

Strategie di promozione della cultura della sicurezza: l'evoluzione dei sistemi di segnalazione e di miglioramento

Giuseppe Pasquale Macrì ■ *Direttore Centro Gestione Rischio Clinico - WHO Collaborating Centre - Regione Toscana*

Michela Tanzini ■ *Dirigente Centro Gestione Rischio Clinico - WHO Collaborating Centre - Regione Toscana*

Il moderno movimento per la sicurezza dei pazienti è iniziato negli ultimi anni del XX° secolo e ha acquisito slancio durante i primi due decenni del nuovo secolo.

Durante questo periodo è stato ampiamente sostenuto in letteratura che un passo fondamentale per ridurre i rischi associati all'assistenza sanitaria sia legato all'imparare dalle esperienze negative (*things go wrong*). Rilevare le criticità organizzative ha portato rapidamente alla creazione di sistemi di segnalazione e apprendimento (Reporting and Learning System - RLS) degli eventi avversi¹. La segnalazione però non rappresenta un meccanismo autonomo e isolato per ridurre il rischio e migliorare la sicurezza. Deve essere parte di una cultura della sicurezza generale che si fonda sull'interesse e sulla comprensione di come si verifica un evento; tutto questo accompagnato dall'implementazione di metodi efficaci di approfondimento (1) per determinare un cambiamento sulla base degli apprendimenti derivati da una riflessione sui fattori contribuenti² che possono essere elementi che determinano il verificarsi di un evento.

Cultura della sicurezza come presupposto alla segnalazione degli eventi avversi

Migliorare la cultura della sicurezza nei con-

testi sanitari rappresenta una componente essenziale per prevenire o ridurre gli errori e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria. Rappresenta il presupposto basilare per promuovere e facilitare la segnalazione di eventi avversi. Gli studi hanno documentato notevoli variazioni nella percezione della cultura della sicurezza all'interno delle organizzazioni e tra i diversi ruoli professionali. La cultura della sicurezza può essere misurata³. Una sua scarsa presenza è stata collegata all'aumento dei tassi di errore. Tuttavia, ottenere miglioramenti duraturi può essere difficile.

Dati derivati dalle analisi delle segnalazioni possono essere molto preziosi per comprendere l'entità e la natura di possibili criticità derivanti dall'assistenza sanitaria, che a volte possono scaturire in un danno, a condizione che le informazioni sulla dinamica dell'evento siano esaminate attentamente da esperti e che le azioni di prevenzione siano disegnate con attenzione e monitorate. La componente di apprendimento dei sistemi di segnalazione e apprendimento rappresenta ancora una sfida in corso d'opera.
- Sir Liam Donaldson
(Delegato per la sicurezza dei pazienti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità)

¹ Per evento avverso si intende un 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 avverso prevenibile".

² Per fattori contribuenti si intende uno o più elementi che influenzano la performance di individui le cui azioni hanno effetto sull'erogazione di un'assistenza sicura ed efficace per i pazienti.

³ La survey sulla cultura della sicurezza del paziente (Surveys on Patient Safety Culture™ (SOPS) e il Safety Attitudes Questionnaire) e i materiali ad essa correlati, sono messi a disposizione gratuitamente dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Sono stati concepiti per fornire strumenti per migliorare la cultura della sicurezza del paziente, valutare l'impatto degli interventi e monitorare i cambiamenti nel tempo.

Lo studio pilota realizzato dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) (2) con lo scopo di fare un bench-marking tra i paesi membri che hanno aderito rivela l'eterogeneità nel modo in cui gli operatori sanitari percepiscono la sicurezza dei pazienti nei loro ambienti di lavoro. Ad esempio, le differenze tra le percezioni positive riguardo la sicurezza da parte del personale, per quanto riguarda il supporto della Direzione nella promozione della sicurezza dei pazienti e la comunicazione "aperta e trasparente", differiscono di oltre 50 punti percentuali tra le rilevazioni dei paesi più e meno performanti (vedi Tabella 1).

Le organizzazioni ad alta affidabilità (High Reliability Organizations - HRO⁴), quali l'aeronautica e l'industria nucleare, mantengono un impegno (*commitment*) al fine di garantire la sicurezza a tutti i livelli; esso si basa sul concetto di cultura della sicurezza che comprende le seguenti caratteristiche chiave:

- riconoscere la natura ad alto rischio delle attività di un'organizzazione e la promozione e applicazione di modalità operative sicure;
- investire per realizzare un ambiente in cui le persone sono in grado di segnalare criticità ed errori senza timore di rimproveri o punizioni (cultura dell'imparare dagli errori);
- incoraggiare alla collaborazione e all'integrazione di competenze per cercare soluzioni ai problemi di sicurezza del paziente;
- impegnarsi ad affrontare i problemi di sicurezza e individuare soluzioni organizzative preventive.



La cultura della colpa individuale⁵, ancora dominante nei contesti sanitari, ostacola indubbiamente il progresso di una cultura della sicurezza.

Nel complesso merita fare una riflessione: mentre la cultura della cosiddetta "nessuna colpa" (*no blame culture*) risulta essere appropriata e applicabile al verificarsi di molti eventi avversi senza danno o danno lieve, negli eventi con danno, invece, parallelamente all'approfondimento dei fattori contribuenti che possono aver avuto un'influenza nella dinamica dell'evento, è anche opportuno verificare eventuali responsabilità. Il concetto di cultura "giusta" della sicurezza deve essere promosso nelle organizzazioni sanitarie, anche nel tentativo di conciliare le due esigenze, da una parte di assenza di colpa e dall'altra di individuazione di responsabilità. È opportuno distinguere quindi tra errore umano (ad esempio, sviste - slips⁶), comportamenti a rischio (ad esempio prendere scorciatoie - shortcuts) e comportamento sconsiderato (ad esempio, ignorare le misure di sicurezza richieste). Ad esempio, un comportamento sconsiderato come il rifiuto di eseguire un "time-out" prima dell'intervento chirurgico meriterebbe un'azione punitiva, anche se i pazienti non sono stati danneggiati. Il coinvolgimento attivo delle Direzioni Sanitarie, la formazione continua, la condivisione delle esperienze, siano esse fallimentari che di successo, e un confronto aperto tra i professionisti sanitari e tra questi e le organizzazioni sanitarie, rappresentano degli elementi indispensabili per facilitare la diffusione di una cultura della sicurezza.

