



La sicurezza del paziente è responsabilità morale e professionale degli operatori sanitari,
rappresentando un campo in continua evoluzione

Le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti

Strumento di prevenzione degli eventi avversi

Il 5 gennaio 2005 in un reparto di Pediatria dell'Ospedale Carmagnola (TO), moriva il piccolo Enrico Mellano, di 2 anni, a cui venne somministrata terapia antibiotica diluita con cloruro di potassio invece che con soluzione fisiologica. Una miscela simile a quella impiegata per i condannati alla pena capitale. Era già successo: nel 2002, presso l'Ospedale di Faenza, una donna di 72 anni era deceduta dopo risonanza magnetica, per uso di cloruro di potassio in flebo; stessa cosa nel 2004, presso una casa di cura privata in provincia di Bologna per un paziente di 80 anni. Molte sono le segnalazioni di questo tipo, generalmente negli articoli di giornale per casi di malasanità. Fu per questo che il Ministero della Salute emanò nel 2008 la raccomandazione ministeriale n. 1 sul "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio". Nello stesso mese di marzo 2008 il Ministero della Salute, Direzione generale

della programmazione sanitaria, emana altre sei raccomandazioni ministeriali: n. 2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"; n. 3. "Corretta

Gli eventi sentinella sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema

identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"; n. 4 "Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale"; 5. "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0"; n. 6 "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"; n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da

errori in terapia farmacologica". Successivamente sono state prodotte altre raccomandazioni ministeriali, l'ultima, la 19ma nel 2019 (Tabella 1). Le raccomandazioni ministeriali rappresentano un mezzo per prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema⁽³⁾. Il mancato rispetto di queste ha ricadute anche sul piano legale come sancito recentemente dalla Legge 8 marzo 2017, n.24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che prevede che i sanitari si attengano alle linee guida e/o raccomandazioni elaborate da società scientifiche e enti pubblici e privati depositate in apposito elenco definito dalla legge. Il tema della sicurezza del paziente, intesa come la "prevenzione di danni ai pazienti"⁽⁴⁻⁵⁻⁶⁾ era venuto drammaticamente alla ribalta internazionale dopo la pubblicazione



N.	Titolo raccomandazione	Pubblicazione	Spiegazione/elementi essenziali	Evento sentinella collegato
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	novembre 2019	Per manipolazione si intende: la divisione di compresse; la triturazione/frantumazione/ polverizzazione di compresse; l'apertura di capsule.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	settembre 2018	Per "standardizzare" l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, le Regioni e le Province Autonome coordinano l'elaborazione di una procedura da far adottare ad ogni Azienda sanitaria e ne monitorano l'applicazione.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	dicembre 2014	Ogni struttura sanitaria provvede ad elaborare una procedura per effettuare la Riconciliazione farmacologica. Prevista scheda dedicata (cartacea o informatica)	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	aprile 2014	NP	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500gr non correlata a malattia congenita (evento sentinella n.8)
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	febbraio 2013	NP (la cardiologia dovrebbe comunque avere un protocollo condiviso con il 118/PS per la gestione delle sindromi coronariche acute e delle emergenze cardiovascolari)	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso (evento sentinella n.14)
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	novembre 2012	NP	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	novembre 2011	1.Utilizzo di appropriate modalità di valutazione del rischio di caduta del paziente contenute nella documentazione clinico - assistenziale; 2.Valutazione ambientale periodica, in collaborazione con i servizi di prevenzione e sicurezza della struttura; 3. Uso di strumenti di integrazione tra la struttura sanitaria e il territorio.	Morte o grave danno per caduta di paziente (evento sentinella n.9)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (in aggiornamento)	agosto 2010	1. Dotarsi di una lista di reparto per farmaci LASA. 2. disporre separatamente, in Farmacia, in reparto, negli ambulatori, i farmaci LASA utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria. 3. Evitare l'uso di abbreviazioni	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	gennaio 2010	Le Aziende/strutture sanitarie devono: 1. Promuovere l'adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti; 2. Formare e addestrare il personale addetto al trasporto di pazienti; 3. Assicurare l'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto; 4. Promuovere un clima collaborativo tra gli operatori coinvolti.	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (evento sentinella n.13)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	settembre 2009	NP	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (evento sentinella n.16)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (in aggiornamento)	aprile 2009	1. Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico. 2. Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti. 3. Attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali. 4. Monitoraggio eventi sentinella.	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (evento sentinella n.16)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (in aggiornamento)	novembre 2007	1. Elaborazione di un programma di prevenzione aziendale. 2. Analisi delle situazioni operative, al fine della identificazione di quelle a maggiore vulnerabilità; 3. Esame degli episodi di violenza verificatisi nella struttura; 4. Definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare.	Atti di violenza a danno di operatore (evento sentinella n.12)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (in aggiornamento)	marzo 2008	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai "farmaci ad alto livello di attenzione. La gestione comprende le varie fasi della terapia: 1. Approvvigionamento; 2. immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte; 3.Prescrizione; 4. Trascrizione e interpretazione; 5. Preparazione; 6. Distribuzione. Incentivate le procedure informatizzate.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	marzo 2008	NP	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto (evento sentinella n.7)
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	marzo 2008	Strumenti di prevenzione: 1. Una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale per identificare i punti critici; 2. Messa in atto di misure di controllo; 3. Procedure e i programmi di formazione del personale; 4. Utilizzare tecnologie informatiche per automatizzare le procedure.	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 (evento sentinella n.5)
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	marzo 2008 2° ed. 2020	Presa in carico del paziente all'ingresso, rilevazione del rischio, attenzione ai pazienti a rischio elevato (adozione di misure preventive adeguate, supporto psichiatrico)	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (evento sentinella n.10)
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	marzo 2008	Pertinente per procedure di cardiologia interventistica. Impiego di braccialetto identificativo	Procedura in paziente sbagliato (evento sentinella n.1) - Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, o parte) (evento sentinella n.2) - Errata procedura su paziente corretto (evento sentinella n.3)
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	marzo 2008	Check list di sala di emodinamica e aritmologia interventistica.	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure (evento sentinella n.4)
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (in aggiornamento)	marzo 2008	Adozione di una procedura operativa specifica (di azienda e/o di UO); 2. Corretta tenuta fiale di KCl in reparto (separate da altri farmaci - segnalazione di pericolo); 3. Prescrizione corretta (indicare "potassio cloruri" e non "KCl"; 4. Non superare la concentrazione di 20mEq di potassio in 500 ml in vena periferica e di 30mEq per 500 ml in vena centrale; 5. Impiego di Checklist con doppio controllo in caso di uso di soluzioni di potassio.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (evento sentinella n.6)

