Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2023

Il presente Report si riferisce a tutti gli eventi registrati sul SIMES con data di accadimento compresa tra il 1.1.2023 e il 31.12.2023.

Nell'anno 2023 sono pervenute su SIMES 1122 segnalazioni di eventi sentinella in totale, di cui 947 risultano complete di Scheda A e Scheda B e hanno ottenuto una validazione di livello aziendale e regionale.

1. Report stato validazione schede

Sul totale delle 947 segnalazioni considerate elegibili per il report, 45 schede A e 46 schede B sono in corso approfondimento e verifica per procedere alla validazione del MdS, come mostrato nelle tabelle 1 e 2.

Pertanto, il totale degli eventi validati dai tre livelli (Struttura sanitaria, Regione e PA, Ministero della Salute) per l'anno 2023 risulta essere 901, rispetto ai 773 dell'anno precedente. L'incremento potrebbe evidenziare una maggiore sensibilità alla segnalazione da parte delle strutture sanitarie.

Tabella 1 Stato validazione Schede A al 4 settembre 2024. Anno 2023

STATO VALIDAZIONE SCHEDA A	Conteggio di DESC_STATO_SCHEDA_A
SCHEDA A - VALIDATA MDS	902
SCHEDA A - VALIDATA REGIONE	45
Totale complessivo	**947**

Tabella 2 Stato validazione Schede B al 4 settembre 2024. Anno 2023

STATO VALIDAZIONE SCHEDA B	Conteggio di DESC_STATO_SCHEDA_B
SCHEDA B - VALIDATA MDS	901
SCHEDA B - VALIDATA REGIONE	46
Totale complessivo	**947**

2. Report segnalazione/segnalante

La segnalazione è stata spontanea (cioè pervenuta volontariamente dall'operatore coinvolto e/o a conoscenza dell'evento) per 899 eventi su 947.

Tabella 3 Segnalazioni spontanee. Anno 2023

Segnalazione spontanea	Conteggio di SEGN_SPONTANEA
SI	899
NO	48
Totale complessivo	**947**

Per quanto riguarda la qualifica del segnalante, è difficilmente standardizzabile in quanto l'anagrafica non è codificata. Con il refactoring del SIMES, si opererà una codifica del campo relativo alla qualifica del segnalante.

In ogni caso, più della metà dei segnalatori è censito come Risk manager aziendale o Dirigente medico/infermieristico con funzioni di referente per la gestione della clinical governance, del rischio clinico e della qualità aziendale

1. **Report metodo di analisi**

Il metodo di analisi più frequentemente utilizzato è il Significant Event Audit (SEA) seguito dalla Root Cause Analysis (RCA)

Tabella 4 Dettaglio metodo di analisi dell'evento. Anno 2023

METODO DI ANALISI	CONTEGGIO	PERCENTUALE SU TOTALE SEGNALAZIONI
SE Audit (o Significant Event Audit)	584	62%
RCA (Root Cause Analysis)	213	22%
ALTRO	150	16%
Totale complessivo	**947**	**100%**

Nel 84%[1] degli eventi segnalati è stata avviata un'analisi dell'evento stesso mediante utilizzo delle tecniche raccomandate per l'analisi degli eventi, con un trend in aumento rispetto a quanto rilevato per l'anno 2022, che aveva registrato una percentuale del 79,73%. Nel 16% dei casi, l'evento è stato analizzato mediante analisi della documentazione, interviste al personale, attivazione dell'unità di crisi.

2. **Report periodo di accadimento**

Nel grafico che segue è presentato il volume delle segnalazioni per data di accadimento con relativo trend.

[1] Il conteggio del campo "metodo di analisi" valorizzato come SEA e RCA mostra un totale rispettivamente di 550 e 213 schede, per un totale di 763 (80% delle segnalazioni). L'analisi del campo "altro metodo" ha documentato il ricorso al SEA in ulteriori 34 casi, relative ad eventi segnalati prima dell'inserimento dell'opzione SEA.

