



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3 - Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera

## **Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella 6° Rapporto (Gennaio 2005 - Dicembre 2020)**

**OSSERVATORIO NAZIONALE  
DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**

## INDICE

Introduzione .....	3
Risultati e Discussione .....	4
Bibliografia e Sitografia di riferimento .....	12

## Introduzione

Le politiche sanitarie del nostro Paese, in linea con quanto espresso a livello internazionale, pongono la prevenzione degli Eventi Avversi/Sentinella e la sicurezza delle cure tra gli interventi necessari e prioritari.

La legge 24 del 08.03.2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” sancisce nel primo articolo che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività.

In quest’ottica si pone l’attività di Monitoraggio degli Eventi Sentinella prevista dall’Intesa Stato - Regioni concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (20 marzo 2008) e attuata dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio 3, secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell’11 Dicembre 2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, SIMES il quale disciplina le modalità di trasmissione degli Eventi sentinella occorsi nonché le cause e i fattori contribuenti e le azioni predisposte al fine di evitarne il ripetersi.

In accordo con quanto definito, il Ministero della salute elabora periodicamente un Rapporto che rende disponibili, secondo il principio di trasparenza e *accountability*, i dati sugli Eventi Sentinella segnalati, attraverso il sistema SIMES, all’**Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella**, con lo scopo prioritario di condividere le informazioni raccolte e mantenere costante l’attenzione sulla sicurezza delle cure.

Tali informazioni non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza: in linea con le esperienze di altri Paesi intendono, pertanto, dare forza al concetto di imparare dagli errori per mettere in atto interventi e cambiamenti che contrastino la probabilità di accadimento degli Eventi Avversi.

Si sottolineano le seguenti caratteristiche del Sistema nazionale di segnalazione:

- promuove la cultura della non colpevolezza (*no blame*), ovvero tutela gli operatori sanitari che segnalano eventi avversi legati ai processi di cura al fine di approfondire eventuali criticità organizzative nell’ottica del miglioramento continuo del sistema sanitario e della prevenzione del rischio sanitario. Non ha, pertanto, finalità punitive: gli operatori, le Aziende sanitarie, le Regioni e le Province autonome segnalano senza timore di incorrere in sanzioni;
- è indipendente da ogni altra autorità con potere disciplinare e/o sanzionatorio nei confronti di chi segnala;
- è analizzato da esperti in grado di comprendere cause e fattori contribuenti al verificarsi dell’Evento Sentinella;
- è confidenziale, poiché l’identità dei pazienti, degli operatori e delle Istituzioni viene mantenuta riservata. In tal senso è fondamentale la riservatezza dei dati acquisiti che vengono utilizzati specificatamente ai fini del miglioramento della sicurezza dell’organizzazione dei servizi sanitari.

## Risultati e Discussione

Il presente Documento costituisce il 6° Rapporto di Monitoraggio degli Eventi Sentinella e presenta, in modo aggregato, così come previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009, i dati relativi agli Eventi Sentinella, classificati sulla base del *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*, che sono stati segnalati e validati dai tre livelli (Azienda sanitaria, Regione e Provincia autonoma, Ministero della salute) alla data del 31 dicembre 2020.

I dati offrono una panoramica complessiva sulla frequenza delle segnalazioni per:

- Tipologia di Evento segnalato;
- Disciplina/Area di assistenza interessata;
- Luogo dove è avvenuto l'Evento;
- Esito dell'Evento.

nonché le categorie di fattori contribuenti rilevati e la frequenza dei Piani di azione. Viene anche presa in esame la completezza della compilazione delle Schede previste per la segnalazione e l'analisi degli Eventi Sentinella come indicato dal *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*.

Gli Eventi Sentinella oggetto del presente rapporto segnalati e validati da Gennaio 2005 a Dicembre 2020 sono stati, in totale, 8974. Il numero di segnalazioni, da intendersi quale indicatore indiretto della attitudine delle strutture sanitarie a monitorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza erogata, appare in lieve aumento (nel solo anno 2020 gli Eventi segnalati sono stati 799).

Rispetto al numero ed alla tipologia di segnalazioni riferite a ciascuna Regione, tuttavia, permane sul territorio nazionale un quadro a macchia di leopardo: infatti, si riscontra ancora variabilità tra le Regioni/Province autonome (P.P.A.A.) e tra le Aziende sanitarie della stessa Regione e Provincia autonoma.

In alcune Regioni si evidenzia ancora bassa sensibilità all'effettuazione delle segnalazioni, in altre si riscontra la tendenza a segnalare eventi sentinella riconducibili a una sola o poche tipologie di evento (per es. "Morte o grave danno per caduta di paziente").