Rilevanza strategica dei sistemi di segnalazione e apprendimento

Lo sviluppo di sistemi di segnalazione e apprendimento rappresenta uno dei presupposti per costruire un ambiente imperniato sulla cultura della sicurezza. La "Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria"⁷ indicava già tra i quattro assi principali per la promozione della sicurezza dei pazienti l'istituzione di sistemi confidenziali di segnalazione degli eventi avversi, finalizzati all'anticipazione e al controllo del rischio. Il Piano di Azione Globale sulla Sicurezza del Paziente promosso dall'Organizzazione

⁴ <https://psnet.ahrq.gov/primer/high-reliability>

⁵ <https://psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety>

⁶ Nel libro *L'errore umano* di James Reason, gli *slip* sono spiegati come delle sviste pratiche compiute in modo diverso da quanto pianificato, distrazioni ambientali che si verificano quando si esegue frequentemente un compito ma non è dovuta ad abitudine.

⁷ La Raccomandazione ha rappresentato il primo atto di indirizzo ufficiale centrato sulla sicurezza delle cure e riferito alla globalità dei servizi sanitari. Ha avuto inoltre il pregio di riferirsi espressamente ai programmi di lavoro già in essere dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

Tabella 1. Prestazioni medie nei settori Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) nei Paesi OCSE, utilizzando l'anno disponibile più recente

Percentuale media di risposte affermative (cioè la percentuale di intervistati che hanno risposto affermativamente)

Ambito	Definizione (in che misura)	Media OECD
Personale	Il personale è sufficiente per gestire il carico di lavoro e gli orari sono adeguati per fornire la migliore assistenza ai pazienti.	40% (13 Paesi)
Risposta non punitiva agli errori	Il personale ritiene che i propri errori e le segnalazioni di eventi non siano utilizzati contro di loro e che tali informazioni non vengano conservate nel loro fascicolo personale	41% (14 paesi)
Lavoro di squadra tra le strutture	Le strutture collaborano e si coordinano tra loro per fornire le migliori cure ai pazienti.	46% (13 Paesi)
Passaggi di consegne e transizioni di cura	Le informazioni di cura importanti dei pazienti vengono trasferite tra le strutture ospedaliere e durante i cambi di turno.	46% (13 Paesi)
Supporto della Direzione alla sicurezza del paziente	La direzione dell'ospedale crea un clima di lavoro che promuove la sicurezza dei pazienti e dimostra che la sicurezza dei pazienti è una priorità assoluta.	50% (14 Paesi)
Comunicazione aperta e trasparente	Il personale parla liberamente se vede qualcosa che può influire negativamente su un paziente e si sente libero di mettere in discussione chi ha più autorità.	52% (14 paesi)
Percezione complessiva della sicurezza del paziente	Le procedure e i sistemi sono efficaci nel prevenire gli errori e non ci sono problemi di sicurezza per i pazienti.	53% (13 paesi)
Frequenza degli eventi segnalati	Gli errori segnalati sono dei seguenti tipi: (1) errori rilevati e corretti prima che creino un danno al paziente, (2) errori che potenzialmente non danneggiano il paziente e (3) errori che potrebbero danneggiare il paziente ma non lo danneggiano.	54% (13 Paesi)
Comunicazione degli errori e feedback	Il personale viene informato degli errori che si verificano, riceve un feedback sulle modifiche apportate e discute su come prevenire gli errori.	56% (13 Paesi)
Il Supervisore/Responsabile e la promozione della sicurezza del paziente: aspettative e azioni	I supervisori/responsabili prendono in considerazione i suggerimenti del personale per migliorare la sicurezza del paziente, elogiano il personale che segue le procedure di sicurezza dei pazienti e non trascurano i problemi di sicurezza dei pazienti.	64% (14 Paesi)
Apprendimento organizzativo - Miglioramento continuo	Gli errori portano a cambiamenti positivi e i cambiamenti vengono valutati per la loro efficacia.	65% (13 Paesi)
Lavoro di squadra all'interno delle strutture	Il personale si sostiene a vicenda, si tratta con rispetto e lavora in squadra.	68% (13 Paesi)

Nota: la media OCSE è composta dai dati dell'anno disponibile più recente dei Paesi OCSE partecipanti

Fonte: Raccolta dati pilota OCSE sulla cultura della sicurezza dei pazienti 2020-21

Mondiale della Sanità (Global Patient Safety Action Plan 2021–2030) (3) prevede sette principi guida che stabiliscono un insieme di valori per lo sviluppo e l'attuazione del quadro d'azione proposto. Nello specifico, l'obiettivo strategico 6 riguarda i sistemi di segnalazione e apprendimento (vedi Tabella 2).

Esso ipotizza azioni da attuare nei diversi livelli organizzativi al fine di implementare un sistema che si ponga l'obiettivo di rilevare elementi che possono determinare l'apprendimento. Le organizzazioni sanitarie si possono avvalere di tali conoscenze per implementare un cambiamento attraverso azioni di prevenzione o miglioramento del sistema. Il piano prevede anche una serie di indicatori per misurare lo stato di implementazione e attuazione rispetto all'utilizzo dei sistemi di segnalazione e apprendimento.