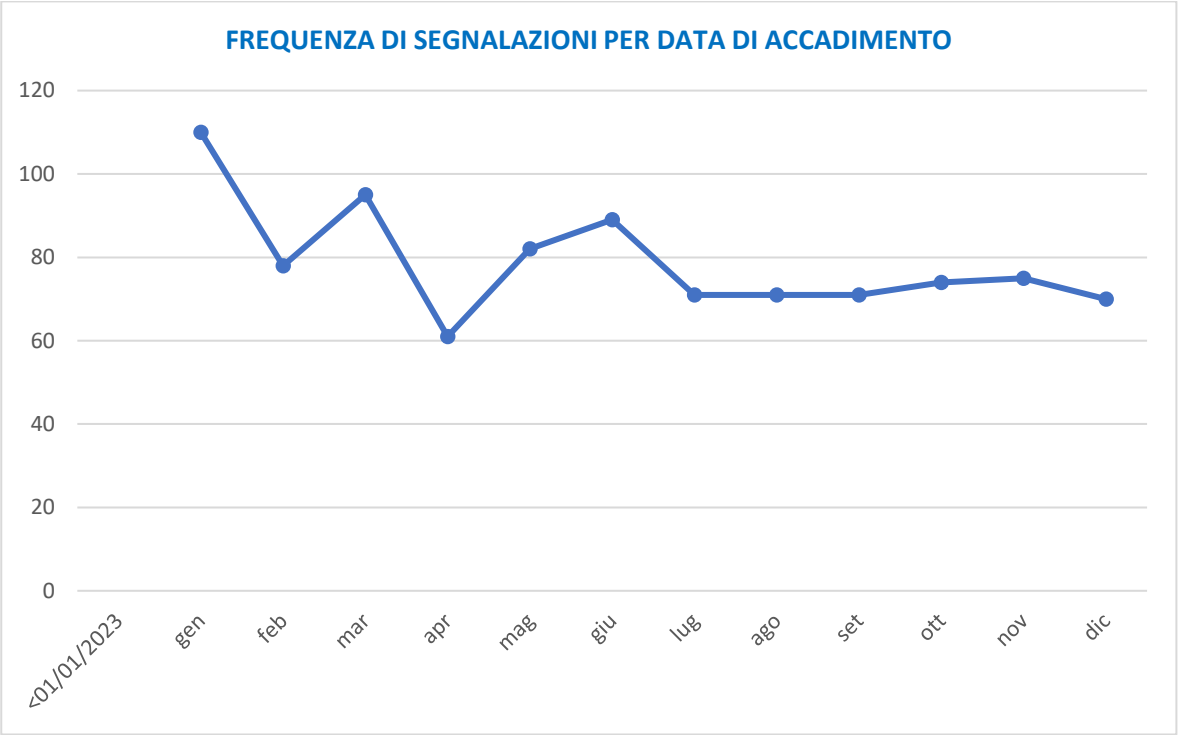

Grafico 1 Trend temporali per data accadimento evento. Anno 2023

3. Report dati paziente

Gli eventi hanno riguardato in egual misura i due sessi, come mostrato in tabella 5.

Tabella 5 Dettaglio pazienti per genere. Anno 2023

GENERE PAZIENTE	Conteggio di GENERE
F	484
M	463
Totale complessivo	**947**

La maggior parte degli eventi (57%) si concentra nella fascia di età >65 anni; mentre solo il 6% circa riguarda l'età giovanile (<18 anni). Tuttavia, 23 eventi (il 2,44% del totale) ha riguardato neonati nel primo anno di vita.

4. Report eventi sentinella

Tabella 6 Eventi per frequenza di accadimento e percentuale, anno 2023

TIPOLOGIA DI EVENTO SENTINELLA (DESCRIZIONE)	FREQUENZA EVENTO	PERCENTUALE SU TOTALE
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	381	40,23%
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	139	14,68%
MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	115	12,14%
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	89	9,40%
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	53	5,60%
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	38	4,01%
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	23	2,43%
MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE	21	2,22%
ERRATA PROCEDURA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA SU PAZIENTE CORRETTO	17	1,80%
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA ESEGUITA IN PAZIENTE SBAGLIATO	13	1,37%
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	13	1,37%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	12	1,27%
ERRORE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' AB0, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	11	1,16%
MORTE MATERNA O GRAVE DANNO OCCORSI DURANTE LA GRAVIDANZA, IL TRAVAGLIO E/O PARTO ED ENTRO 42 GIORNI DAL TERMINE DELLA GRAVIDANZA	9	0,95%
VIOLENZA SU PAZIENTE	5	0,53%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD ERRATO UTILIZZO O UTILIZZO ANOMALO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	3	0,32%
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA	2	0,21%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	2	0,21%
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE	1	0,11%
Totale complessivo	**947**	**100%**