In generale, si stima ancora che le segnalazioni pervenute siano inferiori alla reale frequenza di eventi, come evidenziato dalle discrasie tra le segnalazioni di alcune tipologie di eventi trasmesse all'Osservatorio nazionale sugli Eventi Sentinella e gli eventi monitorati dal Ministero della Salute nell'ambito delle attività ispettive.

Si conferma, come già rilevato nel 5° Rapporto, che il maggior numero di segnalazioni è rappresentato dall'Evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" (n. 2984, pari al 33,25%). Al riguardo, è opportuno sottolineare che, nonostante il *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi*

*Sentinella* riporti la dicitura “Morte o grave danno per caduta di paziente” vengono spesso segnalati episodi di cadute prive di esiti gravi.

Rimane pressoché invariata, rispetto al precedente Rapporto, la percentuale 14% (n. 1253) di Eventi ascrivibili alla categoria “Altro” (5° Rapporto 14,3%) mentre l’Evento “Atti di violenza a danno di operatore” aumenta nel ranking, passando da una prevalenza di 8,6% a 13,9% (Tabella 1).

Circa l’ambito relativo a Disciplina/Area di assistenza, la Medicina Generale risulta al primo posto con il 12,97%, se si eccettuano le segnalazioni nelle quali l’item Disciplina/Area di assistenza risulta *Non specificato* (14.52%).

A seguire le altre Discipline, tra le quali non appaiono particolarmente significative le differenze tra Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia generale e Psichiatra rispettivamente con l’8,44%, l’8,23% e il 7,71% (Tabella 2).

Gli Eventi *Sentinella* avvengono prevalentemente nei reparti di degenza, con una prevalenza sovrapponibile a quella riportata nel precedente Rapporto; diminuiscono, invece, gli Eventi in sala operatoria, con una prevalenza diminuita di 3 punti percentuali rispetto al 2012 (Tabella 3).

Rispetto agli *Esiti*, se si eccettuano le segnalazioni in cui l’item è valorizzato come *Altro* (29,02%), il decesso di paziente si posiziona al primo posto, con una prevalenza del 25,11% dei casi, ad oltre 10 punti percentuali in meno rispetto al precedente Rapporto (Tabella 4).

Considerando l’*Esito per tipologia di Evento Sentinella*, si rileva che tra gli Eventi più frequenti che causano il decesso del paziente ci sono gli Eventi ricompresi nella categoria “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente” e “Morte o grave danno per caduta di paziente” (Tabella 5).

Relativamente alla Tipologia delle Schede compilate, che rappresenta lo stato di completezza delle segnalazioni, si rileva che nel 72% sono state compilate sia la Scheda A sia la Scheda B con i fattori contribuenti e le azioni di riduzione del rischio (Tabella 6).

Nel 75,3% (n. 6760) degli Eventi segnalati è stata indicata la Metodologia di analisi utilizzata, rilevando un aumento dell’Audit rispetto alla Root Cause Analysis (Tabella 7).

Permane, quindi, 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.

Inoltre, la segnalazione di un numero consistente di Eventi che non trova corrispondenza nelle 15 categorie prestabilite e la loro descrizione nelle Schede A e B, suggerisce l’opportunità di una riformulazione *strutturata* del contenitore generale “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente”, per identificare all’interno di esso ulteriori categorie di Eventi *Sentinella*.

Si sottolinea, infine, che il monitoraggio degli Eventi *Sentinella* rappresenta un elemento significativo di analisi e riflessione sul sistema sanitario, volto a una continua sensibilizzazione alla

segnalazione e alla condivisione delle esperienze e delle lezioni apprese nei vari contesti organizzativi ed è uno dei criteri utilizzato ai fini della valutazione dell'effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da parte delle Regioni.

**Tabella 1. Tipologia di Evento Sentinella segnalato (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

Tipologia di Evento *	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	2984	33.25
Ogni altro Evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	1253	13.96
Atti di violenza a danno di operatore	1245	13.87
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	967	10.78
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	507	5.65
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	473	5.27
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	337	3.76
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	287	3.20
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	168	1.87
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	168	1.87
Errata procedura su paziente corretto	164	1.83
Violenza su paziente in ospedale	100	1.11
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	94	1.05
Procedura in paziente sbagliato	91	1.01
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	80	0.89
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	56	0.62
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

\* secondo la categorizzazione prevista dal *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*

**Tabella 2. Disciplina/Area di assistenza interessata (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

<b>Disciplina/Area di assistenza*</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
Medicina Generale <sup>1</sup>	1164	12.97
Ostetricia e Ginecologia	757	8.44
Chirurgia Generale	739	8.23
Psichiatria	692	7.71
Ortopedia e Traumatologia	471	5.25
Cardiologia	271	3.02
Recupero e Riabilitazione	214	2.38
Cure Palliative/Hospice	198	2.21
Geriatrics	173	1.93
Anestesia e Rianimazione	162	1.81
Oncologia	114	1.27
Non Specificato	1303	14.52
Altro	2716	30.27
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

\* La tabella non è esaustiva di tutte le “Specialità”

<sup>1</sup> Medicina Generale risulta al primo posto con il 12,97%, se si eccettuano le segnalazioni nelle quali l’item Disciplina/Area di assistenza risulta *Non specificato* (14.52%).