Opportunità e limiti dei sistemi di segnalazione e apprendimento

Nessun sistema di segnalazione e apprendimento è perfetto; il successo si basa su due principi fondamentali:

1. rendere visibili i rischi;
2. prevenire i danni.

Nel report tecnico del 2020 pubblicato all'Organizzazione Mondiale della Sanità, Sir Liam Donaldson, delegato per la sicurezza dei pazienti, riporta tre importanti riflessioni sulle attuali evidenze del successo di tali sistemi:

- il personale sanitario, in tutto il mondo, evidenzia costantemente la difficoltà che i sistemi sanitari devono affrontare nello stabilire una cultura della sicurezza basata su sistemi di segnalazione e apprendimento, soprattutto nei contesti nei quali prevale l'individuazione delle colpe e dove l'apprendimento non costituisce l'elemento essenziale per il cambiamento piuttosto che il giudizio (4). Temere una ripercussione in caso di segnalazione, e quindi avere paura di parlare apertamente di un problema assistenziale, porterà a una mancata occasione di apprendimento e di cambiamento del contesto lavorativo o alla creazione di barriere di sicurezza nel sistema;
- le informazioni riguardanti un evento nella maggior parte dei sistemi di segnalazione e apprendimento riportano il punto

di vista di un operatore, supportati da una ricostruzione delle dinamiche di tipo locale (5). Pertanto, i fattori contribuenti, la causa radice dell'evento e le prospettive di apprendimento a esso correlate, sono troppo spesso una questione legata al contesto organizzativo nel quale accadono. Non è sostenibile per molti sistemi sanitari prevedere un'analisi di tipo multidisciplinare, includendo il contributo di esperti, interviste e confronto con gli operatori coinvolti per una più precisa ricostruzione dei fatti accaduti e per individuare lezioni di più ampia applicazione. Ciò comporta un investimento importante in termini di risorse, di formazione e monitoraggio dell'efficacia delle soluzioni proposte;

- la riduzione del rischio e il miglioramento in termini di sicurezza e qualità dell'assistenza sulla base di quanto rilevato dai sistemi di segnalazione e apprendimento, non riscontrano molte evidenze nella letteratura. I sistemi di segnalazione e apprendimento, infatti, rilevano solo una piccola percentuale dei problemi (< 10%).

Nessun sistema di segnalazione e apprendimento è perfetto; il successo si basa su due principi fondamentali:

1. rendere visibili i rischi;
2. prevenire i danni.

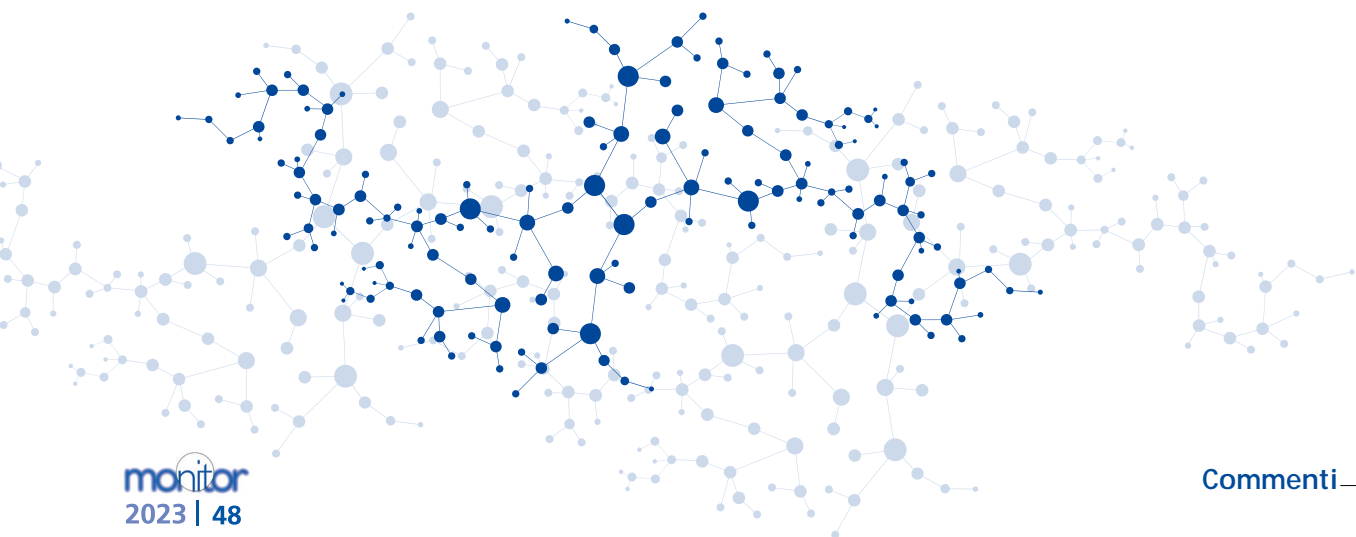


Tabella 2. Riadattamento Obiettivo strategico 6 del II Piano di Azione Globale sulla Sicurezza del Paziente 2021–2030. Garantire un flusso costante di informazioni e conoscenze per gestire la mitigazione del rischio, la riduzione dei livelli di danno prevenibili e il miglioramento nella sicurezza delle cure.

