICPA)
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATE A PRATICHE CLINICHE/ASSISTENZIALI NON ADEGUATE
MORTE O GRAVE DANNO IN ETÀ PEDIATRICA
MORTE O GRAVE DANNO PER COMPLICANZE TROMBOEMBOLICHE
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI ALL'UTILIZZO DI DISPOSITIVI ED APPARECCHIATURE
MORTE O GRAVE DANNO PER RITARDO O ERRORE DI DIAGNOSI
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI A PROBLEMI DI VENTILAZIONE
NASCITA DI FETO MORTO
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI AD ANESTESIA
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI A PROCEDURE ENDOSCOPICHE

3.2 Esiti conseguenti al verificarsi dell'evento

In tabella 4 sono presentati in dettaglio gli esiti da cui emerge che nel 45,4% dei casi si è verificato il decesso, mentre nel 10% è stato necessario un re-intervento chirurgico.

Tabella 4. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	n.	%
DECESSO	396	45,4%
ALTRO	152	17,4%
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	92	10,5%
REINTERVENTO CHIRURGICO	87	10,0%
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	42	4,8%
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	30	3,4%
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	28	3,2%
DISABILITÀ PERMANENTE	15	1,7%
COMA	12	1,4%
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	12	1,4%
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	7	0,8%
Totale	873	100%

3.3 Luoghi e discipline di accadimento degli eventi sentinella

Nella tabella 5 vengono riportati i luoghi dove si sono verificati gli eventi, con il 37,5% degli eventi occorsi nelle stanze di degenza, mentre il 22,1% si è verificato in sala operatoria.

Tabella 5. Luoghi di accadimenti degli eventi sentinella

LUOGO EVENTO	n.	%
REPARTO DI DEGENZA	327	37,5%
SALA OPERATORIA	193	22,1%
ALTRO	95	10,9%
DOMICILIO	61	7,0%
BAGNI	50	5,7%
NON SPECIFICATO	44	5,0%
AMBULATORIO	42	4,8%
CORRIDOIO	21	2,4%
TERAPIA INTENSIVA	20	2,3%
SCALE	12	1,4%
AMBULANZA	8	0,9%
Totale	873	100%

Nella tabella 6 viene rappresentata la distribuzione di frequenza degli eventi sentinella per disciplina, da cui risulta che quelle maggiormente interessate sono Ostetricia e ginecologia, Medicina Generale, Chirurgia generale e Ortopedia e Traumatologia. Nel 12,8% dei casi non è stata specificata la disciplina, anche perché tale campo non è obbligatorio.

Tabella 6. Eventi sentinella per disciplina

DISCIPLINA	n.	%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	123	14,1%
NON SPECIFICATO	112	12,8%
MEDICINA GENERALE	104	11,9%
CHIRURGIA GENERALE	99	11,3%
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	66	7,6%
PSICHIATRIA	61	7,0%
ASTANTERIA	29	3,3%
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	18	2,1%
NEUROLOGIA	17	1,9%
RECUPERO E RIABILITAZIONE	16	1,8%
RADIOLOGIA	15	1,7%
UROLOGIA	14	1,6%
GERIATRIA	14	1,6%
CARDIOLOGIA	13	1,5%
PEDIATRIA	13	1,5%
PNEUMOLOGIA	12	1,4%

TERAPIA INTENSIVA	11	1,3%
NEUROCHIRURGIA	10	1,1%
CARDIOCHIRURGIA	10	1,1%
OTORINOLARINGOIATRIA	10	1,1%
ONCOLOGIA	8	0,9%
EMATOLOGIA	8	0,9%
NEFROLOGIA	8	0,9%
CHIRURGIA VASCOLARE	7	0,8%
RESIDUALE MANICOMIALE	7	0,8%
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	7	0,8%
NEONATOLOGIA	6	0,7%
CHIRURGIA PEDIATRICA	6	0,7%
GASTROENTEROLOGIA	6	0,7%
OCULISTICA	6	0,7%
EMODIALISI	5	0,6%
LUNGODEGENTI	4	0,5%
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	4	0,5%
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	4	0,5%
CHIRURGIA TORACICA	3	0,3%
ALTRO	17	1,9%
Totale	873	100%

*(Altro: "oncoematologia, malattie endocrine del ricambio e nutrizione, gradni ustionati, cure palliative/hospice, chirurgia maxillo facciale, radioterapia, immunologia, dermatologia, unità spinale, nefrologia, day hospital, oncoematologia pediatrica, chirurgia plastica")

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, basata su 3 criteri:

1. Invio da parte della struttura sanitaria della scheda A dell'evento (Scheda A).
2. Invio della scheda B compilata a seguito dell'analisi con Root Cause Analysis (RCA) o Audit o altro metodo. E' considerata valida quella scheda B nella quale almeno un fattore contribuyente viene riconosciuto come causa del verificarsi dell'evento (Scheda A + B + Fattori).
3. Presenza di azioni correttive e preventive a completamento della scheda B (Scheda A + B + Fattori + Azioni riduzione rischio).

Tabella 7. Stato di completezza della segnalazione

SCHEDA	n.	%
Schede A	356	40,8%
Schede A + B + Fattori	36	4,1%
Schede A + B + Fattori + Azioni riduzione rischio	481	55,1%
Totale	873	100%

Nella tabella 8 viene riportata la distribuzione dei fattori contribuenti. Il numero dei fattori contribuenti risulta maggiore rispetto al numero di analisi effettuate (517), in quanto è frequente che per ogni evento vengano individuati più di un fattore contribuyente.

