



Ministero della Salute

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

**Protocollo Sperimentale di Monitoraggio
degli Eventi Sentinella
1° Rapporto
(Settembre 2005-Febbraio 2007)**

Aprile 2007

INDICE

Sommario	4
1. Introduzione	5
2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella	6
2.1 Gli eventi sentinella: cosa sono e quali sono	7
2.2 La definizione di danno.....	8
2.3 La modalità di segnalazione.....	8
3. Risultati	9
3.1 Modalità di segnalazione	9
3.2 Tipologia di eventi sentinella.....	10
3.3 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento.....	12
3.4 Dove si sono verificati gli eventi	14
3.5 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento	16
3.6 Piani di azione.....	17
4. Discussione	18
5. Conclusioni e sviluppi futuri	21
Bibliografia	23
Allegato 1: Descrizione di alcuni casi di eventi sentinella	25
Allegato 2: Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti	27

Presentazione

Nel corso degli ultimi anni abbiamo assistito a notevoli cambiamenti nell'erogazione dell'assistenza sanitaria delineandosi un panorama molto complesso ed articolato che richiede l'attuazione, ad ogni livello del sistema, di azioni e comportamenti coordinati ed integrati secondo i principi del governo clinico.

L'orientamento del SSN è di offrire, responsabilmente, assistenza di alta qualità ed in condizioni di massima sicurezza e pertanto, tra le funzioni del Ministero della Salute, assume notevole rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti, per garantire che il diritto alla salute dei cittadini sia rispettato nel territorio nazionale.

Per questo è stato sviluppato un approccio di sistema, nel quale il monitoraggio degli eventi sentinella si accompagna alla analisi dei fattori determinanti e contribuenti che hanno concorso al loro verificarsi, in modo da poter imparare dagli errori e quindi promuovere azioni preventive per contrastare il ripetersi di eventi analoghi.

È fondamentale che vi sia un terminale nazionale per tali eventi, di solito poco frequenti, affinché non vadano disperse informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti che, in un ottica di sinergia e solidarietà, devono diventare patrimonio comune di tutte le strutture del paese.

Il presente documento costituisce il rapporto riferito ai primi diciotto mesi di attività del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella e fornisce un quadro, seppure parziale, delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e 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 possono essere implementate a livello aziendale per assicurare l'erogazione di cure sicure e di elevata qualità.

IL DIRETTORE GENERALE

Sommario

Il Ministero della Salute ha avviato nel 2005 un protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella (1), con lo scopo di giungere, alla definizione di una modalità univoca e condivisa di sorveglianza degli eventi sentinella sul territorio nazionale. 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..

Nel presente rapporto vengono considerati gli eventi sentinella segnalati al Ministero della Salute nel primo anno di attività, durante il quale sono pervenute 123 segnalazioni di eventi sentinella. Il suicidio ha rappresentato l'evento maggiormente segnalato. Il tasso di mortalità, tra gli eventi segnalati, è stato del 68%. Relativamente all'analisi delle cause e fattori contribuenti si è evidenziata la carente applicazione o la totale assenza di appropriate procedure e linee guida.

Dai risultati è emersa, in particolare, l'esigenza di divulgare ed implementare raccomandazioni specifiche per prevenire gli errori, di promuovere la formazione in tema di rischio clinico, di migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti.

Per tale motivo, presso il Ministero della Salute, è stato attivato il Sistema di Riferimento Nazionale sulla Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico, con funzioni di Centro nazionale di Riferimento, prevedendo la connessione con funzioni analoghe presenti a livello regionale e ponendosi in collegamento con analoghe istituzioni di altri paesi europei.

1. Introduzione

Tra le funzioni svolte dal Ministero della Salute assume particolare rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza, in particolare sotto l'aspetto dei livelli di qualità dell'assistenza e di sicurezza dei pazienti, per garantire che il diritto alla salute dei cittadini sia rispettato nel territorio nazionale.

Nell'ambito di tali attività, il Ministero della Salute ha avviato nel luglio 2005 un protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella (1), con lo scopo di giungere, alla definizione di una modalità univoca e condivisa di sorveglianza di tali 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, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è 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.*"

Per il monitoraggio di tali eventi, poco frequenti, è necessario che vi sia un terminale nazionale, affinché non vadano disperse informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti che, in un'ottica di sinergia e solidarietà, devono diventare patrimonio comune di tutte le strutture sanitarie del paese. In tal senso, sono orientate le diverse esperienze internazionali (2,3), che sono state utilizzate anche ai fini della predisposizione del protocollo nazionale di monitoraggio.

In questo rapporto vengono riportati i risultati dei primi 18 mesi di attività (settembre 2005 - febbraio 2006), mantenendo 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, secondo la logica della *No blame culture*, ovvero della cultura della non colpevolezza del singolo individuo, ma riportando a livello di sistema e di processo le principali cause e i fattori contribuenti il verificarsi di eventi avversi evitando che essi siano nascosti e promuovendo quindi l'analisi trasparente degli errori.