<p>Strategia 6.1</p> <p>Istituire o rafforzare sistemi di segnalazione e apprendimento per la sicurezza del paziente</p>	<p>Azioni per i governi</p> <ul style="list-style-type: none"> Istituire o rafforzare i meccanismi esistenti per la segnalazione e l'apprendimento degli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti nella sanità pubblica e privata e apportare miglioramenti per il sistema dove necessari (fare riferimento ai documenti OMS "WHO Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance, 2020; e WHO Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide, 2016). Supportare e facilitare l'accesso tempestivo ai dati per scopi di ricerca e sviluppo. <p>Interventi per strutture e servizi sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> Creare strumenti di segnalazione facili da usare, confidenziali ed efficaci. Coinvolgere il più possibile il personale nelle attività di segnalazione e apprendimento restituendo ciò che è stato appreso e quali azioni sono state intraprese per migliorare sicurezza. <p>Azioni per i portatori di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> Aumentare la consapevolezza circa l'importanza di segnalare gli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti e di diffondere le lezioni apprese, compresa la necessità di promuovere la cultura organizzativa in sanità e i valori professionali necessari per raggiungere questo obiettivo.
<p>Strategia 6.2</p> <p>Creare un sistema informativo per la sicurezza del paziente basato su tutte le fonti di dati relative ai rischi e ai danni inerenti le attività di cura e integrato con i dati provenienti dagli altri sistemi informativi gestionali</p>	<p>Azioni per i governi</p> <ul style="list-style-type: none"> Pubblicare un rapporto annuale sulle performance in materia di sicurezza del paziente del sistema sanitario, compresa la frequenza, la natura e l'onere dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria. Sviluppare una serie di indicatori in linea con gli obiettivi globali di sicurezza del paziente. Questi indicatori dovrebbero essere confrontabili tra strutture sanitarie a livello nazionale. <p>Interventi per strutture e servizi sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificare e tenere traccia delle fonti di danni evitabili in ogni unità operativa aziendale. Valutare l'impatto dei programmi di miglioramento ponendo l'accento sull'andamento dei benefici nel tempo. <p>Azioni per i portatori di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> Convocare gruppi di esperti, ricercatori e società civile per sviluppare metodologie e sistemi di raccolta dati per misurare la sicurezza dell'assistenza sanitaria e le modalità per la valutazione dei miglioramenti. Condividere programmi di apprendimento all'interno e tra organismi professionali e società scientifiche per sviluppare soluzioni efficaci contro i danni evitabili e le morti nell'assistenza sanitaria.
<p>Strategia 6.3</p> <p>Istituire, creare sinergie e adattare i sistemi di sorveglianza della sicurezza dei pazienti in modo tale da verificare l'entità e le cause del danno in ambito sanitario</p>	<p>Azioni per i governi</p> <ul style="list-style-type: none"> Stabilire la capacità nazionale e locale a livello di laboratorio per rilevare rapidamente e rispondere alle infezioni emergenti e ad altri rischi per la sicurezza dei pazienti. Istituire un meccanismo di indagine indipendente nei casi di danno grave ed eventi sentinella che meritano un'analisi approfondita. <p>Interventi per strutture e servizi sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> Produrre analisi di benchmark per confrontare le azioni di miglioramento intraprese dall'organizzazione locale con le migliori pratiche in altre zone del paese e nel mondo. <p>Azioni per i portatori di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> Riunire competenze ed esperienze nella scienza del miglioramento sia nei campi di assistenza sanitaria che in quella extrasanitaria; mettere queste risorse a disposizione per fornire programmi di consulenza nazionali e locali. Sostenere la creazione di sistemi e reti di laboratorio a livello locale, nazionale e globale per rilevare e rispondere rapidamente alle infezioni emergenti e ai rischi per la sicurezza dei pazienti.

<p>Strategia 6.4 Sviluppare un programma di sicurezza del paziente attivo e finanziato, particolarmente impostato sulla ricerca traslazionale</p>	<p>Azioni per i governi</p> <ul style="list-style-type: none"> Mappare, analizzare e stabilire le priorità delle aree in cui la ricerca potrebbe produrre vantaggi sostanziali legati alla conoscenza del danno evitabile e della sua riduzione nel sistema sanitario del paese Istituire o incorporare la valutazione del rischio per la sicurezza nella valutazione della tecnologia sanitaria applicata in procedure mediche, medicinali, dispositivi e prodotti dell'information technology.
	<p>Interventi per strutture e servizi sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> Basare la progettazione dei programmi di miglioramento della sicurezza del paziente sulla base delle priorità emerse dai dati locali e utilizzare le pratiche derivanti dalla ricerca basata sull'evidenza per implementare soluzioni e pratiche più sicure per migliorare il sistema. Collaborare con i ricercatori nelle fasi di valutazione e creazione delle soluzioni di miglioramento.
	<p>Azioni per i portatori di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantire che i pazienti e le famiglie svolgano un ruolo sostanziale nella definizione delle priorità della ricerca, progettazione dello studio, conduzione degli studi, advocacy per il finanziamento e governance della ricerca.
<p>Strategia 6.5 Sviluppare e implementare soluzioni digitali per migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria</p>	<p>Azioni per i governi</p> <ul style="list-style-type: none"> Sviluppare una nuova strategia nazionale o gli strumenti necessari ad armonizzare la strategia esistente per portare i vantaggi della digitalizzazione, compreso lo sfruttamento dell'intelligenza artificiale e dei big data, nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza sanitaria nel paese (fare riferimento al documento WHO Global Strategy on Digital Health 2020–2025). Promuovere e sostenere la digitalizzazione dei processi sanitari come cartelle cliniche, prescrizione elettronica e sistemi di supporto alle decisioni cliniche con la dovuta considerazione all'interoperabilità delle soluzioni digitali. Investire risorse nella digitalizzazione dei servizi sanitari per gli utenti finali, come la telemedicina e telediagnosi, nonché servizi di sanità pubblica, come la promozione della salute, la sorveglianza e la prevenzione.
	<p>Interventi per strutture e servizi sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> Implementare tecnologie nuove e collaudate per migliorare la sicurezza delle cure su larga scala. Fornire un feedback sulle informazioni e sull'esperienza nell'uso della tecnologia digitale nel programma di sicurezza del paziente dell'organizzazione ai responsabili della strategia nazionale.
	<p>Azioni per i portatori di interessi</p> <ul style="list-style-type: none"> Connettere gli innovatori tecnologici al sistema sanitario e ai leader clinici per esplorare modalità nuove e più efficaci per identificare il rischio e il potenziale danno e scoprire nuovi percorsi per migliorare la sicurezza dei pazienti mediante il coinvolgimento attivo dell'industria e del settore privato. Promuovere e finanziare l'uso innovativo della tecnologia digitale per il miglioramento della sicurezza del paziente.

