Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

Il presente Report si riferisce a tutti gli eventi registrati sul SIMES con data di accadimento compresa tra il 1.1.2024 e il 31.12.2024.

Nell'anno 2024 sono pervenute su SIMES 1126 segnalazioni di eventi sentinella in totale, di queste 986 risultano validate dal Ministero della salute; nello specifico, 233 segnalazioni risultano complete solo di Scheda A e 753 risultano complete di Scheda A e Scheda B.

La tabella riporta di seguito il dettaglio dello stato di validazione delle schede A e B effettuate nel corso dell'anno 2024 che conferma un trend di crescita nelle segnalazioni, rispetto ai 947 eventi dell'anno precedente.

N. TOTALE Eventi Sentinella	**1126**
N. TOTALE Schede A Validate dal MdS	233
N. TOTALE ES (Schede A+ Schede B) Validate dal MdS	753
N. TOTALE Eventi Sentinella validati	**986**

Report segnalazione

Gli eventi segnalati sono nella maggior parte dei casi frutto di segnalazione spontanea (cioè pervenuta volontariamente dall'operatore coinvolto e/o a conoscenza dell'evento), nello specifico per 931 eventi su 986.

FONTE DELL'EVENTO SENTINELLA	**conteggio**	**%**
Segnalazione spontanea	931	94,4
Segnalazione su richiesta	54	5,6
Totale complessivo	**986**	**100**

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

La qualifica del segnalante resta difficilmente standardizzabile poiché non codificata ma indicata dal segnalante con compilazione a “campo aperto”. Il refactoring del SIMES, consentirà una codifica del campo relativo alla qualifica del segnalante.

Relativamente alla qualifica del segnalante, ciò che emerge è che il 53,64% dei segnalatori è censito con qualifica di Risk manager aziendale o Dirigente medico/infermieristico con funzioni di referente per la gestione della Clinical governance, del rischio clinico e della qualità aziendale.

Report metodo di analisi

Il metodo di analisi più frequentemente utilizzato si conferma essere, come nel report precedente, il Significant Event Audit (SEA) seguito dalla Root Cause Analysis (RCA)

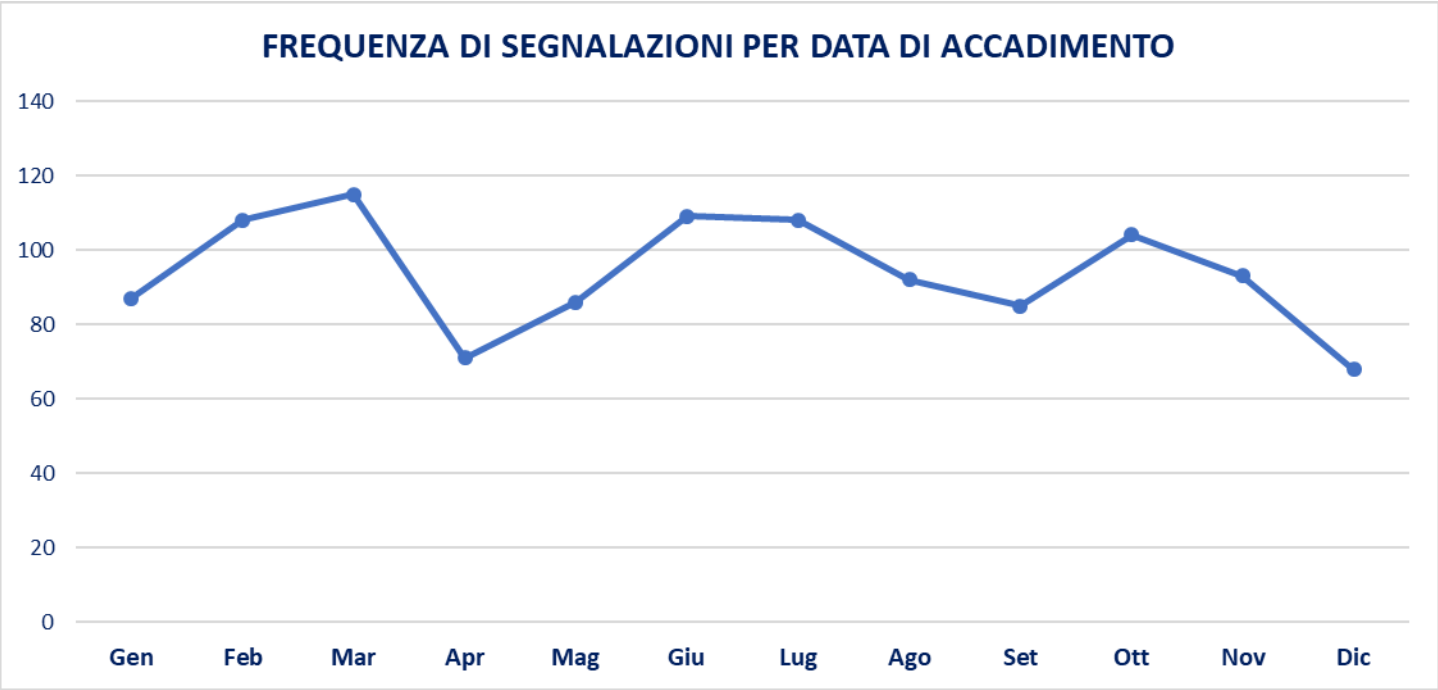
METODO DI ANALISI	conteggio	% su tutte le segnalazioni
SE Audit (o Significant Event Audit)	475	63,08
RCA (Root Cause Analysis)	160	21,25
ALTRO	109	14,48
Non specificato	9	1,06
Totale complessivo	**753**	**100**

