



## IL SISTEMA DELL'INCIDENT REPORTING

E' ormai consapevolezza diffusa che per governare l'alta complessità delle Aziende Sanitarie e le attività che vi si svolgono, sia necessario utilizzare il metodo del miglioramento continuo della qualità ( total quality management), in linea con le migliori evidenze scientifiche ed in sintonia con le aspettative dei pazienti, sempre più consapevoli dei loro bisogni.

Il miglioramento della qualità richiede necessariamente attenzione ai temi della sicurezza dei pazienti e quindi delle azioni, inquadrabili nell'ambito del risk management, utili per prevenire, ed eventualmente gestire, gli errori.

Per quanto anche nel nostro Paese siano state intraprese iniziative a garanzia della sicurezza dei pazienti, secondo quanto indicato negli ultimi Piani Sanitari Nazionali e in diversi documenti di indirizzo e programmazione del Ministero della Salute, in molte Aziende Sanitarie l'approccio alla qualità, e soprattutto alla gestione del rischio clinico, risulta essere ancora di tipo reattivo e non preventivo.

Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema che possono provocare errori, quasi sempre prevenibili.

### 1.COS'E' L' INCIDENT REPORTING

**L'incident reporting** è la modalità di raccolta, in modo strutturato, delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi-eventi. Questo strumento fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi accaduti o i quasi- eventi, possano verificarsi in futuro.

### 2.QUANDO NASCE E COME SI SVILUPPA

Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da alcuni anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) ed adattato alle organizzazioni sanitarie, quale strumento utile a migliorare la sicurezza del paziente.

L'approccio adottato si fonda sulla psico-sociologia dell'organizzazione e in particolare sul modello di interpretazione degli eventi indesiderati (incidenti con o senza danni) o dei quasi- eventi, introdotto da una ventina di anni da James Reason e diffuso nella gestione del rischio delle organizzazioni che necessitano di garantire alta affidabilità (traffico aereo, spaziale, nucleare, ambito sanitario).

Sulla base di questo approccio, già ampiamente noto anche nelle organizzazioni sanitarie, il miglioramento della sicurezza del contesto è possibile se si ammette l'eventualità che "qualcosa può andare storto" e se si utilizzano le informazioni derivate dall'analisi degli eventi accaduti e dei quasi- eventi per sviluppare azioni correttive o migliorative.

### 3. SISTEMA VOLONTARIO

Perché il metodo funzioni è necessario garantire un contesto amichevole e protettivo, che favorisca **l'adesione volontaria degli operatori**. Infatti ciò che si vuole ottenere è lo sviluppo di una cultura diffusa del rischio, in cui occorre condividere l'idea che sia fondamentale non nascondere l'errore ma, al contrario, occorre **conoscere l'errore per poterlo evitare**.

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi che sono stati classificati nelle tre classiche categorie - eventi avversi, eventi senza danno e near miss (quasi-eventi) - è un'attività la cui diffusione è documentata a livello internazionale da oltre 20 anni, anche se con forme e obiettivi molto differenti tra loro.

Nello specifico le tre categorie si articolano:

**EVENTO AVVERSO:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento prevenibile".

**EVENTO NON ACCADUTO O NEAR-MISS:** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica per caso fortuito o per l'intervento di meccanismi di barriera. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato ma ci si è accorti del problema nel momento in cui lo si stava prelevando; oppure un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente ma ci si è accorti dell'errore prima della sua somministrazione.

**EVENTO SENTINELLA:** evento avverso di particolare gravità che può comportare morte o grave danno al paziente. Potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata volta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi fattori suscettibili di adeguate misure correttive.

La segnalazione, in primo luogo da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè quasi- incidenti, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti), assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

### 4. SCOPO E FUNZIONI DELL'INCIDENT REPORTING

I sistemi esistenti variano nello scopo, nel tipo di informazioni raccolte, nel livello di confidenzialità, nel feed back verso i "segnalatori", nell'utilizzo delle informazioni raccolte.

