

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)	

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 contiene i metodi e gli 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 e gli obiettivi secondari di favorire l'emersione e quindi il controllo degli incidenti alla sicurezza dei pazienti mediante la sistematica segnalazione, analisi e valutazione dei rischi presenti all'interno delle strutture sanitarie, a partire dalle specificità dei contesti locali.

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 ed 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 e di comunicare l'esito dell'analisi preliminare a chi ha segnalato. Ove possibile la scheda di analisi 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).

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 delle eventuali criticità e fattori contribuenti individuati, gli standard di riferimento e la proposta di azioni di miglioramento.

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 elencano almeno i nomi dei partecipanti, il titolo dei casi affrontati e l'eventuale bibliografia di riferimento.

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 ed 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 (come previsto dalla DGR 101/2009);
- 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 ed 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.

Livello di prestazione

1. Deliberazione

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.

2. Attuazione

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 ed accessibili;
- la documentazione 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 pre-analisi, come dato che poi scompare dal profilo facilitatore e resta visibile solo al profilo del CRM per consentire eventuali collegamenti con le richieste di risarcimento e con i reclami;
- l'eventuale comunicazione al paziente ed ai familiari dell'evento avverso o del near miss è garantita e registrata sulla scheda di pre-analisi e sulla reportistica;
- periodicamente le segnalazioni raccolte sono analizzate e valutate dal facilitatore, possibilmente a cadenza mensile, 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.

3. Valutazione

Il Clinical Risk Manager:

- valuta e convalida i report scaturiti da Audit GRC e M&M;
- 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 ed intervergono 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 ed i risultati ottenuti nel Piano Aziendale per la Sicurezza dei Pazienti e nella Relazione annuale.

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. Indirizzi per la gestione degli eventi avversi e la pratica dell'audit clinico (Del.GRT 101/2009)
2. Accordo Stato-Regioni "La gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure" del 20 marzo 2008
3. 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)"
4. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute (giugno 2011)
5. Software IR del Centro GRC
6. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems (2006)
7. La sicurezza dei Pazienti, edizione italiana, Vincent C. (2011)