

# I sistemi di segnalazione come strumenti di apprendimento organizzativo: l'importanza dei *near miss*.

## L'esperienza della Regione Lazio

**Giuseppe Sabatelli** ■ Centro Regionale Rischio Clinico Lazio

**Anna Santa Guzzo** ■ Centro Regionale Rischio Clinico Lazio

**Maurizio Musolino** ■ Centro Regionale Rischio Clinico Lazio

**Giuseppe Vetrugno** ■ Centro Regionale Rischio Clinico Lazio

La pubblicazione del rapporto dell'Institute of Medicine *To Err is Human* nel 1999 [1] ha sottolineato l'esigenza per le strutture sanitarie di implementare strumenti di segnalazione per quantificare il fenomeno degli eventi avversi legati a errori umani.

Ben presto è emersa la necessità di collegare l'attività di segnalazione all'apprendimento, organizzativo e professionale, tanto che la World Alliance for Patient Safety, istituita nel 2004 dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, nell'ambito delle sei aree di azione prioritaria per la promozione della sicurezza delle cure, ha individuato la creazione di strumenti di "segnalazione e apprendimento" [2,3]. In Italia, dopo una prima fase sperimentale nel 2005, nel 2008 il Ministero della Salute ha avviato il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) che si poneva l'obiettivo di definire una modalità univoca e condivisa di sorveglianza e segnalazione dei soli eventi sentinella (ES) sul territorio nazionale. Tuttavia, gli ES rappresentano, fortunatamente, una piccola parte degli eventi che si verificano

nelle strutture sanitarie. Molto più numerosi sono gli eventi avversi (EA) e, soprattutto, gli eventi senza danno e i *near miss*<sup>1</sup>, anche se non vi sono dati che consentano di definire con esattezza il rapporto quantitativo fra questi diversi eventi [4]. L'importanza della segnalazione degli eventi senza danno e dei *near miss* (che di seguito saranno indicati entrambi come NM) risiede anche nel fatto che la loro rilevazione consentirebbe l'emersione di possibili aree critiche su cui esercitare azioni di miglioramento e di mitigazione del rischio prima del verificarsi di eventi gravi. In tal senso, l'utilizzo dei database relativi ai sinistri per responsabilità sanitaria, che pure contengono dati riferibili a eventi avversi subiti dai pazienti, appare di limitata utilità in virtù della latenza tem-



**Potrebbe pertanto dirsi che la dimensione di "apprendimento" dei sistemi di segnalazione è fortemente correlata alla consapevolezza, da parte delle organizzazioni e degli operatori, dell'importanza della segnalazione dei NM.**

<sup>1</sup>Di seguito si riportano le definizioni del glossario dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità del 2018.

Evento Sentinella: evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio. Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Evento senza danno: accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità. Near miss: circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

porale che separa l'evento dalla richiesta di risarcimento: una diacronicità che vulnera la capacità di individuazione tempestiva di possibili carenze tecnologiche, strutturali e organizzative [5]. Potrebbe pertanto dirsi che la dimensione di "apprendimento" dei sistemi di segnalazione è fortemente correlata alla consapevolezza, da parte delle organizzazioni e degli operatori, dell'importanza della segnalazione dei NM. Sin dal 2011 la Regione Lazio si è dotata di un portale su cui tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale possono caricare i dati relativi a NM, EA e ES. L'architettura del portale è stata profondamente rivista nel 2017, quando, in ossequio alla L. 24/2017 il suo utilizzo è stato aperto a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del Servizio sanitario regionale (SSR). Un'altra importante modifica è stata effettuata alla fine del 2018, con l'introduzione di un sistema di classificazione degli eventi in tre principali categorie: "aggressioni" a operatori sanitari, "cadute" e "altro" (ad es.: dispositivi medici, sicurezza del farmaco, ecc.). Al fine di supportare gli operatori nella classificazione della tipologia di evento e di alimentare correttamente sia il portale che il flusso SIMES, il Centro regionale rischio clinico (CRRC) ha elaborato un "Documento di indirizzo per la classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella", che si basa sulla valutazione integrata di tre criteri relativi all'evento: l'esito, il criterio cronologico e quello della rilevanza organizzativa. Consapevoli della fondamentale importanza del *feedback* per fidelizzare strutture e operatori all'utilizzo dello strumento di segnalazione [6], inoltre, a partire dal 2021 il CRRC elabora un report sugli eventi caricati sul portale nel corso dell'anno precedente che viene restituito a tutti gli operatori regionali che si occupano di gestione del rischio sanitario.