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

Report periodo di accadimento

Il grafico che segue evidenzia che la frequenza delle segnalazioni per mese di accadimento ha un andamento altalenante, con una caduta nel mese di dicembre.



Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

Report eventi sentinella

La **tabella 1** mostra la classificazione della tipologia degli eventi sulla base del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2024.

Tali dati, validati dal Ministero della salute, sono presentati in modo aggregato, così come previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009.

L'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" si conferma l'evento più frequente con il 40,87% di frequenza di accadimento sul totale degli eventi segnalati, seguito dall'evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" (11,16%) e "Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore" (10,04%).

Si segnala, rispetto all'anno precedente, un aumento delle segnalazioni pervenute relativamente alle categorie elencate di seguito, introdotte da ottobre 2023, e quindi probabilmente ancora sottostimate nel precedente report:

- MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD ERRATO UTILIZZO O UTILIZZO ANOMALO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA
- MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)
- MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE

L'introduzione di tali tipologie di eventi sentinella, insieme ad altre, messa in atto con l'aggiornamento del "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" pubblicato a Luglio 2024, sembra aver ridotto il ricorso alla categoria "OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE" (11,16% rispetto al 14,68% del 2023).

L' introduzione di nuove tipologie di eventi sentinella si proponeva proprio l'intento di rendere le segnalazioni maggiormente categorizzate, al fine di avere un quadro più definito degli ambiti a maggior rischio di accadimento di tali eventi; a tal riguardo si segnala, ad esempio, il ricorso alla categoria "Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere" nello 0.41% degli eventi segnalati.

Si osserva, inoltre, che la maggior parte degli eventi totali segnalati su Simes (55,95%) si concentra nella fascia di età >65 anni; mentre il 7,63% riguarda l'età giovanile (fino a 18 anni). Inoltre 57 eventi (il 5,06% del totale) riguardano neonati nel primo anno di vita, di cui il 3, 28% con esito MORTE.