Fonte: World Health Organization - Global Patient Safety Action Plan 2021 - 2030, 2021



Durante lo sviluppo e l'implementazione di un sistema di segnalazione degli eventi avversi è necessario cercare di ridurre al massimo la resistenza di tutti gli attori favorendo le seguenti azioni (6):

- le informazioni che vengono diffuse sulle attività di prevenzione realizzate sulla base delle segnalazioni, non devono servire per un confronto, ma per riportare a tutti gli attori, le organizzazioni e le agenzie pertinenti la componente di apprendimento - focalizzandosi sulla sensibilità alla segnalazione e al risolvere problemi organizzativi;
- il monitoraggio e l'attuazione delle strategie di prevenzione del rischio;
- il coinvolgimento dei portatori di interesse nella progettazione e nello sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento;
- il coinvolgimento di pazienti, dei familiari e dei caregiver nello sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento (vedi Tabella 3).

Tabella 3. Dieci fatti sui sistemi di segnalazione e apprendimento

1. Apprendimento	I sistemi di segnalazione dovrebbero fornire elementi di apprendimento per migliorare la sicurezza e non essere semplicemente strumenti per comunicare il fallimento.
2. Cultura della sicurezza	Il personale segnalerà gli eventi avversi se sarà tutelato, coinvolto negli approfondimenti e nella progettazione delle azioni di miglioramento; in alcune giurisdizioni, i dati sugli incidenti e gli audit effettuati sono immuni dalla divulgazione ai tribunali.
3. Dati limitati	La sotto segnalazione è tipica dell'assistenza sanitaria e di altri settori; ciò non dovrebbe portare a trascurare il valore delle segnalazioni che incidono sulla sicurezza dei pazienti. La segnalazione degli eventi avversi offre una prospettiva unica sul sistema dal punto di vista di coloro che sono coinvolti o sono testimoni di eventi.
4. Modello di segnalazione OMS	Il Minimal Information Model (MIM) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità aiuta a identificare il tracciato informativo minimo da acquisire nella segnalazione degli eventi, includendo sia la modalità strutturata che la narrazione a testo libero (7)
5. Aggregazione e approfondimenti sistemici	L'aggregazione dei dati sugli eventi avversi dovrebbe utilizzare sistemi di classificazione orientati alla creazione di valutazioni sistemiche che aiutino a trasformare le politiche sanitarie e processi clinico assistenziali.
6. Causa	Un'analisi sull'evento può fornire alcune informazioni sulla causa del danno e la sua potenziale prevenzione ma raramente una visione definitiva; ulteriori raccolte di informazioni, revisioni, indagini, analisi e discussioni sono necessarie per stabilire i fattori contribuenti che hanno portato al verificarsi dell'evento e alla loro correlazione (il come? e il perché?).
7. Approfondimento dell'evento	La mancanza di un vero e proprio standard di approfondimento dell'evento e di pianificazione di azioni preventive troppo spesso ostacola un'efficace riduzione del rischio.
8. Sistemi di segnalazione e apprendimento di grandi e piccole dimensioni	Creare e sviluppare un sistema di segnalazione e apprendimento completo, su larga scala a livello nazionale o in una grande organizzazione sanitaria, richiede competenze tecniche e risorse. Si potrebbe prendere in considerazione l'idea di iniziare su scala ridotta; questo approccio non dovrebbe compromettere i principi guida essenziali della cultura organizzativa della sicurezza e gli standard minimi.
9. Miglioramento	Trovare e progettare soluzioni che prevengano danni futuri è difficile. Il processo consta di due parti importanti: in primo luogo, l'intervento in sé (la parte "tecnica"); e, in secondo luogo, l'adattamento dell'intervento al complesso organizzativo dei sistemi sociali che comprendono l'assistenza sanitaria moderna (la parte "gestione del cambiamento").
10. Pazienti e famiglie	Il coinvolgimento del paziente, delle famiglie e del caregiver che hanno subito eventi avversi evitabili è essenziale e prezioso per migliorare la sicurezza del paziente.

Fonte: World Health Organization - Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance, 2020

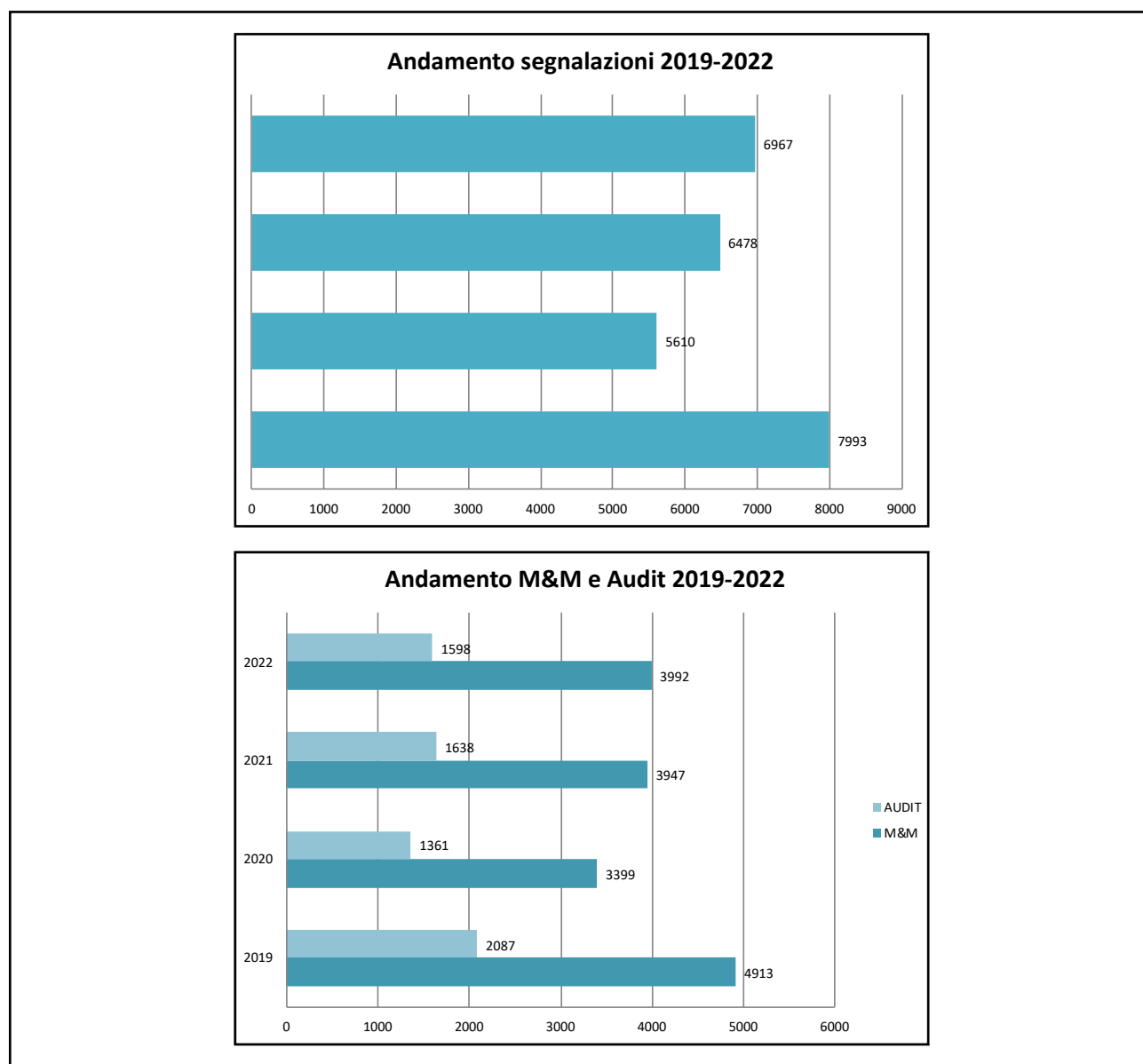
Strumenti a supporto della componente di apprendimento e la condivisione delle esperienze

La Regione Toscana ha investito nello sviluppo di un Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC) di livello regionale. L'applicativo si compone di più moduli dedicati

alla gestione del rischio sanitario: eventi avversi⁸ (vedi Figura 1), eventi sentinella⁹ (vedi Figura 2), cadute e sinistri.

I dati sono alimentati dai referenti del rischio clinico Aziendale e dalla rete di facilitatori¹⁰ nonché da personale sanitario formato su strumenti e metodi di analisi e prevenzione del rischio.

Figura 1. Andamento segnalazioni 2019-2022 ed esiti approfondimento eventi avversi Regione Toscana



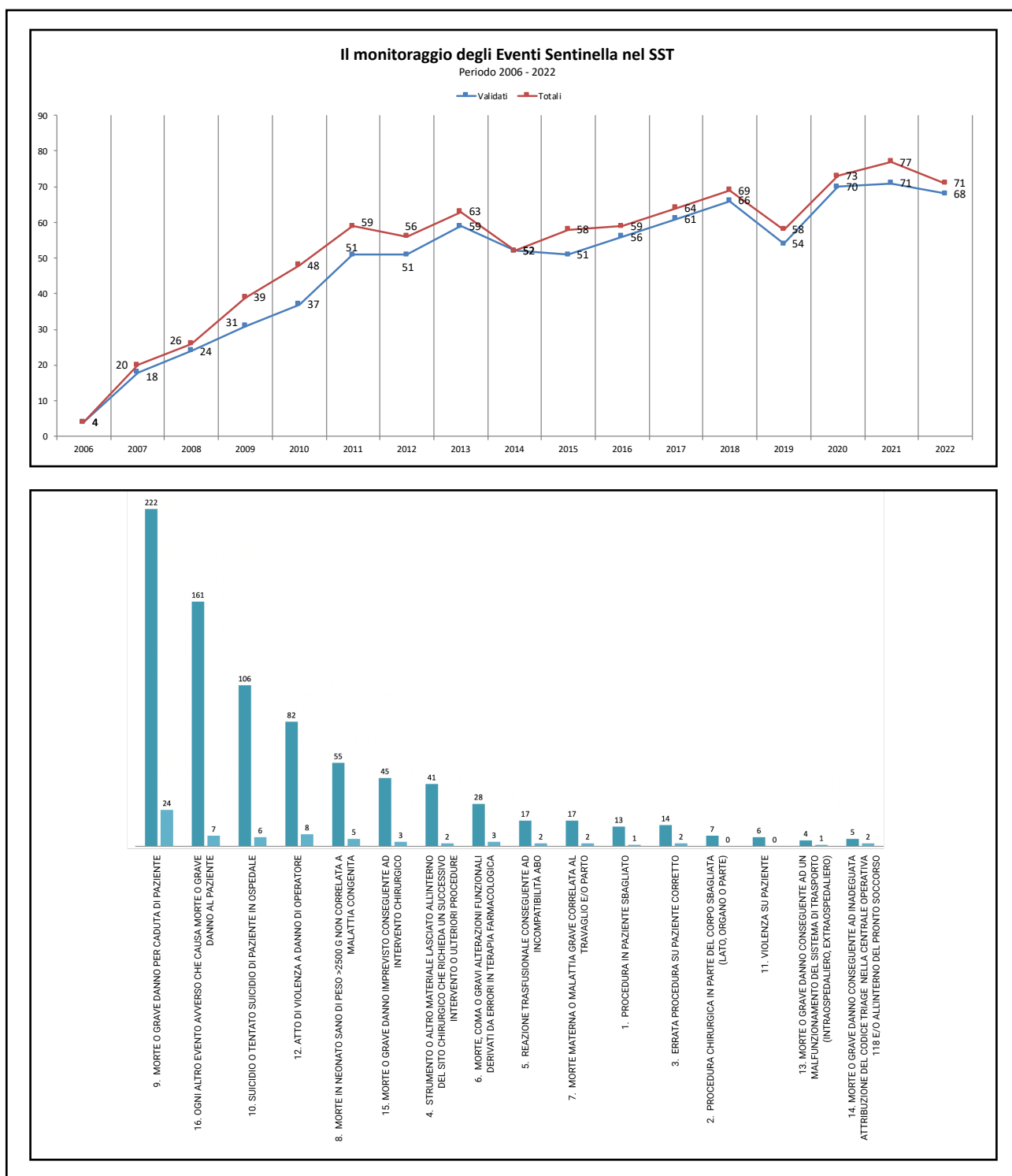
Fonte: Il Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC)