Si sottolinea pertanto, che i risultati presentati in questo rapporto non rappresentano dati di incidenza o prevalenza degli eventi avversi o degli errori in sanità, in quanto l'obiettivo del sistema di monitoraggio è quello di imparare da quegli errori ed eventi avversi che si verificano nel corso

dell'erogazione dell'assistenza sanitaria allo scopo di programmare, in seguito alla identificazione dei rischi e dei fattori contribuenti, le azioni ed i cambiamenti che riducono la probabilità che gli stessi eventi si ripetano.

2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella

In letteratura sono riportate diverse metodologie per la misurazione degli eventi avversi in sanità, con rispettivi punti di forza e 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 possono influire sulla segnalazione degli eventi avversi errori. 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 una cultura ed una organizzazione commissionata alla identificazione ed alla riduzione degli eventi avversi (4, 5).

Il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella ha lo scopo principale di costruire 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' infatti noto 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 l'anonimato di professionisti e delle organizzazioni sanitarie coinvolte.

Nella tabella 1 vengono sintetizzate le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero della salute (7, 8).

Tabella 1: Principali caratteristiche del sistema sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero della Salute

1	Non punitivo	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di 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
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

(Adattato da Lucian Leape; 2005)

2.1 Gli eventi sentinella: cosa sono e quali sono

Il protocollo di monitoraggio utilizza come definizione di caso di evento sentinella la seguente: *“un evento avverso di particolare gravità, 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 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 tabella 2 descrive le categorie di eventi sentinella previste dal protocollo di monitoraggio.

Tabella 2. Categorie di eventi sentinella del protocollo di monitoraggio

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Suicidio in paziente ricoverato
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 ABO
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. Violenza su paziente ricoverato
9. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano
10. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

2.2 La definizione di danno

In riferimento alla definizione di evento sentinella, per “grave danno” si intendono tutte quelle condizioni che determinano 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 cardio respiratoria, richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell’ambito della struttura e tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO.

2.3 La modalità di segnalazione

Il Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella è basato sulla segnalazione degli eventi sentinella da parte delle strutture sanitarie. Le schede per la segnalazione dell’evento (1) prevedono la raccolta di informazioni riguardanti la tipologia e le principali note descrittive dell’evento, l’analisi dei fattori contribuenti e determinanti l’evento e il piano d’azione messo in atto dalle aziende per la

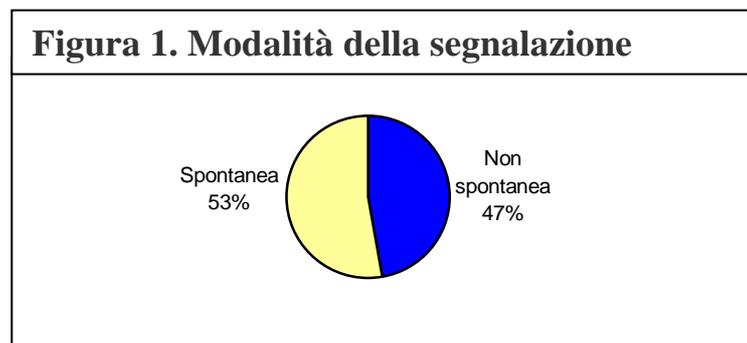
prevenzione della ricorrenza degli eventi: tali schede vengono trasmesse dal referente aziendale per la gestione del rischio clinico al Ministero della Salute e alla Regione e P.A. di appartenenza.

3. Risultati

Nel periodo compreso tra settembre 2005 ed febbraio 2007 sono pervenute n. 123 schede di segnalazione di eventi sentinella.

3.1 Modalità di segnalazione

La Figura 1 rappresenta le modalità di segnalazione degli eventi da parte delle strutture sanitarie. Il 53% (n=65) degli eventi sono stati segnalati in modo spontaneo dalle aziende in cui l'evento è occorso, senza alcuna richiesta o sollecito da parte del Ministero, mentre il 47% (n=58) degli eventi sono stati segnalati dopo l'invio di una formale richiesta da parte del Ministero della Salute



3.2 Tipologia di eventi sentinella

Nella tabella 3 sono raffigurati gli eventi segnalati per tipologia, secondo la categorizzazione prevista dal protocollo di monitoraggio. Il tipo di evento maggiormente segnalato ricade nella categoria 10 “Altro evento avverso”, seguito da Suicidio, Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure, Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano, Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO e Morte, Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto, Coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica. L’allegato 1 riporta la descrizione di alcuni casi di eventi sentinella.

Tabella 3. Distribuzione di frequenza del tipo di evento sentinella

Tipo evento	n.	%
1. Paziente sbagliato	1	1%
2. Parte del corpo sbagliata	2	2%
3. Suicidio in paziente ricoverato	20	16%
4. Materiale ritenuto	14	11%
5. Reazione trasfusionale (ABO)	9	7%
6. Errore di terapia farmacologica	6	5%
7. Travaglio e/o parto	7	6%
8. Violenza o maltrattamento	1	1%
9. Morte o disabilità permanente in neonato sano	12	10%
10. Altro evento avverso	51	41%
Totale	123	100%

Poiché la categoria “10 Altro evento avverso” rappresenta quella più numerosa, si è proceduto all’ulteriore categorizzazione della stessa, come rappresentato nella tabella 4, dalla quale emergono 6 ulteriori tipi di evento sentinella.

