

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Analisi dei rischi	Reporting and Learning System (RLS)	Azienda

Riferimento normativo: DGR 267 del 16/04/2007

Razionale

Il Reporting and Learning System (RLS) è l'insieme delle attività organizzate per il ritorno d'esperienza dagli eventi avversi e dai near miss. L'RLS fornisce metodi e strumenti operativi per la segnalazione, l'analisi e la valutazione del rischio da parte degli operatori e dell'organizzazione sanitaria.

L'RLS ha l'obiettivo primario di sviluppare la cultura della sicurezza; tra gli obiettivi secondari c'è quello di favorire l'emersione e quindi il controllo degli incidenti alla sicurezza dei pazienti (patient safety incidents) mediante la sistematica segnalazione, analisi e valutazione dei rischi presenti all'interno delle strutture sanitarie, a partire dalle specificità dei contesti locali. Un incidente alla sicurezza del paziente è un evento o una circostanza che ha provocato, o che poteva provocare un effetto negativo imprevisto e non necessario al paziente. Nella definizione sono quindi inclusi sia i near miss che gli eventi avversi. Gli eventi sentinella sono trattati nella apposita scheda tecnica, in quanto regolamentati da normativa nazionale e regionale.

Queste attività sono previste sia dai documenti di programmazione sanitaria nazionale e regionale, che dai codici deontologici delle professioni sanitarie.

La segnalazione avviene a seguito dell'identificazione di un evento avverso o di un near miss da parte di un operatore sanitario, che ne è testimone diretto oppure che se ne rende conto tramite la revisione della documentazione clinica, il confronto con i colleghi, la comunicazione di un paziente o di un familiare. La segnalazione può essere effettuata con l'apposita scheda o con altre modalità, l'importante è che giunga al Facilitatore GRC con le informazioni sufficienti per ricostruire quanto è accaduto. In assenza del Facilitatore, l'operatore che rileva il problema può segnalare direttamente al Clinical Risk Manager.

È opportuno che vengano segnalati tutti gli eventi che hanno messo a rischio la sicurezza del paziente e che possono essere fonte di apprendimento individuale e organizzativo.

Il Facilitatore, o il Clinical Risk Manager, che riceve la segnalazione ha la responsabilità di esaminarla in tempi brevi mediante l'apposita scheda di analisi preliminare e di comunicarne l'esito a chi ha segnalato. Ove possibile, la scheda di analisi preliminare dovrebbe essere compilata congiuntamente con il segnalatore.

L'analisi della segnalazione è seguita da una delle seguenti azioni: archiviazione, discussione in una Rassegna di Mortalità e Morbilità (M&M), analisi attraverso l'organizzazione di un Audit GRC.

Le criticità e i rischi emersi in un'organizzazione possono essere analizzati attraverso una discussione interdisciplinare che si realizza tra i professionisti che sono stati direttamente coinvolti in un caso particolarmente critico: l'analisi e la valutazione possono avvenire mediante Audit GRC o Rassegna di Mortalità e Morbilità (M&M). Le informazioni riguardanti sia gli M&M che gli Audit GRC rispondono al tracciato informativo previsto dal MIM – Minimal Information Model dei sistemi di RLS promosso dall'Organizzazione mondiale della sanità.

L'Audit GRC è una revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale mirata solitamente all'analisi di un singolo caso clinico con l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento che riguardano i diversi aspetti del sistema: tecnologia, persone e organizzazione. L'Audit GRC si conclude con la redazione di un Alert Report, che include almeno la descrizione sintetica del caso esaminato, la classificazione del tipo di evento, dei fattori contribuenti e dei fattori mitiganti sulla base della classificazione internazionale degli eventi (ICPS – International Classification Patient Safety), gli standard e la bibliografia di riferimento, le eventuali azioni correttive immediate nei confronti del paziente e dei familiari, le eventuali azioni correttive immediate a livello organizzativo per prevenire il ripetersi dell'evento e la proposta di azioni di miglioramento, monitorate nel tempo sulla base dei tempi di attuazione ipotizzati. All'Audit GRC possono partecipare esperti esterni alla struttura per supportare l'analisi del caso e la definizione delle azioni di miglioramento. In prospettiva, è auspicabile considerare il coinvolgimento del paziente, dei familiari o dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti nella fase di discussione del caso e di presentazione dei risultati, come previsto dalla Linea Guida del Ministero del Giugno 2011 e dalla Raccomandazione del Consiglio Europeo del giugno 2009.

La M&M è una revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale mirata all'analisi periodica dei casi clinici critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche che possono migliorare la gestione delle criticità e diminuire livelli di rischio. La M&M può configurarsi come una Rassegna per la Sicurezza, in cui vengono affrontati problemi di tipo organizzativo interni al servizio che possono avere ricadute sulla sicurezza dei pazienti, in particolare nelle strutture che non hanno funzioni di tipo clinico-assistenziale.

Al termine della M&M viene predisposto un report sintetico in cui si tracciano queste informazioni: il titolo dei casi affrontati, la descrizione breve di quanto analizzato, la bibliografia di riferimento, il numero, e i nomi dei partecipanti, il profilo degli operatori coinvolti.

Il flusso del RLS è gestito con un apposito sistema informativo, di responsabilità della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti. Il Clinical Risk Manager è tenuto a monitorare costantemente l'RLS e ha la specifica

responsabilità di convalidare i report che scaturiscono da Audit GRC e M&M. La convalida avviene dopo la valutazione di conformità del report e la presa in carico delle azioni di miglioramento da condividere con la direzione aziendale. A seguito della convalida i report possono essere diffusi nella rete GRC, favorendo il ritorno d'esperienza sulla prima linea tramite i facilitatori e verso le funzioni aziendali tramite il Clinical Risk Manager.

