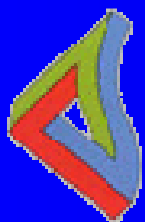




*Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale-Emilia-Romagna*



# I SISTEMI DI SEGNALAZIONE IN SANITA' (REPORTING)



**Ottavio Nicastro**  
*Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale-Emilia-Romagna*



# **Premessa**

I sistemi di reporting sono considerati **strumenti indispensabili in tutte le organizzazioni** che vogliono sviluppare **attività di gestione del rischio**

*Nessuna organizzazione o specialità professionale si può definire completa senza un sistema di segnalazione  
(C. Vincent, Patient safety, 2006)*

## *Lo scopo*

Disporre di **informazioni sulla natura degli eventi** e sulle **relative cause** per poter **apprendere** ed **intervenire** con le appropriate misure preventive e, più in generale, per **diffondere le conoscenze** e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

# ***Varietà di sistemi di segnalazione***

- Totali/parziali
- Generali/specifici
- Obbligatorivi/volontari
- Predefiniti/aperti
- Narrativi/strutturati
- Orientati ai processi/agli esiti
- .....

## *...e inoltre*

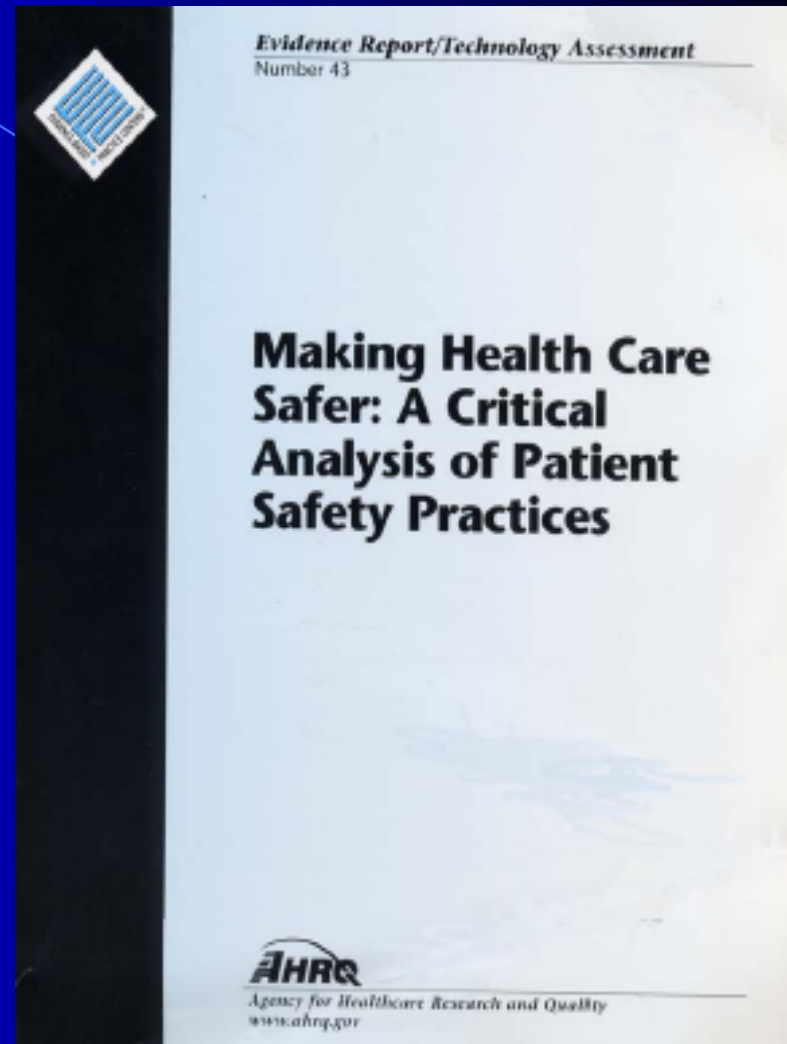
- Tipo di informazioni raccolte
- Livello di confidenzialità
- Soggetti che segnalano
- Feedback verso i “segnalatori”
- Utilizzo delle informazioni raccolte
- .....

# Reporting....strume nto o “sistema”?

## Incident Reporting (Chapter 4)

‘The reported incidents do not represent clinical outcomes, but *they may be reasonable surrogates for the organizational focus on patient safety.*’

*Making Health Care Safer,  
AHRQ, 2001)*



# ***A reporting system vs an individual report***

*‘While an individual report may contain important information about a specific incident or event, the notion of a reporting system refers to the processes and technology involved in the standardization, communication, feedback, analysis, learning, response, and dissemination of lessons learned from reported events’*

**‘WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems -2005’**

# ***A cosa serve il reporting alle organizzazioni ?***

- ☺ La sua esistenza offre una misura della **affidabilità** delle organizzazioni osservate (**valenza esterna**)
- ☺ Fornisce **informazioni** a coloro che operano **per il miglioramento** della organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (**valenza interna**)

# *Approcci diversi...sistemi diversi*

**“Fornire affidabilità”** →

**Sistemi obbligatori (per legge o norma specifiche)**

**Focus su eventi particolarmente “rilevanti” e gravi**

## **OBIETTIVI:**

- fornire agli utenti un **livello minimo di protezione**, garantendo la segnalazione e l'investigazione delle **situazioni più gravi** e l'adozione di azioni di follow-up
- fornire ai componenti delle organizzazioni **“incentivi”** a migliorare la sicurezza, nell'intento di **evitare le possibili sanzioni** e la cattiva fama derivante dalle situazioni negative

## **Sistemi obbligatori**

**Storicamente nati prima  
e più conosciuti e  
diffusi**

In ambito nazionale  
il sistema di  
**farmacovigilanza.**

In ambito  
internazionale la  
segnalazione di  
**eventi sentinella**  
**della Joint**  
**Commission on**  
**Accreditation of**  
**Healthcare**  
**Organization**  
**(JCAHO)**

## I più frequenti eventi sentinella secondo la JCAHO

- Suicidio o tentato suicidio
- Errori nell'uso di farmaci
- Intervento chirurgico dal lato sbagliato
- Morte o lesione durante la contenzione del paziente
- Ritardo nel trattamento
- Lesioni volontarie
- Errori trasfusionali
- Scambio di neonati
- Incendio
- Morte o lesioni ostetriche gravi alla madre
- Morte perinatale o lesioni gravi al neonato
- Eventi legati al malfunzionamento di apparecchiature elettromedicali
- .....

# La Piramide di Heinrich

- **Quantificazione delle proporzioni fra la gravità degli incidenti**
- **Serve come base di tutte le successive valutazioni**



# *Approcci diversi...sistemi diversi*

**“Cercare il miglioramento”**



**Sistemi di tipo volontario**

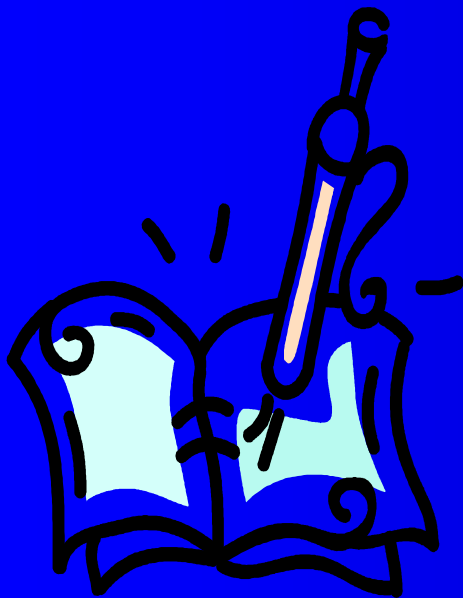
**Orizzonte allargato a tutti gli eventi “significativi”**

## **OBIETTIVI:**

- **fornire un unico schema di riferimento per tutti gli eventi “interessanti”**
- **Creare una consapevolezza negli operatori in riferimento alle azioni, gli eventi e gli effetti di essi sulla “sicurezza”.**



**I sistemi volontari  
non vengono  
utilizzati a scopo  
punitivo e  
garantiscono la  
protezione delle  
fonti di  
informazione.  
Si inquadrano in un  
contesto non  
sanzionatorio.**