Per quanto detto, nel prosieguo dell'analisi si farà riferimento ai dati relativi agli eventi del 2020 e 2021 e ai dati preliminari del 2022. Relativamente alla numerosità degli eventi caricati, la tendenza mostra un notevole incremento annuo delle segnalazioni.

Si è infatti passati dalle 4158 segnalazioni del 2020, alle 5789 del 2021 (+38.2%) alle 7837 del 2022 (+35.4%). Nonostante il netto miglioramento, tuttavia, è opportuno sottolineare che, trattandosi di un sistema basato sulle segnalazioni volontarie, non è possibile fare inferenze sul valore statistico-

epidemiologico dei dati, non potendo escludere che i tassi di segnalazione siano ancora lontani dalla reale incidenza degli eventi, di qualsiasi tipo [5]. Ulteriori fattori di criticità, inoltre, emergono analizzando più nel dettaglio i dati. Nel 2020 il portale è stato alimentato da 67 strutture: 18 pubbliche e 49 private, con un numero medio di segnalazioni di poco superiore a 62. Contrariamente a quanto fosse lecito aspettarsi, la percentuale di NM è stata inferiore a quella degli EA (47.9 vs. 48.9%). Nel caso delle cadute, tale inversione è stata ancora più marcata (43.7% di NM contro il 55.1% di EA). La percentuale di NM ha superato, invece, quella degli EA nel caso delle aggressioni e, in particolare, nella categoria "altro" anche se l'esiguità numerica di queste categorie rispetto alle segnalazioni di caduta (349 aggressioni e 519 segnalazioni "altro", contro 3290 cadute) ha avuto un impatto limitato sul dato complessivo. Nel 2021, il numero di strutture che hanno alimentato il portale regionale è diminuito a 61 strutture (18 pubbliche e 43 private), mentre è aumentato il numero medio di segnalazioni per struttura, di poco inferiore a 100. I NM rendono conto del 61.2% del totale e gli EA del 37.4%, testimonianza di un possibile miglioramento della segnalazione anche degli eventi senza danno o intercettati. In effetti, sia nell'ambito della categoria "caduta" che in quello "aggressioni", si conferma una maggior prevalenza di NM (54% e 55%, rispettivamente) rispetto agli EA (45% e 40%, rispettivamente). Tuttavia, i maggiori effetti sul totale sono legati alla categoria "altro", aumentata da 519 a 1836 segnalazioni e in cui i NM rappresentano al netto aumento percentuale di questa categoria, passata dal 12% al 32% sul totale delle segnalazioni (da 519 a 1836 in numeri assoluti). Peraltro, occorre sottolineare come questo aumento risulti attribuibile per oltre l'87% a due sole strutture. I dati preliminari del 2022 mostrano una sostanziale stabilità del numero di strutture che alimenta il portale (60) e un ulteriore aumento del numero medio di segna-