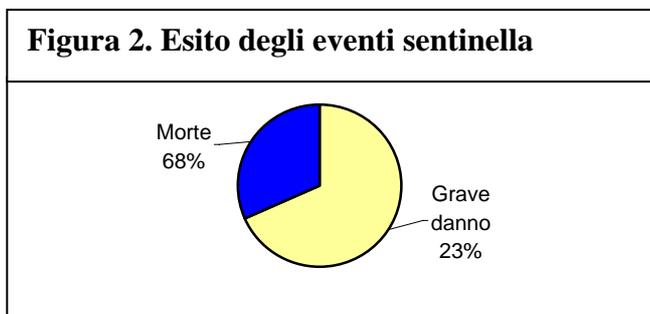
Tabella 4. Categorizzazione dell’evento n° 10: *Altro evento avverso*

Categorie evento n. 10 Altro evento avverso	n.	%
Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico	14	27%
Gestione emergenza	11	22%
Complicanza post-anestesia	6	12%
Caduta di paziente	4	8%
Embolia	3	6%
Altro*	13	25%
Totale	51	100%

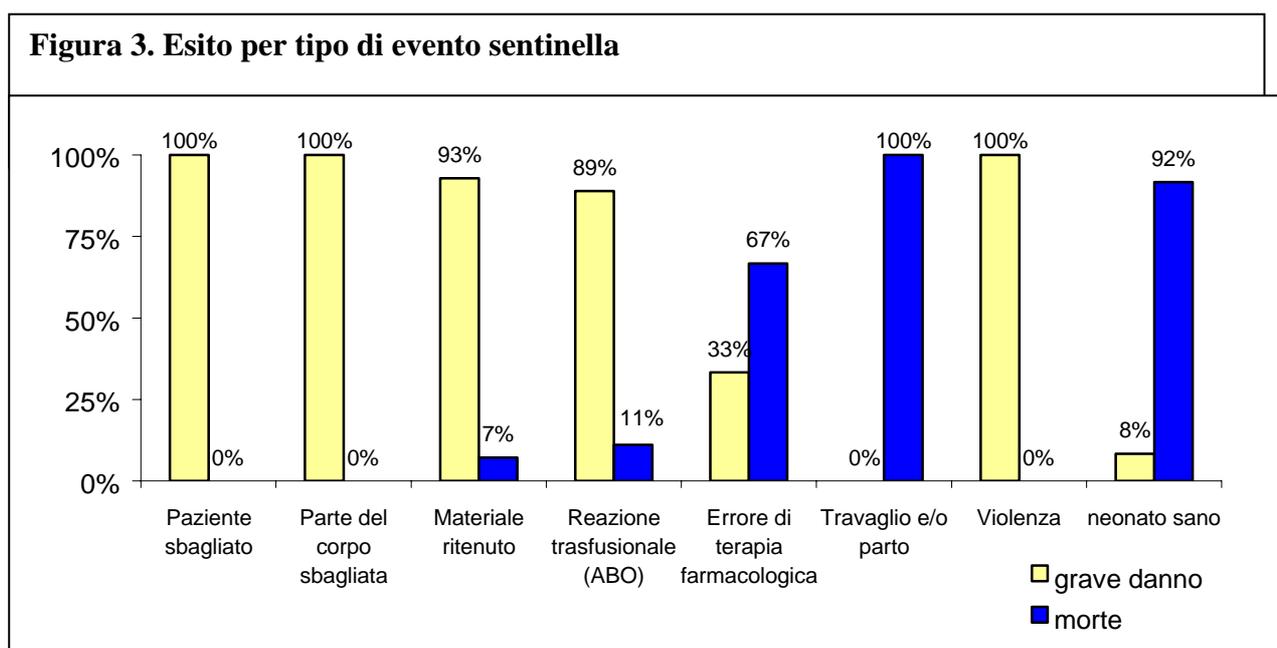
*Nella categoria “Altro” sono inclusi tutti gli eventi non categorizzabili (n =1)

3.3 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento

La figura 2 riporta in percentuale gli esiti degli eventi sentinella occorsi; il 68% (n=84) degli eventi segnalati ha causato la morte dei pazienti; Il restante 23% (n=39) ha causato grave danno ai pazienti, ad esempio disabilità grave o permanente, necessità di reintervento chirurgico o necessità di ricovero in terapia intensiva.