L'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" si conferma essere, come nel precedente anno, l'evento più frequente con il 40% circa di frequenza di accadimento sul totale degli eventi segnalati, seguito dall'evento "Altro" (15%, circa), a differenza dei dati relativi al 2022 in cui tale evento si presentava al quarto posto nella scala di frequenza degli eventi segnalati. L'evento "Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore" (12%) si conferma essere la terza categoria di eventi segnalati come nell'anno precedente (circa il 13,03%); il dato della quarta categoria di evento sentinella rappresentato da "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" (n. eventi segnalati = 89), risulta essere in decremento rispetto a quanto rilevato nell'anno 2022, in cui si attestava essere la seconda categoria di eventi per frequenza di

segnalazione con un numero pari a 107 eventi segnalati. Si segnala che gli eventi attribuiti alle seguenti categorie:

- 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

unitamente ad altre categorie di eventi sono stati introdotti da ottobre 2023 e questo potrebbe concorrere alla bassa stima di segnalazioni pervenute. L'introduzione dei nuovi eventi sentinella, ratificata con la pubblicazione del nuovo Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella, mira a ridurre il ricorso alla categoria "OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE"

Tabella 7 Esito eventi, valore assoluto e percentuale. Anno 2023

ESITO DELL'EVENTO SENTINELLA	FREQUENZA ESITO	PERCENTUALE SU TOTALE
ALTRO	264	27,88%
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	252	26,61%
MORTE	199	21,01%
REINTERVENTO CHIRURGICO	81	8,55%
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	45	4,75%
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	36	3,80%
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	36	3,80%
DISABILITÀ PERMANENTE	21	2,22%
COMA	5	0,53%
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO	4	0,42%
DANNO NON GRAVE O NESSUN DANNO CONSEGUENTE AD ERRORE TRASFUSIONALE O IN CHEMIOTERAPIA	2	0,21%
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	2	0,21%
Totale complessivo	**947**	**100%**

Per quanto riguarda l'esito dell'evento, il TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE è l'esito più frequentemente associato agli eventi sentinella segnatati (27% circa), se si esclude l'esito "Altro", seguito all'evento MORTE.

L'elevata ricorrenza dell'esito "ALTRO" rende opportuna la revisione delle categorie di esito al fine di ridurre al minimo il ricorso a questa voce e, di conseguenza, aumentare l'informatività dei report.

In tabella 7.bis si riporta l'incrocio tra tipo di evento ed esito dell'evento:

EVENTO/ESITO	ALTRO	COMA	DANNO NON GRAVE O NESSUN DANNO CONSEGUENTE AD ERRORE TRASF/CHT	DISABILITÀ PERMANENTE	MORTE	REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO	REINTERVENTO CHIRURGICO	RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSI PER SUICIDIO O VIOLENZA	STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA	Totale complessivo
ERRATA PROCEDURA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA SU PAZIENTE CORRETTO	12			1						2	2		17
ERRORE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITA' AB0, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	4		2			4				1			11
MORTE MATERNA O GRAVE DANNO OCCORSI DURANTE LA GRAVIDANZA, IL TRAVAGLIO E/O PARTO ED ENTRO 42 GIORNI DAL TERMINE DELLA GRAVIDANZA					8						1		9
MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	108	1							5	1			115
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO				2	10								12
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD ERRATO UTILIZZO O UTILIZZO ANOMALO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI				1			2						3
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	1				1								2
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATI A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE										1			1
MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA	2												2
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	6			2	23		17			1	4		53
MORTE O GRAVE DANNO IN NEONATO SANO A TERMINE (>=37 SETTIMANE) NON CORRELATA A MALATTIE CONGENITE				5	14		1				1		21
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	50			6	34		19			18	9	245	381

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2023

MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	7				4					5	7		23
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	37	2		4	70		3	2		13	6	2	139
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA ESEGUITA IN PAZIENTE SBAGLIATO	10	1					1			1			13
PROCEDURA CHIRURGICA O INTERVENTISTICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	6						7						13
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	5				2		31						38
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	12	1			33				31	1	6	5	89
VIOLENZA SU PAZIENTE	4									1			5
Totale complessivo	**264**	**5**	**2**	**21**	**199**	**4**	**81**	**2**	**36**	**45**	**36**	**252**	**947**

Come si osserva nella tabella composita, l'esito "MORTE" è principalmente associato alla categoria "ALTRO", seguito dall'evento MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE e dall'evento SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE.

