

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: SPERIMENTAZIONE DI UN SISTEMA VOLONTARIO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dottor Fernando Antonio Compostella
Direttore Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto

COORDINATORE DELLA SPERIMENTAZIONE

Renata De Candido
Collaboratrice ARSS – Area Qualità e Accreditamento

COMITATO SCIENTIFICO

Gruppo di lavoro “Gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie” (Deliberazione del Direttore dell’ARSS n. 62 del 22.11.2004)

OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Sviluppo e valutazione di un sistema volontario di reporting degli eventi avversi presso alcune Unità Operative ospedaliere del Veneto e sperimentazione della scheda di segnalazione predisposta dall’ARSS.

TEMPI PREVISTI PER LO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE

10 mesi: da dicembre 2004 a settembre 2005

PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE:

Azienda ULSS 1 – Belluno
Azienda ULSS 3 – Bassano del Grappa
Azienda ULSS 8 – Asolo
Azienda ULSS 10 – Veneto Orientale
Azienda ULSS 16 – Padova
Azienda ULSS 18 – Rovigo
Azienda ULSS 19 – Adria
Casa di Cura Villa Berica – Vicenza

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI E MOTIVAZIONI DEL PROGETTO

Gli eventi avversi in Medicina rappresentano oggi un importante problema di sanità pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni ai pazienti-utenti garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

La Regione del Veneto è impegnata per il miglioramento continuo della qualità delle cure nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

All'interno delle Aziende Sanitarie viene perseguita una politica generale di miglioramento continuo della qualità ed in questo contesto assume grande rilevanza anche la gestione del rischio.

L'ARSS del Veneto ha ritenuto prioritario affrontare il problema della gestione del rischio clinico, in collaborazione con le Aziende Socio Sanitarie della Regione. A tale scopo è stato formalmente costituito il Gruppo di lavoro regionale "Gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie" con, tra gli altri, gli obiettivi di:

- adozione formale della scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi da utilizzare in ambito regionale;
- sperimentazione in alcune Unità operative ospedaliere del sistema di "incident reporting".

Con delibera della GRV n. 2501 del 6 Agosto 2004, "*Attuazione della L.R. 16 agosto 2002 n 22, in materia di Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure*" sono stati approvati i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie del Veneto. In particolare, tra i requisiti relativi alle *Procedure per la valutazione e la gestione del rischio*, vi sono i seguenti:

- L'organizzazione adotta apposita scheda/reporting per la segnalazione degli eventi avversi;
- Esiste un Clinical Incident Reporting System operativo nell'organizzazione.

La fase preliminare alla messa a regime del sistema consiste necessariamente nella sperimentazione in alcune Aziende Socio Sanitarie del Veneto di uno strumento di rilevamento degli eventi avversi, in grado di fornire elementi di valutazione sufficienti ad intervenire adeguatamente sulle aree critiche.

In un recente Corso di formazione sull'argomento organizzato dall'ARSS (Monastier, aprile 2004), a cui hanno partecipato i referenti delle Aziende del Veneto per il rischio clinico, è stata condivisa l'opportunità di iniziare a rilevare gli eventi avversi attraverso la segnalazione spontanea ed anonima ("*spontaneous*

incident reporting”) utilizzando una scheda appositamente predisposta e condivisa dai rappresentanti delle Aziende. (allegato)

Diverse esperienze internazionali hanno dimostrato i vantaggi e l'utilità di questo sistema di rilevamento, in particolare si fa riferimento all'Australian Incident Monitoring System (AIMS) dell'Australia ed al National Reporting and Learning System (NRLS) del Regno Unito.

Tra le esperienze nazionali, in particolare si citano la sperimentazione regionale di un sistema di incident reporting sviluppato dall'ASR dell'Emilia-Romagna e quella promossa dal Tribunale per i Diritti del Malato– Cittadinanza Attiva, denominata “imparare dall'errore”, a cui hanno partecipato alcune Aziende Sanitarie di diverse Regioni, Veneto compreso.