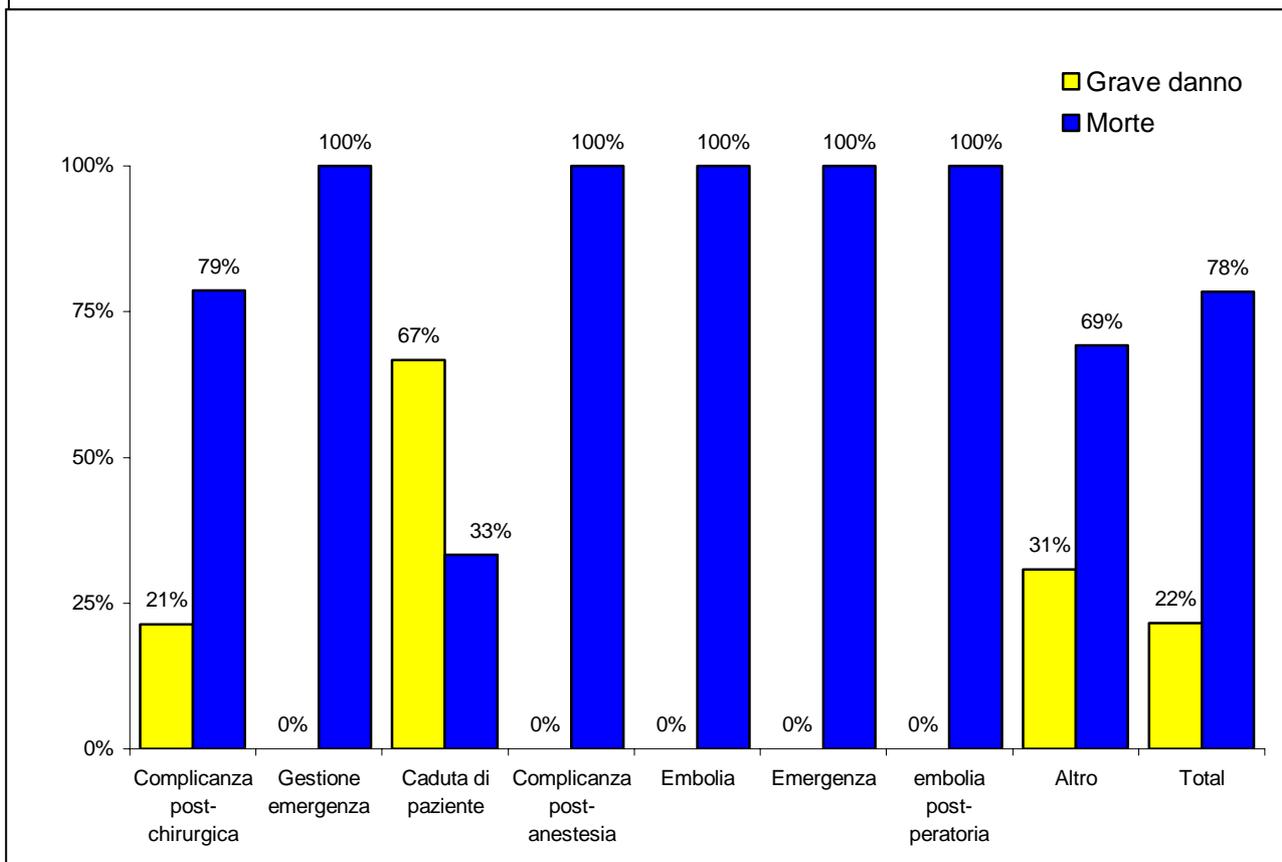


Nella figura 3 viene rappresentato il tipo di evento con il relativo esito, con esclusione della categoria “Suicidio in paziente ricoverato” nella quale il tasso di letalità è del 100% e della categoria “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno” che viene descritta separatamente nella successiva tabella: i tassi di letalità sono stati più elevati nelle categorie “Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto”, “Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano”, “Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologia”, “Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure”.



Nella figura 4 viene disaggregata la categoria di evento sentinella 10 “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno” per l’esito e si nota come la morte di paziente si è verificata nell’86% dei casi. Le complicanze post-anestesia, l’embolia, l’inappropriata gestione dell’emergenza, la morte o grave danno imprevisi a seguito dell’intervento chirurgico, la caduta di paziente sono stati gli eventi più letali.

Figura 4 esito per categoria di evento sentinella 10 “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno”



3.4 Dove si sono verificati gli eventi

Nella tabella 5 vengono riportati i principali luoghi ove si sono verificati gli eventi. Quasi il 40% degli eventi sono occorsi nelle sale di degenza, mentre il 24% degli eventi si è verificato in sala operatoria ed il 14% in sala parto.

Tabella 5. Luogo evento

Luoghi	n.	%
Stanza degenza	45	37%
Sala operatoria	30	24%
Sala parto	17	14%
Pronto Soccorso	12	10%
Extraospedaliero	5	4%
Terapia Intensiva	3	2%
Sala gessi	2	2%
Terapia intensiva neonatale	2	2%
Vani accessori	2	2%
Ambulatorio	1	1%
Sala dialisi	1	1%
Sala endoscopica	1	1%
Sala radiologica	1	1%
Day hospital	1	1%
Totale	123	100%

Nella tabella 6 viene rappresentata la distribuzione di frequenza degli eventi sentinella per Unità Operative, da cui risulta che quelle maggiormente interessate sono Chirurgia, Ginecologia ed ostetricia, Medicina e Pronto soccorso.

Tabella 6. Eventi sentinella per Unità Operative

Unità Operative	n.	%
Chirurgia	28	23%
Ginecologia e ostetricia	21	17%
Medicina	16	13%
Pronto soccorso	15	12%
Ortopedia	14	11%
Neurologia	4	3%
Diagnostica per immagini	3	2%
Riabilitazione	2	2%
Psichiatria	2	2%
Pneumologia	2	2%
Neonatologia	2	2%
Nefrologia	2	2%
Ematologia	2	2%
Cardiologia	2	2%
Cardiochirurgia	2	2%
Anestesia e rianimazione	2	2%
Urologia	1	1%
ORL	1	1%
Geriatrics	1	1%
Ch. Plastica	1	1%
Total	123	100%

3.5 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento

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.

