

PREDISPOSIZIONE ED ESERCIZIO EFFICACE DI UN SISTEMA DI SEGNALAZIONE E DI APPRENDIMENTO (CIRS)

Raccomandazioni per istituti di degenza nel settore sanitario



Una collaborazione tra le tre organizzazioni tedescofone
per la sicurezza dei pazienti

Indice

1	Prefazione	4
2	Lo scopo del CIRS !	5
3	Preambolo	6
4	Informazioni introduttive	7
4.1	Target della presente raccomandazione	7
4.2	Definizioni	7
4.2.1	Sistema di segnalazione e di apprendimento	7
4.2.2	Eventi da segnalare	7
4.3	Utilità e limiti dei CIRS	8
4.4	Fattori di successo dei CIRS	9
4.5	Condizioni quadro giuridiche	10
4.5.1	La costituzione di un CIRS è obbligatoria o facoltativa?	10
4.5.2	Esenzione dalle sanzioni, diritto del lavoro	11
4.5.3	Segnalazioni e assicurazione	12
5	Costituzione di un CIRS	13
5.1	Principi generali per la costituzione di un CIRS	13
5.2	Il CIRS nell'organizzazione di un istituto sanitario	14
5.2.1	Obiettivi del CIRS	14
5.2.2	Target del CIRS	14
5.2.3	Struttura di base del CIRS	14
5.2.4	Flusso di lavoro nel CIRS	17
5.2.5	Team del CIRS (team CIRS)	21
5.2.6	Diritti e doveri dei responsabili CIRS	22
5.3	Fase decisionale	23
5.3.1	Analisi dello stato attuale e premesse per l'introduzione	23
5.3.2	Valutazione delle condizioni quadro interne	24
5.4	Fase di pianificazione	25
5.4.1	Determinazione della procedura di implementazione	25
5.4.2	Scelta del/dei reparto/i pilota e definizione del piano di roll-out	25
5.4.3	Preparazione del/dei reparto/i pilota	25
5.5	Formazioni	26
5.5.1	Gruppi target	26
5.5.2	Contenuti delle formazioni	27

5.5.3	Concetto di formazione	27
5.5.4	Eventi informativi in vista dell'avvio del CIRS	27
5.6	Fase di implementazione	27
5.6.1	Assistenza alle cerchie di segnalazione/ai reparti ecc.	27
5.6.2	Valutazione dell'implementazione ed eventuale adeguamento	27

6 Esercizio di un CIRS **28**

6.1	Riflessioni generali per un esercizio efficace di un CIRS	28
6.2	Motivazione dei collaboratori a partecipare a lungo termine	29
6.2.1	Livello individuale	30
6.2.2	Livello organizzativo	30
6.2.3	Livello sistemico	30
6.2.4	Altre strategie per aumentare la disponibilità a effettuare segnalazioni	30
6.2.5	Perfezionamento della cultura della sicurezza	30
6.3	Elaborazione di singole segnalazioni nel CIRS e identificazione sistematica di settori problematici	31
6.4	Requisiti dei responsabili CIRS	31
6.5	Monitoraggio del CIRS	32
6.5.1	Requisiti per la qualità delle strutture e dei processi	32
6.5.2	Cifre chiave, rapporto standardizzato	32

7 Partecipazione a CIRS interistituzionali **33**

8 Allegati **35**

8.1	Esempi pratici	35
8.1.1	Allegato 1: lettera informativa della Direzione sull'introduzione di un CIRS	35
8.1.2	Allegato 2: modello per una convenzione aziendale	36
8.1.3	Allegato 3: Checklist per il monitoraggio del CIRS	37
8.1.4	Allegato 4: Esempi di segnalazioni informative che favoriscono l'apprendimento	39
8.2	Bibliografia	41
8.3	Impressum	43
8.4	Invito a fornire un feedback sulla presente pubblicazione	43

1 Prefazione

**Gentili signore, egregi signori,
care colleghe, cari colleghi,**

tra le maggiori conquiste del movimento per la sicurezza dei pazienti, va senz'altro annoverata l'introduzione di sistemi di segnalazione e di apprendimento (CIRS), un importante strumento della gestione del rischio clinico. Gli specialisti sono concordi nell'affermare che il rilevamento di eventi critici, errori, rischi e quasi eventi (near miss) è un passo fondamentale nella giusta direzione. La filosofia secondo la quale è possibile instaurare e vivere una cultura della sicurezza solo se gli eventi critici vengono segnalati e analizzati e le misure di miglioramento adottate, è infatti sostenuta anche dalle tre organizzazioni tedesofone per la sicurezza dei pazienti che hanno contribuito alla redazione delle presenti raccomandazioni.

Questa pubblicazione è una pietra miliare della collaborazione internazionale e degli sforzi volti a promuovere la sicurezza dei pazienti. La cooperazione D-A-CH tra le organizzazioni partner tedesofone di Germania (D), Austria (A) e Svizzera (CH) - ossia il Deutsches Aktionsbündnis Patientensicherheit, la Österreichische Plattform Patientensicherheit e la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera - è consolidata da alcuni anni e consente di sfruttare le sinergie, di aumentare il raggio d'azione, nonché di potenziare e legittimare il messaggio trasmesso dal presente documento, a tutto vantaggio della sicurezza dei pazienti e della cultura della sicurezza.

Il continuo dibattito relativo a direttive sulla gestione della qualità e del rischio, all'introduzione di un sistema di segnalazione e di apprendimento e a nuove disposizioni sulla par-

tecipazione a sistemi interistituzionali, dimostra le difficoltà di sviluppare istruzioni riconosciute nei tre paesi, ma anche l'importanza delle presenti raccomandazioni, formulate sulla base di un consenso specialistico e condivise da diversi attori.

In Germania, i sistemi di segnalazione e di apprendimento sono stati richiesti dalla legge sui diritti del paziente (Patientenrechtegesetz) e sono ancorati ufficialmente nel testo legislativo. Ci rallegriamo per questo passo avanti sulla strada dell'introduzione di uno strumento per la promozione della sicurezza dei pazienti e siamo felici che il presente documento consenta di dimostrare che è possibile apprendere dagli errori, anche quelli commessi da altri. Riusciremo a rendere più sicuri i nostri sistemi solo se l'apprendimento in seno alle équipes e alle organizzazioni, ormai imprescindibile nel moderno sistema sanitario, verrà non solo promosso, ma anche reso possibile e sostenuto. Una rete internazionale di contatti come quella all'origine di queste raccomandazioni è inoltre la base per l'introduzione di miglioramenti del sistema (modelli di buone pratiche).

Molte domande hanno già una risposta. Lo strumento CIRS ha infatti già consentito di acquisire preziose esperienze. Sfruttate queste conoscenze per il vostro lavoro e trovate il percorso giusto da seguire con il vostro istituto. Il presente documento intende essere un'offerta orientata alla pratica, un valido ausilio per l'instaurazione di una cultura della sicurezza.

Hedwig François-Kettner
Aktionsbündnis
Patientensicherheit e.V.

Dir. Dr. Brigitte Ettl
Plattform Patientensicherheit Österreich

Prof. Dr. Dieter Conen
Fondazione Sicurezza dei pazienti
Svizzera

2 Lo scopo del CIRS !

Garantire il sostegno a tutti i livelli di conduzione.

- Far decidere il più alto livello di conduzione in merito all'implementazione di un CIRS.
- Fornire un contributo duraturo e tangibile ai livelli di conduzione alto e medio.
- Garantire risorse umane e finanziarie sufficienti per il CIRS, il team che se ne occupa e la gestione del rischio clinico.
- Informare regolarmente i livelli di conduzione alto e medio sugli eventi e i successi.
- Mettere a disposizione risorse per le misure di miglioramento.

Promuovere un approccio costruttivo agli errori e ai rischi.

- Illustrare l'importanza essenziale del ruolo di esempio dei livelli di conduzione.
- Instaurare e favorire una comunicazione aperta e basata sulla stima.
- Non valutare negativamente o sanzionare le segnalazioni.
- Pianificare e sostenere l'apprendimento dagli errori.

Creare strutture e processi affidabili nel CIRS.

- Formare il team CIRS e tutti i collaboratori.
- Garantire l'anonimato.
- Definire la procedura per l'elaborazione dei casi.
- Garantire l'analisi sistemica da parte di personale formato.
- Assicurare l'integrazione nella gestione del rischio clinico e della qualità.

Garantire la partecipazione dei collaboratori.

- Agevolare le segnalazioni.
- Informare i collaboratori sugli eventi, le misure adottate e i successi.
- Coinvolgere i collaboratori nelle misure di miglioramento e riconoscere il merito di aver effettuato una segnalazione.
- Dimostrare apprezzamento per tutte le segnalazioni.

Fare in modo che le segnalazioni generino cambiamenti positivi.

- Gestire le segnalazioni in modo responsabile e trarne misure da adottare.
- Focalizzare l'attenzione sull'apprendimento a livello di istituto, di team e di singolo collaboratore.

Valutare il CIRS.

- Definire indicatori.
- Valutare regolarmente il CIRS e i suoi risultati.
- Informare in modo standard i livelli di conduzione e i collaboratori sui risultati.

Tenere presente che anche il CIRS è un sistema di apprendimento.

- Incominciare con una fase di test in reparti pilota.
- Dimostrare pragmatismo e il coraggio di apprendere dai propri errori.
- Valutare l'utilità e l'efficacia del CIRS.

Condividere con altri quanto appreso.

- Condividere con altri reparti e istituti gli eventi segnalati e le soluzioni trovate.

3 Preambolo

Il Critical Incident Reporting System (CIRS¹) è considerato oggi uno degli strumenti più importanti per individuare rischi, errori, eventi critici e i loro fattori scatenanti. Questo sistema di segnalazione e di apprendimento permette di rilevare eventi importanti per la sicurezza, spesso favoriti da procedure complesse e frammentate. Un'analisi sistemica² funge da base per lo sviluppo di misure preventive. Il CIRS, affermatosi a livello nazionale e internazionale, contribuisce dunque a ridurre gli eventi indesiderati e, per questa ragione, è riconosciuto come parte integrante della gestione della qualità e del rischio in istituti del settore sanitario [9, 18, 22, 28, 35].



Il Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), l'organo supremo del sistema sanitario tedesco, ha pubblicato nel mese di gennaio 2014 il decreto per l'introduzione di una gestione del rischio clinico negli ospedali in relazione alla costituzione di un sistema interno di segnalazione di errori. I nosocomi sono tenuti all'ulteriore sviluppo della sicurezza dei pazienti introducendo e attuando le misure del caso. A fronte degli sviluppi politici, nel luglio 2015 il G-BA ha approvato il regolamento che disciplina il rapporto strutturato sulla qualità degli ospedali autorizzati [15]. Tale regolamento contiene la richiesta legislativa di partecipare attivamente a sistemi interistituzionali di segnalazione di errori. Gli ospedali che in tal modo forniscono un ulteriore contributo alla sicurezza dei pazienti otterranno in futuro supplementi di indennizzo quale incentivo finanziario.



La strategia nazionale per la sicurezza dei pazienti (nationale Patientensicherheitsstrategie), per la quale il 22 marzo 2013 la Bundesgesundheitskommission (Commissione sanitaria federale) ha dato luce verde alla fase operativa, raccomanda l'introduzione, rispettivamente il potenziamento di un sistema di segnalazione che non preveda sanzioni (sistema di segnalazione e di apprendimento). La raccomandazione si spinge un passo oltre, menzionando esplicitamente l'analisi e il conseguente sviluppo di misure per incrementare la sicurezza dei pazienti.

L'ufficio di coordinamento per la sicurezza dei pazienti (Koordinationsstelle für Patientensicherheit) del Ministero della sanità attua la strategia nazionale per la sicurezza dei pazienti avvalendosi del sostegno specialistico di un Consiglio consultivo (Beirat für Patientensicherheit) ai sensi dell'art. 8 della Bundesgesetz über die Zahl, den Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien (Bundesministeriengesetz, 1986). Esso coordina tutte le attività interne del Ministero della sanità, collabora con i responsabili e le istituzioni nell'attuazione delle misure, rappresenta, rispettivamente coordina le prospettive specifiche della sicurezza dei pazienti anche nel contesto di altri piani e strategie rilevanti (p.es. obiettivi sanitari ecc.), nonché nello scambio internazionale. La strategia è radicata nella Bundeszielsteuerungsgesetz.

Dall'autunno 2009, è a disposizione CIRSmedical.at, un sistema nazionale interistituzionale di segnalazione e di apprendimento. È il frutto di un'iniziativa dell'ordine dei medici austriaci (Österreichische Ärztekammer), il quale ha finanziato l'intero sistema e incaricato l'ÖQMed (Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH) dell'attuazione operativa. La prossima tappa dovrebbe essere la costituzione di un sistema internazionale. La presente pubblicazione potrebbe essere intesa come un primo passo in quella direzione.



La Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal, art. 58) e l'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, art. 77) impegnano gli ospedali a condurre una gestione istituzionalizzata della qualità e del rischio. Singoli Cantoni hanno capito che un sistema di segnalazione e di apprendimento consente di ridurre gli eventi indesiderati evitabili e, nell'ambito degli accordi sulle prestazioni, ne esigono la costituzione. Un tale sistema diventa pertanto un requisito per il mantenimento del mandato di prestazioni. CIRRNET (Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK) permette di collegare sistemi locali a livello interregionale.

1 Copyright CIRS: classificazione di Nizza n. 42 e 44, n. marchio 533210 Istituto Federale della Proprietà Intellettuale. Con il consenso del detentore dei diritti d'autore, PD Dr. Sven Staender.

2 Tutti gli eventi rilevanti per la sicurezza dei pazienti dovrebbero essere analizzati sistematicamente secondo una prospettiva sistemica (quindi considerando i fattori umani, le strutture, i processi e la cultura dell'istituto). Di seguito, utilizzeremo sempre il termine di «analisi sistemica», sottintendendo anche la sistematicità.

Il gruppo di lavoro multiprofessionale CIRS dell'Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) sottolinea esplicitamente l'utilità preventiva dei sistemi di segnalazione e di apprendimento. Gli esperti coinvolti nella redazione della presente raccomandazione forniscono suggerimenti concreti per l'introduzione e l'esercizio efficaci di questi sistemi in istituti di degenza del sistema sanitario, in considerazione, laddove possibile, delle circostanze e delle esigenze della pratica.

Spetta tuttavia agli esperti all'interno agli istituti valutare questa raccomandazione in base alle necessità specifiche in loco e decidere se concretizzarla così com'è o in forma adattata. L'adeguamento individuale dei suggerimenti qui esposti

alle particolarità locali, tecniche, aziendali, giuridiche e contestuali è responsabilità del singolo istituto.

La presente pubblicazione prosegue sulla scia del documento «Sieben Schritte zur Einführung von CIRS» (2007) redatto dall'APS. Se la pubblicazione del 2007 conteneva prevalentemente raccomandazioni per la costituzione di un CIRS, la nuova versione è anche uno strumento per l'esercizio di un tale sistema nel settore sanitario, e un ausilio per adempiere ai requisiti legali e per una futura estensione.

4 Informazioni introduttive

4.1 Target della presente raccomandazione

La presente raccomandazione è destinata in primis ai quadri dirigenti di istituti di degenza nel settore sanitario e ai collaboratori della gestione della qualità e del rischio clinico. I quadri dirigenti prendono le decisioni in merito all'introduzione e all'esercizio di un CIRS interno oppure sull'attuazione di direttive giuridiche concernenti l'introduzione, mentre i collaboratori della gestione della qualità e del rischio clinico si occupano dell'implementazione e dell'esercizio del CIRS interno.

La raccomandazione è inoltre destinata a titolo informativo alle persone e agli istituti attivi, per esempio a livello politico o nella garanzia della qualità della presa a carico in regime di degenza, come pure beninteso a tutti i collaboratori interessati. La conoscenza di quanto qui esposto non è tuttavia strettamente necessaria per lavorare con il CIRS.

4.2 Definizioni

Di seguito, definiamo i concetti principali.

4.2.1 Sistema di segnalazione e di apprendimento

Un sistema di segnalazione e di apprendimento è uno strumento della gestione del rischio clinico che consente a un collaboratore di segnalare un caso in modo anonimo e confidenziale. Esso favorisce l'analisi di errori, rischi, eventi critici e quasi eventi (near miss) riconducibili al sistema degli istituti del settore sanitario. Sulla base dei risultati dell'analisi, vengono identificati i rischi e/o adottate misure di miglioramento e preventive [25, 29].

Di seguito, per denominare il «sistema di segnalazione e di apprendimento» verrà utilizzato unicamente l'acronimo «CIRS».

4.2.2 Eventi da segnalare

Gli eventi da segnalare sono gli errori, i rischi, gli eventi critici e i near miss nella presa a carico di pazienti, residenti o clienti³, se al momento della segnalazione l'evento, rispettivamente il rischio in questione, non ha provocato danni riconoscibili al paziente, al residente, rispettivamente al cliente.

È inoltre importante motivare esplicitamente i collaboratori a riportare anche casi di gestione efficace di errori e le soluzioni a situazioni critiche.

³ Dato che la presente raccomandazione concerne istituti di degenza acuti, psichiatrici e di cura, il termine di «paziente» è qui accompagnato da quelli di «residente» e «cliente». Per agevolare la scorrevolezza del testo, tuttavia, di seguito utilizzeremo solo il termine «paziente».

Con presa a carico, si intendono tutte le attività in relazione diretta o indiretta con l'assistenza ai pazienti. Essa comprende sia l'aspetto clinico, per esempio le cure infermieristiche, mediche e fisioterapiche, sia quello di supporto, per esempio il laboratorio, il servizio di trasporto dei pazienti, l'infrastruttura tecnica o l'amministrazione. Anche i guasti tecnici all'infrastruttura (come le condutture idriche, la corrente, gli allarmi, i sistemi di informazione o di telecomunicazione) possono comportare notevoli pericoli per i pazienti e rientrano dunque tra gli eventi da segnalare nel CIRS.

Sono compresi anche tutti i rischi e gli eventi che coinvolgono i collaboratori e i visitatori⁴.

Ogni istituto dovrebbe definire in modo chiaro, semplice e rilevante per la pratica quali eventi o circostanze vanno segnalati nel CIRS. Si tratta di una condizione importante per l'utilizzo di un sistema del genere e per favorire la disponibilità a segnalare. La definizione dei contenuti di una segnalazione dovrebbe essere nota a tutti i collaboratori ed essere sempre a disposizione [9,28].

Gli eventi che hanno provocato o contribuito a un danno al paziente necessitano fundamentalmente di un'elaborazione separata dal CIRS da parte del responsabile dell'istituto, rispettivamente di una notifica all'assicurazione responsabilità civile. Poiché la maggior parte dei CIRS lavora con segnalazioni anonime (o anonimizzate)⁵ e che tali segnalazioni vengono spesso pubblicate nel CIRS interno, gli eventi senza danni al paziente dovrebbero essere segnalati nel CIRS, quelli con danni al paziente nel sistema di segnalazione di danni.