La **segnalazione spontanea** da parte degli operatori, anche in forma anonima, oltre che degli eventi che hanno causato un danno avviene anche riguardo ad eventi cui non conseguono danni o intercettati prima che producano conseguenze

# Perché utilizzare questo sistema di reporting in ambito sanitario?

- Gli eventi avversi rappresentano solo la punta dell'iceberg degli incidenti che avvengono in una struttura sanitaria; la maggior parte degli incidenti è costituita dai near-miss e da difetti del sistema (latent failure)



## *In ambito sanitario...differenze di terminologia*

- Eventi avversi
- Eventi sentinella
- Reazioni avverse
- Errori
- Eventi dannosi
- Incidenti
- .....

# ***Cosa è l' Incident reporting***

*Una modalità di raccolta  
strutturata delle  
segnalazioni  
spontanee da parte  
degli operatori  
sanitari*

*di **eventi significativi**  
per la sicurezza dei  
pazienti*

*(eventi avversi , eventi  
senza danni e  
near-miss)*

- Ha l'obiettivo di individuare 'aree di criticità' su cui è possibile predisporre strategie ed azioni di miglioramento
- Propone un approccio amichevole e protettivo, basato sulla volontaria adesione degli operatori

# Un po' di storia...come sono nati i sistemi di Incident reporting

Agencia Sanitaria Regionale Regione Emilia-Romagna

La gestione del rischio nelle strutture sanitarie

I sistemi di Incident Reporting sono nati e sviluppati nelle organizzazioni complesse ad "alta affidabilità". Sono basati sulla segnalazione in forma riservata, da parte degli operatori, di difetti, inconvenienti o disfunzioni di cui si accorgono durante la loro attività.

### SETTORI AD ALTA AFFIDABILITA'

L'obiettivo è facilitare una raccolta delle informazioni relative a tali circostanze anomale per analizzare ed eliminare le cause e quindi prevenire gli incidenti prima che esse avvengano.

**AERONAUTICA**

**NUCLEARE**

**PETROLCHIMICA**

**PREVENIRE GLI INCIDENTI**

**DIFETTI INCONVENIENTI DISFUNZIONI**

Il sistema di Incident Reporting Come sono nati i sistemi di Incident Reporting



- Sono nati e sviluppati nelle organizzazioni 'ad alta affidabilità' (aeronautica, nucleare, ecc.) e basati sulle segnalazioni spontanee, da parte degli operatori, di difetti, inconvenienti e disfunzioni di cui si accorgono durante l'attività.
- La segnalazione di tali circostanze anomale permetteva di analizzarle ed eliminarne le cause e quindi prevenire gli incidenti prima che essi avvenissero.



→ Il sistema di reporting per il settore aeronautico americano (Aviation Safety Reporting System) è stato istituito più di 25 anni fa dalla NASA.

# 25anni →



NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION



→ E' un sistema confidenziale, volontario, non punitivo, attraverso cui i piloti e i controllori di volo segnalano i near-miss. In questo settore le segnalazioni sono molte numerose in conseguenza dell'alta sensibilità e consapevolezza degli operatori nei riguardi della sicurezza; esse vengono poi analizzate e fatte conoscere ai destinatari (la "comunità aeronautica") come esempi di problemi.



COMUNITA' AERONAUTICA

CONFIDENZIALE  
VOLONTARIO  
NON PUNITIVO





STATI UNITI



AUSTRALIA

REGNO UNITO



SICUREZZA DEI PAZIENTI

→ Anche in ambito sanitario, negli Stati Uniti, in Australia e nel Regno Unito, sono stati adottati sistemi di registrazione degli incidenti e dei "quasi incidenti" significativi per la sicurezza del paziente e successivamente pratiche specifiche riferite al tipo di causa che ha provocato l'incidente.

## REGISTRAZIONE DEGLI INCIDENTI E DEI "QUASI-INCIDENTI"



→ Il primo esempio rilevante di sistema di segnalazione sviluppato a livello nazionale è l'Australian Incident Monitoring System (AIMS), introdotto in Australia nel 1996 e poi esteso in gran parte dell'Australia e in Nuova Zelanda.