L'applicazione di tali metodiche a livello delle strutture sanitarie presuppone una funzione dedicata alle attività di gestione del rischio clinico e l'acquisizione di conoscenze e competenze specifiche da parte degli operatori coinvolti nelle attività assistenziali.

Nella tabella 7 viene presentato lo stato di completezza ed accuratezza di compilazione delle schede di analisi delle cause e fattori contribuenti effettuate da parte delle organizzazioni sanitarie. Rispetto al totale degli eventi sentinella considerati, il 40% delle schede inviate fornivano informazioni valide ed utilizzabili ai fini della elaborazione del presente rapporto; il 42% delle schede erano incomplete e/o non compilate adeguatamente, mentre nel 18% degli eventi segnalati non sono state inviate. Ai fini delle successive elaborazioni sono state prese in considerazione solo il 40% delle schede ritenute valide.

Tabella 7. Trasmissione scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi degli eventi sentinella

Schede	n.	%
Schede inviate e compilate in modo corretto	49	40%
Schede inviate e non compilate in modo corretto	52	42%
Schede NON inviate	22	18%
Totale	123	100%

Nella tabella 8 viene riportata la distribuzione di frequenza delle cause e dei fattori che possono aver contribuito al verificarsi degli eventi. La mancanza o non applicazione di procedure e linee guida e il non idoneo inquadramento, valutazione o osservazione della situazione clinica dei pazienti sono le categorie più rappresentate.

Tabella 8. Analisi di cause e fattori contribuenti

Cause e fattori	n.	%
Procedure e Linee guida	23	24%
Inquadramento/assessment paziente	18	19%
Comunicazione	16	17%
Formazione/competenza personale	11	12%
Informazione	11	12%
Sistemi di sicurezza/strumenti protezione pazienti	9	9%
Strumenti/apparecchiature	7	7%
Totale cause e fattori	95	100%

3.6 Piani di azione

Nella tabella 9 viene riportato il numero di piani di azione segnalati dalle strutture sanitarie in cui si è verificato l'evento; sul totale degli eventi classificati, nel 14% dei casi è stato redatto un piano di azione per la riduzione del rischio.

Tabella 9. Numero di piani di azione pervenute

Piano di azione	n.	%
Si	24	20%
No	99	80%
Totale	123	100%

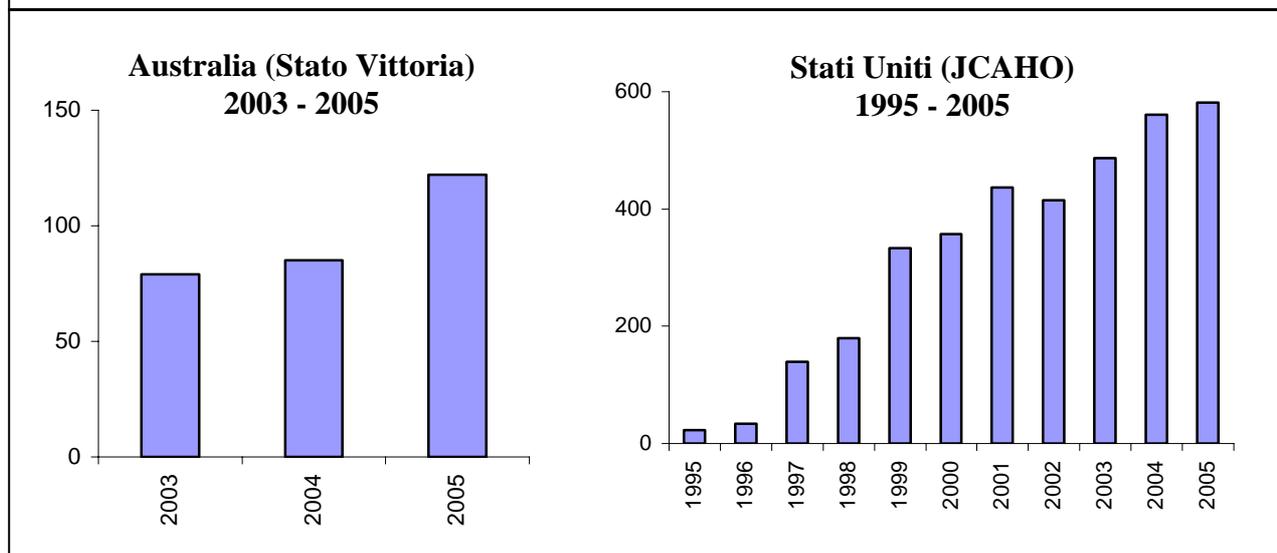
4. Discussione

Il presente rapporto mostra i risultati dei primi 18 mesi di attività di monitoraggio degli eventi sentinella, il cui scopo non è quello di rilevare tassi di incidenza degli eventi avversi, o effettuare confronti tra regioni, organizzazioni sanitarie od unità operative, ma è quello di imparare dagli errori e dagli eventi avversi, per programmare le azioni ed i cambiamenti necessari per aumentare la sicurezza dei pazienti. Lo studio, inoltre presenta alcune limitazioni, peraltro tipiche di simili sistemi di monitoraggio di eventi avversi condotti a livello nazionale, quali la forte dipendenza dalla organizzazione che segnala l'evento ed in particolare dal livello di cultura della sicurezza dei pazienti, dalla capacità di analizzare ed identificare i rischi, nonché di implementare le azioni per prevenire gli eventi. Tra le altre limitazioni si segnala la difficoltà ad analizzare ulteriormente dal livello nazionale ciò che si è verificato al livello locale, nonché la difficoltà nella valutazione dell'accuratezza di quanto dichiarato.