In pratica, ciò significa che i due sistemi di segnalazione devono essere strutturati in modo distinto a livello di segnalazione e di elaborazione delle immissioni. Per distinguere il concetto di «danno» da quello di «evento da segnalare», il primo dovrebbe essere definito come un pregiudizio temporaneo o permanente alla salute del paziente (o di un collaboratore o di un visitatore).

4.3 Utilità e limiti dei CIRS

I CIRS sono volti all'aumento della sicurezza dei pazienti. Essi contribuiscono a identificare i rischi e a migliorare la cultura della sicurezza, in particolare mediante:

- l'individuazione di problemi rilevanti per la sicurezza, errori latenti, procedure e processi poco sicuri, così come potenziali di miglioramento [9,35];
- la messa a disposizione di conoscenze preventive dei collaboratori che altri sistemi di informazione (p.es. sistemi di segnalazione di danni, di reclami dei pazienti) non sono in grado di mettere a disposizione [18,32];
- la messa a disposizione di un numero maggiore di casi e di una maggiore varietà di temi, e quindi di più possibilità di apprendimento rispetto per esempio a un sistema di segnalazione di danni;
- l'incremento dell'attenzione nei confronti di rischi e possibili soluzioni (sensibilizzazione);
- il sostegno all'evoluzione di una cultura della sicurezza a lungo termine [5, 29, 32];
- il sostegno all'apprendimento interistituzionale dagli errori e dai rischi [29].

Essendo l'utilizzo di un CIRS facoltativo, ne conseguono le limitazioni seguenti:

- un CIRS è solo uno «strumento diagnostico» volto all'identificazione di rischi ed eventi, nonché alla ricerca delle cause. Esso non garantisce l'assenza di errori [29];
- il CIRS è uno strumento della gestione del rischio clinico in grado di identificare una parte dei rischi e degli eventi dal punto di vista dei collaboratori. L'identificazione, l'analisi e la valutazione del rischio devono essere integrate con altri metodi e strumenti affermati o eventualmente ancora da introdurre;
- un CIRS non fornisce dati rappresentativi: cifre, tipo di evento segnalato, settore in cui si è verificato il problema ed équipe o gruppi professionali coinvolti non permettono di trarre conclusioni sull'effettiva frequenza degli eventi e dei rischi [17,29, 32]⁶. Un buon numero di segnalazioni può tuttavia attestare un'elevata disponibilità a notificare i problemi e una notevole accettazione del sistema;
- segnalazioni ripetute su un tema possono indicare un problema serio oppure riflettere semplicemente una maggiore attenzione dedicata a determinati processi;

4 Il glossario sulla sicurezza dei pazienti dell'APS può essere un ulteriore mezzo ausiliario per una definizione specifica all'interno dell'istituto [2].

5 Il termine «segnalazione» indica la notifica di un avvenimento o di una fattispecie.

6 Non è previsto un numero minimo di segnalazioni.

- le segnalazioni nel CIRS rappresentano il punto di vista soggettivo delle persone che le inseriscono [29];
- il CIRS non rimpiazza procedure di segnalazione obbligatorie, per esempio in caso di danni.

4.4 Fattori di successo dei CIRS

Una condizione essenziale per un'attuazione e un esercizio efficaci di un CIRS è la presenza di un concetto e di una cultura della sicurezza aperta e proattiva. Il concetto di CIRS deve essere integrato nei processi e nelle strutture interni della gestione del rischio e della qualità, e contenere gli aspetti seguenti: disciplinamento della confidenzialità, garanzia dell'esenzione dalle sanzioni, messa a disposizione delle risorse necessarie, descrizione dell'accesso dei responsabili CIRS a organi decisionali e processo dell'elaborazione delle segnalazioni. Il concetto di CIRS dovrebbe altresì sancire che il CIRS fornisce informazioni che, nell'ambito della gestione della qualità, devono confluire nel cosiddetto ciclo PDCA. Il ciclo PDCA, acronimo di pianificazione (Plan), attuazione (Do), analisi dell'efficacia delle misure (Check) e modifica successiva del sistema (Act), è un processo continuo di miglioramento progressivo.

Un altro aspetto essenziale per un esercizio efficace di un CIRS è l'apprendimento autonomo e organizzato internamente dagli errori. L'apprendimento dagli errori poggia sulle esperienze di ognuno e dipende dalla fiducia reciproca, dalla comunicazione trasparente, dal ruolo assunto dai quadri e da una visione comune della sicurezza dei pazienti e della cultura della sicurezza.

Tale tipo di apprendimento deve essere pianificato e sostenuto all'interno dell'organizzazione. Ciò riesce se esistono processi stabiliti nella cui pianificazione e nel cui svolgimento sono coinvolti singoli collaboratori e team. Questo coinvolgimento di individui nei processi decisionali e di cambiamento è fondamentale.

Gli aspetti seguenti sono essenziali per l'esercizio efficace di un CIRS [4, 5, 24, 29]:

- impegno attivo e percepibile dei quadri;
- attuazione durevole e chiarimento inequivocabile di ruoli e responsabilità;
- integrazione dell'apprendimento nella strategia di gestione del rischio e della qualità;
- apprendimento a livello di individuo, di gruppo e di organizzazione (interconnessione);
- analisi sistemica dei casi, generazione e diffusione sistematica di conoscenze;
- gestione delle conoscenze (apprendimento autonomo e organizzato internamente)⁷;
- coinvolgimento e informazione di tutti i collaboratori, feedback tempestivo [4, 5, 24];
- promozione dell'impegno e del rafforzamento di un approccio collegiale e proattivo dei collaboratori.

Un'elevata disponibilità a effettuare segnalazioni è la base del successo di un CIRS. Se i collaboratori percepiscono che possono partecipare all'organizzazione dell'ambiente di lavoro, che le loro osservazioni critiche e le loro segnalazioni vengono apprezzate, che le segnalazioni vengono gestite in modo confidenziale, che non devono temere ripercussioni e che le segnalazioni sfociano in cambiamenti tangibili a livello di sicurezza dei pazienti e degli stessi collaboratori, allora utilizzeranno il CIRS. Affinché sia efficace, un CIRS deve disporre delle necessarie risorse personali e finanziarie. I punti 5 e 6 illustrano come concretizzare questi fattori di successo.

⁷ Processi interni stabiliti consentono ai collaboratori e ai team un apprendimento autonomo, per esempio grazie all'accesso a conoscenze tratte dal CIRS per il tramite di un'apposita piattaforma elettronica.

4.5 Condizioni quadro giuridiche

4.5.1 La costituzione di un CIRS è obbligatoria o facoltativa?



In Germania, dal mese di aprile 2014 la «Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement» (direttiva sui requisiti di base per una gestione interna della qualità) del Gemeinsamer Bundesausschuss, destinata agli ospedali autorizzati ai sensi dell'articolo 108 del Sozialgesetzbuch V, esige che i sistemi di segnalazione di errori interistituzionali e interprofessionali consentano un accesso a bassa soglia a tutti i collaboratori [16]. La costituzione di un CIRS deve avvenire sulla base di una pianificazione degli obiettivi e di una gestione di progetto strutturata. In quest'ottica, ai quadri di tutti i livelli gerarchici spetta un ruolo di sostegno e di responsabilità particolarmente importante. Devono inoltre essere previste formazioni regolari in occasione dell'introduzione e dell'aggiornamento del sistema. Le segnalazioni dei collaboratori devono essere volontarie, anonime e non possono comportare sanzioni. Esse devono servire all'analisi dei processi, essere elaborate immediatamente e i rispettivi esiti devono essere comunicati tempestivamente a tutta la cerchia interessata.

Sussiste altresì l'obbligo di inserire nel rapporto sulla qualità indicazioni sulla gestione del rischio clinico, sulle persone responsabili, sull'organo direttivo, sugli strumenti utilizzati e sulla partecipazione a un sistema di segnalazione di errori interno e a uno interistituzionale [15].



La Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) prevede un sistema di qualità austriaco capillare da costituire e potenziare a livello nazionale, interregionale, intersettoriale e interprofessionale, includente in particolare gli ambiti stabiliti. Vanno considerati i principi dell'orientamento al paziente e della trasparenza, e la qualità nell'erogazione di prestazioni sanitarie deve essere promossa e garantita a lungo termine nell'ottica della sicurezza dei pazienti (art. 1, cpv. 1 GQG). Il sistema comprende i livelli qualità delle strutture, dei processi e dei risultati.

Ogni paese ha le sue regole per la garanzia della qualità, ma tutte devono conformarsi alla Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG). La disposizione principale della KAKuG in merito alla garanzia della qualità, ossia l'articolo 5b, decreta che la legislazione nazionale deve obbligare i responsabili degli istituti di cura a prevedere misure di garanzia della qualità in seno alle loro organizzazioni. Tali misure devono essere strutturate in modo che sia possibile operare controlli comparativi con altri istituti. I responsabili degli istituti devono creare le condizioni per l'adozione di misure interne di garanzia della qualità a livello di struttura, processi e risultati.

La conduzione collegiale deve garantire l'adozione di misure globali di garanzia della qualità. In ogni istituto con letti di degenza, occorre costituire una commissione per la garanzia della qualità diretta da una persona qualificata. Tale commissione è chiamata ad avviare, coordinare e sostenere le misure di garanzia della qualità, a promuovere l'attuazione della garanzia della qualità e a fornire consulenza alla conduzione collegiale, rispettivamente al responsabile dell'istituto in merito a tutti i provvedimenti necessari.

La legislazione nazionale impegna inoltre i responsabili degli istituti a partecipare a un regolare resoconto nazionale sulla qualità. Dal punto di vista giuridico, fanno parte degli istituti di cura anche gli ambulatori autonomi, inclusi quelli dentistici (senza letti), i quali soggiacciono ai criteri di qualità della KAKuG (con l'eccezione della commissione per la garanzia della qualità).

Né la GQG né la KAKuG prevede l'obbligo di un CIRS. Restano riservati gli obblighi di segnalazione imposti dalla legge in caso di danni, rispettivamente quelli imposti ai sensi della Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz (legge sui medicinali e i dispositivi medici).

Un punto di collegamento giuridico con CIRS mancanti o non accuratamente implementati potrebbe emergere in un eventuale processo di responsabilità ai sensi della Verbandsverantwortlichkeitsgesetz (legge sulla responsabilità delle associazioni), qualora si possa presumere una responsabilità di un'organizzazione ai sensi di tale prescrizione.



Né la Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) né l'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) prevede l'obbligo di un CIRS. L'articolo 58 della LAMal e l'articolo 77 dell'OAMal impongono tuttavia agli ospedali di condurre una gestione istituzionalizzata della qualità e del rischio. A livello cantonale, solo il Canton Vallese prescrive ai suoi ospedali di avere un CIRS (Verordnung über die Versorgungsqualität und Patientensicherheit/Ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients). Altri Cantoni pongono l'esercizio di un CIRS come condizione nell'ambito del mandato di prestazione. Ulteriori sviluppi nell'ottica di una costituzione obbligatoria di un CIRS e di una partecipazione a una rete sono attesi in un futuro prossimo.

4.5.2 Esenzione dalle sanzioni, diritto del lavoro

La condizione fondamentale per un CIRS funzionante è l'esenzione dalle sanzioni per il segnalante e la possibilità di mantenere l'anonimato. Per soddisfarla, si raccomanda di stipulare un accordo scritto sulla facoltatività, l'anonimato e l'esenzione dalle sanzioni tra la Direzione dell'istituto sanitario e le persone coinvolte (collaboratori). La netta distinzione tra CIRS e sistemi di segnalazione di danni è essenziale per l'efficacia di tale accordo. Prima dell'implementazione di un CIRS, tutti i collaboratori vanno pertanto informati sulle condizioni quadro giuridiche che li riguardano.



Situazione in Germania:

Il legislatore ha dato seguito alla richiesta di un sistema che non preveda sanzioni con la legge sui diritti del paziente (Patientenrechtegesetz), entrata in vigore il 26 febbraio 2013. L'art. 135a, cpv. 3 del Sozialgesetzbuch V sancisce che:

«Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen (...) dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden». (libera traduzione: segnalazioni e dati in sistemi interni e interistituzionali di gestione del rischio e di segnalazione di errori non possono essere utilizzati a svantaggio del segnalante.)

Questa chiara norma legislativa tutela il segnalante e favorisce il necessario cambio di mentalità nell'approccio agli errori e alle situazioni a rischio nell'assistenza sanitaria. Il concetto di apprendimento non riguarda più solo il singolo, bensì tutta l'organizzazione. Le segnalazioni non possono dunque essere usate contro il segnalante, che si tratti di sanzioni nel quadro del diritto del lavoro, di procedure penali o di procedure ai sensi della legge sulle inosservanze di prescrizioni (Gesetz über Ordnungswidrigkeiten). Senza questa protezione, probabilmente il singolo collaboratore rinunciava a segnalare eventi critici.

La protezione del segnalante raggiunge tuttavia i suoi limiti quando si tratta di reati particolarmente gravi. Nelle circostanze in cui si rischiano più di cinque anni di pena detentiva, la tutela non vale (art. 135a, cpv. 3, frase 2 Sozialgesetzbuch V). Non possono dunque essere protetti gli autori di crimini come gli omicidi intenzionali e gli assassini.

Dato che la nuova legislazione deve ancora affermarsi nella pratica, si raccomanda di stipulare un accordo scritto sulla facoltatività, l'anonimato e l'esenzione dalle sanzioni tra la Direzione dell'ospedale e le persone coinvolte, idealmente sotto forma di convenzione aziendale o di servizio (Betriebs- oder Dienstvereinbarung). La netta distinzione tra CIRS e sistemi di segnalazione di danni è essenziale per l'efficacia di tale accordo. Di regola, la segnalazione nel CIRS è anonima e non

identificabile, mentre la segnalazione di un danno contiene tutti i dati personali necessari. Il CIRS è dunque sostanzialmente irrilevante per inchieste del ministero pubblico. Occorre altresì considerare che, dal punto di vista giuridico, il CIRS non crea nuovi collegamenti per sanzioni in materia di diritto del lavoro e di responsabilità penale. La segnalazione di eventi critici nel CIRS interno, rispettivamente nell'ottica della gestione del rischio non è una mancanza e la garanzia dell'esenzione dalle sanzioni da parte della Direzione, rispettivamente del responsabile dell'istituto non pone alcun problema dal punto di vista giuridico.

Come summenzionato, tale esenzione non riguarda tuttavia le possibili sanzioni conseguenti a segnalazioni di errori gravi. Ecco perché CIRS e sistemi di segnalazione di danni vanno tenuti separati.

Si consiglia di procedere come segue: la segnalazione di un evento critico viene effettuata nel CIRS, quella di un danno nel sistema di segnalazione di danni. Ci sono tuttavia istituti che registrano nel CIRS anche eventi che hanno comportato danni. Entrambe le procedure possono funzionare, ma va considerato che, nonostante una definizione che escluda la segnalazione di danni nel CIRS, può capitare che alcuni vi finiscano ugualmente. In ogni caso, l'importante è che tutte le segnalazioni finiscano nella gestione del rischio e li vengano valutate ed elaborate.

Per concludere, è importante operare sempre queste distinzioni: il sistema di segnalazione di danni considera in prima linea responsabilità e assicurazioni, all'occorrenza anche sanzioni, mentre il CIRS è incentrato sulla prevenzione di errori, la riduzione di possibili danni e il miglioramento dei processi.



Situazione in Austria:

Oltre all'assenza di una prescrizione legale per l'introduzione di un CIRS, la legge non prevede nemmeno una protezione del segnalante in caso di sistemi di segnalazione che non garantiscono l'anonimato. Rispetto a quanto avvenuto in Germania, in Austria le condizioni quadro a livello di responsabilità e di diritto del lavoro non sono state adeguate alla cultura della sicurezza richiesta. Di conseguenza, dal punto di vista giuridico al momento si raccomanda ai collaboratori del settore sanitario di limitarsi a partecipare a CIRS che garantiscono l'anonimato.

Alcuni ospedali austriaci gestiscono sistemi di segnalazione non anonimi e, separando nettamente i CIRS dai sistemi di segnalazione di danni, garantiscono ai collaboratori che i dati non verranno utilizzati per altri scopi. Si tratta senz'altro di una buona soluzione. Tuttavia, anche in questi casi può subentrare il diritto penale o il diritto del lavoro (p.es. art. 54 Ärztegesetz), segnatamente, come in Germania, quando è stato commesso un determinato reato (p.es. una grave lesione corporale causata da un'azione punibile penalmente).

È quindi importante informare i collaboratori del settore sanitario sulla differenza tra sistemi di segnalazione anonimi e non anonimi. Solo quelli anonimi prevedono una protezione da possibili conseguenze giuridiche. Per instaurare una buona cultura dell'errore, rispettivamente della sicurezza, servirebbe pertanto un adeguamento giuridico da parte del legislatore austriaco.

Un passo essenziale in tale direzione è stata l'introduzione dell'art. 58a nella legge sui medici (Ärztegesetz), il quale sancisce esplicitamente che il coinvolgimento di un assicurato con obbligo di risarcimento nel chiarimento oggettivo della fattispecie non rappresenta la violazione di un dovere che comporti l'esenzione dalle prestazioni dell'assicuratore.



Situazione in Svizzera:

Nel migliore dei casi, in Svizzera i CIRS si basano su una garanzia contrattuale o statutaria che le informazioni sul segnalante e sulla segnalazione vengono trattate in modo confidenziale. In assenza di garanzie ancorate nella legge, i CIRS sono dunque esposti a citazioni in giudizio e a disposizioni di produzione di atti con minaccia di pena qualora ci si rifiutasse di consegnare quanto richiesto. Il principio dello scopo vincolato radicato nella Legge federale sulla protezione dei dati non basta. Nell'ambito di procedure civili o penali legate a errori di cura, le autorità possono esigere la consultazione di informazioni tratte dal CIRS.⁸

La Svizzera necessita a livello di una legge federale formale di una garanzia dello scopo vincolato per il settore della promozione della qualità clinica che assicuri la tutela della confidenzialità per il segnalante, per il destinatario, per il valutatore e per i dati stessi nel CIRS. Finora, però, la separazione dei poteri tra Confederazione e Cantoni ha impedito il varo di una legge di questo genere. Consiglio federale e Parlamento dovrebbero introdurre le disposizioni necessarie per il CIRS secondo lo stato internazionale delle conoscenze. Negli ospedali pubblici, per esempio, a livello cantonale un CIRS potrebbe sottostare al segreto d'ufficio ai sensi dell'art. 320 del Codice penale. La soluzione migliore sarebbe una combinazione di garanzie dello scopo vincolato e di misure di protezione pratiche interne, come la depersonalizzazione dei dati.

Nell'attesa, occorre arrangiarsi con l'adozione di misure di protezione pratiche all'interno degli istituti, a cominciare dalla netta separazione tra CIRS e sistemi di segnalazione di danni. Nel quadro delle attuali possibilità giuridiche, va consentita l'analisi delle segnalazioni anonime nel CIRS nell'ottica di una cultura preventiva della sicurezza e accettato il rischio di errori senza discriminare e stigmatizzare. La sicurezza dei pazienti deve avere la massima priorità.

