

# POLITECNICO DI MILANO

Facoltà di Ingegneria Industriale

Corso di Laurea Specialistica in  
Ingegneria Meccanica



## Monitoraggio e controllo della sicurezza del paziente chirurgico: un approccio affidabilistico

Relatore: Prof. Paolo TRUCCO

Co-relatore: Ing. Francesco LORENZI

Tesi di Laurea di:

Edoardo Maria DE CAPITANI

Matr. 721858

Anno Accademico 2009 – 2010



# Indice Generale

INDICE GENERALE .....	III
ELENCO DELLE FIGURE .....	VII
ELENCO DELLE TABELLE.....	IX
SOMMARIO .....	XI
ABSTRACT .....	XII
<b>1. LA SICUREZZA DEL PAZIENTE.....</b>	<b>1</b>
1.1. IL PROBLEMA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE .....	1
1.1.1. <i>La genesi</i> .....	1
1.1.2. <i>Errare è umano – 1999</i> .....	2
1.1.3. <i>Dal 1999 a metà degli anni 2000</i> .....	3
1.1.4. <i>Sviluppi recenti</i> .....	4
1.2. LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN ITALIA .....	7
1.2.1. <i>Iniziative a livello nazionale</i> .....	7
1.2.2. <i>Rischio clinico e sistemi sanitari regionali</i> .....	9
1.3. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO .....	10
1.4. GLI ERRORI.....	11
1.5. <i>CLINICAL RISK ASSESSMENT</i> .....	13
1.5.1. <i>I metodi retrospettivi</i> .....	13
1.5.2. <i>I principali metodi prospettici</i> .....	15
1.6. CONSIDERAZIONI SUI METODI DI CRA PRESENTATI .....	26
1.7. MONITORAGGIO DEL RISCHIO CLINICO TRAMITE CARTE DI CONTROLLO (ERASMO) .....	27
1.8. GLI OSTACOLI ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE .....	28
1.8.1. <i>Le 5 barriere sistemiche alla sicurezza clinica</i> .....	29
1.8.2. <i>Verso un sistema sanitario più sicuro</i> .....	30
<b>2. SYSTEM SAFETY ENGINEERING: EVOLUZIONE E NUOVI APPROCCI .....</b>	<b>31</b>
2.1. IL PROBLEMA DELLA SICUREZZA.....	31
2.2. EVOLUZIONE SOCIO-TECNOLOGICA ED EFFETTI SULLA SICUREZZA DEI SISTEMI .....	32
2.3. LA COMPLESSITÀ DEI SISTEMI SOCIO-TECNICI .....	34
2.4. I TRADIZIONALI METODI PER LO STUDIO DEGLI EVENTI AVVERSI .....	35
2.4.1. <i>Affidabilità o sicurezza</i> .....	36
2.5. I LIMITI DEI MODELLI BASATI SULLA CATENA DEGLI EVENTI .....	36
2.6. FATTORI SOCIALI ED ORGANIZZATIVI .....	38
2.7. SYSTEM ACCIDENT.....	40
2.8. ERRORI UMANI.....	40
2.9. ADATTIVITÀ.....	41
2.10. IL CASO DELLA LINEA FERROVIARIA PONTREMOLESE .....	42
2.10.1. <i>I fatti</i> .....	42
2.10.2. <i>Le prime indagini</i> .....	43
2.10.3. <i>La ricerca delle criticità</i> .....	44
2.10.4. <i>Considerazioni sul caso</i> .....	44
2.11. GLI OBIETTIVI.....	45
2.12. CONSIDERAZIONI.....	47
<b>3. L'APPROCCIO SISTEMICO ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE: CRITICITÀ E REQUISITI .....</b>	<b>49</b>