**Tabella 3. Luogo dell'Evento (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

<b>Luogo</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
Reparto di Degenza	3683	41.04
Sala Operatoria	1395	15.54
Bagni	594	6.62
Ambulatorio	565	6.30
Corridoio	336	3.74
Non Specificato	273	3.04
Terapia Intensiva	215	2.40
Ambulanza	162	1.81
Scale	105	1.17
Altro	1646	18.34
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

**Tabella 4. Esito dell'Evento (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

<b>Esito</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
Morte <sup>2</sup>	2253	25.11
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	1880	20.95
Reintervento chirurgico	746	8.31
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	496	5.53
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	419	4.67
Disabilità permanente	175	1.95
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura	153	1.70
Coma	92	1.03
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	89	0.99
Rianimazione cardio respiratoria	67	0.75
Altro	2604	29.02
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

<sup>2</sup> Il decesso di paziente risulta al primo posto, con il 25,11% dei casi, se si eccettuano le segnalazioni in cui l'item *Esito* è valorizzato come *Altro* (29,02%).



**Tabella 5. Esito per Tipologia di Evento Sentinella (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

Esito	Evento Sentinella															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Morte	4	2	15	2	9	36	113	249	277	576	8	10	32	68	231	621
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	0	0	0	1	0	0	0	0	1817	31	3	8	1	0	0	19
Reintervento chirurgico	4	39	34	436	0	7	10	0	70	0	0	4	0	0	81	61
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	6	2	15	10	5	52	6	1	211	24	7	11	2	0	50	94
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	0	0	7	0	18	60	23	32	69	83	1	0	2	5	27	92
Disabilità permanente	2	4	5	2	0	2	6	48	23	8	0	2	2	0	21	50
Richiesta di trattamenti psichiatrici e/o psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura	0	0	0	0	0	0	0	0	3	116	10	23	0	0	0	1
Coma	0	0	0	0	0	13	0	0	28	14	0	0	1	1	11	24
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	0	0	0	0	87	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Rianimazione cardio respiratoria	0	1	3	0	0	21	1	5	2	9	0	0	2	1	4	18
Altro	75	46	85	56	49	96	9	2	484	104	71	1187	14	5	48	273
<b>Totale</b>	<b>91</b>	<b>94</b>	<b>164</b>	<b>507</b>	<b>168</b>	<b>287</b>	<b>168</b>	<b>337</b>	<b>2984</b>	<b>967</b>	<b>100</b>	<b>1245</b>	<b>56</b>	<b>80</b>	<b>473</b>	<b>1253</b>

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 AB0 - 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 > 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.

**Tabella 6. Tipologia di Scheda compilata (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

Scheda	N.	%
Scheda A	2214	24.67
Schede A + B + Fattori	235	2.62
Schede A + B + Fattori + Azioni riduzione rischio	6525	72.71
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

**Tabella7. Metodo di Analisi\* (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

Metodo di Analisi	N.	%
Audit	3257	48.18
Root Cause Analysis	2180	32.25
Non Specificato	102	1.51
Altro	1221	18.06
<b>Totale</b>	<b>6760</b>	<b>100</b>