4.5.3 Segnalazioni e assicurazione

Effettuare segnalazioni nel CIRS non giustifica alcuno svantaggio dal punto di vista del diritto assicurativo. Un riconoscimento di colpevolezza, invece, può comportarne. Di conseguenza, è bene chiarire quanto segue:

- segnalare non significa riconoscere una colpa;
- segnalare un danno non significa riconoscere una colpa;
- parlare con il paziente di un evento critico non significa riconoscere una colpa;
- esprimere il proprio riconoscimento per un incidente non significa riconoscere una colpa.

Il CIRS non mette dunque a repentaglio la protezione assicurativa, anzi, una gestione del rischio con l'implementazione di un CIRS può influenzare positivamente l'ammontare dei contributi dell'assicurazione.

⁸ Gli artt. 40-48 della legge sanitaria (Gesundheitsgesetz/Lois sur la santé) del Canton Vallese prevedono un obbligo di segnalazione per gli ospedali senza ancoramento di un divieto di utilizzo delle prove nella normativa in materia di responsabilità e nel diritto penale. Si tratta semplicemente di un'immunità disciplinare del segnalante. https://apps.vs.ch/legxml/site/laws_pdf.php?ID=1962&MODE=2

5 Costituzione di un CIRS

5.1 Principi generali per la costituzione di un CIRS

I principi e le condizioni quadro per un CIRS efficace sono già stati descritti nella raccomandazione dell'OMS del 2005 [35], e poi ripresi anche per i requisiti minimi formulati nella direttiva del G-BA del 2014. I principi riportati nella tabella 1 devono essere osservati nell'ambito dell'attuazione e dell'esercizio di un CIRS.

Occorre inoltre considerare che si tratta di uno strumento innovativo e, per molti collaboratori, nuovo. Al momento dell'introduzione, dunque, è bene procedere come per altre

innovazioni, ossia in modo pianificato e coinvolgendo tutto il personale. I passi necessari nelle fasi della decisione (agenda setting), dell'accertamento di premesse e condizioni quadro (matching), della costituzione e dell'integrazione del CIRS nel sistema esistente (restructuring), del chiarimento di processi, ruoli e responsabilità (clarifying) e del passaggio all'esercizio di un CIRS quale elemento fisso della pratica quotidiana (routinizing) sono presentati nei punti 5 e 6.

Principi per l'attuazione e l'esercizio di un CIRS.

Principio	Spiegazione
Facoltatività	I collaboratori sono invitati a partecipare, non c'è alcun obbligo.
Anonimato del segnalante e delle segnalazioni	L'identità del segnalante non è nota e non è possibile scoprirla. Inoltre, non vengono chiesti né memorizzati dati personali. All'occorrenza, le segnalazioni vengono ulteriormente anonimizzate e deidentificate prima di essere elaborate, inoltrate o pubblicate.
Confidenzialità della segnalazione	Ogni CIRS dovrebbe consentire la possibilità di effettuare una segnalazione in modo anonimo. Una cultura della sicurezza che permetta di discutere apertamente di errori e altri eventi deve concedere la possibilità di effettuare una segnalazione in modo anonimo, ossia senza che la propria identità (e quella del paziente) venga comunicata a terzi. Per lo meno all'inizio, l'identità del segnalante può tuttavia essere nota al team CIRS.
Esenzione da sanzioni	I collaboratori non devono subire svantaggi per aver segnalato un determinato evento. In particolare, non devono essere ritenuti responsabili di errori del sistema.
Indipendenza	Il CIRS è indipendente da qualsiasi autorità che possa punire il segnalante o i collaboratori della gestione del rischio clinico.
Strutture e procedure chiare	I compiti, le competenze, i diritti e le strutture del CIRS e della gestione del rischio sono standardizzati e comunicati ai collaboratori.
Definizione chiara degli eventi da segnalare	L'istituto definisce in modo semplice e chiaro che cosa occorre segnalare nel CIRS. La definizione è nota a tutti i collaboratori.
Procedura di segnalazione semplice	L'accesso al sistema di segnalazione è semplice e l'immissione di una segnalazione richiede poco tempo.
Immediatezza	Le segnalazioni vengono elaborate immediatamente. Le informazioni che potrebbero indicare un pericolo acuto per la sicurezza dei pazienti vanno approfondite subito.
Analisi da parte di esperti	Le segnalazioni vengono analizzate da collaboratori qualificati per tale compito. Nell'analisi adottano un cosiddetto approccio sistemico, considerano fattori umani e sistemici, e conoscono le strutture dell'istituto.
Orientamento al sistema	L'analisi e le raccomandazioni si concentrano sui cambiamenti di sistemi e processi, sulle loro interazioni e conseguenze.
Feedback a tutti	I feedback sulle segnalazioni e sulle misure vengono trasmessi a tutti i collaboratori. Le valutazioni sistemiche vengono inoltrate regolarmente ai detentori dei poteri decisionali.

Tabella 1. Principi per l'attuazione e l'esercizio di un CIRS. Definiti sulla base dalla consultazione di 4, 5, 9, 18, 35.

5.2 Il CIRS nell'organizzazione di un istituto sanitario

5.2.1 Obiettivi del CIRS

Gli obiettivi generali e specifici del CIRS devono essere definiti per l'istituto. Il punto 4.3 «Utilità e limiti dei CIRS» può fornire spunti per la formulazione degli obiettivi generali. I principi SMART⁹ fungono da orientamento per la formulazione di quelli specifici.

5.2.2 Target del CIRS

Ogni collaboratore di un istituto sanitario deve poter effettuare una segnalazione, sia che lavori nel settore clinico-infermieristico, in quello amministrativo o nei servizi interni (p.es. servizio tecnomedico, laboratorio, settore alberghiero, sterilizzazione

ecc.). Lo stesso vale per i collaboratori dei fornitori esterni di servizi.

5.2.3 Struttura di base del CIRS

Le fondamenta di un CIRS sono il sistema in quanto tale e i segnalanti (collaboratori dell'istituto). Il CIRS può essere organizzato in cerchie di segnalazione. Dell'amministrazione del sistema si occupano i responsabili o i team CIRS, i quali sono integrati nella gestione della qualità e/o del rischio clinico oppure collaborano con essa. I destinatari delle raccomandazioni tratte dal CIRS sono incaricati di attuarle. L'attuazione viene valutata. Regole per strutture e processi completano la struttura di base e creano un sistema trasparente e affidabile.

Struttura cerchia di segnalazione e responsabili: Modello A



Origine: grafico R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adattato)

Figura 1. Possibile struttura di un CIRS decentralizzato in un istituto con più reparti o sedi. L'elaborazione delle segnalazioni CIRS spetta essenzialmente ai team locali o decentralizzati della cerchia di segnalazione. Un controllo centralizzato coordina le diverse cerchie di segnalazione o i temi/le segnalazioni che interessano tutta la clinica, e svolge una supervisione globale del CIRS. Se si crea la figura dell'anonimizzatore centralizzato, la sua attività sarà separata da quella delle cerchie di segnalazione. * GQ = gestione della qualità; GRC = gestione del rischio clinico

9 Acronimo SMART: gli obiettivi devono essere S = specifici, M = misurabili, A = attuali, R = realizzabili e T = in funzione del tempo

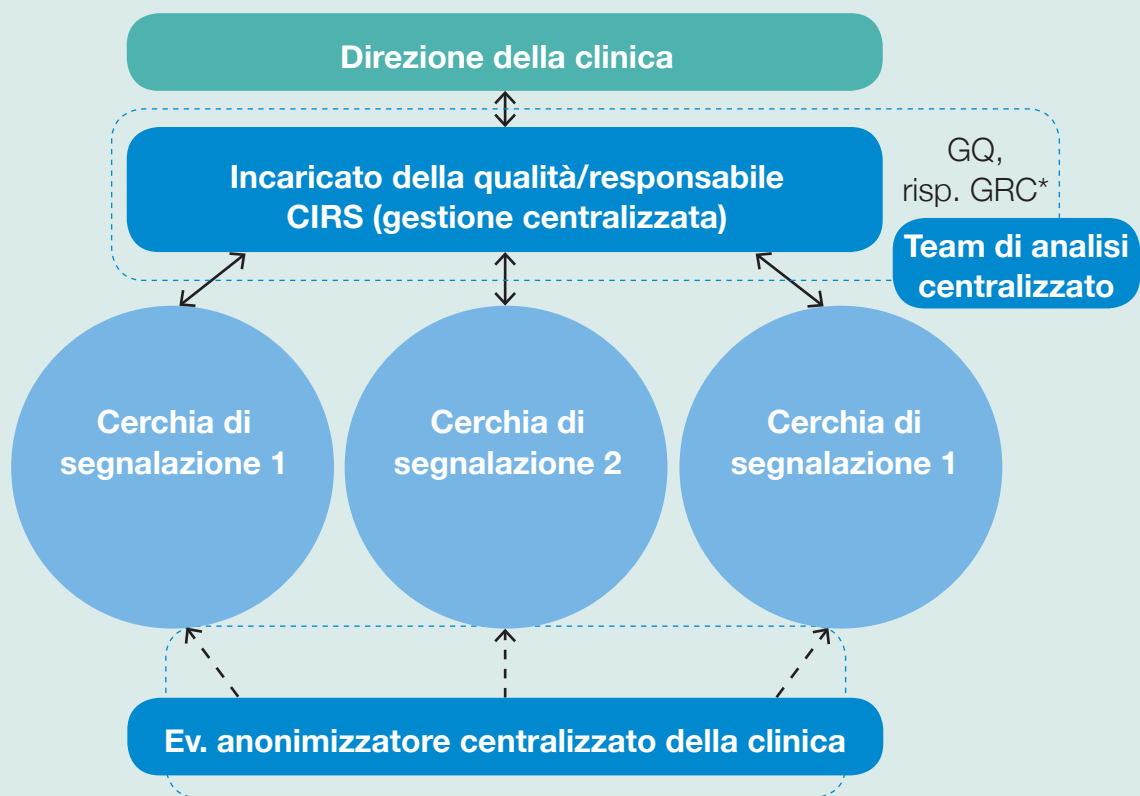
5.2.3.1 Costituzione in strutture centralizzate o centralizzate e decentralizzate

Fondamentalmente, un CIRS interno può poggiare su una struttura centralizzata con una cerchia di segnalazione unificata o su una struttura decentralizzata con più cerchi di segnalazione. La struttura scelta decreta la procedura di segnalazione, il flusso di lavoro nel CIRS, l'organizzazione e le responsabilità delle persone e dei team incaricati.

Le dimensioni e la struttura organizzativa di un istituto, l'appartenenza a un gruppo o la presenza di sistemi specifici secondo il gruppo specialistico possono essere utilizzate come criteri per organizzare il CIRS, la raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni (vedi anche possibili modelli A-C nelle figure 1-3). In ogni caso, dovrebbe esistere un controllo centralizzato

da parte di un responsabile dell'istituto (incaricato del CIRS, gestore del rischio, incaricato della gestione della qualità). Negli istituti più grandi, può invece essere vantaggioso disporre di interlocutori centralizzati e decentralizzati, mentre in quelli con più sedi è bene prevedere un interlocutore per ogni sede.

Struttura cerchia di segnalazione e responsabili: Modello B

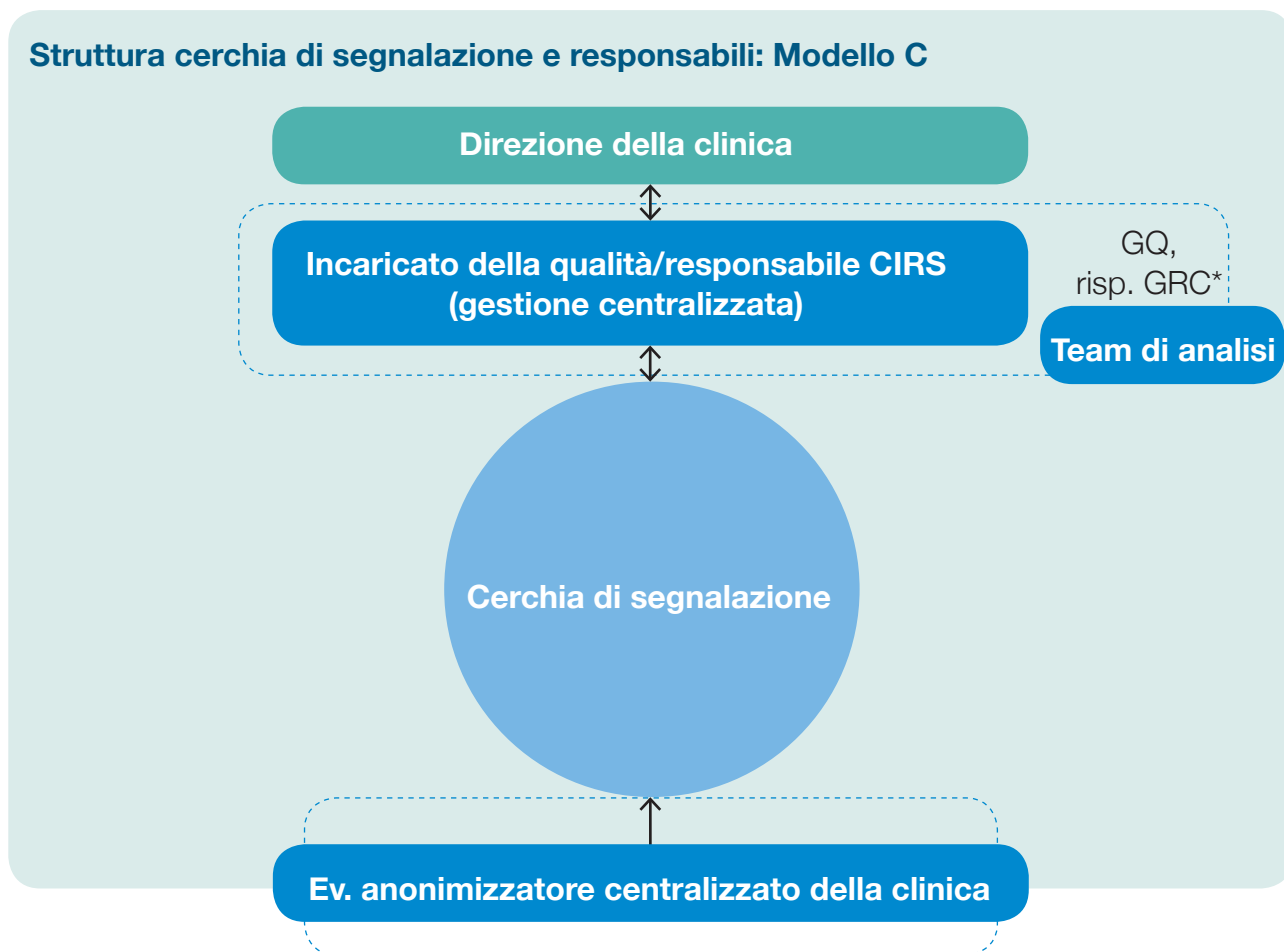


Origine: grafico R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adattato)

Figura 2. Possibile struttura di un CIRS centralizzato in un istituto con più reparti. Il sistema è organizzato in diverse cerchi di segnalazione, ma dell'elaborazione delle segnalazioni si occupa un team centralizzato. Se si crea la figura dell'anonimizzatore centralizzato, la sua attività sarà separata da quella delle cerchi di segnalazione.

* GQ = gestione della qualità; GRC = gestione del rischio clinico

Struttura cerchia di segnalazione e responsabili: Modello C



Origine: grafico R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adattato)

Figura 3. Possibile struttura di un CIRS centralizzato in un istituto. Il sistema comprende una cerchia di segnalazione, in cui l'elaborazione delle segnalazioni CIRS è affidata essenzialmente al team centralizzato o a team di analisi decentralizzati, per esempio a livello di reparto. Se si crea la figura dell'anonimizzatore centralizzato, la sua attività sarà separata da quella del team centralizzato.

* GQ = gestione della qualità; GRC = gestione del rischio clinico

5.2.3.2 Natura fisica di un CIRS

Un CIRS interno può essere in formato cartaceo o elettronico. Per una serie di motivi, si consiglia di lavorare con un sistema elettronico [9,12]: una soluzione di questo genere consente infatti di gestire in un minore lasso di tempo un numero superiore di segnalazioni e di ridurre al contempo l'onere amministrativo, per esempio per l'anonimizzazione e la comunicazione all'interno team. La variante elettronica agevola inoltre lo svolgimento di analisi da punti di vista diversi.

Un CIRS¹⁰ dovrebbe rispondere ai requisiti seguenti:

1. è semplice e di facile utilizzo;
2. supporta l'elaborazione delle segnalazioni (vedi sotto), la gestione del flusso di lavoro e la comunicazione in seno al team CIRS [34];
3. garantisce l'immissione anonima di segnalazioni;
4. consente la gestione degli utenti, per esempio

l'assegnazione di diritti ai collaboratori sulla base di un concetto di autorizzazione all'accesso;

5. permette analisi della banca dati delle segnalazioni;
6. tutela la sicurezza dei collaboratori impedendo di risalire alla persona segnalante;
7. all'occorrenza, fa ricorso a un'applicazione web.

Al momento di scegliere e implementare un sistema, va considerato che un software supporta in modo ottimale i processi nel CIRS solo se le strutture e i processi sono stati definiti in precedenza.

¹⁰ Per esempio un software specifico, sistemi appositi per la gestione dei contenuti (content management system) o sistemi basati su moduli web collegati a una banca dati.

5.2.3.3 Modulo di segnalazione

Il modulo di segnalazione, rispettivamente la maschera di immissione, dovrebbe essere strutturato in modo semplice e unitario per tutto l'istituto. Oltre ai campi obbligatori¹¹, si possono prevedere anche campi la cui compilazione è facoltativa.



Nel caso ideale, si ricorre ai campi di dati ripresi da un set di dati consolidato, come CIRSmedical© o www.jeder-fehler-zaehlt.de. Ciò agevola anche l'inoltro di segnalazioni ad altri, per esempio a sistemi interistituzionali.

I campi di dati possono essere impostati come campi per la redazione di testo libero, senza limitazione di caratteri, ed è possibile formulare domande come:

- cosa è successo?;
- qual è stato il risultato?;
- come mai è successo?;
- come evitarlo in futuro?.



L'ÖQMed definisce in CIRSmedical.at un unico set di dati come campo obbligatorio («Cosa è successo?»). Altri campi, come quelli riguardanti il motivo dell'evento o le proposte su come prevenire eventi di tale genere, sono opzionali. I CIRS nazionali si orientano a questo set di dati dell'ÖQMed. Si raccomanda di fare in modo che il modulo di immissione sia quanto più breve possibile, al fine di limitare l'onere in tempo e aumentare la disponibilità a effettuare segnalazioni.



In Svizzera, il set di dati minimo di CIRNET definisce i campi seguenti:

- descrizione dell'evento (campo di testo: cos'è successo esattamente?);
- descrizione della misura adottata (campo di testo: cosa è stato fatto?);
- descrizione delle misure di miglioramento attuate dopo l'analisi del caso (campo di testo);
- settore medico/clinica (in cui si è verificato il caso).

Altri campi possono essere aggiunti individualmente secondo le esigenze dell'istituto. Per gli stessi motivi summenzionati, è tuttavia consigliabile limitare a un minimo il numero di campi obbligatori e opzionali. Nei sistemi elettronici, può essere un vantaggio poter accludere allegati (p.es. foto).

5.2.4 Flusso di lavoro nel CIRS

Di seguito, illustriamo i processi necessari all'esercizio di un CIRS.

5.2.4.1 Ricezione ed elaborazione di segnalazioni

Indipendentemente dalla struttura scelta e dalla persona che si occupa dell'elaborazione, le segnalazioni vengono trattate sempre secondo la medesima procedura. Il primo passo è verificare se la segnalazione esige un intervento immediato o urgente, rispettivamente se sono già state adottate misure.

5.2.4.2 Gestione delle segnalazioni che non corrispondono alla definizione degli eventi o dei rischi da segnalare

A fronte dell'esperienza, nel CIRS verranno immesse anche segnalazioni di:

- danni;
- situazioni di sovraccarico di lavoro a causa della carenza di personale o del poco tempo a disposizione;
- presunti comportamenti o decisioni inadeguati di singoli collaboratori (p.es. dichiarazioni scorrette, diffamazioni, informazioni confidenziali);
- infezioni con obbligo di segnalazione (p.es. MRSA, MRE ecc.);
- eventi che andrebbero segnalati in altri sistemi:
 1. errori legati alla farmacoterapia – ai produttori e alle autorità competenti¹² nell'ambito della farmacovigilanza;
 2. avvenimenti legati a dispositivi medici – ai produttori e alle autorità competenti¹³ nell'ambito della materiovigilanza;
 3. incidenti legati a trasfusioni e complicità nel quadro di vaccinazioni – alle autorità competenti¹⁴ nell'ambito dell'emovigilanza..

¹¹ I campi obbligatori devono essere compilati per poter inviare la segnalazione.

¹² Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Svizzera: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Austria: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

¹³ Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Svizzera: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Austria: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

¹⁴ Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI). Svizzera: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Austria: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Per la gestione di segnalazioni di questo genere servono regole chiare comunicate in modo trasparente e rispettate. Le segnalazioni dal contenuto inadeguato per un CIRS vanno tuttavia considerate nell'ottica del potenziale di miglioramento che presentano ed eventualmente elaborate in altra sede. È determinante che cosa succede con le segnalazioni entranti.

Occorrerebbe seguire questa procedura:

- verificare l'appropriatezza, l'idoneità per la pratica e la facilità di utilizzo da parte dei collaboratori dei sistemi di informazione esistenti (segnalazioni di danni, sistemi di compliance);
- verificare che la definizione degli eventi e dei rischi da segnalare nel CIRS sia nota a tutti i collaboratori;
- verificare che il contenuto della segnalazione venga considerato in ogni caso ed eventualmente che vengano adottate misure (p.es. se, indipendentemente dal contenuto inadeguato per un CIRS, descrive un problema rilevante).

Che le segnalazioni inserite nel CIRS interno vengano rese pubbliche o no, oltre alla consueta anonimizzazione¹⁵ esse possono essere elaborate come segue [31]:

- elaborare a livello redazionale il contenuto della segnalazione (p.es. adattare la portata del danno o modificare le formulazioni screditanti e le insinuazioni);
- cancellare i passaggi problematici;
- eliminare completamente la segnalazione;
- classificare la segnalazione, documentare con parole chiave il contenuto rilevante per l'apprendimento e cancellare il contenuto originale.

L'elaborazione successiva deve riguardare solo modifiche urgentemente necessarie secondo le regole precedentemente definite nel CIRS. Le segnalazioni non devono in nessun caso essere alterate. La dichiarazione di fondo concernente un rischio, un evento o fattori che favoriscono gli errori deve essere mantenuta.

Anonimizzazione/deidentificazione e categorizzazione

L'elaborazione della segnalazione prevede innanzitutto l'anonimizzazione, rispettivamente la deidentificazione. Si tratta di un provvedimento a tutela del segnalante e di consolidamento della fiducia. I dati identitari e altre informazioni specifiche (p.es. indicazioni su luogo e ora, farmaci, dettagli sull'anamnesi ecc. che consentono di trarre conclusioni concrete) devono essere alterati¹⁶ o cancellati senza che vada

perso il contenuto essenziale dell'evento rilevante per la sicurezza. Nel dubbio, va data priorità all'anonimato rispetto a una presentazione dettagliata.

Le segnalazioni devono inoltre essere categorizzate, ossia assegnate a determinati temi, settori o reparti. I temi possono per esempio essere scelti in base alle categorie dei tipi di evento secondo la classificazione internazionale per la sicurezza del paziente ICPS [22, 36]. Ciò consente in seguito di rilevare sistematicamente le costellazioni del rischio, di sviluppare misure sulla base di una serie di segnalazioni vertenti su medesime caratteristiche (p.es. tipo di evento o settore in cui l'evento si è verificato) e di agevolare la ricerca successiva delle segnalazioni. Secondo la struttura scelta per il CIRS, occorre definire se effettuare l'anonimizzazione (e l'elaborazione delle segnalazioni) in modo centralizzato o decentralizzato nelle cerchie di segnalazione.

Analisi delle segnalazioni

Prima dell'analisi, potrebbero servire altre informazioni, per esempio effettuando un'ispezione sul posto. Una volta in possesso di tali informazioni, si procede a un'analisi della segnalazione al fine di identificare cause e fattori che favoriscono gli errori (fattori contribuenti). L'analisi viene svolta secondo una procedura consolidata [9, 24]. Si prestano alla bisogna analisi sistemiche, adattate per esempio sulla base del protocollo di Londra o il metodo PRISMA, analisi con l'ausilio di un diagramma a lisca di pesce (diagramma di Ishikawa) o analisi dei modi e degli effetti dei guasti (FMEA). I collaboratori che svolgono queste analisi devono essere formati nell'utilizzo dei metodi di analisi specifici.

La portata dell'analisi dipende dalla completezza della segnalazione, dalle ulteriori informazioni disponibili e dalla valutazione iniziale del rischio. La valutazione del rischio, per esempio mediante una matrice bidimensionale con la quale calcolare la potenziale gravità e la probabilità che il problema si ripresenti, conclude l'analisi della segnalazione.

Definizione delle misure

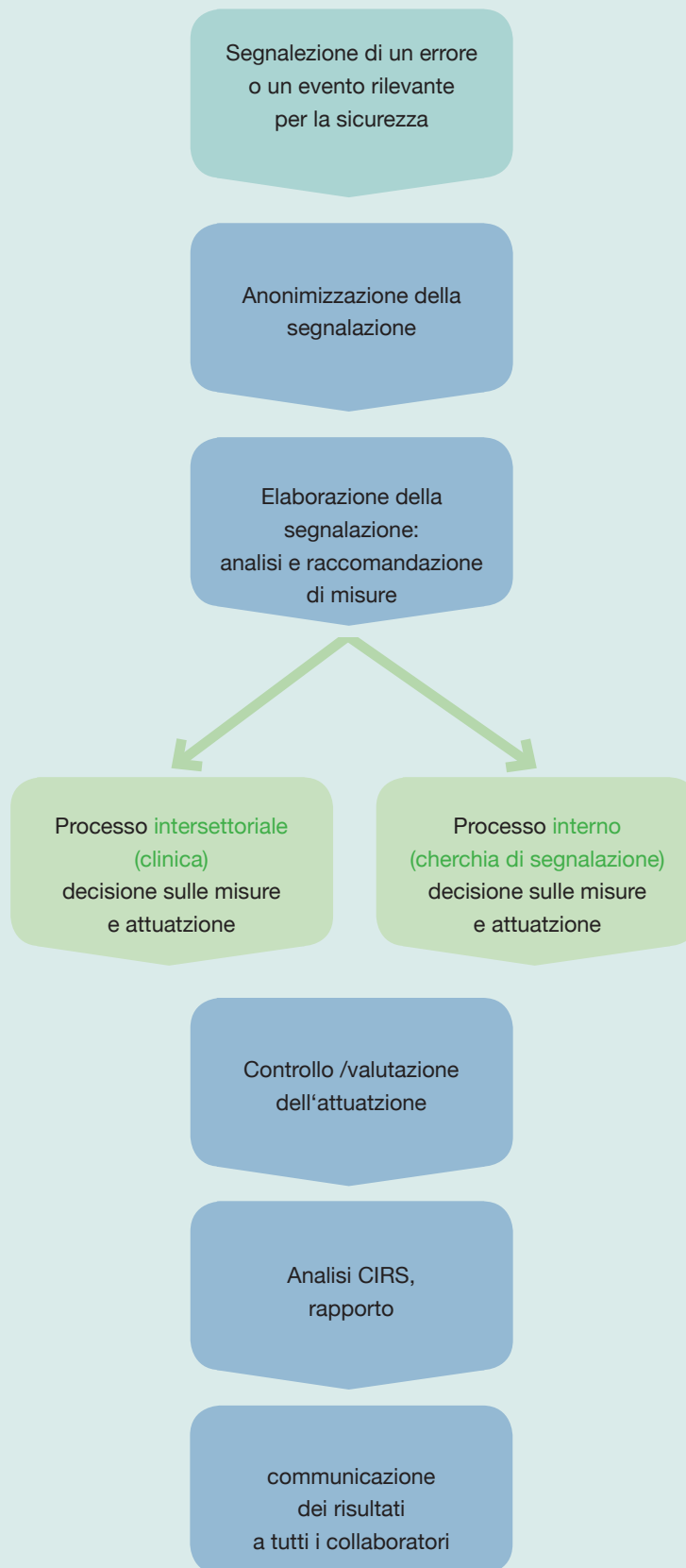
Dai risultati dell'analisi scaturiscono raccomandazioni per l'adozione di misure allo scopo di impedire il rimanifestarsi di eventi identici o simili, di riconoscerli per tempo e/o di minimizzare i danni qualora si ripresentassero.

Per il successo di un CIRS, è essenziale che dalle raccomandazioni si traggano misure concrete. Un CIRS senza l'attuazione di misure è inutile. Le misure preventive o volte a migliorare la qualità sono azioni concrete orientate all'obiettivo per ridurre la lacuna individuata o il rischio esistente e incrementare la sicurezza dei pazienti.

¹⁵ L'anonimizzazione è obbligatoria in particolare per segnalazioni di danni e nei CIRS che garantiscono la confidenzialità.

¹⁶ Per esempio cambiando il sesso del paziente.

CIRS-Workflow



Origine: grafico R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adattato)

Figura 4. Struttura di un CIRS: processi chiave

Per ogni misura occorre nominare un responsabile, fissare una scadenza realistica e documentare i progressi.

Nel caso ideale, le misure preventive dovrebbero concernere l'intero sistema. Si raccomanda a tale scopo di ancorarle per iscritto nei processi della clinica, per esempio sotto forma di istruzione. Vanno inoltre garantiti il monitoraggio dell'attuazione e dell'efficacia delle misure, l'informazione e, all'occorrenza, la formazione di tutti i collaboratori.

Per la descrizione, rispettivamente la formulazione della misura, occorre considerare i punti seguenti:

- la misura deve essere descritta in modo quanto più possibile concreto: in quale processo viene fatto che cosa in che momento e da chi (reparto, gruppo professionale, posizione);
- le dichiarazioni d'intenti, gli appelli e le domande (bisognerebbe/si dovrebbe fare...) vanno evitati;
- la descrizione deve risultare comprensibile anche a terzi;
- il testo deve essere autoesplicativo (anche senza conoscere il caso segnalato nel CIRS);
- migliore è la descrizione della misura, più è facile dedurre gli effetti del CIRS (feedback ai collaboratori/rapporto);
- l'attuazione delle misure è monitorabile solo se i contenuti sono a loro volta verificabili.

Attuazione di misure e valutazione

Le informazioni sulla segnalazione, l'analisi e la raccomandazione di misure vengono inoltrate alla Direzione dell'istituto sanitario, alla direzione infermieristica, alla direzione del reparto in questione o di tutti i reparti. Le direzioni decidono in merito a un'attuazione locale o centralizzata. La prima concerne solo singoli settori, la seconda l'intero istituto. Se possibile, vanno definite scadenze vincolanti per l'attuazione delle misure, dopo le quali si procede a una valutazione.

Documentazione delle misure e delle segnalazioni

I risultati dell'elaborazione delle segnalazioni (analisi, misure, attuazione e valutazione) vengono documentati affinché siano disponibili se dovessero rimani manifestarsi eventi o costellazioni del rischio. La banca dati delle segnalazioni e la documentazione possono essere utilizzate per altre analisi o per l'allestimento di cifre chiave, e fungono da base per la redazione dei rapporti standardizzati sui rilevamenti del CIRS, per esempio rapporti annuali per i diversi livelli di conduzione (Direzione/Comitato direttivo, rappresentanza dei lavoratori, primari, responsabili cure infermieristiche ecc.). Il punto 6 «Esercizio di un CIRS» approfondisce questi aspetti.

Feedback ai collaboratori

L'informazione sui risultati di singole segnalazioni o sugli effetti del CIRS è verosimilmente il fattore decisivo per un'elevata disponibilità a effettuare segnalazioni e la migliore motivazione per indurre i collaboratori a partecipare [4, 5, 17, 24]. I feedback possono essere forniti in vario modo (vedi dettagli di seguito).

5.2.4.3 Comunicazione nel CIRS

I CIRS che garantiscono la confidenzialità possono generare un riscontro al segnalante, per esempio per fornire delle risposte o quando sono disponibili i risultati dell'elaborazione. Nella maggior parte dei CIRS, tutti i collaboratori di un reparto o di un istituto ricevono un feedback generale. Indipendentemente dai ragguagli iniziali e dalle formazioni seguite, dovrebbero essere forniti aggiornamenti regolari dal CIRS. Ciò può avvenire per esempio

- tramite intranet, avvisi all'albo, e-mail o newsletter;
- in occasione di discussioni e sedute a livello di reparto e direzione;
- durante la giornata dedicata alla sicurezza dei pazienti o altre iniziative interne ed esterne.

Si può inoltre decidere di rendere noti [3, 14]:

- singole o tutte le segnalazioni;
- segnalazioni selezionate («il caso del mese»);
- informazioni su eventi segnalati e misure adottate;
- attuazioni riuscite e miglioramenti ottenuti grazie alle misure tratte dalle segnalazioni nel CIRS [33];
- risultati del CIRS, per esempio analisi della banca dati in merito a questioni specifiche come tipi di evento, fattori che favoriscono gli errori ecc.

Oltre a informare tutti i collaboratori, è necessaria anche una comunicazione regolare in seno al team CIRS o tra i team CIRS. Se si è optato per una struttura decentralizzata, incontri a ritmo mensile o trimestrale consentono per esempio lo scambio di esperienze e una valutazione dei processi e delle strutture del CIRS. La struttura e le regole di comunicazione dovrebbero essere chiaramente definite e disciplinare chi comunica quando, dove, come e che cosa. Ciò può essere rappresentato per esempio in una matrice di comunicazione¹⁷.

¹⁷ Panoramica tabellare sulle sedute e gli incontri regolari di una clinica/un reparto: comprende il nome/titolo della seduta, la cerchia di partecipanti, l'obiettivo, la frequenza, eventualmente l'orario fisso ecc. Inserire il CIRS come trattanda regolare conferisce al tema un carattere maggiormente vincolante.

5.2.5 Team del CIRS (team CIRS)

5.2.5.1 Il team centralizzato

Compiti

I compiti del team o dell'interlocutore centralizzato sono i seguenti:

- anonimizzare le segnalazioni e garantirne la confidenzialità; si consiglia di affidare l'anonimizzazione centralizzata a una persona indipendente dal team CIRS che disponga delle necessarie conoscenze specialistiche e del processo;
- chiarire che cosa è successo; sovente si rivela utile contattare direttamente – se possibile – la persona segnalante;
- acquisire altre informazioni; il team centralizzato deve conoscere le procedure cliniche dei team decentralizzati;
- svolgere l'analisi delle cause;
- proporre misure, valutare l'onere della loro attuazione (soprattutto a livello di personale, di costi e di tempo) e l'attuabilità; a tale scopo, risulta molto utile la perizia specialistica dei team decentralizzati;
- accordarsi, rispettivamente decidere con la Direzione/il Comitato direttivo, i primari o i responsabili cure infermieristiche;
- attuare, monitorare, all'occorrenza estendere le misure ad altri reparti (ev. delega alla gestione del rischio clinico/della qualità) o accompagnare l'assegnazione delle misure;
- fornire riscontro sulle misure al segnalante (se non è anonimo), al team decentralizzato o a tutto l'istituto;
- predisporre/organizzare e accompagnare/svolgere formazioni regolari sul CIRS.

Qualifiche e composizione

Il team centralizzato dispone nel suo complesso di competenze ed esperienza cliniche, e la sua composizione è multiprofessionale (p.es. un medico, un membro del servizio infermieristico, un farmacista e un rappresentante di altre professioni sanitarie). Competenze specifiche sono requisiti importanti per un team CIRS efficace.

Tra le competenze e le qualifiche necessarie, menzioniamo:

- capacità di comunicazione attiva e integrativa;
- competenze nell'ambito della gestione del rischio clinico e della qualità;
- competenze nell'ambito della sicurezza dei pazienti e dell'analisi sistemica dei casi;
- competenze nell'ambito della gestione dei processi e dei progetti;
- eventualmente competenze nell'ambito delle leggi di protezione dei pazienti.¹⁸

Sono inoltre molto utili anche conoscenze di tecnica medica, domotica, di sicurezza tecnica, sulle procedure amministrative (p.es. processi di ordinazione, gestione dei pazienti) e sulle condizioni quadro economiche.

Infine, per la costituzione e l'esercizio di un CIRS è bene far capo a capacità non tecniche, come pensiero analitico e sistemico, esperienze con situazioni di comunicazione complesse, perseveranza e capacità di imporsi.

Può essere utile inserire nel team centralizzato, oltre a diversi gruppi professionali e qualifiche, anche collaboratori di vari livelli gerarchici. È tuttavia ancora controverso se ai team centralizzati o decentralizzati debbano partecipare quadri, quindi persone con responsabilità a livello di conduzione del personale.¹⁹ Un vantaggio del coinvolgimento dei quadri nel team CIRS potrebbe essere quello di agevolare l'attuazione delle raccomandazioni. Al contempo, però, la loro presenza potrebbe inibire la segnalazione da parte dei collaboratori. Le persone con compiti di conduzione potrebbero inoltre non vedere di buon occhio che «affari interni» e near miss del loro reparto vengano resi noti. Una limitazione ragionevole dell'attività dei quadri in seno al team CIRS potrebbe essere quella di negare loro l'accesso alle segnalazioni originali, così da evitare loro un conflitto d'interessi. Molti istituti hanno acquisito esperienze positive coinvolgendo i responsabili dei reparti infermieristici e i capi clinici. La composizione ottimale di un team CIRS dipende in ogni caso dalla cultura della sicurezza dell'istituto. Non è possibile formulare raccomandazioni generali.