**Relativamente alla numerosità degli eventi caricati, la tendenza mostra un notevole incremento annuo delle segnalazioni. Si è infatti passati dalle 4158 segnalazioni del 2020, alle 5789 del 2021 (+38.2%) alle 7837 del 2022 (+35.4%).**

lazioni, di poco superiore a 130. Il miglioramento della segnalazione dei NM è evidente in tutte e tre le categorie di eventi: nel caso delle cadute è pari al 56% (contro il 43% di EA), per le aggressioni è del 59% (contro il 37% di EA) e, per la categoria “altro” si conferma la netta preponderanza di NM, che arrivano all’81% contro il 17% di EA. Anche per quest’anno, tuttavia, si conferma la netta prevalenza di segnalazioni da parte di due strutture che, da sole, rendono conto dell’89% delle segnalazioni nella categoria. In conclusione, dall’analisi dei dati sopra esposti in sintesi, emerge un quadro di luci e ombre. Se, infatti, il numero di segnalazioni mostra una tendenza in netto aumento, il numero di strutture che partecipano al flusso è ancora insoddisfacente. Anche l’importanza informativa dei NM appare non

pienamente utilizzata, vista la disomogeneità della loro segnalazione sia all’interno delle diverse categorie sia fra le diverse strutture. Si tratta di dati che, peraltro, non sembrano risentire in modo apprezzabile delle iniziative che, al livello centrale, mirano a rafforzare il commitment regionale, anche attraverso la restituzione alle singole strutture partecipanti di un report specifico sulle proprie segnalazioni che si affianca a quello generale. Sembra evidente la persistenza di barriere sistemiche alla segnalazione da parte degli operatori, barriere peraltro note e che riguardano tutti i sistemi di segnalazione e apprendimento a livello nazionale e internazionale. Nel nostro Paese è possibile che un ulteriore elemento di criticità sia da ascrivere alla non ottimale diffusione della cultura no-blame, elemento



fondante della gestione del rischio sanitario; una difficoltà legata a elementi sia interni sia esterni ai servizi sanitari. Barriere di questo tipo difficilmente potranno essere superate dal semplice affinamento dei sistemi di segnalazione e apprendimento. Questo tipo di intervento, come quello previsto per il secondo semestre del 2023 quando verrà attivato un portale regionale completamente rinnovato, potrà migliorare la qualità del dato e ridurre gli errori di classificazione, ma potrebbe non essere sufficiente a vincere le resistenze alla segnalazione da parte degli operatori. È auspicabile, quindi, che per aumentare l'efficacia dei flussi informativi in termini di miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate, i sistemi di segnalazione e apprendimento si integrino con altri flussi sanitari correnti (come ad esempio: la vigilanza su farmaci e dispositivi, l'emovigilanza, sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, ecc.), in attesa che siano raffinati strumenti di raccolta dati, basati sulla cattura di parole chiave attraverso soluzioni di

intelligenza artificiale, certamente promettenti, ma ancora non sufficientemente affidabili [7]. È importante che la qualità e la sicurezza delle cure siano percepite come obiettivi che richiedono un efficace allineamento delle attività e, soprattutto, un'integrazione delle diverse competenze necessarie, nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità. È un approccio che non riguarda solo le singole strutture, ma tutti gli attori (anche istituzionali) a diverso titolo coinvolti sul tema e che probabilmente richiede interventi anche di tipo normativo.



**In conclusione, dall'analisi dei dati sopra esposti in sintesi, emerge un quadro di luci e ombre. Se, infatti, il numero di segnalazioni mostra una tendenza in netto aumento, il numero di strutture che partecipano al flusso è ancora insoddisfacente.**

## Bibliografia

1. Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Leape LL. *Making Healthcare Safe*. Springer, 2021.
3. World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, Geneva 2005.
4. Hollnagel E. *Safety-I and Safety-II. The Past and Future of Safety Management*. CRC Press, 2014.
5. Vetrugno G et al. Malpractice Claims and Incident Reporting: Two Faces of the Same Coin? *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Dec; 19(23): 16253.
6. Vincent C. *Patient Safety. La sicurezza del paziente*. Esse Editrice, 2007.
7. Shiner B et al. Identification of Inpatient Falls Using Automated Review of Text-Based Medical Records. *J Patient Saf*, 2020; 16:e174-e178.