# 1996



## AUSTRALIAN INCIDENT MONITORING SYSTEM (AIMS)

→ Nato per il monitoraggio degli eventi in campo anestesilogico si è poi esteso a numerose articolazioni operative. Al 2001 il database AIMS conteneva circa 50.000 segnalazioni.

# 2001



# 50.000

# NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS)

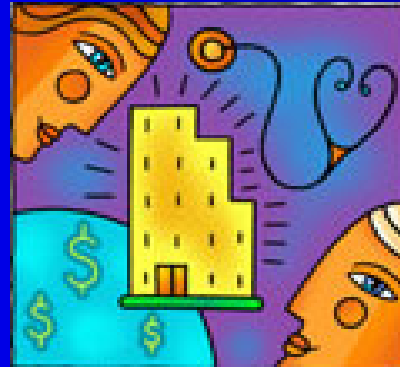
*U.K.:* rapporto “An organization with a memory” (giu. ‘00) curata dal Department of Health cui ha fatto seguito il programma di sviluppo “Building a safer NHS for patient” (feb. ‘01) .

Viene creata la National Patient Safety Agency, ed implementato un sistema nazionale di reporting, National Reporting and Learning System (NRLS)



*(Dossier n.86, Agenzia  
sanitaria regionale RER,  
2003)*

# In quali organizzazioni si utilizzano i sistemi di incident reporting?



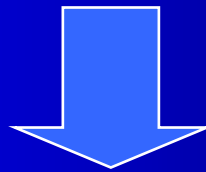
## Organizzazioni con un diverso approccio all'errore

Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato

**ERRORE INDIVIDUALE**



**FALLIMENTO DEL SISTEMA**



**ERRORE DI SISTEMA**



**ERRORE UMANO**

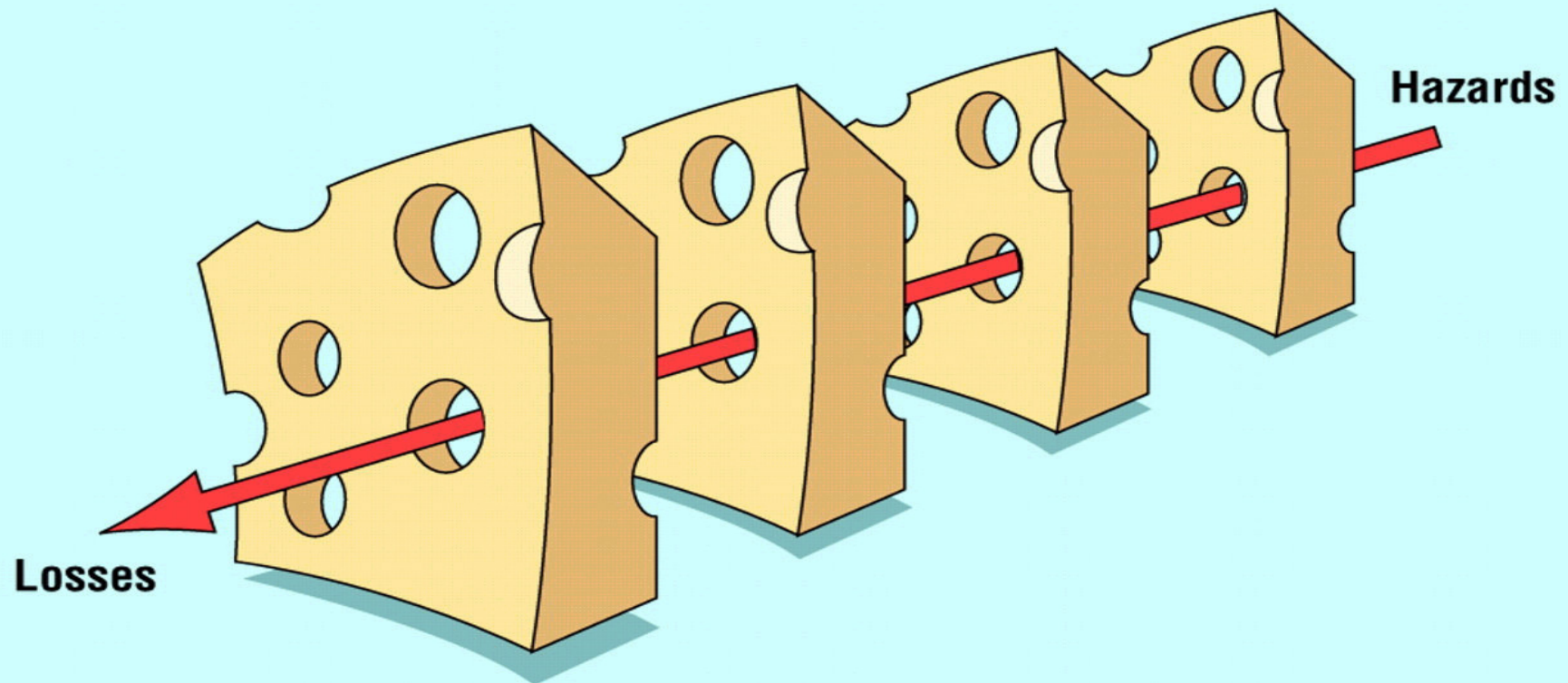
# Teoria sistemica di Reason



Condizioni latenti di insicurezza (latent failure) Sono gli errori organizzativi e di sistema, che influenzano il comportamento degli operatori e possono facilitare l'errore attivo

Azioni/Omissioni (active failure) Sono quelli commessi dagli operatori direttamente a contatto con i pazienti

## Il Modello Swiss-cheese di Reason



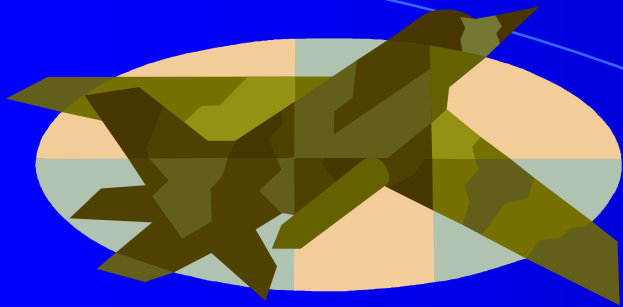
**In quali organizzazioni si utilizzano i sistemi di incident reporting?**

***Organizzazioni  
“orientate alla  
sicurezza”***



# L'INCIDENT REPORTING NELL'ORGANIZZAZIONE ORIENTATA ALLA SICUREZZA

Da	A
Sistema inquisitorio e punitivo	Sistema che impara dall'errore
Errore individuale	Errore di sistema
Segnalazione obbligatoria	Segnalazione spontanea



## *Organizzazioni che sappiano...*

<b><i>NON PUNIZIONE NÈ SANZIONE</i></b>	<i>Chi segnala è esente da qualunque tipo di ritorsione.</i>
<b><i>CONFIDENZA E RISERVATEZZA</i></b>	<i>L'identità del paziente, della istituzione e di chi segnala non vengono rivelati.</i>
<b><i>ANALISI DA PARTE DI ESPERTI</i></b>	<i>Le segnalazioni devono essere sottoposte ad analisi per valutare ed evidenziare le criticità.</i>
<b><i>TEMPESTIVITÀ</i></b>	<i>Le segnalazioni devono essere esaminate SUBITO. Molto importanza ha il commento dei protagonisti.</i>
<b><i>ORIENTAMENTO DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING ALLA PRATICA</i></b>	<i>L'analisi deve portare un contributo alla miglior organizzazione.</i>
<b><i>RISPOSTA SENSIBILE</i></b>	<i>Chi partecipa al sistema deve accettare di ricevere indicazioni che mettono in discussione l'esistente organizzazione.</i>
<b><i>INDIPENDENZA DEL PROGRAMMA</i></b>	<i>Il programma non deve dipendere da nessuna autorità che può punire chi segnala l'evento.</i>

The investigation and analysis of  
critical incidents and adverse events  
in healthcare

M Woloshynowych, S Rogers, S Taylor-Adams  
and C Vincent



May 2005

Health Technology Assessment  
NHS R&D HTA Programme



‘Although the proactive approach to patient safety are destined to grow in importance, the investigation and analysis of incidents will remain a key component of patient safety programmes at both local and national levels.’