L'Azienda ULS 1 di Belluno ha aderito al progetto sperimentale promosso dal Tribunale per i Diritti del Malato. La sperimentazione, estesa a tutto il 2002, comportava l'istituzione di una Unità di Risk Management e l'adozione di un Sistema di rilevamento degli eventi avversi attraverso l'utilizzo di una scheda e la redazione della Mappa dei rischi.

OBIETTIVI

1. Sperimentare e validare lo strumento di rilevazione degli eventi/incidenti già predisposta (scheda di segnalazione allegata), da estendere successivamente a tutte le Strutture del SSSR;
2. Individuare e sperimentare modelli organizzativi di “Unità di rischio”, individuandone i campi di attività, le modalità di lavoro, le professionalità coinvolte;
3. sensibilizzare gli operatori al tema della sicurezza delle cure attraverso attività formative ed il coinvolgimento diretto attraverso la segnalazione degli eventi/incidenti;
4. Creare le premesse per la costruzione di una banca dati aziendale e regionale degli eventi avversi ai fini della gestione del Rischio clinico;
5. Individuare aree di criticità organizzative ed eventualmente carenze di sistema per la conseguente attivazione di percorsi di miglioramento nelle Unità Operative coinvolte.

Si precisa che l'obiettivo dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi critici, non è quello di raccogliere dati di tipo epidemiologico esatti, in quanto molti avvenimenti possono essere non riconosciuti o non segnalati, ma è piuttosto quello di ottenere dati di tipo qualitativo per l'individuazione delle aree di criticità e l'attivazione di percorsi di miglioramento e di diffusione di una cultura della sicurezza.

MATERIALI E METODI

Il sistema di “incident reporting” proposto per la sperimentazione si basa sulla segnalazione spontanea di *evento*, inteso come *accadimento connesso ad un insuccesso* (potenziale – quasi incidente – o che ha causato danni –incidente) rilevato dagli operatori attraverso una scheda di segnalazione. Nell’ambito di questa sperimentazione la scheda che sarà utilizzata è stata elaborata dal Gruppo gestione del rischio clinico dell’ARSS, con il contributo dei referenti delle Aziende socio sanitarie del Veneto.

Lo strumento consiste in una rielaborazione ed adattamento della scheda sperimentata dalla Regione Emilia-Romagna, a sua volta derivante da quella utilizzata in Australia (AIMS – Australian Incident Monitoring System).

Descrizione dello strumento

La scheda di segnalazione utilizzata per la sperimentazione è composta da:

1. ***La prima parte*** raccoglie dati relativi a:

- Azienda di appartenenza,
- operatore che la compila e area professionale di appartenenza,
- paziente cui è occorso l’evento,
- data, ora e luogo in cui si è verificato,

L’operatore può compilare la scheda anche in forma anonima; in questo caso non deve compilare il campo che identifica l’operatore che ha segnalato.

- descrizione dell’evento,
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento,
- fattori che hanno minimizzato l’esito,
- azioni che lo avrebbero potuto prevenire.

L’operatore ha la possibilità di descrivere quanto accaduto, facendo riferimento agli esempi riportati a fianco di ciascuna domanda e di suggerire eventuali azioni preventive.

2. ***La seconda parte*** è compilata in un momento successivo dal Responsabile dell’Incident reporting dell’Unità operativa, a cui la scheda può giungere anche in forma anonima.

In questa parte della scheda ciascun evento viene valutato secondo due diversi aspetti:

- viene stimato l’impatto dello specifico evento sul paziente,
- viene valutato il potenziale rischio futuro.

L’impatto dell’evento per il paziente è valutato in relazione alla gravità delle conseguenze, secondo una scala che attribuisce 8 livelli a seconda della loro severità.

La valutazione del rischio futuro è una stima dell'evento in base alla potenziale gravità delle conseguenze sul paziente e sull'organizzazione (esito minore, esito moderato o maggiore) e alla probabilità di riaccadimento (raro - frequente).

Vengono inoltre richieste informazioni relativamente a:

- accorgimenti intrapresi a seguito dell'evento,
- trattamenti o indagini eseguiti in conseguenza dell'evento,
- avvenuta documentazione dell'evento in cartella clinica,
- comunicazione dell'evento al paziente.

Si richiede inoltre di proporre azioni per evitare il ripetersi dell'evento.

Registrazione ed elaborazione dei dati

Per la registrazione ed elaborazione dei dati, raccolti durante la sperimentazione, è prevista l'elaborazione di una *apposita procedura informatica* che sarà messa a disposizione delle Aziende partecipanti.

La sperimentazione riguarderà:

ULSS 1 di Belluno

- U.O. Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Martino di Belluno.

ULSS 3 di Bassano del Grappa

- Dipartimento di Emergenza e Terapie Intensive: UU.OO. di Cardiologia e Anestesia Rianimazione,
- Dipartimento di Chirurgia: U.O. di Otorinolaringoiatria.

ULSS 8 di Asolo

- Dipartimento Materno Infantile: UU.OO.: Ostetricia e Ginecologia Castelfranco, Ostetricia e Ginecologia Montebelluna, Pediatria Castelfranco, Pediatria Montebelluna;
- Dipartimento di Chirurgia: UU.OO.: Chirurgia Generale e Ortopedia Montebelluna.

ULSS 10 Veneto Orientale

- U.O. Cardiologia e Ostetricia e Ginecologia di San Donà di Piave,
- U.O. Ortopedia di Portogruaro.

ULSS 16 di Padova

- Clinica Neurologica II,

- Terapia Intensiva Ospedale S. Antonio.

ULSS 18 di Rovigo

- U.O. Anestesia e Rianimazione Rovigo,
- U.O. Medicina generale Rovigo,
- U.O. Radiologia Rovigo,
- U.O. Ostetricia e Ginecologia Rovigo,
- U.O. Chirurgia generale Rovigo.

ULSS 19 di Adria

- U.O. Ortopedia e Day Surgery,
- Dipartimento Materno Infantile,
- Sala Operatoria di Chirurgia Oculistica.

Casa di Cura Villa Berica – Vicenza

- Raggruppamento di medicina,
- Raggruppamento di chirurgia.

Step metodologici:

Azioni preliminari:

1. Predisposizione di un pacchetto formativo sulla gestione del rischio clinico, per il personale partecipante alla sperimentazione, da parte dell'ARSS con la collaborazione delle Aziende interessate;
2. Elaborazione di apposita procedura informatica per la raccolta e la gestione dei dati, rilevati tramite la scheda di segnalazione degli eventi avversi, accessibile tramite internet/intranet regionale, che garantisca:
 - riservatezza della trasmissione dei dati, tramite crittografia della sessione di connessione,
 - accesso (differenziato per livelli) solo alle persone autorizzate,
 - possibilità di estrapolazione dei dati a fini statistici;
3. formalizzazione a livello aziendale di una Unità di rischio (o di progetto) con il compito di:
 - condurre la sperimentazione,
 - raccogliere e classificare le informazioni, mediante utilizzo di appositi strumenti informatici,
 - valutazione dei rischi e predisposizione di eventuali azioni di miglioramento;

4. individuazione dei Referenti per ciascuna Unità Operativa e loro formazione sui principi della gestione del rischio clinico e sul sistema di segnalazione;
5. formazione del personale coinvolto nella sperimentazione, al fine di sensibilizzarlo alla cultura della sicurezza delle cure e addestrarlo all'uso della scheda di segnalazione. Per uniformare il percorso formativo si prevede l'utilizzazione del pacchetto formativo sopra citato;

Raccolta dati:

6. segnalazione degli eventi avversi mediante l'utilizzo della scheda per un periodo di sei mesi;
7. inserimento ed elaborazione dei dati , utilizzando l'apposita procedura informatica dell'ARSS;

Elaborazione risultati:

8. redazione di un report da parte di ciascuna Unità Operativa;
9. redazione del report finale aziendale;
10. redazione di un report finale complessivo delle aziende partecipanti alla sperimentazione multicentrica, a cura dell'ARSS.