⁸ Nella Figura 1 "Andamento M&M" significa andamento Mortalità e Morbilità.

⁹ Per evento sentinella si intende quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

¹⁰ Il facilitatore all'interno del modello di gestione del rischio clinico toscano ricopre un ruolo strategico nel promuovere la cultura della sicurezza e sensibilizzare alla segnalazione degli eventi avversi a livello Dipartimentale, Unità Funzionale e Unità Operativa.

Figura 2. Andamento eventi sentinella 2006 - 2022 Regione Toscana e distribuzione degli eventi sentinella



Fonte: Il Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC)

Negli anni il sistema ha subito notevoli evoluzioni per rispondere da un lato ai debiti informativi ministeriali, dall'altro alle necessità ed esigenze di restituzione dei dati a livello regionale e aziendale. L'esperienza e il confronto costante con i referenti del rischio clinico aziendale, oltre al riscontro degli operatori in prima linea, sta spostando l'attenzione nell'implementare strumenti per facilitare la restituzione dei dati raccolti. La componente di apprendimento e di condivisione delle esperienze diventa sempre più un elemento imprescindibile all'approfondimento degli eventi e allo stesso tempo una leva per motivare a continuare a segnalare.

Nel Si-GRC sono state infatti co-progettate e implementate nuove funzioni quali:

- ricerca per parole chiave per individuare con facilità e in modo più celere segnalazioni, Rassegne di mortalità e morbilità (M&M)¹¹ e audit¹² rispetto a una tematica specifica;
- ricerca secondo la tassonomia degli eventi avversi della International Classification Patient Safety (ICPS) (8) implementata nell'applicativo per i moduli di segnalazione (tipo evento e fattori contribuenti);
- dashboard per la visualizzazione dello stato dell'arte delle attività di segnalazione e approfondimento degli eventi (vedi Figura 3);
- file Excel da esportare rispetto a specifici filtri di ricerca per procedere a possibili elaborazioni aziendali più elaborate;
- schede in formato .pdf di uno specifico evento per tracciare tutte le informazioni dalla segnalazione, all'analisi preliminare, allo svolgimento della rassegna di Mortalità e Morbilità (M&M) o dell'audit.

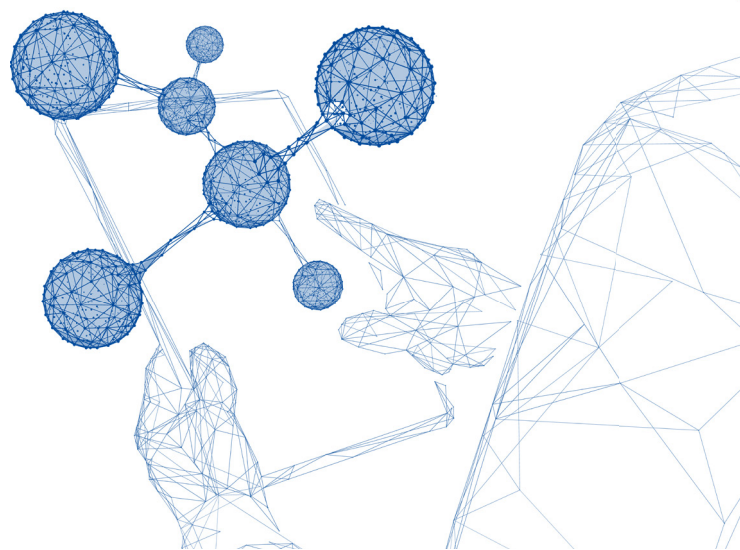
La formazione continua rappresenta una leva strategica per promuovere la segnalazione degli eventi avversi. Sia il Centro Gestione Rischio Clinico sia le strutture aziendali del Rischio Clinico continuano a formare nuovi operatori e consolidare le conoscenze e competenze di

operatori già formati. La necessità di monitorare le azioni di prevenzione e la loro attuazione diventa sempre più importante per incrementare la componente di apprendimento generata dai sistemi di segnalazione e apprendimento.

Il confronto a livello nazionale tra le diverse esperienze regionali rappresenta inoltre un ulteriore stimolo a migliorare e trovare delle soluzioni innovative di condivisione delle esperienze, oltre a omogenizzare i comportamenti rispetto alla raccolta delle informazioni funzionali e a mappare il rischio sanitario. Le sfide continuano e dovranno rispondere anche a soluzioni tecnologiche sempre più innovative.