Requisiti minimi

Il Reporting and Learning System deve avere le seguenti caratteristiche:

- confidenziale e non punitivo per gli operatori, i pazienti e per l'organizzazione sanitaria;
- aperto a qualsiasi operatore sanitario;
- in grado di fornire risposte immediate (bounce-back) a seguito di una segnalazione e ritorno di esperienza (feed-back) a seguito dell'analisi degli eventi avversi o near-miss;
- gestito attraverso il sistema informativo e gli strumenti operativi elaborati a livello regionale dal Centro GRC;
- orientato alla riduzione della rischiosità aziendale e al miglioramento continuo di sicurezza e qualità delle cure;
- sostenuto dalla Direzione Aziendale e dai Direttori delle Strutture operative e professionali;
- integrato con le attività di governo clinico, programmazione strategica e qualità delle aziende sanitarie;
- Audit e M&M devono essere inclusi nel piano di formazione aziendale, con la possibilità di assegnare i crediti ECM ai conduttori ed ai partecipanti.

Educazione sanitaria

Incontro annuale di condivisione delle iniziative aziendali in merito all'analisi, valutazione e applicazione delle azioni di miglioramento a seguito di eventi avversi con le associazioni dei pazienti.

Attuazione

L'organizzazione ha definito le procedure per la regolamentazione del RLS, individuando formalmente le figure coinvolte e le rispettive responsabilità nella funzione aziendale di gestione del rischio clinico, sulla base della normativa nazionale e regionale.

In ciascuna unità operativa:

- è stato individuato almeno un Facilitatore GRC di riferimento con tempo dedicato nell'orario di lavoro per le attività del RLS, che sostiene costantemente la segnalazione e analisi di eventi avversi e near miss;
- il personale è stato formato per poter partecipare al RLS;
- gli strumenti di segnalazione, analisi e produzione della reportistica sono disponibili e accessibili;
- la documentazione sanitaria garantisce la tracciabilità del caso se il paziente è coinvolto, con numero nosologico o del PS da includere a cura del facilitatore nella scheda di analisi preliminare, per consentire eventuali collegamenti con le richieste di risarcimento;
- l'eventuale comunicazione al paziente e ai familiari dell'evento avverso o del near miss è garantita e registrata sulla scheda di analisi preliminare e sulla reportistica;
- periodicamente le segnalazioni raccolte nel Si-Grc sono prese in carico, analizzate e valutate dal facilitatore con una tempistica che può variare a seconda della severità degli eventi.

A livello aziendale:

- è stato individuato almeno un Clinical Risk Manager con tempo dedicato per le attività del RLS;
- il Clinical Risk Manager, con il supporto del gruppo di lavoro aziendale GRC, fornisce costantemente supervisione e assistenza ai Facilitatori GRC.

Il Clinical Risk Manager:

- valuta e convalida i report scaturiti da Audit GRC e M&M inseriti dal facilitatore sull'applicativo regionale;
- monitora nel tempo l'adozione delle azioni di miglioramento, raccordandosi con il comitato di gestione dei sinistri per valutare eventuali effetti sull'andamento delle richieste di risarcimento;
- garantisce il rispetto del debito informativo con la Regione per quanto attiene gli indicatori di performance estratti dal RLS, seguendo gli obiettivi quantitativi e qualitativi stabiliti annualmente dal Centro GRC.

I Direttori delle Strutture operative e la direzione sanitaria, con il supporto del Patient Safety Manager:

- definiscono le priorità e intervengono con azioni per la sicurezza dei pazienti a partire dall'analisi aggregata dei report di Audit GRC e M&M;
- riportano le azioni di miglioramento previste e i risultati ottenuti nel Piano Aziendale per la Sicurezza dei Pazienti e nella Relazione annuale.

Valutazione

I Livello

Presenza delle azioni di miglioramento e dei risultati ottenuti nel piano aziendale per la sicurezza e della relazione annuale sulla base delle priorità individuate attraverso l'analisi aggregata dei report audit e M&M.

Numero di operatori formati per partecipare all'RLS con percorso accreditato in coerenza con le indicazioni del Centro GRC/ totale operatori. Standard 60%

II Livello

Organizzazione di un grand round aziendale con rassegna di casi clinici critici e casi gestiti con successo con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti.

Realizzazione di un audit proattivo con cadenza annuale per le aree specialistiche più critiche sulla base dell'analisi dei dati del RLS.

III Livello

Creazione di un flusso di segnalazione dedicato ai cittadini in coerenza con le indicazioni del Centro GRC.

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Definizione di azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico (Del. GRT 225/2006)
2. Centro Regionale per la gestione del rischio clinico (CRGRC) – Modifica composizione Comitato tecnico scientifico – Revisione dell'attività di coordinamento e sviluppo delle iniziative connesse al rischio clinico
3. Accordo Stato-Regioni "La gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure" del 20 marzo 2008
4. 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 (2009/C 151/01)"
5. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute (giugno 2011)
6. La sicurezza dei Pazienti, edizione italiana, Vincent C. (2011)
7. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems (2006)
8. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final technical report (2009)
9. World Health Organization. Working paper MIM for Patient Safety (2014)
10. World Health Organization. International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning (2015)
11. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf