



Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 1/9

AREA DI RICERCA

RICERCA SUI SERVIZI SOCIO-SANITARI

SETTORE

Risk management e appropriatezza

TITOLO DELLA RICERCA

Gestione del rischio clinico: sperimentazione di un sistema volontario di segnalazione degli eventi avversi nelle strutture territoriali

TEMPI PREVISTI PER LO SVOLGIMENTO DELLA RICERCA

1 ANNO

2 ANNI

ALTRO

18 mesi

(specificare durata – MAX 2 ANNI)

FINANZIAMENTO RICHIESTO

€ 196.900

RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA RICERCA

Dr. SCIBETTA DOMENICO.

ENTE DI APPARTENENZA

STRUTTURA

Unità Locale Socio-Sanitaria n. 2 di Feltre

DISTRETTO UNICO

QUALIFICA RIVESTITA NELL'ENTE DI APPARTENENZA

Direttore del Distretto Sociosanitario Unico



Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 2/9

LUOGO OVE SI SVOLGERA' LA RICERCA

PROGETTO MULTICENTRICO A CUI PARTECIPERANNO:

- **U.L.S.S. n. 2 di Feltre –CAPOFILA**
- *A.R.S.S. Veneto*
- *U.L.S.S. n.1 Belluno*
- *U.L.S.S. n. 3 Bassano del Grappa*
- *U.L.S.S. n. 4 Alto Vicentino*
- *U.L.S.S. n. 7 Pieve di Soligo*
- *U.L.S.S. n. 8 Asolo*
- *U.L.S.S. n. 9 Treviso*
- *U.L.S.S. n. 10 Veneto Orientale*
- *U.L.S.S. n. 12 Veneziana*
- *U.L.S.S. n. 14 Chioggia*
- *U.L.S.S. n. 17 Este*
- *U.L.S.S. n. 20 Verona*

**Allegato B alla****Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006**

pag. 3/9

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI E SANITARI DEL PROGETTO DI RICERCA ED EVENTUALI DATI PRELIMINARI

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 Socio 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.

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.

Nel corso del 2005 l'ARSS del Veneto ha coordinato la sperimentazione di un sistema di incident reporting in alcune unità operative ospedaliere di otto aziende sanitarie, con risultati incoraggianti.

Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 4/9

Nonostante nel territorio trovino luogo la maggior parte dei rapporti medico-paziente e un'importante attività assistenziale infermieristica, per ora l'attenzione per la gestione del rischio clinico non si è molto focalizzata sulle cure primarie. Inoltre le conoscenze e le esperienze sviluppate in ambito ospedaliero non sono così direttamente trasferibili nelle cure primarie in quanto realtà prevedibilmente diverse per molti aspetti, tra cui verosimilmente le condizioni di rischio di errore.

OBIETTIVI

1. Sperimentare e validare nelle strutture territoriali lo strumento di rilevazione degli eventi/incidenti già sperimentata a livello ospedaliero (scheda di segnalazione allegata);
2. Individuare e sperimentare modelli organizzativi di gestione del rischio a livello distrettuale, 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 comprensiva degli eventi avversi rilevati a livello territoriale;
5. Individuare aree di criticità organizzative ed eventualmente carenze di sistema per la conseguente attivazione di percorsi di miglioramento nelle strutture coinvolte.

Si precisa che l'obiettivo dei sistemi di segnalazione spontanea degli eventi avversi, 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.

**Allegato B alla****Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006**

pag. 5/9

MATERIALI E METODI

Il sistema di “incident reporting” proposto per la sperimentazione si basa sulla segnalazione spontanea di **eventi**, intesi come *accadimenti connessi ad un insuccesso* (potenziale – “near miss” – o che ha causato danni –evento avverso) rilevato dagli operatori attraverso una scheda di segnalazione. Nell’ambito di questa sperimentazione la scheda che sarà utilizzata è stata elaborata dall’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).

Tale strumento dovrà essere utilizzato e validato previa adeguata attività formativa del personale addetto.

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,
- suggerimenti per prevenire/evitare il ripetersi dell’evento .

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 da un operatore sanitario in grado di valutare l’impatto dell’evento.

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

Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 6/9

- 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 nella documentazione sanitaria,
- 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, sarà utilizzata un'**apposita procedura informatica** che sarà messa a disposizione delle Aziende partecipanti, accessibile tramite internet/intranet regionale, che garantisce:

1. riservatezza della trasmissione dei dati, tramite crittografia della sessione di connessione,
2. accesso (differenziato per livelli) solo alle persone autorizzate,
3. possibilità di estrapolazione dei dati a fini statistici in tempo reale.



Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 7/9

MODALITA' E TEMPI DI ESECUZIONE

STEP METODOLOGICI

Azioni preliminari:

1. Predisposizione di un pacchetto formativo sulla gestione del rischio clinico ed in particolare sul sistema di incident reporting, per il personale partecipante alla sperimentazione, da parte dell'ARSS;
2. formalizzazione a livello aziendale di una Unità 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;
3. individuazione dei Referenti per ciascuna struttura/servizio partecipante al progetto e loro formazione sui principi della gestione del rischio clinico e sul sistema di segnalazione;
4. 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 anche l'utilizzazione del corso di formazione a distanza "Rischio clinico"

Raccolta dati:

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

Elaborazione risultati:

8. redazione di un report da parte di ciascuna struttura/servizio;
9. redazione del report finale aziendale;
10. redazione di un report finale complessivo delle aziende partecipanti alla sperimentazione multicentrica.

Allegato B alla

Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006

pag. 8/9

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

- a) costituzione di un Comitato scientifico, costituito dai referenti aziendali di progetto e dal rappresentante dell'ARSS;
- b) attività del responsabile scientifico;
- 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) omogeneo percorso formativo per il personale coinvolto.

1° Fase Istituzione del gruppo di progetto
Formazione del personale coinvolto nella sperimentazione
Durata: 6 mesi

2° Fase Segnalazione degli eventi avversi e registrazione informatizzata dei dati
Durata: 6 mesi

3° Fase Analisi dei dati e rapporto finale e valutazione del sistema e dello strumento
utilizzato
Durata: 6 mesi

4° Fase Convegno per illustrare i risultati della sperimentazione

**Allegato B alla****Dgr n. 3094 del 3 ottobre 2006**

pag. 9/9

RISULTATI PREVEDIBILI E POSSIBILI 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*”, 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 un’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** complessivi 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 realtà veneta, attraverso un lavoro condiviso con le aziende socio sanitarie.
- **Crescita e diffusione della cultura della sicurezza nelle cure.**
- **Conoscenza della situazione veneta.** Dallo studio deriveranno dei dati sulla tipologia e gravità degli errori nelle strutture territoriali coinvolte e sulla natura dei problemi che li sottendono, che completeranno le informazioni acquisite a livello ospedaliero. Anche se questi dati non avranno un valore epidemiologico, potranno consentire comunque l’individuazione di particolari criticità del SSSR.
- Il gruppo di progetto potrà impiegare i risultati dell’indagine regionale a livello aziendale per **individuare** sia la natura delle **insufficienze di sistema** che gli interventi per correggerle.