In generale si può affermare che all'istituzione di sistemi di segnalazione sono attribuite principalmente due funzioni:

- da una parte la loro esistenza offre una misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);
- dall'altra fornisce informazioni a coloro che operano per il miglioramento dell'organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).

È però riconosciuto dagli esperti che gli eventi che hanno esiti seri sono la punta dell'iceberg di una realtà in cui, fortunatamente, errori e incidenti vengono normalmente intercettati prima che producano conseguenze, o queste sono estremamente ridotte.

I **sistemi di reporting** focalizzati sul miglioramento sono perciò orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando tutti gli eventi cui non conseguono danni (near miss) o in cui essi sono minimi.

**Lo scopo principale** di un tale approccio è quello di comprendere meglio l'organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Generalmente questi sistemi di reporting sono di tipo volontario, gestiscono le informazioni in modo confidenziale e non comportano l'adozione di sanzioni e punizioni.

**I punti di forza** caratteristici di questo approccio possono essere così riassunti:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;
- leggere in maniera sistemica un singolo evento che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

La confidenzialità e la garanzia di assenza di comportamenti punitivi sono elementi fondamentali, che rimuovendo le resistenze alla comunicazione, rendono possibile l'accesso a un'informazione ricca e completa, fornita dai segnalatori stessi.

## **5. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING**

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea di evento inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale - i quasi- incidenti o near miss; ovvero che ha causato danni - l'incidente).

Le informazioni sono raccolte attraverso un modulo compilato dagli operatori delle unità operative; esse vengono successivamente codificate per rendere possibile la conoscenza dei fattori che hanno contribuito all'evento, e l'analisi delle cause.

L'utilizzo del **form** relativo all'incident reporting non è quindi sostitutivo delle segnalazioni obbligatorie derivanti da leggi o regolamenti (ad es. farmacovigilanza, responsabilità sui macchinari, ecc.) che devono continuare ad essere effettuate.

La segnalazione viene effettuata in forma descrittiva su supporto cartaceo da medici o infermieri/professionisti sanitari, in maniera volontaria e anonima; successivamente avverrà l'inserimento delle segnalazioni in un database informatico da parte di personale addestrato.

I maggiori **valori** attribuibili a un sistema di **incident reporting** sono:

- fornire una base empirica di riferimento per la progettazione e l'adozione delle azioni correttive/di miglioramento;
- creare consapevolezza negli operatori sui temi della sicurezza.

L'istituzione di un sistema di **incident reporting** prevede la capacità innanzitutto degli operatori (i segnalatori) di riconoscere gli eventi che devono essere segnalati. Un momento di formazione iniziale e la conservazione delle capacità di riconoscimento degli eventi da segnalare (insieme alla "restituzione delle informazioni") sono perciò indispensabili e creano una prima base di attenzione ai temi della sicurezza.

L'impegno stesso della direzione che istituisce e mantiene il sistema di incident reporting, inoltre, è segnale di importanza attribuita alla tematica.

Infine, la segnalazione è fatta dall'operatore (in maniera anonima) e ne evidenzia sia la responsabilità personale nell'individuazione degli eventi, sia l'attenzione (anche per una maggiore sensibilità dovuta alla riconoscibilità) nei comportamenti.

## 6.OBIETTIVO DELL' INCIDENT REPORTING

Va sottolineato che l'obiettivo dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi critici non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, **ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento.**

## 7.DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

La **scheda di segnalazione** utilizzata per la sperimentazione (**Allegato 1**) è composta da due pagine e raccoglie i dati secondo lo schema seguente :

- Unità Operativa di appartenenza;
- operatore che la compila (medico, infermiere, fisioterapista etc.);
- circostanze dell'evento: luogo e data in cui si è verificato;
- tipo di evento;
- descrizione dell'evento ( che cosa è successo);
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale, dell'ambiente, dell'organizzazione) che hanno contribuito al suo accadimento;
- La gravità delle possibili conseguenze sul paziente.

## 8.SPERIMENTAZIONE DELLO STRUMENTO

È evidente però che nel contesto in cui viene istituito il sistema di **incident reporting**, tra gli operatori deve essere diffusa la consapevolezza che sia necessario svolgere le attività con attenzione ai temi della sicurezza del paziente e degli operatori.

Una **fase di sperimentazione** di questo sistema permetterà di:

- collaudare e validare lo strumento di rilevazione degli eventi/incidenti (scheda di segnalazione);
- costruire una prima banca dati empirica aziendale degli eventi ai fini della gestione del rischio per i pazienti;
- individuare aree di criticità organizzative ed eventualmente carenze di sistema per la conseguente attivazione di percorsi di miglioramento;
- coinvolgere gli operatori e sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente, anche attraverso attività formative.

Si propone la **sperimentazione dell'incident reporting** per un periodo di tre mesi in 6 UU.OO che si individuano in: **Clinica Chirurgica, Urologia, Pneumologia, Malattie Infettive, Ginecologia, Pediatria.**

La scelta delle Unità Operative viene effettuata in modo da essere rappresentativa delle diverse aree dell'assistenza sanitaria erogata dall'AOU di Sassari.

**Attività preliminari** all'avvio della sperimentazione sono:

- individuazione di referenti per ciascuna Unità operativa e loro formazione sui principi della gestione del rischio clinico e sul sistema di segnalazione;
- attività formative rivolte a tutti gli operatori delle Unità Operative coinvolte, al fine di sensibilizzarli al tema del rischio nelle strutture sanitarie, di fornire le conoscenze relative al significato di evento/incidente, evento avverso, quasi-incidente e sicurezza del paziente, di addestrarli all'uso della scheda di segnalazione.

## **9.COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DEL PROGETTO**

In ogni Unità Operativa gli operatori sanitari (medici, infermieri, tecnici di laboratorio e altri professionisti sanitari) ogni volta che rilevano un evento che ritengono essere un evento avverso/incidente o, più spesso, un quasi- evento, potranno compilare l'apposita scheda di segnalazione anonima, che dovrà essere inserita nel box di segnalazione presente nell'U.O.

Questo avviene indipendentemente dall'obbligo per i Responsabili delle UU.OO. di segnalazione alla Direzione Medica di Presidio e alla Direzione Sanitaria di tutti gli eventi che mettono a rischio la sicurezza dei pazienti.

Il Servizio "Produzione, Qualità e Risk Management" inserirà la segnalazione in un apposito sistema di raccolta così da poter analizzare le schede ricevute, analizzare i dati e classificare i casi per grado di gravità e probabilità che si ripetano.

Nei casi di particolare importanza, così come per le segnalazioni di eventi avversi che vengono inviate da parte dei Responsabili delle UU.OO., il Servizio, acquisite le informazioni sul caso, organizzerà un audit così da individuare le cause dell'evento e le azioni da mettere in essere per prevenire che possa accadere di nuovo.

Si individua il gruppo aziendale di riferimento per la fase di sperimentazione, i cui componenti facenti parte delle UU.OO coinvolte avranno il ruolo di facilitatori.

Il Servizio "Produzione, Qualità e Risk Management" si occuperà della gestione complessiva del progetto con funzioni di coordinamento e di pianificazione della sperimentazione.

Durante la sperimentazione e alla sua conclusione, il gruppo aziendale procederà all'analisi delle segnalazioni ricevute, alle verifiche ed approfondimenti ritenuti necessari per individuare le cause degli eventi avversi o dei quasi- eventi e alla definizione delle eventuali azioni di miglioramento.

Al termine della sperimentazione

si presenteranno i risultati, comprese le eventuali azioni correttive individuate e le soluzioni organizzative indicate.