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

TIPO EVENTO SENTINELLA	N. Eventi Sentinella	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	403	40.87
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	110	11,16
MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA VERSO O NEI CONFRONTI DI OPERATORE	99	10,04
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	95	9,63
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	42	4,26
MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE	41	4,16
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	33	3,35
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	21	2,13
PERDITA/SMARRIMENTO DI CAMPIONI ANATOMICI/ISTOLOGICI/BIOLOGICI O DETERIORAMENTO CHE NE CAUSA L’IMPOSSIBILITA’ DI PROCESSAZIONE	18	1,83
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO ADE ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA	16	1,62
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	14	1,42
ERRATA PROCEDURA DIAGNOSTICO TERAPEUTICA SU PAZIENTE CORRETTO	14	1,42
ERRORE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA’ABO, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	13	1,31
VIOLENZA SU PAZIENTE	11	1,12

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD ERRATO UTILIZZO O UTILIZZO ANOMALO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	9	0,91
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	9	0,91
ERRORE IN CHEMIOTERAPIA	7	0,71
MORTE MATERNA O GRAVE DANNO OCCORSI DURANTE LA GRAVIDANZA, IL TRAVAGLIO E/O PARTO ED ENTRO 42 GIORNI DAL TERMINE DELLA GRAVIDANZA	7	0,71
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE	7	0,71
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	6	0,61
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA ESEGUITA IN PAZIENTE SBAGLIATO	6	0,61
MORTE CAUSATA O CONCAUSATA DA INFEZIONE CORRELATA ALLE PRATICHE ASSISTENZIALI OSPEDALIERE	4	0,41
MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA ESPOSIZIONI ACCIDENTALI O INDEBITE A RADIAZIONI IONIZZANTI	1	0,10
Totale complessivo	**986**	**100**

Tabella 1 Eventi per frequenza di accadimento e percentuale anno 2024

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

La tabella 1 bis che segue mostra la frequenza dei diversi esiti degli eventi per ciascuna tipologia di eventi sentinella segnalati. I dati evidenziano che l'esito "MORTE" è principalmente associato alla categoria "OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE" (53 eventi), seguito dalla categoria "SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE" (45 eventi) e "MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE" (42 eventi). Inoltre si osserva l'incremento del numero di eventi segnalati con esito "MORTE" relativamente alla tipologia "MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE" (33 eventi rispetto ai 14 del report precedente). Resta elevato il numero di eventi associati ad esito "ALTRO" per quanto concerne la tipologia "MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA VERSO O NEI CONFRONTI DI OPERATORE".

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

Tabella 1 bis frequenza esiti per tipologia di evento

	LISTA TIPOLOGIE EVENTO																						
TIPO ESITO	Procedura chirurgica o Interventistica eseguita in paziente sbagliato	Procedura Chirurgica o Interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	Strumento o altro materiale lasciato all' interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	Errore Trasfusionale conseguente ad incompatibilita' AB0, RH, Duffy, Kell, Lewis	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio E/O parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	Morte o grave danno in neonato sano a termine (>= 37 settimane) non correlata a malattie congenite	Morte o grave danno per caduta di paziente	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	Violenza su paziente	Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 E/O all'interno del pronto soccorso	Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti	Morte o grave danno correlati a pratica anestesiologiche	Morte o grave danno correlato ad errore E/O ritardo di diagnosi medica	Errore in chemioterapia
ALTRO	3	6	6	6	4	9	0	0	82	12	8	90	0	1	4	22	0	1	16	1	1	1	4
COMA	0	0	1	0	0	1	0	0	5	2	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	1	0
DANNO NON GRAVE O NESSUN DANNO CORRELATI A CHEMIOTERAPIA O A TRASFUSIONE CON POTENZIALE ESITO GRAVE IN CASO DI RIACCADIMENTO	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
DISABILITÀ PERMANENTE	0	0	3	0	0	1	2	3	6	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	1	0	0
MORTE	0	0	0	0	3	3	4	33	42	45	0	1	5	5	13	53	4	1	0	0	3	12	0
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' AB0, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
REINTERVENTO CHIRURGICO	2	8	4	36	0	0	0	0	22	1	0	1	0	0	7	10	0	0	0	0	0	0	0
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	1	0	0	0	0	0
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RITARDO DIAGNOSTICO CHE COMPORTA GRAVI RIPERCUSSIONI SULLA PROGNOSI O RICHIEDE PROCEDURA INVASIVA NON PREVISTA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0	0	0	0	0	1	0	0	27	5	2	1	0	0	1	10	0	2	0	0	0	0	0
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	1	0	0	0	0	4	0	5	5	11	0	0	0	1	5	9	0	4	0	0	2	2	0
TRAUMA MAGGIORE	0	0	0	0	0	0	0	0	213	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale	**6**	**14**	**14**	**42**	**13**	**21**	**7**	**41**	**402**	**94**	**11**	**99**	**6**	**9**	**33**	**110**	**4**	**9**	**18**	**1**	**7**	**17**	**7**