Dal rapporto emerge un buon grado di adesione al protocollo da parte delle strutture sanitarie che hanno riportato eventi, anche se, sulla base della letteratura, si può stimare che il numero di casi segnalati sia inferiore rispetto al numero effettivo di eventi sentinella che si verificano; il problema della sotto segnalazione (*under reporting*), comunque, riguarda tutti i paesi ove analoghe esperienze sono state attuate.

Infatti, come mostrato nella figura 5 e considerando tutti i limiti della confrontabilità tra sistemi di monitoraggio di paesi diversi, durante il primo anno di implementazione del monitoraggio degli eventi sentinella negli Stati Uniti, condotto dalla JCAHO (2) sono stati segnalati 22 eventi sentinella; successivamente si è avuto un graduale aumento dell'attività di segnalazione con 31 eventi nel 1996 fino a 215 nel 2005. Analogo andamento è stato osservato nello Stato di Vittoria in Australia (3), ove nel primo anno di implementazione del monitoraggio di eventi sentinella (2002 - 2003) sono stati riportati un totale di 79 eventi, mentre nel 2003 - 2004 invece ne sono stati riportati 85.

Figura 5. Trend monitoraggio eventi sentinella in altri paesi



L'osservazione che il 53% delle segnalazioni di eventi sentinella, nella nostra esperienza, sia avvenuta in modo spontaneo, suggerisce un buon grado di partecipazione attiva al sistema di monitoraggio, nonché di maturità culturale da parte delle organizzazioni che hanno segnalato spontaneamente gli eventi, nell'ottica dell'approccio sistemico e preventivo alla gestione dell'errore e nella prospettiva di una maggiore partecipazione attiva da parte delle organizzazioni sanitarie e delle regioni.

D'altronde, dall'esperienza di monitoraggio della JCAHO (2) era emersa una graduale tendenza all'incremento della spontaneità della segnalazione, passata dal 4% nel primo anno di monitoraggio nel 1995 al 65% nel 2005. Da tale confronto, il dato italiano dimostra un buono punto di partenza, considerato anche che i risultati fanno riferimento ad una fase ancora sperimentale di monitoraggio. Per quanto concerne la tipologia di eventi sentinella, come osservato anche dai dati della JCAHO (2), il suicidio rappresenta la categoria maggiormente segnalata; dall'esperienza australiana (3), invece, gli eventi maggiormente segnalati sono rappresentati da procedure riguardanti il paziente sbagliato o la parte del corpo sbagliata con una media del 19% degli eventi segnalati nel triennio 2003-2005.

Dai risultati del monitoraggio, è emerso come la metà degli eventi sentinella segnalati riguardasse la categoria "10 - Altro evento avverso", ovvero quella categoria nella quale sono risultati inclusi tutti quegli eventi sentinella, quali morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico, caduta di paziente, inadeguata gestione dell'emergenza ed anestesia, non compresi nelle specifiche

categorie del protocollo. Per tale motivo, tali casi saranno inseriti tra le specifiche categorie nella versione aggiornata del protocollo di monitoraggio, compreso la stesura della relative raccomandazioni.

Relativamente all'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento, soltanto nel 40% dei casi le schede di analisi sono state considerate valide ed utilizzate ai fini delle nostre elaborazioni: ciò ha messo in risalto la necessità, da parte delle organizzazioni sanitarie, di acquisire conoscenze e competenze specifiche per l'identificazione ed analisi degli eventi, al fine di giungere alla identificazione dei relativi fattori determinanti e contribuenti, presupposto indispensabile ai fini della predisposizione del piano d'azione. Si segnala, comunque, come nell'arco dei 18 mesi di monitoraggio si è assistito ad un graduale miglioramento della capacità di compilazione di tali schede, come testimoniato dalle schede pervenute negli ultimi 6 mesi.

Il principale fattore contribuente emerso dall'analisi delle possibili cause è stata la carente applicazione o la totale assenza di appropriate procedure e linee guida: in particolare, è stata riportata la carente o mancata applicazione di procedure per la prevenzione della ritenzione di garze o altro materiale all'interno del sito chirurgico, per la manutenzione delle apparecchiature biomedicali, per la prevenzione delle cadute dei pazienti, per la profilassi tromboembolica, per la corretta gestione del trasporti intra ospedalieri ed extraospedalieri, in particolare nelle situazioni di emergenza, per la corretta prescrizione delle terapie farmacologiche, per la sicurezza delle trasfusioni di sangue e per la prevenzione dei decessi materni e neonatali in corso di travaglio o parto o nel post-partum.

Tra gli altri fattori contribuenti sono stati segnalati il carente inquadramento, valutazione o osservazione dei pazienti, la carente formazione/competenza da parte degli operatori, la carenza/mancanza di comunicazione tra gli operatori e tra gli operatori ed i pazienti, la carenza di informazione ed il venir meno di strumenti o apparecchiature salva-vita.