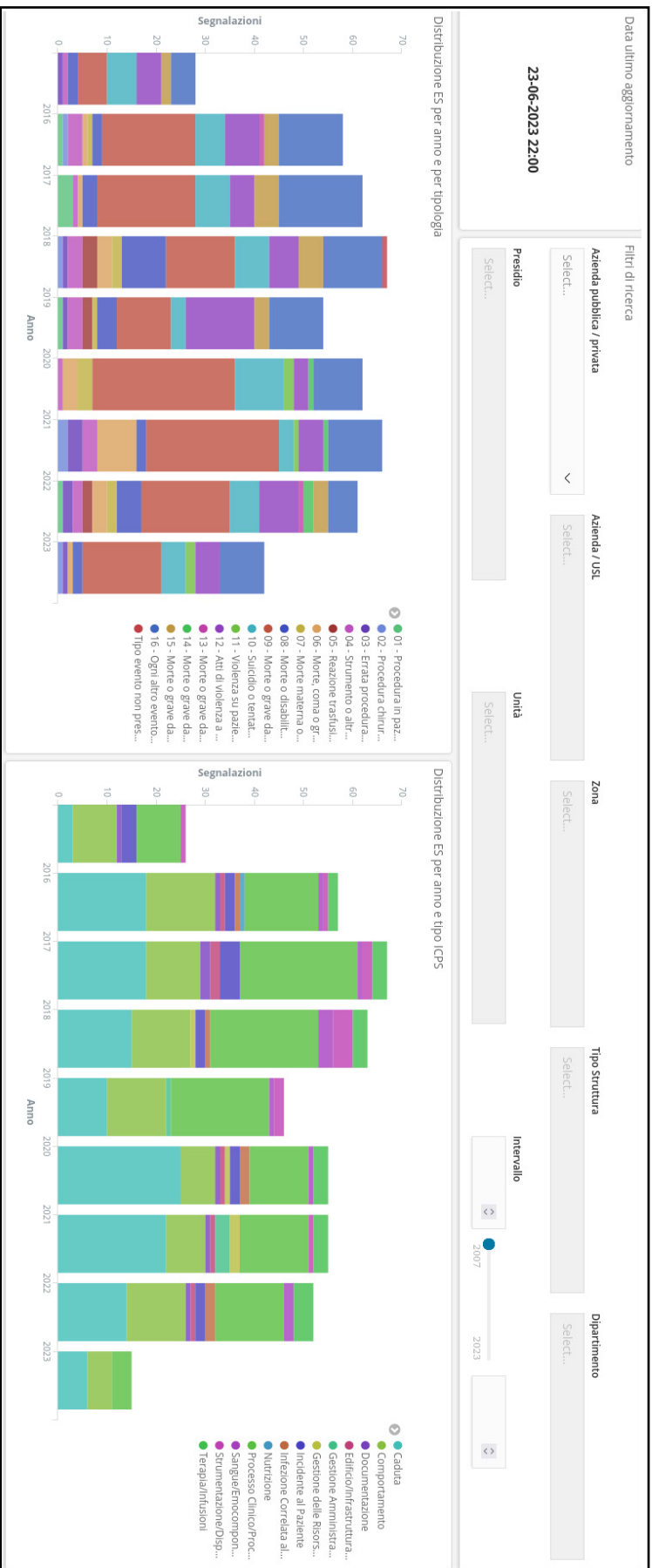
La formazione continua rappresenta una leva strategica per promuovere la segnalazione degli eventi avversi.



¹¹ Per rassegne di Mortalità e Morbilità (M&M) si intende Le rassegne di Mortalità e Morbilità sono riunioni realizzate a livello di struttura semplice o complessa, durante le quali vengono discussi i casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità.

¹² Per audit clinico si intende un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti.

Figura 3. Dashboard modulo Eventi Sentinella



Fonte: Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRG)

Bibliografia

1. Vincent C. A., Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes, *Qual Saf Health Care*. 2004 Aug;13(4):242-3
2. OECD, Developing international benchmarks of patient safety culture in hospital care: Findings of the OECD patient safety culture pilot data collection and considerations for future work, 2022
3. World Health Organization, Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care, 2021
4. World Health Organization, Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance, 2020
5. Bellandi T., Romani-Vidal A., Sousa P., Tanzini M., L'analisi degli incidenti per la sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie, in *Manuale di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico: Cultura e Salute Editore Perugia*; 2021
6. OECD, Measuring Patient Safety - Opening the Black Box, 2018
7. World Health Organization. Working paper MIM for Patient Safety, 2014
8. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 2010

Ringraziamenti

L'esperienza e il frutto del lavoro di questi anni si deve all'impegno e dedizione costante di tutti i referenti aziendali del rischio clinico, al loro staff e a tutta la rete dei facilitatori.

AUSL Toscana sud est: Roberto Monaco, Laura Brunelli, Beatrice Di Iacovo, Maria Pia Fiori, Gianluca Franci, Sandra Menchetti, Cinzia Sestini, Edy Terzani

AUSL Toscana centro: Francesco Venneri, Marta Benedetti, Lucilla Nozzoli, Sabina Scarvaci
AUSL Toscana nord ovest: Tommaso

Bellandi, Alessandro Cerri, Patrizia Del Sarto, Donatella Molinari, Susanna Puccinelli, Cristiana Rigali, Giuseppina Terranova
Azienda Ospedaliera Universitaria Pisa: Maria Carola Martino, Simona Frangioni, Bruno Marigliano
Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi: Filomena Autieri

Azienda Ospedaliera Universitaria Siena: Giacomo Gualtieri, Mauro Costabile
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer:

Monica Guasti, Giovanna Calcagno, Beatrice Ferrari, Simona Francini, Gabriele Frangioni, Giulia Le Fosse
Fondazione Gabriele Monasterio: Monica Baroni, Debora Luccetti
ISPRO: Paolo Nardini

Un ringraziamento in particolare a Elena Belleffi e Francesco Ranzani del Centro Gestione Rischio Clinico per il supporto e la revisione del presente articolo.