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

La **tabella 2**, di seguito, evidenzia che l'esito "ALTRO" (28,12%) è quello più frequentemente indicato, seguito dall'esito "MORTE" (23,05%) e "TRAUMA MAGGIORE" (21,93%).

Tabella 2 Esito eventi, valore assoluto e percentuale, anno 2024

ESITO	NUMERO	PERCENTUALE
ALTRO	277	28,12
MORTE	227	23,05
TRAUMA MAGGIORE	216	21,93
REINTERVENTO CHIRURGICO	91	9,24
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	49	4,97
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	49	4,97
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI	22	2,23
DISABILITÀ PERMANENTE	20	2,03
COMA	14	1,42
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	8	0,81
DANNO NON GRAVE O NESSUN DANNO CORRELATI A CHEMIOTERAPIA O A TRASFUSIONE CON POTENZIALE ESITO GRAVE IN CASO DI RIACCADIMENTO	8	0,81
RITARDO DIAGNOSTICO CHE COMPORTA GRAVI RIPERCUSSIONI SULLA PROGNOSI O RICHIEDE PROCEDURA INVASIVA NON PREVISTA	3	0,3
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' AB0, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	1	0,1
Totale	**985**	**100**

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

La **tabella 3** riguarda la disciplina di accadimento, la percentuale più elevata si riferisce alla “MEDICINA GENERALE” (14,35%), seguita da “ASTANTERIA/MEDICINA D’URGENZA” (10,92%). Seguono per frequenza “PSICHIATRIA” e “OSTETRICIA E GINECOLOGIA” (entrambe 7,49%).

Tabella 3. Disciplina, frequenza di accadimento e incidenza percentuale sul totale. Anno 2024

DISCIPLINA	FREQUENZA DISCIPLINA DI ACCADIMENTO	Inc.% sul totale
MEDICINA GENERALE	134	14,35%
ASTANTERIA	102	10,92%
PSICHIATRIA	70	7,49%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	70	7,49%
CHIRURGIA GENERALE	64	6,85%
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	49	5,25%
RECUPERO E RIABILITAZIONE	39	4,18%
ONCOLOGIA	28	3,00%
UROLOGIA	25	2,68%
NEUROLOGIA	25	2,68%
CARDIOLOGIA	23	2,46%
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	21	2,25%
PNEUMOLOGIA	19	2,03%
OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA (OBI) (O)	19	2,03%
LUNGODEGENTI	18	1,93%
GERIATRIA	18	1,93%
CHIRURGIA VASCOLARE	16	1,71%