Tabella 8. Fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	n.
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	122
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	299
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	407
CAUSE E FATTORI UMANI	258

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 (407), in quanto è frequente che per ogni evento vengano 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 PER TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE GUIDA E BARRIERE	n.
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	355
BARRIERE	153
FARMACI	37
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	33

3.5 Piani di azioni per la riduzione del rischio

Il numero di piani di azione trasmessi dalle strutture sanitarie rispetto al totale delle segnalazioni degli eventi sentinella (873) è pari al 55,1% (481/873). Va altresì rilevato che in 36 segnalazioni che hanno sia Scheda A che Scheda B, non vengono riportati i piani di azione.

4. Conclusioni

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, vi è stato un incremento del numero delle segnalazioni, anche a seguito del D.M. 11 dicembre 2009, che istituisce, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità – SIMES e individua la funzione di Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Il decreto prevede che le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano mettano a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi dal 1° Gennaio 2009.

Un elemento di criticità è quello relativo al fenomeno della sottosegnalazione, dal momento che il sistema di segnalazione degli eventi sentinella raccoglie solo una parte degli eventi occorsi. Di conseguenza i dati non hanno un valore epidemiologico assoluto, non consentendo di trarre conclusioni rispetto alla frequenza degli eventi ovvero al trend temporale, come viene segnalato anche in altre esperienze quale quella degli USA (8).

Dall'analisi dei dati pervenuti emerge che gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite risultano pari al 15,4%, con un miglioramento di due punti in percentuale rispetto al precedente rapporto (settembre 2005 – agosto 2009), attribuibile alla categorizzazione che ha visto l'introduzione di altre 6 tipologie di eventi sentinella; tuttavia rimane ancora un dato significativamente elevato che richiede una riflessione su una ulteriore possibile categorizzazione.

Emerge, inoltre, che il 59,2% (517/873) degli eventi sono stati analizzati attraverso le metodologie indicate nel protocollo, con un significativo miglioramento (+14,8%) rispetto al precedente rapporto. Nel 55,1% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento ed anche questo dato (che risulta maggiore del 15% rispetto al precedente rapporto) mette in luce le azioni condotte a vari livelli per il necessario approccio di cambiamento richiesto dal verificarsi di eventi sentinella.

Dopo 5 anni di attività, si può affermare che:

- in tutte le Regioni e P.A. vi è un referente per il SIMES;
- in 19 Regioni e P.A. l'inserimento dei dati avviene attraverso l'uso dell'applicativo Web (SIMES);
- in 1 Regione vengono inviati i flussi tramite la Gestione Accoglienza Flussi – GAF;
- in 1 Regione, nonostante la presenza del referente per il SIMES, le segnalazioni continuano a giungere cartacee.

La diffusione capillare sul territorio circa l'utilizzo del SIMES, è stata possibile anche grazie allo svolgimento di corsi formativi di natura tecnica presso le Regioni che ne hanno fatto e ne faranno richiesta.

5. Sviluppi futuri

Il Ministero della Salute, nella prospettiva di promuovere la sicurezza e la qualità delle cure, negli ultimi anni ha promosso iniziative di formazione svolte in partnership con gli Ordini, Collegi professionali e Società scientifiche (quale il corso SICURE con FNOMCEO ed IPASVI. il Manuale per formazione per farmacisti, insieme a FOFI e SIFO). E' stato reso anche disponibile sul sito web del Ministero della Salute il manuale metodologico per la RCA (2), così come quello sull'Audit clinico (4), dedicati al miglioramento dell'analisi degli eventi avversi.

Occorre tuttavia promuovere una specifica formazione per sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende sanitarie e mettere il sistema nella condizione di analizzare tutti gli eventi che si verificano; è opportuno provvedere ad effettuare delle modifiche all'applicativo SIMES per poter consentire al sistema di segnalazione di essere più efficiente.

Un ulteriore elemento di riflessione è correlato da quanto emerge dall'analisi dei fattori contribuenti, che mettono in evidenza quale elemento più critico quello della mancanza, inadeguatezza ed inosservanza di Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, 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; è in corso la verifica dell'implementazione delle raccomandazioni, in collaborazione con l'AGENAS.

Sulla base dell'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. A tal proposito, anche sulla base di quanto previsto dalle normative in corso di esame, è stato elaborato un documento di proposta di Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (3), che + oggetto di consultazione sul portale del Ministero della Salute.

Il Ministero continuerà a monitorizzare con sempre maggiore attenzione gli eventi sentinella segnalati nonché i piani di azione proposti e gli indicatori associati, anche con le necessarie modifiche al Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), al fine di ottimizzare l'utilizzo dello strumento e favorire l'attività di monitoraggio sia a livello centrale che locale.

Bibliografia e sitografia

- 1) Edmonson AC. Learning from mistakes is easier said than done: group and organizational influences on the detection and correction of human error. J Appl Behav Sci. 1996; 32:5-28
- 2) Ministero della Salute: METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Root Cause Analysis – RCA) – 2009 Analisi delle Cause Profonde
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf
- 3) Ministero della Salute: Linee Guida per la gestione e comunicazione dell'evento avverso – 2011. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf
- 4) Ministero della Salute: Audit Clinico – 2011.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf
- 5) Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella:
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc
- 6) Sentinel event program Annual report 2006–07; Government Department of Human Services, Melbourne, Victoria, Australia; 2007
- 7) Sentinel Event Statistics: As of December 31, 2010; Joint Commission; pubblicato su sito web http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx (visitato il 7 luglio 2011)
- 8) Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18(1): 61-7
- 9) 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
- 10) World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005
- 11) 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 Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Susanna Ciampalini, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi.

Si ringrazia per il supporto l'ufficio III della Direzione Generale del Sistema Informativo ed in particolare Lidia Di Minco, Maria Pia Randazzo e Manuela Cocchi.

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.