*The investigations and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare  
( NHS HTA Programme, 2005 )*

# *Quando utilizzare l'Incident reporting*

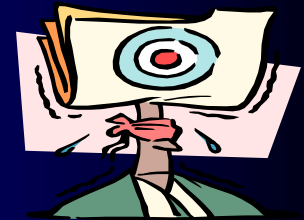
- Quando si ha bisogno di uno strumento semplice, facilmente applicabile che **sensibilizzi e coinvolga** il maggior numero di operatori
- Quando si vuole focalizzare l'attenzione sulla **“parte sommersa” degli incidenti** (near-miss e incidenti senza danno)
- Quando si vogliono **monitorare** nel tempo eventi specifici (cadute accidentali, errori di farmaci, ecc.)
- Quando si vogliono individuare gli eventi poco **frequenti o inusuali**

# *Progettare il sistema di Incident reporting*

- ❑ Individuare l'oggetto della segnalazione
- ❑ Definire i soggetti che segnalano
- ❑ Costruire lo strumento di registrazione
- ❑ Disegnare il percorso che deve essere seguito dalla segnalazione
- ❑ Stabilire chi è il responsabile del processo
- ❑ Decidere come vengono analizzati gli eventi segnalati
- ❑ Stabilire le modalità di "restituzione"
- ❑ Definire le modalità per effettuare gli interventi di miglioramento

# *Costruire un efficace sistema di Incident reporting*

Garantire la confidenzialità delle informazioni e la “non punibilità” del segnalatore.



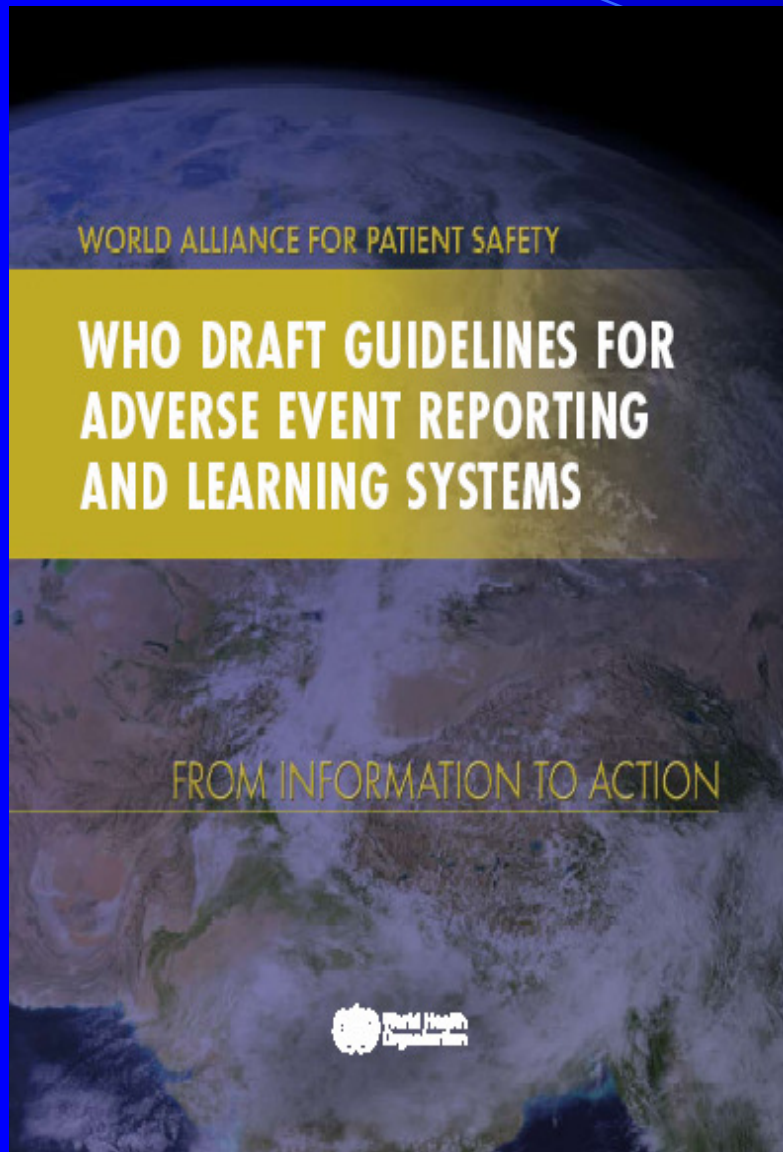
- ❑ Creare un “ambiente” consapevole degli scopi e delle opportunità del sistema e sereno nelle relazioni
- ❑ Sollecitare nelle segnalazioni le **situazioni di near miss** piuttosto che quelle che hanno causato danni
- ❑ Creare **sistemi** paralleli interni “**per la qualità**”, il cui scopo è generare informazioni per il miglioramento del sistema, non utilizzabili per il sistema delle responsabilità
- ❑ Rendere **anonimi**, preferibilmente in sede di analisi, gli eventi segnalati attraverso un processo di eliminazione degli elementi di riconoscibilità.

# *Costruire un efficace sistema di Incident reporting*

Creare negli operatori la consapevolezza dell'utilità delle segnalazioni (anche con azioni di rinforzo).



- ❑ Far sapere che le segnalazioni sono state **ricevute**
- ❑ Far sapere che le segnalazioni sono state **elaborate**
- ❑ Far sapere che le segnalazioni sono utilizzate per la progettazione di **interventi a soluzione dei problemi emersi**
- ❑ Adottare **interventi coerenti** con quanto emerso dalle segnalazioni elaborate
- ❑ Utilizzare il sistema delle segnalazioni per **monitorare** le azioni introdotte



**‘It is important to note that reporting in itself does not improve safety. It is the response to reports that leads to change’**

***‘The response system is more important than the reporting system.’***

***Guidelines for adverse event reporting and learning systems  
(WHO, 2005)***

# ***Costruire un efficace sistema di Incident reporting***

- Feed-back informativo a chi segnala (report, incontri periodici, ecc.)
- Le segnalazioni devono essere utilizzate esclusivamente per migliorare l'organizzazione
- I cambiamenti devono essere visibili da coloro che segnalano.

***Impegno della direzione*** che istituisce e mantiene il sistema di incident reporting

## *“Limite” dei sistemi di reporting*

- Rinunciano all'accuratezza del dato epidemiologico:
  - ✓ Il numero delle segnalazioni *varia in riferimento non solo al numero effettivo degli eventi* (possibile sottostima del numeratore), essendo influenzato dalla capacità dell'operatore di riconoscere l'evento e dalla volontà di renderlo “pubblico”.
  - ✓ Difficoltà nell'*individuazione del “contesto di riferimento”* (il denominatore) a cui rapportare il numero delle segnalazioni.

# *Punti di forza e debolezza dell'Incident reporting*

- Si basa sul **contributo attivo degli operatori** (svolge un importante ruolo educativo)

- Per la sua facilità di applicazione iniziale è considerato il metodo **“basic”**

- Può essere utilizzato in maniera **routinaria**

- Fornisce informazioni di tipo prevalentemente **qualitativo** utili per la comprensione delle cause

- Si basa sul **contributo attivo degli operatori** (Efficacia condizionata dal livello di compliance e di sensibilizzazione degli operatori - Mantenimento nel tempo fortemente condizionato dal **contesto** e dalla **cultura locale**)

- Difficoltà a definire l'**oggetto** di segnalazione

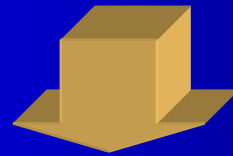
- Necessita di un **forte feed-back** agli operatori

- Criticità nella rilevazione del dato **quantitativo**

# *Punti di forza e debolezza dell'Incident reporting*

- **Confronti**, anche quantitativi, tra momenti temporali diversi, riferiti allo **stesso contesto**.

- Inadatto ad effettuare **confronti** nel tempo tra **realità diverse**



Utilizzo integrato con altri strumenti di risk management