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

RADIOLOGIA	16	1,71%
CARDIOCHIRURGIA	15	1,61%
GASTROENTEROLOGIA	12	1,28%
NEUROCHIRURGIA	11	1,18%
MALATTIE INFETTIVE TROPICALI	10	1,07%
NEONATOLOGIA	9	0,96%
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	9	0,96%
TERAPIA INTENSIVA	9	0,96%
OTORINOLARINGOIATRIA	9	0,96%
ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA	9	0,96%
NEFROLOGIA	8	0,86%
OCULISTICA	8	0,86%
EMATOLOGIA	7	0,75%
NEURORIABILITAZIONE	7	0,75%
PEDIATRIA	6	0,64%
DAY HOSPITAL	5	0,54%
CHIRURGIA PLASTICA	5	0,54%
MALATTIE CRONICHE DEL RICAMBIO E	4	0,43%
ONCOEMATOLOGIA	4	0,43%
EMODIALISI	3	0,32%
UNITA’ SPINALE	3	0,32%
UNITA’ CORONARICA	3	0,32%
CHIRURGIA PEDIATRICA	3	0,32%
RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	2	0,21%

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	2	0,21%
NEFROLOGIA (ABILITATO AL TRAPIANTO REN.)	2	0,21%
GRANDI USTIONATI	1	0,11%
DETENUTI	1	0,11%
CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA	1	0,11%
MEDICINA LEGALE	1	0,11%
DAY SURGERY	1	0,11%
MEDICINA NUCLEARE	1	0,11%
TOSSICOLOGIA	1	0,11%
CHIRURGIA TORACICA	1	0,11%
FARMACOLOGIA CLINICA	1	0,11%
CURE PALLIATIVE/HOSPICE	1	0,11%
RADIOTERAPIA	1	0,11%
NIDO	1	0,11%
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	1	0,11%

La **tabella 4**, di seguito, consente di evidenziare i luoghi di accadimento indicati nelle segnalazioni degli eventi sentinella, tra questi la percentuale più alta è relativa ad eventi avvenuti presso “Reparto di degenza” (37,22%), seguita da “Altro” (13,39%) e “Sala operatoria” (12,37%).

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

Tabella 4 Frequenza e percentuale eventi per luogo di accadimento

Luogo Evento Sentinella	N. Eventi Sentinella	%
Reparto di degenza	367	37,22
Altro	132	13,39
Sala operatoria	122	12,37
Pronto soccorso	83	8,42
Non specificato	71	7,20
Bagni	58	5,88
Ambulatorio	55	5,58
Corridoio	32	3,25
Terapia intensiva	19	1,93
Strutture di diagnostica	14	1,42
Scale	8	0,81
Sale d’attesa o altri	7	0,71
Viali esterni	6	0,61
Domicilio	4	0,41
Ambulanza	3	0,30
Percorso esterno di collegamento o trasporto tra blocchi ospedalieri	2	0,20
Ambulatorio di guardia medica/MMG/PLS	1	0,10

Ascensori	1	0,10
Palestre	1	0,10
Totale complessivo	**986**	**100%**

La **tabella 5** riporta la frequenza dei fattori contribuenti, evidenziando cause e fattori contribuenti emersi dalle analisi condotte dalle strutture sanitarie sugli eventi sentinella occorsi.

La percentuale più alta è relativa a cause e fattori legati alle "TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE", seguiti da quelli legati alla "COMUNICAZIONE" e ai "FATTORI UMANI".

Tabella 5 Analisi dei fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	% (Fatt./Sch.B)
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	33,6%
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	29,7%
CAUSE E FATTORI UMANI	23,6%
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	13,0%
Totale complessivo	***100%***

A seguire la **tabella 5 bis** riporta il dettaglio dei fattori legati a "TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE", in cui si evidenzia la frequenza dei fattori legati a "LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE", segnalati nel 60% delle Schede B.

Tabella 5 bis

FATTORI CONTRIBUENTI (tecnologie)	% (Fatt./Sch.B)

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2024

LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	60,0%
BARRIERE	27,4%
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	6,9%
FARMACI	5,7%
Totale complessivo	**100%**

Il presente Report è stato elaborato dall'Ufficio 3 - Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera della Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario, dott.ssa Maria Grazia Laganà e dott.ssa Paola Maria Placanica e con la collaborazione della dott.ssa Tiziana Gagliardi e del dottor Massimo Colletta.