Infine, si deve sottolineare la modesta percentuale di piani d'azione compilati che evidenzia la necessità di una maggiore allocazione di risorse da destinare alla formazione degli operatori in questo ambito.

5. Conclusioni e sviluppi futuri

Dai risultati emerge chiaramente l'esigenza di migliorare il complesso degli aspetti organizzativi posti alla base dei processi clinico assistenziali erogati dalle strutture sanitarie ed in modo particolare emerge la urgente necessità di

- divulgare ed implementare raccomandazioni specifiche per prevenire gli errori ed aumentare la sicurezza dei pazienti,
- promuovere la formazione e l'addestramento di tutti gli operatori sanitari in tema di rischio clinico,
- migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti.

Lo scopo principale del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella è quello di recuperare informazioni utili relative agli eventi avversi verificatisi nelle strutture del SSN per meglio comprendere le circostanze e i fattori contribuenti che hanno favorito l'occorrenza degli eventi: in questo senso a partire dalla segnalazione dell'evento è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida, che fungano da indicazioni per attivare e mettere a regime a livello aziendale le azioni di contrasto al verificarsi della ripetizione degli eventi sentinella.

A tal fine il Ministero della salute, sulla base delle informazioni ricevute con il monitoraggio degli eventi sentinella, ha predisposto un programma nazionale per l'implementazione di raccomandazioni rivolte alle organizzazioni sanitarie e agli operatori con lo scopo di prevenire l'occorrenza di eventi avversi (allegato 2).

Il processo di implementazione prevede 4 fasi:

1. elaborazione delle raccomandazioni da parte del Gruppo di lavoro nazionale per la Sicurezza dei Pazienti
2. Consultazione con società scientifiche, esperti del settore nazionali ed internazionali e rappresentanti delle Regioni e P.A..
3. Disseminazione delle raccomandazioni alle organizzazioni sanitarie
4. Valutazione dell'implementazione delle raccomandazione e della efficace e qualità delle stesse a cui fa seguito l'aggiornamento e le eventuali azioni correttive

Le iniziative in tema di sicurezza dei pazienti evidenziano la presenza di una molteplicità di progetti, anche di grande rilevanza, ma a volte non coerenti tra di loro per la mancanza di

denominatore comune e condiviso, che consenta di promuovere scelte di politica sanitaria coerenti con i bisogni della popolazione e le esigenze del sistema.

Per tale motivo, presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione Sanitaria, è stato attivato in via sperimentale il Sistema di Riferimento Nazionale sulla Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico, con funzioni di Centro nazionale di Riferimento. Tale Centro si pone nell'ottica del miglioramento della qualità dei servizi sanitari a tutela della sicurezza del paziente e rappresenta lo strumento attraverso il quale realizzare le politiche della sicurezza del paziente con appropriate e diversificate strategie. Esso prevede la connessione con funzioni analoghe presenti a livello regionale, attuando la funzione di coordinamento e si pone in collegamento con analoghe istituzioni di altri paesi europei al fine di costituire una rete per lo scambio di informazioni e di segnalazioni e garantire la partecipazione del nostro Paese al network europeo sulla sicurezza dei pazienti. In questo ambito, lavorerà anche l'Osservatorio per la sicurezza dei pazienti, con il coinvolgimento di Regioni, Aziende, Università e altre istituzioni, con il compito di raccogliere e diffondere le informazioni sul tema della sicurezza dei pazienti in modo trasparente.

Linee di sviluppo

- 1) Rafforzare a tutti i livelli istituzionali i **sistemi di sorveglianza** degli eventi avversi
- 2) Implementare le **raccomandazioni per le buone pratiche** per la sicurezza dei pazienti
- 3) Promuovere la **formazione** degli operatori per l'analisi degli eventi avversi
- 4) Migliorare la **capacità di risposta** del sistema al verificarsi degli eventi

Bibliografia

1. Protocollo sperimentale per il Monitoraggio degli eventi sentinella:
<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>
2. Sentinel event program Annual report 2004–05; Government Department of Human Services, Melbourne, Victoria, Australia; 2005.
3. Sentinel Event Statistics: As of June 30, 2006; JCAHO; pubblicato su sito web
http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/74540565-4D0F-4992-863E-8F9E949E6B56/0/se_stats_6_30_06.pdf (visitato il 15/11/2006)
4. Edmonson AC. Learning from mistakes I esasier said than done: group and organisational influences on the detection and correction of human error. *J Appl Behav Sci.* 1996; 32:5-28
5. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003; 18(1): 61-7
6. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006
7. Leape, L.L. Reporting adverse event. *NEJM.* 2002; 347 (20): 1633-8
8. World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005.

Ringraziamenti

La predisposizione del presente rapporto è stata effettuata a cura dell'Ufficio III della D.G. della Programmazione Sanitaria (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Filippo Palumbo). Hanno collaborato inoltre nella fase di stesura del protocollo i componenti del Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti.

Si ringraziano i colleghi, 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, tramite la partecipazione volontaria alla fase sperimentale del monitoraggio eventi sentinella.