¹⁸ Germania: Arzneimittelgesetz, Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz, Medizinproduktegesetz, Infektionsschutzgesetz. Svizzera: Legge sugli agenti terapeutici, Legge sui trapianti, Legge sulle epidemie. Austria: MPG, AMG, Transplantationsgesetz, Pharmakovigilanzordnung, Epidemiegesetz

¹⁹ In particolare responsabilità a livello di conduzione di potenziali segnalanti o di collaboratori interessati dall'evento segnalato.

Il team centralizzato viene nominato direttamente dalla Direzione ospedaliera e viene istruito ai suoi compiti già prima dell'avvio del sistema (per i contenuti della formazione vedi più avanti). La Direzione rende noti a tutti i collaboratori dell'istituto le persone nominate. Le strutture, i processi, i compiti, i diritti e i doveri (vedi sotto) sono già definiti prima dell'inizio dell'implementazione. In particolare, deve essere nominato l'interlocutore centrale, rispettivamente il team centralizzato, e definita l'estensione progressiva del CIRS dopo l'avvio dell'implementazione. Più grande è l'istituto, più complessa sarà l'organizzazione del CIRS. La definizione delle strutture decentralizzate acquisirà pertanto grande importanza al fine di garantire una comunicazione rapida e sicura, un flusso di informazioni efficace, un'analisi e un'elaborazione delle segnalazioni indipendenti e orientate al sistema.

5.2.5.2 Team decentralizzati

Compiti

I membri dei team decentralizzati fungono da interlocutori per i collaboratori sul posto e per il team centralizzato. I compiti di questi team dipendono dalle conoscenze specifiche delle persone che li compongono e si basano sulle procedure dei loro reparti/delle loro cliniche. La loro perizia entra in gioco nell'analisi delle cause e nella valutazione dei correttivi. Tra i compiti dei team decentralizzati, menzioniamo:

- informare i colleghi del reparto/della clinica e motivarli all'utilizzo del CIRS;
- informare, se necessario, i team centralizzati sulle procedure del reparto/della clinica;
- svolgere l'analisi delle cause in seno alla cerchia di segnalazione, rispettivamente al reparto;
- raccomandare misure attuabili a livello decentralizzato e collaborare allo sviluppo di proposte di soluzione comuni in caso di rischi, rispettivamente eventi rilevanti per la sicurezza nell'ambito della cooperazione tra le cliniche.

La ripartizione dei compiti tra il team centralizzato e i team decentralizzati può essere disciplinata secondo le dimensioni dell'istituto, il numero e l'ubicazione delle sedi e le risorse a livello di personale. Anche i team decentralizzati devono essere istruiti prima dell'avvio del sistema sulle basi e le strutture del CIRS, e sui loro compiti specifici.

Qualifiche e composizione

I team CIRS decentralizzati nelle cliniche e nei reparti possono essere di dimensioni diverse, secondo le tematiche di fondo o i settori di lavoro di cui si occupa un reparto. Come il team centralizzato, anche quello decentralizzato è multiprofessionale e comprende membri di più livelli gerarchici. Per la selezione dei membri, possono essere considerati la loro accettazione dalla Direzione e dal personale, la loro identificazione con l'istituto e l'esperienza possibilmente pluriennale in seno all'istituto. Anche in questo caso, va chiarita l'opportunità di coinvolgere la direzione del reparto: il fatto che persone con compiti di conduzione dimostrino un approccio aperto agli errori, agevolando così l'attuazione di misure, è senz'altro un vantaggio. D'altro canto, però, il fatto che le stesse persone possano decretare sanzioni potrebbe fungere da freno ai segnalanti perché non si sentirebbero tutelati.

5.2.6 Diritti e doveri dei responsabili CIRS

Per i team centralizzati e decentralizzati, diritti e doveri sono chiaramente disciplinati e formulati. Anche tra i quadri più alti occorre garantire che non insorgano conflitti di interesse tra la responsabilità clinica (conduzione di un reparto, del servizio infermieristico o del servizio tecnico) e il rispetto della confidenzialità del CIRS. Tra la Direzione dell'istituto (organo supremo) e il responsabile centralizzato del CIRS va instaurata una comunicazione regolare. In un organo direttivo, il responsabile CIRS notifica alla Direzione ciò che è stato segnalato nel CIRS, e quest'ultima prende le decisioni del caso.

Per i membri del team centralizzato, diritti e doveri dovrebbero essere disciplinati come segue:

- hanno accesso a tutti i sistemi informatici esistenti in seno alla clinica, come la revisione interna, ma non ai sistemi con i dati sul personale o commerciali. Un accesso alle cartelle dei pazienti deve essere giustificato;
- hanno accesso a documenti sull'organizzazione di un reparto o di settori (SOP (standard operating procedure), piani di lavoro ecc.), ma non agli incarti del personale o a documenti simili dei collaboratori;
- nell'ambito dell'elaborazione di segnalazioni CIRS, possono coinvolgere collaboratori e, all'occorrenza, esperti esterni;

- nei casi urgenti, hanno accesso a tutti i livelli di conduzione, soprattutto all'organo supremo. I contenuti delle segnalazioni che necessitano di interventi tempestivi vengono inoltrati subito alle Direzioni degli istituti;
- vengono coinvolti nella comunicazione interna dell'istituto (sedute, verbali ecc.);
- collaborano con altri organi interni e altre organizzazioni esterne, per esempio altri istituti, e organizzazioni regionali o nazionali per la sicurezza dei pazienti.

5.3 Fase decisionale

Per l'efficace esercizio di un CIRS, sono essenziali l'impegno tangibile delle persone con compiti di conduzione e la convinzione che si tratta di uno strumento prezioso e importante per una gestione proattiva del rischio. Prima di implementare un sistema di questo genere, l'istituto deve verificare le strutture esistenti e creare le giuste premesse.

5.3.1 Analisi dello stato attuale e premesse per l'introduzione

5.3.1.1 Sostegno da parte dei quadri

La gestione del rischio clinico, di cui il CIRS è una parte, consente all'organo supremo, in quanto garante della sicurezza, di riconoscere i rischi dell'organizzazione per i pazienti a lui affidata. Si tratta dunque di un'assunzione di responsabilità a livello di organizzazione. L'organo supremo dell'istituto deve prendere una decisione chiara in merito all'implementazione e alla costituzione di un CIRS, e sostenerla attivamente al cospetto di tutti i collaboratori, fungendo da esempio [17]. A tale scopo, tutti i quadri devono essere informati sui vantaggi, gli svantaggi, i requisiti e gli obiettivi del CIRS. Se viene a mancare il sostegno da parte dei quadri, la tutela dei segnalanti e l'attuazione delle misure tratte dalle segnalazioni potrebbero non essere garantite [11].

5.3.1.2 Principi della sicurezza della segnalazione e della protezione dei dati

Per un'efficace implementazione del CIRS, vanno definite regole che valgano per i quadri di un istituto, per la gestione della qualità e del rischio clinico, e per tutti gli altri collaboratori. In quest'ottica, è bene coinvolgere per tempo una rappresentanza dei collaboratori. Le regole sono messe per iscritto in una convenzione aziendale o di servizio. Vengono considerati il concetto (vedi sotto), la descrizione dei processi e il software con ruoli e funzioni. In questo modo, le regole del CIRS sono vincolanti e trasparenti per tutte le parti coinvolte.

L'esenzione da sanzioni è un elemento imprescindibile di una convenzione aziendale o di servizio, un'importante presa di posizione dei quadri a favore della tutela dei segnalanti che costituisce la base della cultura dell'istituto nell'approccio agli errori e garantisce l'anonimato e la sicurezza dei segnalanti. La dichiarazione dell'esenzione da sanzioni deve essere firmata dai quadri (vedi modello nell'allegato).



Una garanzia dell'esenzione da sanzioni è riferita alle segnalazioni e ai dati della gestione del rischio e al CIRS (Patientenrechtegesetz, SGB V, art. 135a, cpv. 3). In vista dell'implementazione, tutti i collaboratori dovrebbero essere informati approfonditamente sulla convenzione aziendale o di servizio e sulle condizioni quadro giuridiche che li concernono.



I contenuti di convenzioni aziendali sono disciplinati in modo esaustivo dal diritto austriaco, ma non concernono i CIRS. I risultati delle consulenze con la rappresentanza del personale devono pertanto essere pattuiti con il dipendente o regolate singolarmente mediante dichiarazioni di scienza del datore di lavoro.



Il diritto del lavoro svizzero comprende molte meno disposizioni rispetto all'ordinamento degli Stati UE e, di conseguenza, la libertà di disciplinamento è notevolmente maggiore. Le rappresentanze dei lavoratori, nella misura in cui siano presenti negli ospedali, dispongono solo di diritti di informazione, di audizione e di partecipazione, e non possono dunque esigere convenzioni in relazione con il CIRS e nell'ottica dell'esenzione da sanzioni per i collaboratori.

5.3.1.3 Determinazione della struttura

Innanzitutto, vanno valutate per tempo le strutture esistenti della gestione del rischio e della qualità. Ciò consente di capire come integrarvi il CIRS in modo efficace e senza eccessivo dispendio di risorse.

Nella gestione della qualità e del rischio clinico, le informazioni in merito a rischi e danni provengono da diverse fonti, e devono essere considerate e valutate insieme alle informazioni sui rischi tratte dal CIRS. Affinché questi flussi di informazioni confluiscono l'uno nell'altro, il CIRS deve essere parte della gestione del rischio. L'ideale sarebbe dunque avvalersi di strutture esistenti della gestione della qualità e del rischio, di reparti centralizzati o eventualmente interistituzionali, di strutture e di processi di comunicazione affermati.

La struttura del CIRS deve sostenere le funzioni seguenti:

- analisi ed elaborazione neutrali e oggettive delle segnalazioni;
- attuazione e coordinamento di misure interstrutturali, rispettivamente specifiche per ogni reparto;
- comunicazione e informazione rapide orizzontali e verticali;
- panoramica di tutte le segnalazioni per riconoscere modelli di errore o singole fonti di errore o costellazioni del rischio;
- analisi per l'intero istituto o per singoli reparti, nel caso ideale sulla base di cifre chiave definite;
- redazione di un rapporto per la Direzione dell'istituto.

I collaboratori per il CIRS vanno reclutati con cura, considerando l'esperienza clinica, le conoscenze dell'istituto e delle procedure amministrative e tecniche, nonché le competenze nell'ambito della sicurezza dei pazienti/dei fattori umani (vedi sopra). I collaboratori in questione devono inoltre seguire una formazione specifica (vedi sotto).

5.3.1.4 Valutazione del fabbisogno di risorse

Secondo la struttura centralizzata o decentralizzata e le dimensioni dell'istituto, vanno pianificate le risorse a livello di personale. Occorre stimare e stabilire quanti incaricati e membri dei team CIRS sono necessari, e quante ore devono essere dedicate al lavoro con il CIRS. Vanno considerate anche le sostituzioni in caso di vacanza o di assenza.

Oltre alle risorse strutturali, come hardware (server e rispettivi accessi, computer, portatili e altri apparecchi) e software, e/o questionari per la segnalazione e apposite bucalettere, l'istituto dovrebbe mettere a disposizione anche un locale per il team CIRS e un armadio chiudibile a chiave per la documentazione, al fine di garantire la protezione dei dati.

È essenziale che le risorse personali e finanziarie siano disponibili prima dell'avvio e nel corso del progetto [28].

5.3.2 Valutazione delle condizioni quadro interne

Nel quadro di un'analisi dello stato attuale, occorre dapprima verificare in che misura le condizioni quadro interne siano soddisfatte e vi siano dunque le premesse per l'implementazione di un CIRS efficace.

Di seguito, presentiamo altri aspetti e passi da esaminare e svolgere prima dell'implementazione di un CIRS. I reparti e gli incaricati qui menzionati vanno coinvolti nella fase decisionale:

- servizio giuridico;
- incaricato della protezione dei dati;
- commissione interna, consiglio del personale o rappresentanza dei collaboratori;
- reparto informatico (se è prevista un'elaborazione elettronica dei dati).

L'assicurazione responsabilità civile dell'istituto viene informata a implementazione avvenuta.

Vanno altresì verificate altre importanti premesse, tra cui i principi direttori, la cultura aziendale e della sicurezza:

- requisiti e aspettative secondo i principi direttori, la visione o la politica della qualità dell'organizzazione;
- per l'analisi dello stato attuale possono essere effettuate valutazioni della cultura della sicurezza, ricorrendo per esempio a risultati di sondaggi tra i collaboratori, i pazienti e i medici assegnanti, e a valutazioni esterne sotto forma di verifiche o certificazioni al fine di ricavarne indicazioni sulla cultura della sicurezza di un istituto.

Dato che il CIRS interno dovrebbe essere integrato nella gestione della qualità e del rischio, si consiglia di sottoporre a un esame critico lo stato di introduzione della gestione del rischio clinico, in particolare nell'ottica della costituzione, dell'utilizzo, dell'interconnessione interna e dell'efficienza di altri sistemi di segnalazione e strumenti, tra cui:

- sistemi di segnalazione di danni, per esempio per disturbi tecnici, notifiche alle assicurazioni responsabilità civile o alle assicurazioni private per la compensazione dei sinistri;
- gestione dei reclami;
- conferenze su mortalità e morbilità, Peer Review ecc.;
- vie di segnalazione giuridiche (vedi pag. 17)

5.4 Fase di pianificazione

5.4.1 Determinazione della procedura di implementazione

L'implementazione richiede una gestione sistematica del progetto. Le condizioni quadro generali di un progetto (p.es. assegnazione del mandato, tappe, sorveglianza) agevolano la strutturazione e l'attuazione. La procedura viene riassunta in un concetto o in una descrizione dei processi. Fondamentalmente, si consiglia di testare dapprima la procedura prevista in una o in poche unità (start slow, go slow). Nel corso e alla conclusione del progetto, vengono valutati la struttura scelta, i processi di elaborazione e la procedura dell'implementazione, allo scopo di individuare per tempo i fattori che favoriscono od ostacolano l'attuazione e le circostanze specifiche della struttura. Le esperienze acquisite confluiranno poi nell'estensione del progetto a tutto l'istituto (roll-out).

In quest'ultima fase, si tratterà di consolidare e stabilizzare in modo duraturo il CIRS.

5.4.2 Scelta del/dei reparto/i pilota e definizione del piano di roll-out

Nel quadro di un'implementazione progressiva, è consigliabile coinvolgere nella fase pilota reparti che hanno dimostrato interesse e apertura nei confronti dell'introduzione di un CIRS, e in cui magari vige già una cultura della sicurezza proattiva. L'esperienza insegna che in seno a un istituto esistono più gradi di maturità a livello di cultura dell'organizzazione e della sicurezza, contraddistinti da un marcato interesse o dallo scetticismo. Un'implementazione riuscita può convincere altri settori o reparti a seguire l'esempio.

Con l'identificazione dei reparti pilota, si procede già anche alla pianificazione della futura estensione (piano di roll-out).

5.4.3 Preparazione del/dei reparto/i pilota

La procedura di implementazione nel/nei reparto/i pilota deve essere concordata con la rispettiva direzione. Vanno inoltre informati i collaboratori.

5.4.3.1 Costituzione del team di implementazione

Secondo la procedura, è importante trovare collaboratori in seno all'istituto che siano interessati al tema della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio, e che godano di un certo grado di accettazione tra i colleghi. Vale la pena selezionare collaboratori che possano poi far parte a lungo termine per esempio del team CIRS. Per i membri del team di implementazione valgono i criteri già menzionati per la composizione del team CIRS (vedi sopra). Prima dell'inizio dell'implementazione, il team deve essere formato allo svolgimento dei suoi compiti (vedi sotto).

5.5 Formazioni

Prima dell'introduzione del CIRS, è necessario formare i collaboratori [4, 9, 13, 18]. Il contenuto e l'approfondimento dipendono in sostanza dal gruppo mirato.

5.5.1 Gruppi target

I principali gruppi target sono:

- collaboratori del team di implementazione, rispettivamente del team CIRS centralizzato o decentralizzato;
- quadri dirigenti;
- tutti gli altri collaboratori impiegati nell'assistenza diretta o indiretta ai pazienti (cure infermieristiche, servizio medico, fisioterapisti ed ergoterapisti, farmacia dell'istituto, laboratorio, banca del sangue, tecnica medica ecc.).

Elenco di contenuti delle formazioni declinati secondo gruppi target

Contenuti	Tutti i collaboratori	Quadri dirigenti	Team CIRS
Obiettivi e scopo del CIRS	Conoscenza fondata	Conoscenza fondata	Competenza operativa
Principi del CIRS	Conoscenza fondata	Conoscenza fondata	Competenza operativa
Organizzazione del CIRS, flusso di lavoro e ulteriore elaborazione delle segnalazioni	Conoscenza fattuale	Conoscenza fondata	Competenza operativa
Contenuti delle segnalazioni (che cosa occorre segnalare? Come?)	Conoscenza fondata	Conoscenza fondata	Competenza operativa
Basi giuridiche	Conoscenza fattuale	Conoscenza fattuale, risp. fondata	Competenza operativa
Anonimizzazione e deidentificazione per l'elaborazione dei casi	Conoscenza fattuale	Conoscenza fattuale	Competenza operativa
Approccio ai danni segnalati e alle segnalazioni delicate	Conoscenza fattuale	Conoscenza fattuale	Competenza operativa
Analisi dei casi (p.es. secondo la dichiarazione di Londra)	Conoscenza fattuale	Conoscenza fattuale	Competenza operativa
Risultati e misure tratti dall'analisi dei casi (feedback)	Conoscenza fondata	Conoscenza fondata	Competenza operativa
Interfacce del CIRS (sistemi di segnalazione vincolanti, segnalazioni di sovraccarico, cadute di pazienti, sistema di segnalazione di danni ecc.)	Conoscenza fondata	Conoscenza fondata	Competenza operativa
CIRS interistituzionali	Conoscenza fattuale	Conoscenza fondata	Competenza operativa

Tabella 2. Per il rispettivo gruppo si consiglia di raggiungere un determinato livello di competenza attraverso una formazione. Il livello più basso è quello della conoscenza fattuale (knows), seguono quello della conoscenza fondata (know how) e quello della competenza operativa (shows how). Quest'ultima comporta la capacità di svolgere e dimostrare sotto supervisione determinate attività e, con l'esperienza, di occuparsene autonomamente e in base alla situazione.

5.5.2 Contenuti delle formazioni

La tabella 2 riporta i contenuti delle formazioni per i diversi gruppi mirati. Il grado di approfondimento dipende dal ruolo dei collaboratori da formare: in alcuni casi basta un'informazione, in altri occorre fornire conoscenze, in altri ancora trasmettere capacità tecniche o non tecniche. La differenziazione proposta si orienta alla piramide delle competenze di George Miller [23]. In tutte le formazioni vanno previsti esercizi pratici.

Vale la pena menzionare i CIRS interistituzionali accessibili pubblicamente, che consentono ai collaboratori di acquisire prime esperienze in vista dell'implementazione nel loro istituto e di farsi un'idea dei temi che potrebbero essere oggetto di segnalazioni.

Oltre ai contenuti e ai gruppi target riportati nella tabella, secondo la struttura e i processi scelti possono essere necessarie anche formazioni sull'anonimizzazione centralizzata e su particolari software, per esempio organizzate direttamente dall'offerente.