Una riflessione specifica va riservata alla ricorrenza dell'esito "ALTRO" associato all'evento "MORTE O GRAVE DANNO CAUSATO DA VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE" (108 su 115 eventi totali): questa evidenza suggerisce la necessità di prevedere degli esiti specifici per il tipo di evento, con la collaborazione dell'ONSEPSS.

Per quanto riguarda il luogo di accadimento, la frequenza per tutte le categorie, si conferma essere quella dell'anno precedente in cui, come da tabella seguente, il reparto di degenza risulta essere il luogo in cui si registra la maggior frequenza di accadimento. Si stima che la ricorrenza della categoria luogo "ALTRO", attualmente al secondo posto, possa ridursi nei report successivi in quanto è stata implementata sul SIMES la lista dei luoghi.

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2023

Tabella 8 Frequenza e percentuale eventi per luogo di accadimento. Anno 2023

LUOGO EVENTO	FREQUENZA LUOGO EVENTO	PERCENTUALE SU TOTALE
REPARTO DI DEGENZA	354	40,50%
ALTRO	186	21,28%
SALA OPERATORIA	117	13,39%
AMBULATORIO	63	7,21%
BAGNI	59	6,75%
CORRIDOIO	33	3,78%
PRONTO SOCCORSO	16	1,83%
TERAPIA INTENSIVA	14	1,60%
DOMICILIO	13	1,49%
SCALE	9	1,03%
STRUTTURE DI DIAGNOSTICA	3	0,34%
AMBULANZA	3	0,34%
SALE D'ATTESA O ALTRI	3	0,34%
VIALI ESTERNI	1	0,11%
(vuoto)		0,00%
Totale complessivo	**874**	**100%**

Per quanto riguarda le discipline più frequentemente coinvolte, la Medicina generale e il Pronto Soccorso sono le principali (rispettivamente con il 15% e il 13%) seguite da Ostetricia e Chirurgia Generale.

Tabella 9 Frequenza e percentuale eventi per disciplina. Anno 2023

DISCIPLINA	FREQUENZA DISCIPLINA DI ACCADIMENTO	PERCENTUALE
MEDICINA GENERALE	121	14,85%
ASTANTERIA	107	13,13%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	62	7,61%
CHIRURGIA GENERALE	61	7,48%
PSICHIATRIA	55	6,75%
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	49	6,01%
CARDIOLOGIA	33	4,05%
RECUPERO E RIABILITAZIONE	27	3,31%
GERIATRIA	25	3,07%
UROLOGIA	24	2,94%
OCULISTICA	16	1,96%
PEDIATRIA	15	1,84%
RADIOLOGIA	15	1,84%
LUNGODEGENTI	15	1,84%
GASTROENTEROLOGIA	15	1,84%

NEUROLOGIA	13	1,60%
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	13	1,60%
PNEUMOLOGIA	12	1,47%
CARDIOCHIRURGIA	12	1,47%
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	11	1,35%
NEFROLOGIA	11	1,35%
ONCOLOGIA	10	1,23%
NEUROCHIRURGIA	9	1,10%
ALTRE DISCIPLINE	84	10,31%

Le cause e i fattori che hanno contribuito all'evento si confermano essere quelli legati a TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE, segnalati nel 73% circa delle Schede B, seguiti da cause e fattori legati alla COMUNICAZIONE e cause e fattori UMANI, il dato risulta sovrapponibile a quello dell'anno precedente.

Tabella 10 Cause e fattori individuati. Anno 2023

FATTORI CONTRIBUENTI	% Fattori /Sch.B
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	24,21
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	54,72
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	72,64
CAUSE E FATTORI UMANI	44,46

La tabella 5.bis porta il dettaglio dei fattori legati a TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE, tra cui si evidenzia la frequenza dei fattori legati a LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE, segnalati in quasi il 60% delle Schede B.

Tabella 5.bis Cause e fattori legati a legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere. Dettaglio. Anno 2023.

FATTORI CONTRIBUENTI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	% Fattori /Sch.B
BARRIERE	21,89
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	8,07
FARMACI	5,88
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	57,46

Il presente Report è stato elaborato dall'Ufficio 3 - Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera della ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dott.ssa Patrizia Cuccaro, dott.ssa Paola Maria Placanica e dott.ssa Maria Grazia Laganà.

Ministero della Salute

REPORT EVENTI SENTINELLA ANNO 2023