Il coordinamento della sperimentazione multicentrica e l'omogeneità dei risultati saranno garantiti mediante:

- a) costituzione di un Comitato scientifico, costituito dal gruppo di lavoro "Gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie" (Deliberazione del Direttore dell'ARSS n. 60 del 22.11.2004);
- b) attività del coordinatore del progetto;
- c) incontri periodici tra i responsabili della sperimentazione delle Aziende partecipanti;
- d) utilizzo dello stesso modello di scheda per la rilevazione degli eventi;
- e) utilizzo della stessa procedura informatica per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati;
- f) identico percorso formativo per il personale coinvolto.

MODALITA' E TEMPI DI ESECUZIONE

<i>1° Fase</i>	Istituzione dell'unità di rischio (o gruppo di progetto) Formazione del personale coinvolto nella sperimentazione Sviluppo e acquisizione procedura informatica per gestione schede
Durata:	2 mesi: da dicembre 2004 al 31.01.2005
<i>2° Fase</i>	Segnalazione degli eventi avversi e registrazione informatizzata dei dati

Durata: 6 mesi: dal 1.02.2005 al 31.07.2005

3° Fase Analisi dei dati e rapporto finale

Durata: 2 mesi: dal 1.08.2005 al 30.09.2005

4° Fase Convegno per illustrare i risultati della sperimentazione
entro 31.12.2005

RICADUTE PER IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

- ***Validazione***, tramite sperimentazione sul campo, ***di strumenti per la gestione del rischio clinico*** coerenti con i requisiti previsti dal “*Manuale di attuazione della L.R. 16 agosto 2002 n 22 contenente norme di Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali del Veneto*” (delibera della GRV n. 2501 del 6 Agosto 2004), utilizzabili dalle Aziende che intendono intraprendere il percorso dell’Accreditamento istituzionale.

- ***Diffusione*** in tutta la Regione della ***scheda di segnalazione*** garantendo quei necessari requisiti di omogeneità, anche ai fini di una aggregazione dei dati a livello regionale.

La raccolta dei dati da parte di tutte le Aziende in un ***unico database***, in forma rigorosamente anonima, consentirà di ***realizzare periodicamente dei rapporti*** unici che fotograferanno la situazione di tutta la Regione.

Lo strumento tecnico proposto potrà essere affinato progressivamente, attraverso un lavoro di messa a punto sempre più accurata e adattata alla nostra realtà con contestuale acquisizione del consenso necessario.

- ***Sperimentazione di modelli*** di composizione e di funzionamento ***di Unità di Rischio*** che – pur nella salvaguardia dell’autonomia organizzativa delle singole Aziende Sanitarie – possano essere di utile riferimento per le altre Aziende Sanitarie.
- ***Crescita e diffusione della cultura della sicurezza nelle cure.***
- ***Conoscenza della situazione veneta.*** Dallo studio deriveranno dei dati sulla ricorrenza degli errori nelle Unità Operative coinvolte, sulla tipologia e gravità di questi, sulla natura dei problemi che li sottendono, sulle cause

apparenti e sottostanti. Anche se questi dati non avranno un valore epidemiologico, potranno consentire comunque l'individuazione di particolari criticità del SSSR. Sarà poi da verificare la possibilità di intervenire a livello regionale per contrastarle e di stabilire le modalità di intervento per il *miglioramento della qualità*.

- Il team dell'Unità di Rischio (o di Progetto) potrà impiegare i risultati dell'indagine a livello aziendale per *individuare* sia la natura delle *insufficienze di sistema* che gli interventi per correggerle. Quest'ultimi, sia in caso di successo che d'insuccesso, potranno essere oggetto di diffusione periodica da parte dell'ARSS che metterà così in comune le esperienze collegando fra loro le singole realtà.
- L'ambizione potrebbe essere quella di elaborare progressivamente un *manuale della sicurezza nella pratica medica ed assistenziale* da mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.