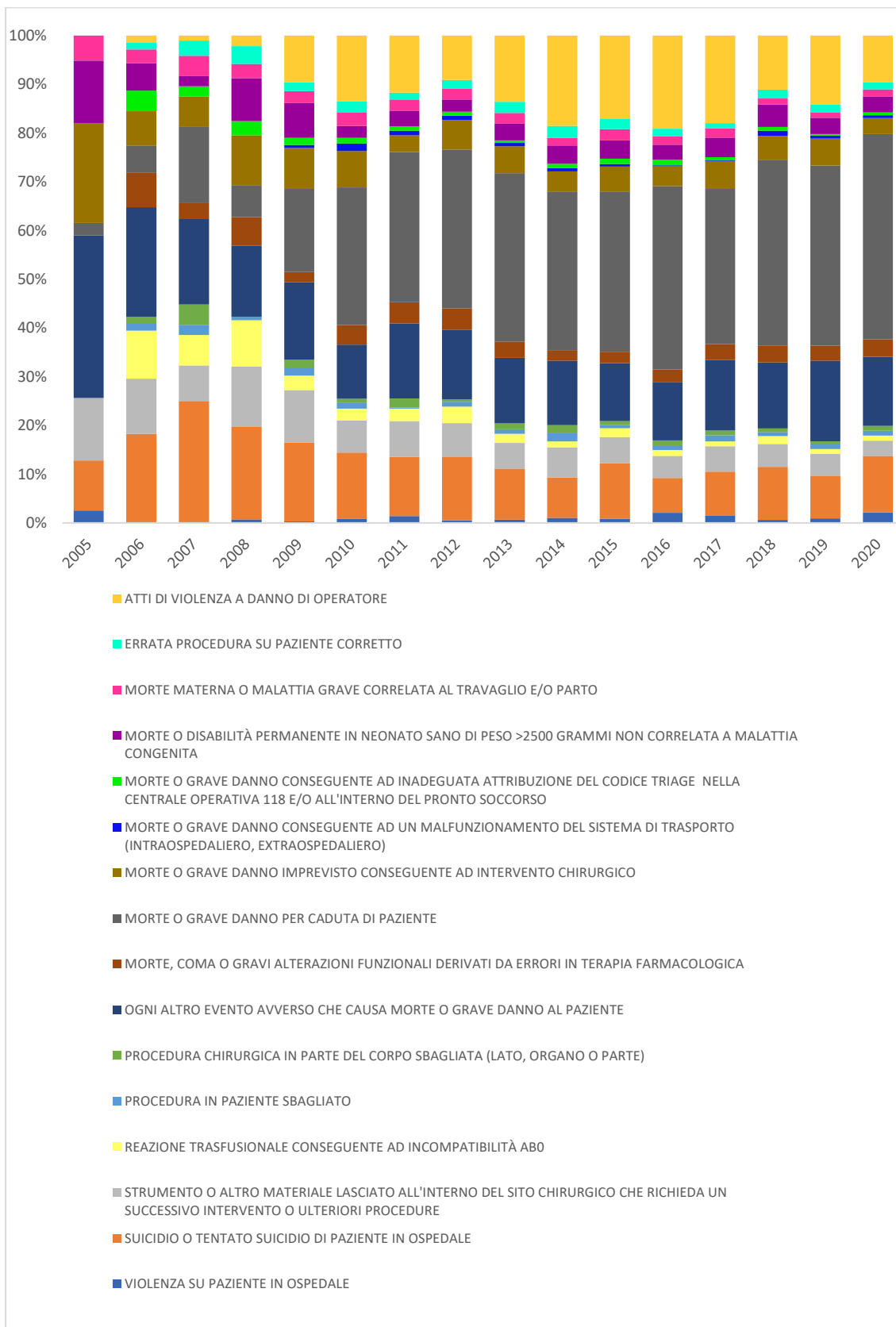
\*Solo per Eventi Sentinella con Scheda B compilata: 6760 (75.3%)

**Tabella 8. Fattori Contribuenti\* (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**

Fattori Contribuenti	N.	%
Cause e Fattori Legati alle Tecnologie Sanitarie, Farmaci, Linee-Guida e Barriere	4855	71.82
Cause e Fattori Legati alla Comunicazione	3943	58.33
Cause e Fattori Umani	2987	44.19
Cause e Fattori Ambientali	1818	26.89

\* Solo per Eventi Sentinella con Scheda B compilata: 6760 (75.3%). Possono essere presenti più fattori contribuenti per singolo Evento Sentinella

**Grafico 1. Segnalazioni degli Eventi Sentinella (2005-2020) stratificate per Tipologia di Evento (periodo di riferimento: 2005 - 2020).**



## Bibliografia e Sitografia di riferimento

- Leape, LL. Reporting adverse event. NEJM. 2002; 347 (20): 1633-8
- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella:  
[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2353\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2353_allegato.pdf) (visitato il 13 dicembre 2021)
- <https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-data-summary/>(visitato il 13 dicembre 2021)
- 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
- World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005
- World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006
- 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)
- EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, (2009/C 151/01)
- 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
- Commission of the European Communities, Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- World Health Organization 2021, Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care

## Ringraziamenti

La predisposizione del presente Rapporto è stata effettuata a cura della Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Ufficio 3 (Dott.ssa Maria Grazia Laganà, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Roberta Gianferro, Dott.ssa Lucia Guidotti, Dott. Giuseppe Migliara, Dott.ssa Paola Maria Placanica; Ing. Maria Teresa Restuccia).

Si ringraziano:

- l'Ufficio 3 della Direzione Generale del Sistema Informativo, per il supporto relativo alla componente informatica;
- la Sub Area Rischio clinico - Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, per i contributi offerti;
- gli operatori sanitari ed il personale coinvolto nella sicurezza dei pazienti delle aziende sanitarie e delle Regioni e Province autonome, per la partecipazione al Monitoraggio degli Eventi Sentinella svolto dall'Osservatorio di Monitoraggio degli Eventi Sentinella operativo presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute.