



**Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**

**OSSERVAZIONI E PROPOSTE DI REVISIONE DEL SISTEMA
INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN
SANITÀ (SIMES) – EVENTI SENTINELLA**

FEBBRAIO 2022

PREMESSA

Con il decreto 11 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010) è stato istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri (SIMES). L'articolo 2 del medesimo decreto, al comma 5, prevede che eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalità di trasmissione, saranno concordate con il comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente. Nel comma 6 dell'articolo 2 si afferma inoltre che il Ministero congiuntamente all'Agenas e al Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, procederà a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi.

La legge 24/2017, che ha istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, prevede che l'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). Il regolamento per la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento dell'Osservatorio, stabilisce che l'interlocuzione tra l'Osservatorio e i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario è garantita dalla Commissione Salute, per il tramite dei rappresentanti individuati in seno all'Osservatorio, i quali hanno cura di presentare, in occasione delle riunioni periodiche di quest'ultimo, le istanze e le proposte dei Centri regionali, ovvero mediante formale comunicazione all'Osservatorio.

In questo contesto, la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, che esercita le funzioni di Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, a più di dieci anni di distanza dall'istituzione del sistema, ha elaborato osservazioni e proposte di revisione del SIMES per la parte relativa agli eventi sentinella (ES), che sono di seguito rappresentate.

Le osservazioni e proposte sono state suddivise e schematizzate rispetto a tre ambiti di interesse: concettuale, informatico-informativo e amministrativo.

AMBITO CONCETTUALE

NOME E ACRONIMO

- Cambiamento del nome del Sistema e del relativo acronimo: si propone il cambiamento da “Sistema di monitoraggio degli errori in sanità” a “**Sistema di monitoraggio eventi sentinella in sanità**”; l’acronimo diventerebbe **SIMESS**.
- Si propone eventualmente di inserire anche il riferimento ai sinistri dato che SIMES prevede anche la segnalazione di questi. Il nome proposto sarebbe “**Sistema di monitoraggio eventi sentinella e sinistri in sanità**” mantenendo sempre l’acronimo **SIMESS**.

REVISIONE DELL’ELENCO DEGLI EVENTI SENTINELLA (ES) E DEI CRITERI DI SEGNALAZIONE DEI SINGOLI EVENTI

- Si propone di non subordinare l’inserimento e la presenza dell’ES nel Data Base (DB) SIMES alla individuazione di cause e fattori contribuenti e al relativo piano di miglioramento. Si conferma quindi quanto definito nelle indicazioni per la compilazione del questionario LEA: “nelle more di una modifica del sistema informativo, in casi estremamente selezionati, qualora non sia possibile evidenziare cause e fattori contribuenti, nella scheda B va riportato nel campo “Azioni per la riduzione del Rischio” la dicitura: “NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI CONTRIBUENTI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L’EVENTO SENTINELLA”. In tale caso, il Ministero della salute non terrà conto della scheda B. L’evento segnalato pertanto non confluirà tra gli eventi la cui analisi incide nella valutazione dei LEA. In assenza di tale dicitura il report confluirà tra gli eventi oggetto di valutazione.

Si propone quindi di confermare e consolidare quanto previsto nelle note di compilazione del questionario LEA con una prospettiva più ampia (non solo per alcuni casi estremamente selezionati).

- Evento sentinella “morte o grave danno per caduta di paziente”: si propone la condivisione e l’adozione dei criteri di inclusione per la segnalazione dell’evento individuati dalla Sub Area Rischio Clinico (allegato 1).
- Evento sentinella “reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”: si propone la condivisione e l’adozione dei criteri di inclusione per la segnalazione dell’evento

individuati dalla Sub Area Rischio Clinico; si propone di cambiare il nome dell'ES in: "errore trasfusionale relativo a incompatibilità ABO" (allegato 1).

- Evento sentinella "atti di violenza a danno di operatore": si propone la condivisione e l'adozione dei criteri di inclusione per la segnalazione dell'evento individuati dalla Sub Area Rischio Clinico (allegato 1).
- Evento sentinella "Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto": si propone di rimodulare in "Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio/parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza". Motivazione: garantire un maggiore allineamento con il sistema di sorveglianza ostetrica (Itoss).
- Evento sentinella "Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita": si propone di rimodulare in "Morte o grave danno in neonato sano nato a termine (>= 37 settimane) non correlata a malattia congenita". Motivazione: La diagnosi di disabilità permanente, solitamente, segue di molto il momento del parto; questo rende difficile la selezione dei casi da segnalare. L'epoca gestazionale è più indicativa del peso alla nascita nel definire il rischio di complicazioni durante il parto.
- Evento sentinella "Procedura in paziente sbagliato" e "Errata procedura su paziente corretto": si propone una revisione delle tipologie di evento che inserisca elementi di dettaglio; ad esempio, la specifica del tipo di procedura in paziente sbagliato o paziente corretto.
- Evento sentinella "ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente": si propone di effettuare un approfondimento sugli eventi fin qui inclusi nel DB SIMES in questa categoria al fine di individuare eventuali nuove specifiche tipologie di ES.
- Proposta di nuovi ES da inserire nella lista attuale:
 - Morte o grave danno conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
 - Perdita/smarrimento di pezzi anatomici/istologici.
 - Evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti. "Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti (D.lgs 101/2020 art. 167, comma 9)".

- Si suggerisce una valutazione per eventuale aggiornamento della terminologia da utilizzare (ad es. grave danno, cause e fattori, fattori contribuenti, ecc.); in particolare si propone la possibilità di fare riferimento a dei framework di analisi degli eventi (London Protocol, International Classification Patient Safety, ecc.).

TEMPISTICA DI COMPILAZIONE

- Si propone di rivedere le tempistiche per la segnalazione. Motivazione: sono state evidenziate difficoltà legate ad una tempistica troppo stringente; in particolare per alcuni casi in cui la gravità dell'esito potrebbe modificarsi nel tempo (ad esempio il grave danno per caduta può essere rilevato molto tempo dopo il verificarsi dell'evento).

REVISIONE DEI CONTENUTI DELLE SCHEDE

- **CON RIFERIMENTO ALLA "SCHEDA A":**
 - ANNO DI NASCITA: aggiungere la possibilità che sia «non noto»
 - Si suggerisce di aggiornare l'elenco "DISCIPLINA/ASSISTENZA": alcune voci appaiono anacronistiche (ad esempio, astanteria, detenuti, residuale manicomiale), alcune sono mancanti (Pronto Soccorso, OBI); si propone di valutare la possibilità di integrare contesti che si riferiscono ai vari setting assistenziali, pubblici, privati, ospedalieri, territoriali e del socio-sanitario.
 - LUOGO DOVE SI È VERIFICATO L'EVENTO: l'item che si considera rilevante per la definizione di strategie di analisi e miglioramento dovrebbe prevedere un più esteso spettro di codifiche, anche in considerazione del fatto che nell'ultimo report nazionale relativo al 2020 la voce "altro" costituisce la seconda in ordine di frequenza (20% ca) dopo quella riferita al "reparto di degenza". Tra le possibili opzioni aggiuntive si propone "ambulanza" e "percorso esterno di collegamento o trasporto tra blocchi ospedalieri fisicamente separati". Mancano inoltre alcuni luoghi che si rivelano sedi piuttosto frequenti di eventi, come ad esempio: viali esterni, strutture di diagnostica, palestre, sale d'attesa o atri; ci sono indicate le scale ma non gli ascensori.
 - SEGNALAZIONE SPONTANEA: Prevedere, nell'eventualità che l'item "Segnalazione spontanea" abbia come risposta "NO", la specificazione della fonte informativa:
 - Stampa/media
 - Segnalazione a URP

- Richiesta di risarcimento
 - Dispositivo vigilanza
 - Farmacovigilanza
 - Revisione retrospettiva di cartelle cliniche/documentazione sanitaria
 - Altro.
- ESITO: rispetto a “Trauma maggiore”, si propone di eliminare la specifica “conseguente a caduta”. Motivazione: la formulazione è utilizzabile a prescindere della tipologia specifica di evento.
 - CAUSE E FATTORI nella sezione “esito”: si propone di eliminare l’item. Motivazione: generalmente cause e fattori contribuenti vengono individuati dopo l’analisi dell’evento e precisate con la scheda B).

- **CON RIFERIMENTO ALLA SCHEDA B:**

- nella sezione CAUSE l’indicazione “se sì, specificare” (ad es. presente nelle CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE) potrebbe essere estesa a tutti gli item e non solo ad una parte di essi.
- ESITO: rispetto all’esito dell’evento, si propone di prevedere nella scheda B la possibilità di confermare/aggiornare l’esito indicato nella scheda A. Motivazione: questa opzione consentirebbe di avere un livello di esito “finale”, che tiene conto dell’evoluzione delle condizioni cliniche (ad esempio, da coma a morte).
- Si propone di rivedere l’elenco dei METODI DI ANALISI:
 - aggiungere il Significant Event Audit (SEA);
 - specificare cosa si intende per «Audit»
 - inserire la voce “Analisi documentazione sanitaria”
 - approfondire, utilizzando quanto contenuto nel DB ES, quali strumenti sono stati inclusi nella voce “Altro”.
- Si propone un approfondimento e la revisione complessiva della sezione “ANALISI DELLE CAUSE E DEI FATTORI CONTRIBUENTI”.
- Si propone di aggiungere tra i fattori contribuenti i “fattori legati al paziente”.

- Nella sezione “CAUSE E FATTORI AMBIENTALI”, si fa riferimento a Fattori strutturali (idoneità dei locali): si propone di sostituire il termine “idoneità” con “adeguatezza”. Motivazione: l’“inidoneità” potrebbe far pensare a una violazione di normativa o a una destinazione d’uso non corretta; si ritiene più appropriato far riferimento ad eventuale “inadeguatezza” dei locali (ad esempio, una stanza a norma ma di dimensioni ridotte per attuare l’attività in maniera confortevole).
- Si propone di dedicare una sezione specifica a “LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE” portandole fuori dall’attuale sezione “CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE”.
- Nell’area riservata alle “Azioni per riduzione Rischio” si chiede di rivalutare il campo “Giorno della Misura”, non vincolandolo e fornendo la possibilità di inserire una data successiva al giorno dell’inserimento della scheda (questa opzione al momento viene preclusa con la dicitura “il giorno della misura non può essere maggiore della data odierna”), in quanto molte azioni di miglioramento programmate possono essere implementate nel periodo successivo all’inserimento della scheda.

MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO

Nell’ambito del PIANO DI AZIONE, sarebbe auspicabile dedicare una sezione al monitoraggio delle azioni di miglioramento. Si propone pertanto di:

- Prevedere una scheda di monitoraggio e attuazione delle azioni di miglioramento (Follow-up) per focalizzare sempre più l’attenzione sulla componente di apprendimento.
- Nella sezione del piano d’azione si potrebbe prevedere un monitoraggio delle azioni effettuate dopo 6 mesi-1 anno da parte dell’azienda.
- Creare un elenco di azioni di miglioramento da associare all’evento, in modo da creare un’associazione analisi dell’evento → cause/fattori → azioni di miglioramento (questa funzionalità agirebbe in due direzioni: fornirebbe un suggerimento al compilatore e nella fase di redazione del report consentirebbe di identificare, rispetto ad uno specifico evento, quali azioni sono state maggiormente implementate).

AMBITO INFORMATICO/INFORMATIVO

- Il sistema necessiterebbe di una completa reingegnerizzazione per risultare adeguato alle moderne possibilità informatiche.
- Si suggerisce un restyling grafico dell'applicativo NSIS, prevedendo modalità interattive più innovative ed usabili.
- L'accesso al portale prevede diversi step che potrebbero essere semplificati; ad esempio, per entrare nella gestione eventi si deve cliccare su "SIMES MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ" nel menù a sinistra, poi cliccare su una scritta in grigio che sembra disattivata "GESTIONE EVENTI SENTINELLA", poi da qui nuovamente nel menu a sinistra sezione "EVENTI SENTINELLA" e poi nel sottomenù "GESTISCI EVENTI SENTINELLA".
- Rendere possibile una ricerca semplificata delle Strutture.
- Consentire l'esportazione in maniera integrale dei contenuti di entrambe le schede (in formato PDF o Word) per un'archiviazione locale.
- Prevedere la possibilità di avere una visione immediata degli eventi sentinella inseriti accompagnati da una breve descrizione.
- Prevedere la visualizzazione della data di compilazione della scheda B.
- Prevedere l'inserimento di un campo a testo libero in ogni sezione dedicata a rilevare le cause ed i fattori contribuenti (scheda ambiente, scheda comunicazione, ecc.); in tale spazio sarà possibile, se ritenuto utile, riportare ulteriori informazioni riguardo a tutti i punti o a punti specifici della scheda.
- Prevedere la possibilità di allegare documentazione (ad esempio procedure di riferimento).
- Prevedere la possibilità di cercare/visualizzare/estrarre gli eventi per "tipologia di stato" (in lavorazione, validata Regione, validata MDS): aggiungere il criterio di selezione alla maschera di ricerca.
- Prevedere possibili ed eventuali azioni di miglioramento correlate alle cause per evidenziare la coerenza fra azioni e cause/fattori.

- Consentire al referente regionale di riportare allo stato “in lavorazione” le scheda A e B già validate dal referente aziendale. Sarebbe opportuno che la riapertura delle schede possa essere fatta in autonomia dal referente regionale, lasciando le modifiche in capo al risk manager aziendale. Attualmente il passaggio dal service desk non è sempre immediato e talvolta rende l’iter farraginoso.

ESTRAZIONE DATI

Rispetto all’estrazione dei dati, si chiede di prevedere che nei relativi file siano presenti le informazioni provenienti da entrambe le schede (attualmente il file excel contiene solo i dati della scheda A) con i fattori contribuenti e alla descrizione delle azioni di miglioramento. Inoltre, sarebbe utile rendere disponibile, attraverso l’estrazione, anche la tipologia di stato delle schede.

NOTIFICHE/ALERT

- Prevedere l’attivazione di un sistema di Alert fruibile sia per il livello regionale che di singola Azienda, al fine di monitorare lo stato di avanzamento della compilazione (scheda A e B) con particolare attenzione al monitoraggio delle azioni di miglioramento.
- Prevedere un sistema che allerti il referente regionale rispetto all’avvenuta compilazione della Scheda B da parte del Risk Manager Aziendale; al momento la notifica è prevista solo per la scheda A.
- Prevedere un sistema che allerti il referente regionale in prossimità della scadenza dei tempi previsti per la compilazione della scheda B.
- Prevedere l’attivazione di un “alert” (per il compilatore) quando non vengono trovati fattori contribuenti e, conseguentemente, predisposizione di una casella specifica intitolata “Non sono state accertate cause e i fattori contribuenti che hanno contribuito a determinare l’evento sentinella”.
- Rispetto al monitoraggio delle attività, inviare un alert al referente regionale per verificare che l’attività pianificata è stata effettivamente implementata.
- Prevedere un sistema che allerti l’utente quando la password sta per scadere, per evitare l’avvio del farraginoso iter di attivazione delle credenziali.

UTENZE E PASSWORD

- Al fine di ridurre le problematiche associate alla gestione delle password, correlate ad esempio alla scadenza dell'account dopo 3 mesi di inattività, si potrebbe superare questo vincolo o eliminandolo o prevedendo un aggiornamento della password degli utenti con tempi più lunghi.
- Consentire al referente regionale la possibilità di riattivare un'utenza scaduta per superamento dei tempi di inutilizzo, oppure allungare il periodo (90 gg è un periodo troppo breve come limite per far scattare la disattivazione).
- Prevedere la possibilità di accesso tramite SPID.

REPORTISTICA

- Prevedere funzioni operative finalizzate alla produzione di reportistica aziendale / regionale.
- Realizzare dashboard sui dati descrittivi (tipologia di evento sentinella, esiti, fattori contribuenti, ecc.).
- Rendere disponibile un cruscotto direzionale che supporti nell'analisi non solo quantitativa ma anche qualitativa.

AMBITO AMMINISTRATIVO

- Aggiornamento ed adeguamento dell'elenco delle strutture
- Aggiornamento anagrafica Aziende/Ospedali
- Allineamento delle codifiche all'anagrafica di MDS
- Revisione dell'albero delle strutture, per dare la possibilità di segnalare a tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, compresi i centri medici, gli ambulatori, ecc.)
- Possibilità di inserimento di strutture al di fuori dell'azienda dove operano i professionisti aziendali con mezzi e strumenti dell'azienda (ad esempio, strutture interaziendali)
- Dare la possibilità al referente regionale di modificare l'associazione Risk manager/struttura in caso di errore per evitare attese da parte del Service Desk
- Definire una modalità unica di associazione di uno stesso soggetto a più strutture (Risk manager che svolge la funzione di coordinamento della gestione del rischio sanitario in più strutture)
- Definire modalità univoche di gestione per situazioni in cui nell'evento è coinvolto un paziente in carico ad una azienda, degente presso un'altra struttura in convenzione (ad esempio ospedale privato accreditato).

ALLEGATO 1

- **Evento Sentinella: “MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE”**

CRITERI DI INCLUSIONE

Cadute che abbiano determinato:

- morte
- disabilità permanente
- coma
- trauma maggiore conseguente a caduta di paziente*
- trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- necessità di intervento chirurgico a seguito della caduta
- rianimazione cardio polmonare

*per la definizione di trauma maggiore la letteratura suggerisce tra gli altri il Injury Severity Score (ISS). Questo indicatore, adottabile a discrezione delle Aziende anche in considerazione delle risorse e delle competenze specifiche, viene calcolato valutando la presenza di lesioni in 9 regioni corporee (testa, collo, faccia, torace, addome, bacino organi, bacino scheletro, estremità, superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio in funzione della sua gravità (AIS – Abbreviated Injury Scale).

- **Evento Sentinella: “REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO”**

NUOVA DENOMINAZIONE: ERRORE TRASFUSIONALE RELATIVO A INCOMPATIBILITÀ ABO

CRITERI DI INCLUSIONE

Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, a prescindere dal livello di gravità del danno. Sono oggetto di segnalazione anche i casi in cui potrebbe non verificarsi una “reazione” (ad esempio se si verifica trasfusione errata tra due soggetti dello stesso gruppo, es. O, e/o tra soggetti di gruppo compatibile, es. da O ad un soggetto di gruppo A) e che sono comunque riconducibili ad errori nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale.

- **Evento Sentinella: ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI**

Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori.

CRITERI DI INCLUSIONE

Si elencano di seguito i criteri per la segnalazione dell'episodio di violenza come "evento sentinella":

1. mezzi utilizzati per l'aggressione: uso di corpi contundenti/armi
2. esito dell'aggressione/entità del danno
 - a) ferita profonda
 - b) trauma maggiore
 - c) necessità di intervento chirurgico
 - d) ricovero in unità semintensiva o di terapia intensiva
 - e) disabilità permanente
 - f) coma
 - g) morte
 - h) diagnosi che ha determinato una prognosi superiore ai 40 giorni
 - i) indipendentemente dalla prognosi, quelle lesioni che hanno:
 - messo in pericolo di vita il soggetto leso;
 - provocato un indebolimento permanente di organo o senso;
 - provocato la perdita di un senso, di un arto o dell'uso di un organo.