5.5.3 Concetto di formazione

Le formazioni vanno organizzate all'avvio del CIRS e per introdurre nuovi collaboratori, per esempio come corso obbligatorio al momento dell'entrata nell'azienda. Se l'implementazione è prevista per gradi, ad esempio incominciando con reparti

pilota, anche la formazione può essere gestita progressivamente.

Nell'ambito della pianificazione, occorre definire chi svolge le formazioni. Per quella della Direzione, potrebbe valere la pena coinvolgere un esperto esterno, in modo da aumentarne l'accettazione e garantirne la neutralità. Secondo le dimensioni dell'istituto e le risorse a disposizione, possono essere svolte anche altre formazioni da collaboratori interni (p.es. membri del team centralizzato) che godono della fiducia della Direzione e dei colleghi.

Fondamentalmente, andrebbe redatto un concetto di formazione sul CIRS, così da svolgere i corsi a cicli regolari. Il tema del CIRS va inserito nel concetto di introduzione di nuovi collaboratori (inclusi i praticanti, le persone in formazione e gli studenti che stanno seguendo l'anno di pratica [7, 20]).

5.5.4 Eventi informativi in vista dell'avvio del CIRS

Prima di introdurre il CIRS nell'istituto, nei reparti o nelle cerchie di segnalazione, si consiglia di organizzare eventi volti a informare i collaboratori sull'implementazione, le varie tappe e, soprattutto, l'organigramma del progetto (chi si occupa di che cosa?), così da garantire la massima trasparenza [21].

5.6 Fase di implementazione

5.6.1 Assistenza alle cerchie di segnalazione/ ai reparti ecc.

Secondo la pianificazione, l'avvio del CIRS avviene nei settori pilota o in tutto l'istituto. I team delle cerchie di segnalazione dovrebbero pianificare incontri regolari e garantire di essere sempre operativi (p.es. definendo un'occupazione minima). Gli incontri vengono svolti sulla base della ricezione della segnalazione e della necessità. L'elaborazione di segnalazioni e la messa a verbale avvengono secondo una procedura definita e con ruoli e responsabilità definiti. Una dichiarazione di confidenzialità o uno statuto supplementari possono fungere da sostegno al lavoro e alla discussione in seno alla cerchia di segnalazione.

Sin dall'inizio, occorre assicurare una condivisione regolare tra le diverse cerchie di segnalazione e il team centralizzato, al

fine di garantire il trasferimento di conoscenze su temi interistituzionali, lo scambio di esperienze e l'interconnessione tra le cerchie di segnalazione.

5.6.2 Valutazione dell'implementazione ed eventuale adeguamento

I rischi identificati e le misure adottate devono confluire nel concetto globale della rispettiva gestione della qualità e del rischio clinico. Spetta alle cerchie di segnalazione occuparsene.

Analisi regolari (rapporto standardizzato, vedi sotto) forniscono per tempo una panoramica dello stato dell'introduzione e accompagnano l'implementazione, dato che rispecchiano il lavoro del sistema. È quindi possibile trarre le prime con-

clusioni sull'accettazione e l'efficacia del CIRS e individuare eventuale potenziale di miglioramento. All'inizio, la frequenza dei rapporti può essere più elevata, per poi calare a implementazione avvenuta.

Parallelamente, vale la pena informare in modo trasparente e continuo i collaboratori sul lavoro del CIRS e delle cerchie di segnalazione, soprattutto quando dalle segnalazioni vengono tratte e attuate raccomandazioni e misure vincolanti.

6 Esercizio di un CIRS

6.1 Riflessioni generali per un esercizio efficace di un CIRS

L'obiettivo principale a implementazione avvenuta è quello di radicare a lungo termine l'esercizio del CIRS affinché contribuisca al miglioramento della sicurezza dei pazienti. A tale scopo, è imprescindibile una cultura positiva nell'approccio agli errori: dovrebbe essere scontato mettere a disposizione di altri ciò che si è appreso dagli errori individuati, invece di valutare negativamente o di punire gli errori. Questa evoluzione può essere favorita notevolmente dall'atteggiamento dei quadri dirigenti, chiamati a fungere da esempio nei rispettivi settori.

L'esperienza insegna che il ruolo dei superiori è un fattore di successo decisivo per un esercizio efficace di un CIRS nell'intero istituto o in singoli reparti. Di seguito, presentiamo alcuni esempi di sostegno attivo e motivazione a tale livello:

- la Direzione include il CIRS nella pianificazione degli obiettivi della clinica;
- viene costituito un organo direttivo, ed esistono strutture e processi a tutti i livelli di conduzione in cui discutere del CIRS e delle misure adottate;
- i quadri dirigenti di tutti i livelli vengono informati a scadenze definite sullo stato del CIRS, prevedendo per esempio un punto fisso nell'ordine del giorno delle sedute dei primari;
- i quadri responsabili decidono misure preventive e ne assicurano l'attuazione;
- i collaboratori vengono informati regolarmente sullo stato attuale del CIRS, per esempio con comunicazioni e formazioni sulla redazione di segnalazioni a ritmo almeno semestrale;
- i superiori o la Direzione della clinica esprimono regolarmente la loro stima ai collaboratori che effettuano segnalazioni e forniscono un riscontro sulla partecipazione al CIRS e sugli esiti;
- i quadri dirigenti, per esempio il primario di un reparto [24], chiedono regolarmente del CIRS o riferiscono di una segnalazione che loro stessi hanno riportato nel CIRS;
- è previsto un sistema di incentivi per una partecipazione attiva al CIRS.

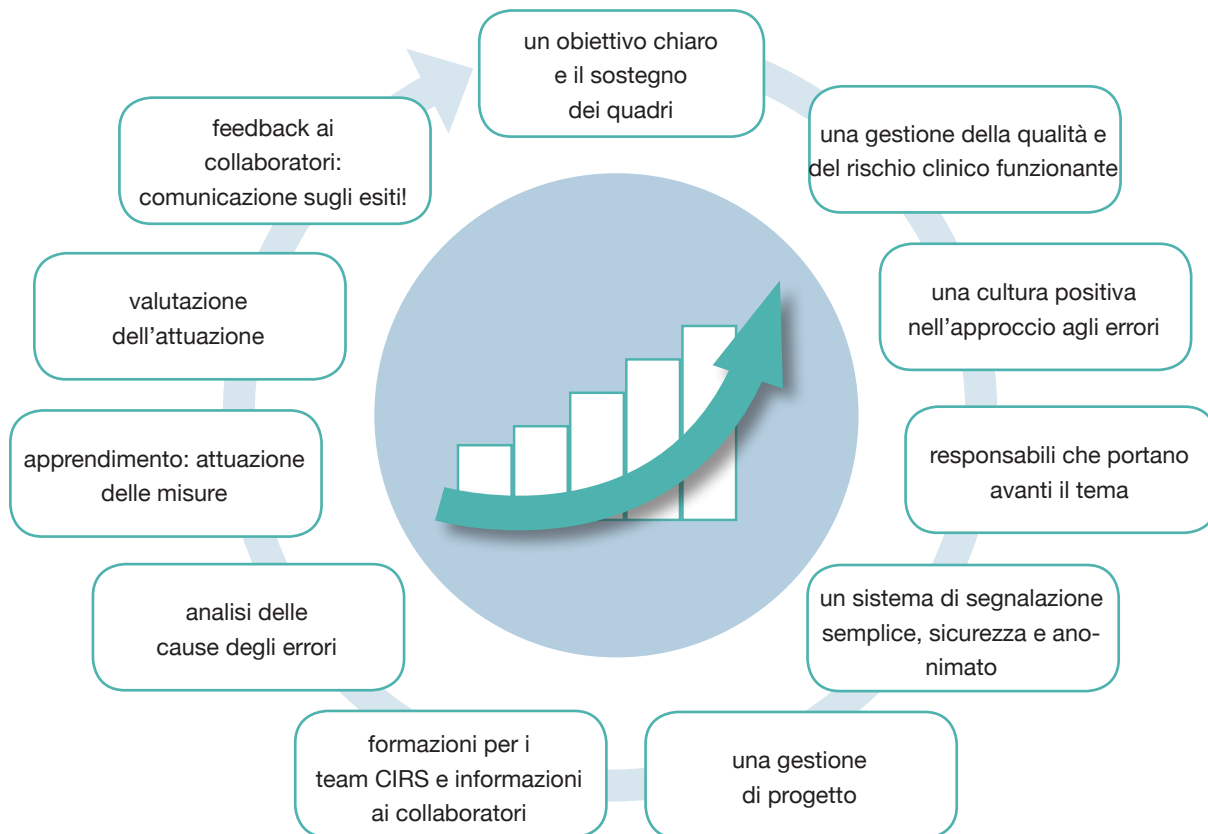
La mancanza di sostegno o un sostegno insufficiente da parte dei quadri demotiva i collaboratori e sfocia in un calo della loro disponibilità a effettuare segnalazioni. Il valore aggiunto, rispettivamente l'utilità del CIRS devono essere chiari sia a livello dirigenziale sia tra i collaboratori: solo in questo modo verrà sostenuto e utilizzato.

I quadri dirigenti tenderanno a sostenere a lungo termine il CIRS soprattutto se consente di ottenere successi chiari e tangibili, per esempio miglioramenti concreti sulla scorta degli eventi segnalati e della loro analisi (riduzione del rischio, maggiore sicurezza, procedure più efficienti, risparmi).

Un fattore essenziale che permette di utilizzare il CIRS durvolmente è la partecipazione e l'informazione dei collaboratori lungo l'intero processo. Essi continueranno a inserire segnalazioni nel sistema solo se hanno la consapevolezza che qualcosa succede. Ecco perché è importante fornire loro feedback sulle segnalazioni effettuate e sulle relative misure attuate. Risulta quindi imprescindibile instaurare una procedura fissa per l'informazione in seno all'istituto (vedi anche «Comunicazione nel CIRS»).

Il CIRS è un elemento essenziale della gestione del rischio clinico. Per migliorare durvolmente la sicurezza dei pazienti, durante e soprattutto dopo l'introduzione occorre assicurare un solido sostegno, strutture vincolanti, team affidabili e risorse in tutti i settori della presa a carico dei pazienti.

Fattori di successo per l'utilizzo del CIRS...



Origine: grafico R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adattato)

Figura 5. Fattori essenziali per l'esercizio efficace di un CIRS.

6.2 Motivazione dei collaboratori a partecipare a lungo termine

I CIRS poggiano sulla partecipazione e sulle segnalazioni dei collaboratori. Sono loro gli esperti dei processi clinici, e ne conoscono errori e lacune. Nonostante le formazioni e le informazioni, occorre reagire tempestivamente a preoccupazioni e incertezze per favorire le segnalazioni. I dubbi sono sovente legati alle questioni seguenti [8, 30]:

- la mia segnalazione è davvero anonima? Non è possibile risalire a me?;
- chi riceve la mia segnalazione?;
- il nostro capo dice che noi di errori non ne facciamo... Di sicuro non mi metto a segnalarne uno nel CIRS;
- perché dovrei effettuare una segnalazione? Non serve comunque a niente;
- ci mancava anche questa, quali vantaggi ne traggio?.

Le esperienze nella pratica e gli studi dimostrano che a lungo termine solo una minimissima parte degli errori, degli eventi critici e dei near miss viene segnalata. Questa tendenza alla «sottosegnalazione» o la perdita di motivazione possono essere riconducibili a diversi motivi: layout sfavorevole del CIRS, riscontri assenti e/o inadeguati, mancanza di chiarezza su che cosa sia un evento critico e che cosa debba essere segnalato [17]. Allo scopo di aumentare la motivazione/disponibilità a segnalare, occorre considerare i livelli seguenti [26]:

6.2.1 Livello individuale

I collaboratori effettuano segnalazioni se sono convinti che le loro osservazioni portano effettivamente a cambiamenti positivi, sono apprezzate dai colleghi e auspiccate dai superiori. Le segnalazioni dei superiori e un atteggiamento riconoscente dei superiori nei confronti dei collaboratori segnalanti sono fattori di successo per l'esercizio di un CIRS [27].

6.2.2 Livello organizzativo

L'integrazione tangibile del CIRS nell'istituto è decisiva per la motivazione dei collaboratori. La certezza di poter segnalare in modo anonimo/confidenziale errori e danni evitati di poco senza dover temere sanzioni, la fiducia nell'istituto e una cultura vissuta della sicurezza incrementano la loro disponibilità ad attivarsi [27].

6.2.3 Livello sistemico

La comunicazione trasparente sui processi del CIRS interno è un elemento centrale per la credibilità del sistema e la fiducia dei collaboratori. Ciò significa che i dipendenti devono sapere che cosa devono segnalare, come, chi legge le segnalazioni e quando, che cosa ci si aspetta da loro per l'elaborazione delle segnalazioni, come vengono attuate le misure di miglioramento e come vengono diffuse le nuove conoscenze. Queste informazioni devono essere fornite ai collaboratori sotto forma di feedback appropriati.

6.2.4 Altre strategie per aumentare la disponibilità a effettuare segnalazioni

Tramite i già menzionati canali di informazione, possono essere attuate altre strategie per aumentare la disponibilità dei collaboratori a partecipare. Di seguito, trovate alcuni esempi.

Pubblicazione

- delle cinque migliori misure di miglioramento;
- delle misure raccomandate e attuate con successo, per esempio in sistemi interistituzionali come Krankenhaus-CIRS-Netz in Germania, CIRNET, CIRSmedical.at o nel quadro di raccomandazioni APS affermate o nuove.

Riconoscimenti

- dei segnalanti nel caso di CIRS confidenziali (non esclusivamente anonimi), dato che è possibile interpellarli direttamente (incentivi);
- di cerchie di segnalazione con un'elevata frequenza di segnalazioni, che danno quindi prova di grande impegno;
- per esempio per ogni decima segnalazione (incentivi).

Campagne [1, 6, 10]

- in occasione della Giornata internazionale della sicurezza dei pazienti (17 settembre);
- sotto forma di iniziative limitate nel tempo su determinati temi, settori di rischio o possibilità di soluzione.

6.2.5 Perfezionamento della cultura della sicurezza

Il CIRS è uno strumento volto a identificare rischi ed eventi critici, e a perfezionare la cultura interna della sicurezza. Una comunicazione aperta e sistematizzata su errori e near miss consente ai collaboratori e ai team di acquisire un approccio proattivo verso questi eventi. Per questo motivo, un CIRS interno dovrebbe consentire di effettuare segnalazioni anonime, ma anche confidenziali (p.es. con indicazione del nome), e favorire un approccio vieppiù aperto nei confronti di errori, near miss ed eventi critici.

6.3 Elaborazione di singole segnalazioni nel CIRS e identificazione sistematica di settori problematici

Una volta riuscita l'implementazione e utilizzato il CIRS per un certo lasso di tempo, occorre concentrarsi sull'analisi dei problemi identificati e sull'attuazione di misure di miglioramento. Ciò esige la consultazione immediata di tutte le segnalazioni effettuate, un'analisi sistematica di singole segnalazioni e, al contempo, una valutazione sistematica della totalità dei settori problematici identificati grazie alle segnalazioni. Un'analisi sistematica di tutte le segnalazioni entranti in un determinato lasso di tempo potrebbe per esempio prevedere un confronto con segnalazioni precedenti riguardanti lo stesso tema o basate su fattori sistemici analoghi.²⁰

Nella pratica quotidiana, spesso mancano risorse personali e finanziarie per analizzare a livello sistemico ogni segnalazione, e sviluppare e attuare le relative misure di miglioramento. In ogni CIRS vengono immesse anche segnalazioni che contengono informazioni insufficienti e, dunque, impossibili da analizzare. Si consiglia pertanto di definire criteri di selezione per la scelta delle segnalazioni da sottoporre ad analisi individuale,

per esempio tutte le segnalazioni su eventi con potenziali danni gravi per il paziente o comportanti un rischio elevato e/o eventi descritti come frequenti. L'efficacia di tali criteri dovrebbe poi essere verificata dopo un certo lasso di tempo.

Per la motivazione e la disponibilità dei collaboratori, è essenziale che le attività riconducibili alle segnalazioni nel CIRS siano riconoscibili. In determinate circostanze, l'identificazione di settori problematici, l'analisi sistematica, l'attuazione di misure di miglioramento e la diffusione delle conoscenze sono più efficaci per la motivazione dei collaboratori della sola pubblicazione di singole o più segnalazioni e dei rispettivi feedback.

6.4 Requisiti dei responsabili CIRS

Affinché un CIRS rimanga efficace, è importante non sottovalutare il ruolo dei responsabili. Nella pratica, queste persone non dispongono sempre di risorse sufficienti e hanno un margine decisionale e d'azione limitato al cospetto della Direzione, a fronte però di notevoli aspettative da parte dei collaboratori. Nel caso ideale, i responsabili CIRS fanno ricorso a competenze decisionali definite e a canali di comunicazione affermati (per esempio un incontro fisso settimanale con le direzioni) e, all'occorrenza, prendono decisioni secondo livelli progressivi di allarme. La competenza decisionale di un responsabile CIRS può per esempio includere la facoltà di fissare una seduta, di adottare misure neutrali dal punto di vista dei costi e di modificare piccole procedure d'intesa con le direzioni dei reparti.

I responsabili CIRS dispongono inoltre delle competenze seguenti:

- conoscono l'istituto, le sue procedure e la struttura delle responsabilità, e sono noti personalmente a molti collaboratori;
- conoscono le incertezze dei collaboratori e gli argomenti più utilizzati contro l'utilizzo di un CIRS;
- conoscono come le proprie tasche il concetto, la struttura, i processi e le regole del CIRS;
- sono in grado di rappresentare in modo trasparente tutte le fasi del processo e di indicarne i responsabili;
- conoscono la letteratura specializzata e le pubblicazioni riguardanti i CIRS;
- all'occorrenza, possono presentare esempi di segnalazioni, comprese le relative misure adottate;
- sanno distinguere tra una segnalazione che favorisce l'apprendimento e una meno utile in tal senso;
- assumono il comando in qualità di responsabili del team e sensibilizzano sul tema in seno all'istituto.

²⁰ Per esempio le analisi nel CIRS-AINS (pubblicazioni speciali dedicate, p.es. segnalazioni su eventi verificatisi nell'ambito di tagli cesarei; <https://www.cirs-ains.de/cirs-ains/publikationen/bda-und-dgai/spezial.html>) o un'analisi svolta in un ospedale svizzero delle segnalazioni nel CIRS su eventi legati alla farmacoterapia [19].

Una segnalazione favorisce l'apprendimento se

- rappresenta un evento dal punto di vista del sistema e offre quindi un punto di partenza per il lancio di processi di miglioramento;
- menziona i fattori che hanno contribuito all'evento in questione (vedi panoramica di tali fattori, p.es. protocollo di Londra);
- permette di scoprire precocemente potenziali eventi indesiderati, e quindi di ridurre o prevenire danni;
- rimanda a misure preventive, di identificazione precoce e di riduzione dei danni già adottate nella pratica e rivelatesi praticabili, attuabili ed eventualmente efficaci.

6.5 Monitoraggio del CIRS

Il responsabile CIRS dell'istituto si occupa della comunicazione e dell'organizzazione interne, nonché del monitoraggio del processo CIRS, integrando così quest'ultimo compito nella gestione centralizzata della qualità e del rischio clinico.

A tale scopo, possono essere utilizzate checklist²¹ per verificare i requisiti delle strutture e dei processi necessari per il CIRS, e i criteri per l'elaborazione completa delle segnalazioni ricevute fino alla conclusione del caso (vedi sopra).

6.5.1 Requisiti per la qualità delle strutture e dei processi

Di seguito, riportiamo esempi di requisiti per la qualità delle strutture e dei processi:

- sono stati nominati sostituti dei responsabili CIRS e dei membri dei team CIRS, e le supplenze in caso di assenza sono definite;
- le scadenze per l'introduzione sono rispettate;
- l'elaborazione di segnalazioni in seno ai team di analisi è consolidata;
- a scadenza mensile, il CIRS è un punto fisso all'ordine del giorno di un organo direttivo appositamente costituito;
- a scadenza mensile, il CIRS è un punto fisso all'ordine del giorno delle sedute di reparto/team;
- il portale del CIRS viene utilizzato e le ultime segnalazioni sono pubblicate;
- si tengono incontri regolari tra i responsabili CIRS e il team CIRS centralizzato;
- l'informazione e la comunicazione dei risultati a tutti i collaboratori sono assicurate;
- viene redatto e reso noto un rapporto mensile o trimestrale;
- esempi di requisiti per l'elaborazione completa delle seg-

nalazioni (selezione):

- > la ricezione delle segnalazioni e l'inoltro da parte di un eventuale anonimizzatore centralizzato avvengono nel lasso di tempo definito
- > l'elaborazione delle segnalazioni è immediata
- > le raccomandazioni del team CIRS vengono documentate
- > alla conclusione della fase di analisi, vengono decise e documentate misure
- > la formulazione delle misure e l'obiettivo sono comprensibili
- > sono definiti un responsabile e una scadenza per la misura
- > la scadenza decisa per l'adozione di una misura è stata rispettata.

6.5.2 Cifre chiave, rapporto standardizzato

Si consiglia di definire cifre chiave da rilevare regolarmente per misurare i risultati concreti ottenuti con il CIRS, e verificare l'utilizzo e l'efficacia del sistema. Il numero di segnalazioni non è che una cifra chiave secondaria, l'utilità vera e propria del CIRS può essere rappresentata solo con il numero delle misure sviluppate e attuate. Un apprendimento sistemico è inoltre reso possibile da altre informazioni, come la frequenza degli eventi in determinate categorie, la gravità e la valutazione del rischio.

Se possibile, le cifre chiave dovrebbero essere allestite, ed eventualmente rappresentate graficamente, con l'ausilio di un sistema elettronico per ogni clinica e ogni cerchia di segnalazione. Va tuttavia ricordato che le cifre chiave e i dati statistici tratti dal CIRS forniscono informazioni su quanto segnalato, non su quanto avvenuto. Non consentono pertanto di formulare conclusioni sull'effettiva frequenza di eventi rilevanti per la sicurezza in seno all'istituto.

²¹ Esempi nell'allegato

6.5.2.1 Esempi di cifre chiave

- Numero di segnalazioni al mese, tutta la clinica
- Numero di segnalazioni al trimestre, tutta la clinica
- Numero di segnalazioni per cerchia di segnalazione al mese – tabella
- Numero di segnalazioni per cerchia di segnalazione l'anno (graduatoria)
- Numero di segnalazioni per cerchia di segnalazione al mese – rappresentazione singola tabella
- Numero di segnalazioni utilizzabili²² (in totale e con misure tratte da esse), numero di misure (in totale e attuate), tutta la clinica
- Numero di segnalazioni utilizzabili (in totale e con misure tratte da esse), numero di misure (in totale e attuate), per ogni cerchia di segnalazione
- Numero di segnalazioni secondo la categoria, tutta la clinica
- Numero di segnalazioni secondo la valutazione del rischio, tutta la clinica

7 Partecipazione a CIRS interistituzionali

Oltre al proprio CIRS, gli istituti sanitari dovrebbero usarne anche di interistituzionali e/o interregionali, come il Krankenhaus-CIRS-Netz in Germania, CIRRNETH in Svizzera o il CIRS-medical.at in Austria. I CIRS all'interno di reti sono di grande attualità, perché sempre più istituti sanitari riconoscono di poter apprendere dagli errori altrui, senza dover attendere che si verifichino internamente. Una rete di CIRS locali di diversi istituti sanitari consente di adottare misure adeguate per prevenire incidenti identici o analoghi.

Secondo le specificità nazionali (Germania, Austria, Svizzera), esistono reti interistituzionali, regionali e/o interregionali. In questa sede, approfondiremo tuttavia solo lo scopo e l'utilità delle reti di segnalazione e apprendimento.

Le segnalazioni immesse in CIRS locali possono essere trasmesse a più ampi sistemi regionali o nazionali, così da disporre di una maggiore mole di dati per le analisi. Ciò dovrebbe agevolare la ricerca di modelli di cause, non identificabili a livello regionale [18, 28, 35,].

Le reti devono essere costituite e gestite sulla base di obiettivi comuni superiori chiari, in primis quello di apprendere vicendevolmente e di scambiare conoscenze. Prima di aderire a una rete, l'istituto deve condividere tale obiettivo superiore con tutte le parti in causa.

Le reti offrono i vantaggi seguenti ai partecipanti:

- sinergie preziose, utilizzo delle segnalazioni per scopi di apprendimento interno, scambio di e accesso a conoscenze;
- possibilità di apprendere vicendevolmente e di prevenire errori, consultazione delle segnalazioni e delle misure di miglioramento di altri partecipanti;
- unione delle forze, identificazione di problemi di rilevanza interregionale per la sicurezza dei pazienti ed elaborazione comune.

Condizioni per la partecipazione:

- disponibilità di un CIRS locale;
- impegno della Direzione e definizione dello scopo della partecipazione alla rete;
- disponibilità a condividere con la rete (principio del dare per avere) le proprie segnalazioni e le proprie misure di miglioramento;
- definizione di un set di dati minimo da immettere nella rete;
- fiducia nella gestione della rete (identità della rete).

Principio del dare per avere:

- gli istituti mettono a disposizione degli altri partecipanti alla rete segnalazioni selezionate e se possibile analizzate e commentate da specialisti per favorire lo scambio di risultati e possibilità di soluzione;
- gli istituti aderenti sfruttano la rete utilizzando nella loro gestione della qualità e del rischio segnalazioni di altri partecipanti, al fine di trarne ed attuare misure di prevenzione o di apprendere dagli errori altrui.

²² Utilizzabile significa che segnalano rischi e/o che contengono informazioni sufficienti per l'analisi, rispettivamente lo sviluppo di misure.



La Patientenrechtegesetz (SGB) del 20.2.2013 sancisce che la partecipazione a sistemi interistituzionali di segnalazione di errori ritenuti adeguati a riconoscere rischi e fonti di errore va incentivata con il versamento di supplementi di indennizzo. A fine giugno 2016, i requisiti per questi sistemi dovevano ancora essere stabiliti dal Gemeinsamer Bundesausschuss.

Le regole del Gemeinsamer Bundesausschuss entrate in vigore il 21 luglio 2015 ai sensi dell'art. 137, cpv. 3, frase 1, n. 4 SGB V in merito a contenuto, ampiezza e formato dei dati di un rapporto sulla qualità strutturato per gli ospedali ammessi conformemente all'art. 108 SGB affrontano il tema dei sistemi interistituzionali di segnalazione di errori. Nel rapporto qualità, occorre indicare se un nosocomio partecipa anche a un sistema interistituzionale oltre a quello interno, e, se sì, a quale (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016).



Dal 2008, la Österreichische Ärztekammer gestisce un CIRS nazionale anonimo a partecipazione volontaria (cfr. www.cirsmedical.at). I membri delle professioni sanitarie hanno la possibilità di effettuare segnalazioni anonime.



In Svizzera, esistono associazioni di ospedali, nosocomi con diverse sedi e associazioni mediche specialistiche che gestiscono una piccola rete locale o una rete tematica.

CIRRNET® è l'unica rete interistituzionale e interregionale di CIRS in Svizzera. Gestita da Sicurezza dei pazienti Svizzera (Fondazione Sicurezza dei pazienti), consente agli istituti sanitari aderenti di apprendere vicendevolmente dagli errori usufruendo di un'interconnessione a livello organizzativo e specialistico.

Le segnalazioni locali inoltrate alla banca dati CIRRNET® vengono anonimizzate al fine di permettere a tutti i membri di attingere da questo tesoro di esperienze. Tutte le segnalazioni tratte dai CIRS locali vengono elaborate dalla direzione di CIRRNET® e pubblicate al sito www.cirrnet.ch in un'area protetta. Le segnalazioni di CIRRNET® possono essere utilizzate direttamente e autonomamente a scopo di apprendimento nel contesto locale. Gli hot-spot identificati a livello di rete globale vengono inoltre elaborati dalla direzione di CIRRNET® e in collaborazione con specialisti. Ne scaturiscono raccomandazioni pratiche (Quick-Alerts®) pubblicate da Sicurezza dei pazienti Svizzera. In questo modo, CIRRNET® produce conoscenze accessibili a tutti volte a incrementare la sicurezza dei pazienti e a perfezionare la cultura della sicurezza negli istituti sanitari.

CIRRNET®, come tutti i CIRS, non è uno strumento di rilevamento, valutazione e monitoraggio della sicurezza dei fornitori di prestazioni in Svizzera. Si tratta di una piattaforma di apprendimento per raccogliere conoscenze, generarne di nuove e diffonderle allo scopo di sviluppare durevolmente la cultura della sicurezza negli istituti sanitari e di rendere la sicurezza dei pazienti parte integrante della presa a carico.

8 Allegati

8.1 Esempi pratici

8.1.1 Allegato 1: lettera informativa della Direzione sull'introduzione di un CIRS

Modello per l'informazione a tutti i collaboratori

1) Dalle segnalazioni nel CIRS interno non deriva alcuno svantaggio

Nell'ottica dell'ottimizzazione della sicurezza dei pazienti, l'istituto XYZ intende costituire un sistema di segnalazione e di apprendimento (Critical Incident Reporting System, CIRS), allo scopo di favorire l'individuazione e la prevenzione di errori, e di sviluppare ulteriormente la cultura della sicurezza. Una segnalazione frequente e trasparente di errori ed eventi critici consentirà di incrementare sistematicamente la sicurezza dei pazienti. Le comunicazioni vengono inviate in formato anonimo al CIRS interno.

L'obiettivo di questo sistema è quello di aumentare la sicurezza e l'integrità fisica dei pazienti (e dei collaboratori), non di trovare un colpevole. Non si tratta di una caccia alle streghe!

Con la presente, la Direzione garantisce a tutti i collaboratori partecipanti che

- non si tenterà in alcun caso di scoprire chi ha effettuato una particolare segnalazione;
- il contenuto di una segnalazione non comporta in alcun caso conseguenze negative per le parti coinvolte, neppure qualora l'identità del collaboratore in questione dovesse venire casualmente alla luce;
- le informazioni non verranno utilizzate per addossare la responsabilità a singole persone. Si tratta invece di individuare le cause sistemiche degli errori/eventi critici verificatisi, e di adottare le necessarie misure;
- la redazione di una segnalazione per il CIRS interno verrà apprezzata come segnale di grande motivazione e senso di responsabilità.

2) Principio della verità delle segnalazioni nel CIRS

La Direzione dell'istituto XYZ invita a rispettare il principio della verità al momento di formulare una segnalazione e a redigere tutte le segnalazioni con cognizione di causa affinché il CIRS risulti efficace.

Luogo, data

Direzione (timbro)

8.1.2 Allegato 2: modello per una convenzione aziendale²³

Convenzione aziendale sull'introduzione di un CIRS

tra la

e

Premessa

1. Oggetto della convenzione aziendale

2. Campo di applicazione

3. Definizione del CIRS

4. Procedura per effettuare le segnalazioni

5. Funzionamento del CIRS/elaborazione delle segnalazioni

Informazioni ai dipendenti sul CIRS

- Come si effettuano le segnalazioni?
- Che cosa succede con le segnalazioni?
- Come si compone il team CIRS?
- A chi vengono inviate le segnalazioni? Quando? Come?
- Chi partecipa alle sedute del team CIRS?

6. Formazione e protezione dei dati

7. Anonimato ed esenzione da sanzioni

8. Diritti della rappresentanza del personale (commissione interna, consiglio del personale, rappresentanza dei collaboratori)

9. Disposizioni finali, durata e disdetta della convenzione aziendale

²³ Messo a disposizione da A. Sanguino Heinrich, ÄZQ (libera traduzione dal tedesco)

8.1.3 Allegato 3: Checklist per il monitoraggio del CIRS

(Libera traduzione di un esempio messo a disposizione dal settore Qualità del Gruppo Asklepios)

Clinica	Data	Rilevato da			
I. Requisiti per la qualità delle strutture e dei processi		Si	In parte	No	Precisazioni
1	Sono state definite le supplenze in caso di assenza del responsabile del progetto CIRS della clinica, rispettivamente dell'incaricato della qualità preposto al CIRS.				
2	Sono stati nominati rappresentanti dell'anonimizzatore e del responsabile CIRS.				
3	Se il responsabile del progetto CIRS non è l'incaricato della gestione della qualità (cliniche di grandi dimensioni): l'elaborazione delle misure intersettoriali avviene d'intesa con la direzione del progetto e l'incaricato della qualità.				Chiara assegnazione dei compiti (chi fa che cosa?)
4	Viene organizzato un incontro fisso tra il responsabile del progetto CIRS della clinica e il settore Qualità (almeno a scadenza mensile, telefonata, videoconferenza o presenza). Monitoraggio del processo CIRS, consulenza, coaching, discussione delle segnalazioni CIRS, raccomandazioni per la rete CIRS Asklepios (pubblicazione interistituzionale).				
5	Le scadenze per l'introduzione del CIRS sono rispettate.				(Aspetto contenutistico: tutti i punti sono stati svolti; aspetto temporale: tabella di marcia rispettata)
6	Il CIRS è un punto fisso nell'ordine del giorno di un organo direttivo appositamente costituito (gestione della qualità, seduta della Direzione della clinica ecc.). Compiti: monitoraggio del processo, conduzione dell'attuazione, decisione in merito a misure intersettoriali. Viene redatto un verbale delle sedute.				
7	Le segnalazioni CIRS vengono discusse all'interno del team di analisi; analisi delle cause (a livello di clinica/gestione della qualità e/o in seno alle cerchie di segnalazione).				
8	A scadenza mensile, il CIRS è un punto fisso all'ordine del giorno delle sedute di reparto/team.				Modello di discussione?
9	Il portale del CIRS viene utilizzato: le segnalazioni recenti sono pubblicate (a livello di clinica o in seno alle cerchie di segnalazione).I collaboratori hanno i dati di accesso.				
10	Si tengono incontri regolari tra i responsabili CIRS e il responsabile del progetto CIRS (consulenza, coaching, scambio).				Opzionale (per cliniche con molte cerchie di segnalazione)
11	I risultati CIRS (segnalazioni immesse, misure concepite e attuate) sono comunicati quanto prima (almeno mensilmente) a tutti i collaboratori: (a) delle cerchie di segnalazione e (b) della clinica.Note informative, newsletter, avvisi all'albo ecc.				Se possibile, raccogliere esempi e buone pratiche (sito CIRS)
12	Il responsabile del progetto CIRS, rispettivamente il responsabile CIRS della cerchia di segnalazione redige un rapporto mensile e lo inoltra alla Direzione della clinica, al reparto o alla cerchia di segnalazione.				

II. Requisiti per la qualità dei risultati – elaborazione delle segnalazioni (verifica nel software)	Si	In parte	No	Precisazioni
1 La presa in consegna e l'elaborazione della segnalazione da parte dell'anonimizzatore sono tempestive (al massimo dopo X giorni lavorativi).				Pagina iniziale: numero di segnalazioni risalenti a prima di X giorni lavorativi
2 La presa in consegna di segnalazioni da parte del responsabile CIRS dopo l'inoltro da parte dell'anonimizzatore avviene nei tempi previsti.				Verifica nel software: scadenza impostata: X giorni di lavoro)
3 Le categorie sono assegnate, la valutazione del rischio è avvenuta e documentata.				
4 Il rischio esistente è stato descritto.				In che cosa consiste il rischio determinato dalla fattispecie?
5 Le raccomandazioni del team CIRS sono state documentate.				Testo libero sotto le misure raccomandate
6 È avvenuta un'assegnazione corretta del successivo livello di elaborazione.				Casella da crociare: interno al reparto o intersettoriale
7 Alla conclusione della fase di analisi, vengono decise e documentate misure.				Documentazione alla voce «Misure»
8 La formulazione delle misure è comprensibile e l'obiettivo è chiaro.				Eventualmente formazione sulla formulazione di misure
9 È stato nominato un responsabile ed è stata definita una scadenza per la misura.				
10 La procedura è stata conclusa solo a elaborazione completa, segnatamente al termine di tutte le misure assegnate.				
11 Il caso segnalato nel CIRS è stato pubblicato (portale della cerchia di segnalazione o della clinica).				
12 Altra pubblicazione: d'intesa con tutte le parti in causa, è stata raccomandata la pubblicazione del caso nella rete CIRS Asklepios.				
13 La tempistica dall'immissione della segnalazione alla raccomandazione formulata dal team CIRS è stata rispettata.				Obiettivo: < X settimane
14 La tempistica dalla raccomandazione formulata dal team CIRS alla decisione della misura da adottare è stata rispettata.				Decisione da parte della Direzione della clinica o della direzione del reparto (temi interni al reparto) Obiettivo: < X settimane
15 La scadenza decisa per l'adozione di una misura è stata rispettata.				Tempistica dalla decisione della misura da parte della Direzione della clinica o della direzione del reparto all'attuazione della misura

8.1.4 Allegato 4: Esempi di segnalazioni informative che favoriscono l'apprendimento

Le segnalazioni favoriscono l'apprendimento se

- rappresentano un evento dal punto di vista del sistema e offrono quindi un punto di partenza per il lancio di processi di miglioramento;
- menzionano i fattori che hanno contribuito all'evento in questione (vedi panoramica di tali fattori, p.es. protocollo di Londra);
- permettono di scoprire precocemente potenziali eventi indesiderati, e quindi di ridurre o prevenire danni;
- rimandano a misure preventive, di identificazione precoce e di riduzione dei danni già adottate nella pratica e rivelatesi praticabili, attuabili ed eventualmente efficaci.

8.1.4.1 Esempi per un CIRS interno

Segnalazione 1

Descrizione dell'evento

Un paziente 72enne deve sottoporsi a un'endoarteriectomia alla carotide sinistra in seguito a una restrizione provocata dall'arteriosclerosi. Con il paziente si pattuisce di procedere a un'anestesia regionale. Di solito, in questo ospedale vengono contrassegnate le estremità sulle quali occorre intervenire, non però quando l'operazione riguarda il tronco o, come in questo caso, l'area del collo. L'assistente anestesista prepara la parte destra per l'anestesia. L'anestesista verifica di nuovo la correttezza del lato del collo da operare e si accorge dello scambio.