Tabella 1



Le raccomandazioni ministeriali, sono uno strumento di prevenzione degli errori e pertanto sono strettamente collegate agli eventi sentinella. Gli scopi sono: mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo a procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per ridurre i rischi, migliorare la sicurezza delle cure

di “To err is human: buinding a safer system” da parte dell’Institute of Medicine degli USA. La sicurezza delle cure diventa sia una disciplina che una responsabilità personale e professionale con una particolare attenzione all’identificazione (segnalazione degli eventi avversi, reclami e denunce, dati clinico-amministrativi, media), all’analisi (reattiva mediante gli audit e le rassegne di morbilità & mortalità e proattiva ad es. con la Failure Mode Effect Analysis) e alla prevenzione di errori medici mediante applicazione delle buone pratiche, cui appartengono le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza⁽⁷⁾. Gli obiettivi delle

raccomandazioni ministeriali sono: mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo a procedure potenzialmente pericolose; fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi; promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema. Gli eventi sentinella sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che portano ad una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario⁽⁸⁾. Le raccomandazioni ministeriali,

come strumento di prevenzione degli errori, sono strettamente collegate agli eventi sentinella.

La sorveglianza degli Eventi Sentinella, istituita in Italia nel 2003 (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità-SIMES) rappresenta pertanto un’importante azione di sanità pubblica perché rappresenta uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti (Figura 1). La reale entità delle problematiche connesse con le raccomandazioni ministeriali e gli eventi sentinella la possiamo trarre dal 6° rapporto “Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella” riferito al periodo gennaio 2005-dicembre 2020⁽⁹⁾. La Tabella 2 mostra il numero di eventi sentinella per tipologia: al primo posto troviamo la morte o grave danno per caduta del paziente (33,25% degli eventi avversi segnalati). È fondamentale sottolineare a tal proposito che il dato delle segnalazioni è sottostimato rispetto al numero reale di eventi sentinella e che il fatto che le cadute siano al primo posto è da intendersi come evento più segnalato non più frequente. Da sottolineare inoltre come il tema delle segnalazioni debba essere correlato al tema



Figura 1 - La prevenzione degli eventi avversi mediante l’applicazione di pratiche per la sicurezza

Le raccomandazioni rappresentano un obbligo per i professionisti sanitari come contenuto nella Legge 8 marzo 2017 (Gelli-Bianco)



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

Tabella 2 - Eventi sentinella come risulta dal 6° rapporto nazionale (2005-2020)

della sicurezza e della qualità delle cure erogate. Chi segnala di più, cura meglio! A tal proposito è incoraggiante il fatto che tra le discipline ospedaliere la Cardiologia è al 6° posto tra quelle che segnalano maggiormente, con il 3% di tutti gli eventi sentinella segnalati. In conclusione le raccomandazioni ministeriali rappresentano un importante strumento di prevenzione del rischio clinico in generale e

Le raccomandazioni ministeriali rappresentano un importante strumento di prevenzione del rischio clinico anche in cardiologia

anche in cardiologia la cui aderenza fornisce una guida per la messa in atto di azioni efficaci.♥

Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (U.S.) Committee on Quality of Health Care in America. Washington, DC: National Academies Press, 2000. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>.
2. Schiff G, Shojania KG. Looking back on the history of patient safety: an opportunity to reflect and ponder future challenges, *BMJ Qual Saf*. 2022 Feb;31(2):148-152. doi: 10.1136/bmjqs-2021-014163. Epub 2021 Oct 8. <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>.

4. Vincens Charles. La sicurezza del paziente. Springer-Verlag Italia 2011. DOI 10.1007/978-88-470-1875-4
5. Leape Lucian L. Making Healthcare Safe. The Story of Patient Safety Movement. Springer 2021. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-030-71123-8.pdf>
6. Giovanni Falsini, Michela Barisone, Dorianna Frongillo, Tullio Usmiani. Clinical risk management: a new frontier for Italian Cardiology. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2023 Dec;24(12):952-959.
7. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della Salute. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
8. <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente/monitoraggio-delle-raccomandazioni/elenco-eventi-sentinella>.
9. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3356_allegato.pdf