Un particolare pensiero ai pazienti ed ai loro familiari, ai quali le attività in tema di sicurezza delle cure sono rivolte.

Allegato 1: Descrizione di alcuni casi di eventi sentinella

Si descrivono alcuni eventi sentinella segnalati al sistema sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella, dalla cui lettura a posteriori, emerge il carattere di **evitabilità e prevedibilità** degli stessi, caratterizzati da insufficienze dei sistemi organizzativi, per carenza o mancata applicazione di procedure preventive e di programmi di formazione specifica, nonché per l'inadeguatezza della comunicazione tra gli operatori.

Caso 1. Suicidio in paziente ricoverato presso un Servizio Psichiatrico diagnosi e cura (SPDC)

Il paziente, con storia di precedenti minacce di suicidio e per tale ragione ricoverato in SPDC, è riuscito ad allontanarsi dal reparto, eludendo la sorveglianza e giunto al sesto piano del monoblocco ospedaliero si è defenestrato. Tale evento non dovrebbe mai verificarsi in SPDC, dove tutte le porte e finestre dovrebbero essere chiuse e a prova di forzatura ed apribili solo con chiave in possesso degli operatori. Dall'analisi è emerso invece che il paziente è riuscito ad aprire una porta in contatto con l'esterno con una modesta forzatura della stessa.

Mancata applicazione di procedure per il controllo e la manutenzione degli strumenti di sicurezza e protezione per i pazienti a rischio di suicidio in SPDC

Caso 2. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Il paziente ha presentato una grave reazione da incompatibilità ABO. Tale evento si è verificato dopo la somministrazione di sangue di gruppo A+ ad un paziente con gruppo sanguigno diverso. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emersa la mancata applicazione di procedure per la corretta identificazione dei pazienti e per la corretta gestione della trasfusione sanguigna. Inoltre sono emersi evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico ed infermiere professionale e l'inadeguata formazione specifica degli operatori.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di reazioni trasfusionali e inadeguata comunicazione tra operatori

Caso 3. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico

Dieci giorni dopo aver effettuato un intervento chirurgico per parto cesareo, la paziente si ripresentava al pronto soccorso con forti dolori addominali e febbre; dopo essersi sottoposta a radiografia si evidenziava la presenza di un corpo estraneo. La paziente quindi veniva operata il medesimo giorno e nel corso dell'intervento veniva asportata una garza. Dall'indagine, nonostante in cartella clinica venisse annotata l'esecuzione del conteggio di garze e ferri, è emersa la mancata applicazione di una procedura scritta per il conteggio delle garze, che può avere determinato l'errore tra conta iniziale e conta finale. A ciò si aggiunge l'errore di comunicazione tra l'operatore strumentista, addetto alla conta e il chirurgo, che non ha chiesto allo strumentista se fossero mancanti delle garze e quindi ha proceduto con la chiusura del campo operatorio.

Mancata applicazione di procedura per il conteggio di garze o altro materiale durante e dopo un intervento chirurgico e carente comunicazione nell'ambito dell'équipe operatoria

Caso 4. Morte di paziente successiva ad induzione di anestesia

Il Paziente è morto durante l'induzione dell'anestesia, prima dell'avvio di un intervento chirurgico a causa del non corretto utilizzo dell'apparecchiatura biomedicale. L'operatore, infatti, era stato appena assunto, e non era stata svolta una specifica formazione per l'inserimento e per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura, che non era mai stata utilizzata dallo stesso. Ciò ha messo in evidenza una carenza del sistema organizzativo, più che la responsabilità individuale, l'inadeguata attuazione di procedure di formazione specifiche per l'avvio del personale all'utilizzo di apparecchiature biomedicali e più in generale una carente attuazione di programmi formativi.

Mancanza di programmi formativi specifici per l'inserimento di nuovo personale e l'addestramento all'utilizzo di specifiche e nuove strumentazioni

Caso 5. Caduta di paziente ricoverato e successivo decesso

Paziente anziano viene ritrovato a terra dopo essere caduto dal proprio letto di degenza. Il paziente ha riportato trauma cranico e ferite lacero contuse. Successivamente ha presentato arresto cardiocircolatorio e decesso. L'autopsia ha dimostrato il nesso di causalità tra caduta e decesso. Dall'indagine di tale evento è emersa la carente applicazione di procedure specifiche per la prevenzione delle cadute dei pazienti, la cui efficacia è ampiamente documentata in letteratura internazionale, in particolare per le categorie a rischio, tra cui gli anziani.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di cadute in pazienti a rischio

Allegato 2: Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Raccomandazioni	Elaborazione	Consultazione	Disseminazione
Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCl-	X	X	X
Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	X	X	X
Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	X	X	X
Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	X	X	X
Prevenzione del decesso in seguito a reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	X	X	X
Prevenzione del decesso materno durante il parto	X	X	X
Corretto utilizzo dei farmaci	X	X	
Comunicazione dell'errore	X	X	
Corretta gestione dei dispositivi medici	X		
Prevenzione della morte o gravi disabilità del neonato	X		
Consenso informato	X		
Cadute dei pazienti	X		
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto	X		
Morte o grave danno conseguente l'inadeguata attribuzione del triage	X		
Morte o grave danno da inattesa complicazione post chirurgica			