Descrizione delle conseguenze dell'evento

Alla fine, viene anestetizzato il lato del collo corretto.

Descrizione di possibili misure preventive

Con decorrenza immediata, ogni sito chirurgico viene contrassegnato prima dell'intervento (prima di portare il paziente in sala operatoria) anche se si trova nel tronco o nell'area del collo.

Segnalazione 2

Descrizione dell'evento

Il defibrillatore semi-automatico della clinica è stato inviato per un controllo tecnico alla centrale, a circa 50 km di distanza. In quel periodo, non è stato predisposto alcun apparecchio sostitutivo. Di solito, i controlli tecnici vengono eseguiti direttamente in sede, la richiesta della centrale è stata un errore. In caso di emergenza, sarebbe mancato parte dell'equipaggiamento e sarebbe stato necessario richiedere un aiuto esterno.

Descrizione delle conseguenze dell'evento

Il paziente avrebbe dovuto essere trasferito nelle cure intensive di un ospedale somatico acuto. Il processo interno e la comunicazione vengono verificati.

Descrizione di possibili misure preventive

Quando l'unico defibrillatore viene inviato per il controllo, se ne mette a disposizione un altro identico. In alternativa, il controllo viene effettuato sempre in sede.

8.1.4.2 Esempi per un CIRS interistituzionale

Segnalazione 3

Descrizione dell'evento

A un paziente vengono prescritti per errore 50 invece di 5 mg di bisoprololo. Il personale infermieristico del turno di notte prepara le pastiglie nonostante il dosaggio elevato. I colleghi del turno del mattino chiedono al medico se davvero il paziente debba ricevere 50 mg di bisoprololo e il medico risponde affermativamente. Al paziente vengono quindi somministrati 50 mg. Una successiva verifica dei farmaci consente di scoprire il dosaggio eccessivo.

Descrizione delle conseguenze dell'evento

Conversione (al momento involontaria) della fibrillazione atriale preesistente in un ritmo cardiaco lento. Maggiore necessità di sorveglianza. Per fortuna nessuna ulteriore bradicardia.

Descrizione delle possibili cause di questo evento

1. Errore di trascrizione: durante la trascrizione quotidiana manuale dei farmaci, viene scritto un 50 al posto di un 5. Il dosaggio eccessivo viene accolto senza obiezioni dal turno di notte.
2. Confusione con i 50 mg del metoprololo, disattenzione: il principio dei quattro occhi qui si è rivelato inefficace.
3. Paziente con compliance elevata: prende quello che gli danno.
4. Il personale infermieristico non mette in discussione la prescrizione: assenza di uno specialista, probabilmente effetto della scala gerarchica.
5. La visita mattutina si è svolta sulla base delle informazioni del giorno prima, quindi con il dosaggio corretto.

Descrizione di possibili misure preventive

Ausilio elettronico alla farmacoterapia, ITS, verifica strutturata dei farmaci.

Commento specialistico esterno

Per errore, un farmaco è stato prescritto e quasi somministrato con un dosaggio eccessivo. L'errore è stato individuato per tempo a causa dell'inconsueta quantità di dieci pastiglie. Verosimilmente era stato trascritto un 50 invece di un 5. Può anche darsi che il medico prescrivente pensasse al metoprololo (50 mg sarebbe un dosaggio normale).

Controllo o principio dei quattro occhi?

Le prescrizioni di farmaci, così come le annotazioni manuali (o elettroniche) nella cartella del paziente, devono essere convalidate dal prescrivente, che ne conferma così la correttezza. In alcune cliniche, un membro del personale infermieristico di ogni turno verifica tutte le prescrizioni. Nel nostro caso, il controllo prima della somministrazione del farmaco ha funzionato: i farmaci preparati dal turno di notte sono stati nuovamente verificati dall'infermiera incaricata della somministrazione, che ha ritenuto potesse esserci un errore e ha preferito chiedere.

Ma come mai la domanda non ha permesso di scovare l'errore?

Ciò può essere riconducibile alla formulazione della domanda. Alla domanda «Il paziente X deve ricevere 50 mg di bisoprololo?» si può rispondere solo sì o no. Verosimilmente non si è data un'occhiata alla cartella oppure la cartella non era aggiornata.

Quindi non conta solo chiedere, è importante anche come! Come sarebbe meglio formulare la domanda?

Il medico interpellato deve essere «costretto» a consultare la cartella e a riflettere sulla risposta da dare, per esempio domandando: «Quanto bisoprololo occorre somministrare al paziente?». In alternativa, si può dare voce alla propria incertezza («Non sono certa che occorra somministrare davvero dieci pastiglie.» oppure «50 mg significa dare al paziente dieci volte la quantità di ieri.»). In ogni caso, dovendo consultare la cartella è più facile che la persona interpellata fornisca la risposta giusta.

Dopo che le dieci pastiglie sono confermate dal medico, il paziente le prende obbediente.

Il personale infermieristico avrebbe dovuto agire così? Gli infermieri domandano regolarmente quando una prescrizione suona loro dubbia. È sufficiente che i medici confermino le prescrizioni in questione o dovrebbero anche spiegarle? Come deve affrontare il team CIRS interno casi come questi in cui verosimilmente entra in gioco un problema gerarchico?

In alcune cliniche, si ricorre alla farmacia interna quale istanza neutrale. Gli infermieri possono chiedere se la prescrizione in questione sia comune/ammessa e all'occorrenza la farmacia può contattare il prescrivente.

Segnalazione 4

Descrizione dell'evento

Una lampada a soffitto della sala operatoria si stacca dal supporto durante la regolazione in vista di un intervento e cade. Un infermiere presente riesce a deviarne la corsa appena prima che colpisca la testa del paziente (la lampada pesa 20 chili).

Descrizione delle conseguenze dell'evento

Un grosso spavento per tutti i presenti, paziente compreso.

Misure decise dal team CIRS centralizzato

- Verifica della stabilità di tutte le lampade (rimozione immediata di quelle allentate e difettose).
- Risultato: alcune avevano un anello di plastica quale copiglia di sicurezza, altre di metallo. Tutte le lampade con anello di plastica vengono dotate di un anello di metallo, anche se ciò non rispetta la direttiva CE. A corto termine, però, è l'unico modo per renderle sicure fino alla sostituzione o alla riparazione.
- Preventivo per la sostituzione di tutte le lampade vecchie e difettose (250'000 euro).
- Sostituzione e riparazione secondo l'urgenza [mese anno].

Commento specialistico esterno

Una segnalazione è necessaria ai sensi delle direttive del BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), in quanto l'incidente era suscettibile di provocare un danno al paziente. Raccomandiamo di lasciare la decisione sulla procedura da seguire al BfArM in ottemperanza al principio della vigilanza.

La sala operatoria dovrebbe essere posta fuori servizio fino al chiarimento/alla riparazione. Un chirurgo, del resto, non può lavorare senza luce a sufficienza. La rimessa in esercizio dopo la riparazione dovrebbe essere affidata al costruttore, rispettivamente comunicata all'ospedale.

In questi casi, sussiste una colpa per assunzione da parte del costruttore. In assenza di un'indicazione esplicita nelle istruzioni per l'uso o al momento dell'acquisto e della messa in esercizio, il costruttore non può formulare a posteriori un obbligo di manutenzione a pagamento. Prima della messa in esercizio, il costruttore o il venditore deve avvisare l'ospedale in merito al rischio, il quale va documentato. A quel punto, la manutenzione dovrebbe avvenire a spese dell'ospedale. Occorre altresì chiarire se:

- le manutenzioni prescritte siano state effettuate dall'ospedale;
- le istruzioni per l'uso o altri documenti scritti riportino intervalli di manutenzione vincolanti.

Il presente caso dimostra in modo esemplare l'importanza di un'introduzione/una formazione da parte del costruttore sull'impiego dei dispositivi, con illustrazione dei rischi. Spetta all'ospedale stabilire se la consegna di istruzioni per l'uso a tutti i collaboratori, compresi quelli nuovi, sia sufficiente. Il tipo, la portata e il contenuto dell'introduzione/delle istruzioni per l'uso dovrebbero essere documentati dall'ospedale. Non tutte le istruzioni sono sufficientemente comprensibili. I dubbi, in particolare in merito a possibili rischi, dovrebbero essere presi sul serio dall'ospedale, chiamato all'occorrenza a contattare il costruttore. Solo in questo modo è possibile evitare pretese di assunzione di responsabilità.

Si sottolinea altresì che le segnalazioni CIRS (interne) dovrebbero contenere anche un'ampia descrizione del prodotto e l'indicazione del costruttore al fine di adempiere maggiormente lo scopo di apprendere dagli errori.

8.2 Bibliografia

1. Abstoss, K.M.; Shaw, B. E.; Owens, T. A.; Juno, J. L.; Commiskey, E. L.; Niedner, M. F. (2011): Increasing medication error reporting rates while reducing harm through simultaneous cultural and system-level interventions in an intensive care unit. In: *BMJ Quality & Safety* 20 (11), S. 914–922.
2. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Glossar Patientensicherheit. <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>
3. Benn, J.; Koutantji, M.; Wallace, L.; Spurgeon, P.; Rejman, M.; Healey, A.; Vincent, C. (2009): Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 18 (1), S. 11–21.
4. Braithwaite, J.; Westbrook, M. T.; Travaglia, J. F.; Hughes, C. (2010): Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (3), S. 229–233.
5. Braithwaite, J.; Westbrook, M.; Travaglia, J. (2008): Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. In: *International Journal for Quality in Health Care* 20 (3), S. 184–191.
6. Conerly C (2007): Strategies to increase reporting of near misses and adverse events. In: *J Nurs Care Qual* 22 (2), S. 102–106.
7. Coyle, Y. M. (2005): Effectiveness of a graduate medical education program for improving medical event reporting attitude and behavior. In: *Quality and Safety in Health Care* 14 (5), S. 383–388.
8. Cramer, H.; Foraita, R.; Habermann, M. (2012): Pflegefehler und die Folgen. Ergebnisse einer Befragung von Pflegenden in stationären Versorgungseinrichtungen. In: *Pflege* 25 (4), S. 245–259.
9. European Commission Patient Safety and Quality of Care working group (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQC-WG. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf
10. Evans, S. M.; Smith, B. J.; Esterman, A.; Runciman, W. B.; Maddern, G.; Stead, K. et al. (2007): Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. In: *Quality and Safety in Health Care* 16 (3), S. 169–175.
11. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, Loeb JM (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. In: *Quality and Safety in Health Care* 17(6):416-23
12. Farley DO, Haviland A, Haas A, Pham C, Munier WB, Battles JB (2011). How event reporting by US hospitals has changed from 2005 to 2009. *BMJ Quality & Safety* 21(1):70-7.
13. Fukuda, H.; Imanaka, Y.; Hirose, M.; Hayashida, K. (2010): Impact of system-level activities and reporting design on the number of incident reports for patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (2), S. 122–127.
14. Gandhi, T. K.; Graydon-Baker, E.; Neppi Huber, C.; Whittemore, A.D; Gustafson, M. (2005): Closing the loop: Follow-up and feedback in a patient safety program. In: *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31 (11), S. 614–621.
15. Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1134/Qb-R_2016-01-21_iK-2016-02-25.pdf

16. Gemeinsamer Bundesausschuss (2014): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf
17. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Bouras, George; Donaldson, Liam J.; Athanasiou, Thanos; Darzi, Ara; Schmidt, Robert L. (2015): Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. In: *PLoS ONE* 10 (12), S. e0144107.
18. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Hull, Louise; Mayer, Erik; Sevdalis, Nick; Darzi, Ara (2016): International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. In: *BMJ Quality & Safety*. Feb 22. pii: bmjqs-2015-004456. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004456.
19. Huckels-Baumgart S, Manser T (2014). Identifying medication error chains from critical incident reports: a new analytic approach. *Journal of Clinical Pharmacology* 54(10):1188-97
20. Jansma, José D.; Wagner, Cordula; Kate, Reinier W. ten; Bijnen, Arnold B. (2011): Effects on incident reporting after educating residents in patient safety: a controlled study. In: *BMC Health Serv Res* 11 (1), S. 335.
21. Jeffs, L.; Hayes, C.; Smith, O.; Mamdani, M.; Nisenbaum, R.; Bell, C. M. et al. (2014): The Effect of an Organizational Network for Patient Safety on Safety Event Reporting. In: *Evaluation & the Health Professions* 37 (3), S. 366–378.
22. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E (2013). WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J Public Health Res.* 1;2(3):e29.
23. Miller GE (1990). The assessment of clinical skills/competence/performance. *Academic medicine* 65(9Suppl.):63-67 . DOI: 10.1097/00001888-199009000-00045
24. Mitchell, I., Schuster, A., Smith, K., Pronovost, P., Wu, A. (2015). Patient safety reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Quality & Safety*, Feb;25(2):92-9. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004405.
25. Panzica, M., Krettek, C., & Cartes, M. (2011). „Clinical Incident Reporting System“ als Instrument des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit. *Der Unfallchirurg* 114(9), 758-767.
26. Pfeiffer Y.; Manser T.; Wehner T. (2010): Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (6):e60. doi: 0.1136/qshc.2008.030445
27. Pfeiffer, Y.; Briner, M.; Wehner, T.; Manser, T. (2013): Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurses and physicians. In: *Swiss Med Wkly* 143:w13881. doi: 10.4414/smw.2013.13881.
28. Pham JC, Gianci S, Battles J, Beard P, Clarke JR, Coates H, Donaldson L, Eldridge N, Fletcher M, Goeschel CA, Heitmiller E, Hensen J, Kelley E, Loeb J, Runciman W, Sheridan S, Wu AW, Pronovost PJ. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. In: *Quality and Safety in Health Care* 2010 Oct;19(5):446-51
29. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ (2013). What to do with healthcare incident reporting systems. *Journal of Public Health Research* 2013 1;2(3):e27
30. Polisena, Julie; Gagliardi, Anna; Urbach, David; Clifford, Tammy; Fiander, Michelle (2015): Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. In: *Syst Rev* 4 (1), S. 296.
31. Rall M.; Oberfrank S.; Op Hey F.; Gaubatz A. (2014). Die sichere Anonymisierung und De-Identifikation von CIRS-Fallberichten. http://www.inpass.de/fileadmin/Bilder/Die_sichere_Anonymisierung_und_De-Identifikation_Rall_et_al_InPASS_4_2014.pdf
32. Sun F (2013). Monitoring Patient Safety Problems. In: *Making Health Care Safer II: An updated Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment: Number 211, Chapter 36.* Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
33. Wallerstedt, Susanna M.; Brunlöf, Gertrud; Johansson, Marie-Louise; Tukukino, Carina; Ny, Lars (2007): Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. In: *Eur J Clin Pharmacol* 63 (5), S. 505–508.
34. Wang, S.-C; Li, Y.-C; Huang, H.-C (2013): The effect of a workflow-based response system on hospital-wide voluntary incident reporting rates. In: *International Journal for Quality in Health Care* 25 (1), S. 35–42.
35. World Health Organization (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: WHO; 2005.
36. World Health Organization (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS); Version 1.1. Final Technical Report. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

8.3 Impressum

Editore:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (Germania), Plattform Patientensicherheit (Austria), Sicurezza dei pazienti Svizzera

Conduzione e rappresentanza del gruppo di lavoro

Dr. Maria Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Ingo Gurcke, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Membri del gruppo di lavoro

Katja Badekow, Kplus Gruppe GmbH (D)

Dr. Roland Becker, Gesundheit Nord gGmbH - Klinikverbund Bremen (D)

Markus von Bestenbostel, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Dr. Maria Ines Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Prof. Dr. Dieter Conen, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (CH)

Dr. Brigitte Ettl, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dipl.-Soz.Arb. Anke Follmann, MPH, Ärztekammer Westfalen-Lippe (D)

Britta Formann, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Olga Frank, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (CH)

Susann Frede, Universitätsklinikum Köln AöR (D)

Wolfgang Geissler, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Martin Gernart, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Dr. Thomas Groß, Universitätsklinikum Köln AöR (D)

Dipl.-Kfm. Ingo Gurcke, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Dr. Bernd Hackenjos, Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V. (D)

Tobias Haefliger, Kantonsspital Uri (CH)

Dr. Marianne Hagemann, MDK Bayern (D)

Dipl.-PW Andreas Hanel, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (D)

Reiner Heuzeroth, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (D)

PD Dr. Walter Höltermann, Leiter AG Risikomanagement, Bonifatius Hospital Lingen (D)

Dr. Barbara Hoffmann, MPH Ärztekammer Berlin | APS e. V. (D)

Frank Iwanowski, Klinikum Bremerhaven gGmbH (D)

Johannes Jaklin, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Dr. Maria Kletecka-Pulker, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Silke Kuske M.A., Fliedner Hochschule (D)

Robert Lützel M.A., Ltg. Qualitäts- und klinisches Risikomanagement St. Martinus Krankenhaus Langenfeld (D)

Martin Meilwes, Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH (D)

Mag. Rita Offenberger, MSc, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Andrea Sanguino Heinrich, MPH, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (D)

Dr. Martin Schippl, Krankenhaus Leonberg, Klinikverbund Südwest (D)

Prof. Dr. David Schwappach, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (CH)

PD Dr. Sven Staender, Spital Männedorf (CH)

Dr. Christian Thomeczek, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (D)

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Carsten Thüsing, Kliniken der Stadt Köln gGmbH (D)

Prof. Dr. Jean-Blaise Wasserfallen, Universitätsspital Lausanne (CH)

Dipl.-Betriebsw. Hendrik Weinz, Klinikum Idar-Oberstein GmbH (D)

Redazione

Dr. Maria Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Britta Formann, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Olga Frank, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (CH)

Reiner Heuzeroth, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (D)

Dr. Barbara Hoffmann, MPH, Ärztekammer Berlin | APS e. V. (D)

Adriana Degiorgi, Lettorato

Joël Rey, Traduzioni e redazioni

Petra Seeburger, Grafica / layout

1a edizione comune di Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Germania), Plattform Patientensicherheit (Austria) e Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, settembre 2016
Germania: 2a edizione rielaborata e ampliata
Svizzera: 1a edizione tradotta in italiano e in francese
Prossimo aggiornamento: 2021

8.4 Invito a fornire un feedback sulla presente pubblicazione

Avete suggerimenti e proposte di miglioramento?

Quali esperienze pratiche avete acquisito seguendo la presente raccomandazione?

Attendiamo con piacere i vostri feedback, le vostre idee e le vostre critiche!

Contattateci:

Segretariato generale

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Am Zirkus 2 · 10117 Berlino

T +49 (0)30 3642 816 0 · F +49 (0)30 3642 816 11

info@aps-ev.de | www.aps-ev.de

Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (Editore 2016): Predisposizione ed esercizio efficace di un sistema di segnalazione e di apprendimento (CIRS). Raccomandazioni per istituti di degenza nel settore sanitario, Berlino.

La presente pubblicazione può essere scaricata gratuitamente da internet: www.patientensicherheit.ch