3.1.	ANALISI SISTEMATICA DEI LIMITI ATTUALI ALLA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO.....	49
3.1.1.	<i>La valutazione del rischio.....</i>	50
3.1.2.	<i>Misure per la Sicurezza.....</i>	50
3.1.3.	<i>La Cultura per la Sicurezza.....</i>	51
3.1.4.	<i>La sicurezza dei dispositivi biomedici e informatici.....</i>	52
3.1.5.	<i>Le Strategie Organizzative e Gestionali per la Sicurezza.....</i>	54
3.2.	VERSO UN APPROCCIO SISTEMICO BASATO SULLA RACCOLTA E ANALISI DI DATI DAL CAMPO: IL CASO DELLE CHECK-LIST CHIRURGICHE .....	56
3.3.	LA CHECKLIST S.I.A.A.R.T.I. ....	56
3.3.1.	<i>Considerazioni.....</i>	62
3.4.	LA SICUREZZA DEL PAZIENTE NEL PROCESSO CHIRURGICO .....	63
3.5.	IL PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO ACOI – MIP .....	63
3.6.	INTEGRAZIONE TRA CHECKLIST S.I.A.A.R.T.I. E PROCESSO ACOI-MIP .....	65
3.7.	IDEE PER L’ESTENSIONE DELLE POTENZIALITÀ DELLA CHECKLIST S.I.A.A.R.T.I. ....	69
3.7.1.	<i>Analisi di medio periodo per il miglioramento continuo.....</i>	69
3.7.2.	<i>Controllo di processo nel breve periodo.....</i>	70
3.7.3.	<i>Controllo sulla qualità della compilazione della Checklist.....</i>	70
<b>4.</b>	<b>CONTROLLO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA NEL PROCESSO CHIRURGICO.....</b>	<b>71</b>
4.1.	LA RILEVAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ PRESSO L’AO OSPEDALE NIGUARDA CA’GRANDA .....	71
4.2.	TIPOLOGIA E CONSISTENZA DEI DATI .....	73
4.2.1.	<i>La situazione nei Blocchi Operatori.....</i>	77
4.3.	IL PROBLEMA DELLE URGENZE .....	81
4.3.1.	<i>Una possibile soluzione.....</i>	85
4.4.	LIVELLO 1 - ANALISI DI MEDIO PERIODO PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO .....	87
4.4.1.	<i>Benchmark tra i Blocchi Operatori.....</i>	88
4.4.2.	<i>Insufficienze per FaseQ&amp;S e ObiettivoQ&amp;S.....</i>	91
4.4.3.	<i>Insufficienze per periodo.....</i>	96
4.5.	LIVELLO 2 – CONTROLLO DI PROCESSO NEL BREVE PERIODO .....	99
4.5.1.	<i>Progettazione delle carte di controllo.....</i>	100
4.5.2.	<i>Applicazione sperimentale.....</i>	101
4.5.3.	<i>La carta di controllo più adatta .....</i>	108
4.5.4.	<i>Controllo per ObiettiviQ&amp;S e FasiQ&amp;S.....</i>	108
4.6.	LIVELLO 3 – QUALITÀ DELLA COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST.....	111
4.6.1.	<i>Rolling Failure Rate.....</i>	112
4.6.2.	<i>RFR come stima del Tasso di Guasto .....</i>	113
<b>5.</b>	<b>CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E SVILUPPI FUTURI.....</b>	<b>115</b>
5.1.	IL METODO PROGETTATO E IL <i>SYSTEM SAFETY ENGINEERING</i> .....	116
5.2.	SVILUPPI FUTURI .....	118
5.3.	MIGLIORAMENTO ED IRROBUSTIMENTO DELLA CHECKLIST .....	118
5.4.	MIGLIORAMENTO DEL METODO E DELLA SUA EFFICACIA.....	119
5.5.	INFORMATIZZAZIONE ED AUTOMAZIONE.....	119
5.6.	UN VERO APPROCCIO SISTEMICO .....	121
	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>123</b>
<b>ALLEGATO 1.</b>	<b>ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST.....</b>	<b>129</b>
<b>ALLEGATO 2.</b>	<b>SURGICAL SAFETY CHECKLIST - WHO .....</b>	<b>135</b>
<b>ALLEGATO 3.</b>	<b>IL PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO D’ELEZIONE.....</b>	<b>137</b>
<b>ALLEGATO 4.</b>	<b>AZIONI Q&amp;S (QUALITÀ E SICUREZZA).....</b>	<b>139</b>
<b>ALLEGATO 5.</b>	<b>RIEPILOGO INSUFFICIENZE PER VOCE CHECKLIST 2007 E 2008 .....</b>	<b>141</b>





# Elenco delle figure

FIGURA 1 PAZIENTI OSPEDALIERI VITTIME DI EVENTI AVVERSO DA FARMACO (AHRQ, 2008) .....	6
FIGURA 2 PERCENTUALE DI ADULTI OSPEDALIZZATI CHE HANNO SPERIMENTATO ALMENO UN EVENTO AVVERSO (AHRQ, 2008) .....	6
FIGURA 3 FASI CLASSICHE DEL CICLO DI <i>CLINICAL RISK MANAGEMENT</i> .....	11
FIGURA 4 FASI TIPICHE DEL <i>CLINICAL RISK ASSESSMENT</i> .....	11
FIGURA 5 SWISS CHEESE MODEL (REASON, 1990).....	12
FIGURA 6 HFMEA WORKSHEET (DEROSIER, ET AL., 2002).....	19
FIGURA 7 DECISION TREE (DEROSIER, ET AL., 2002) .....	21
FIGURA 8 FASI E STRUMENTI DEL METODO CREA (TRUCCO, ET AL., 2006).....	22
FIGURA 9 IL DIAGRAMMA INTERAZIONE-ACCOPIAMENTO (PERROW, 1984) .....	33
FIGURA 10 IL MODELLO DRIFT TO DANGER DI RASMUSSEN E SVEDUNG. TRATTO DA (BRACCO, 2007). .....	37
FIGURA 11 ESEMPIO DI ANALISI DI UN INCIDENTE TRAMITE COSTRUZIONE DELLA CATENA DEGLI EVENTI SU CUI COSTRUIRE ALTRI LIVELLI DI ANALISI SECONDO I MODELLI DESCRITTI NEL PARAGRAFO "FATTORI SOCIALI ED ORGANIZZATIVI". ADATTATO DA (LEVESON, 1995). .....	38
FIGURA 12 MODELLO PER LA RAPPRESENTAZIONE DI UN SISTEMA SOCIO-TECNICO RELATIVAMENTE ALL'ANALISI DEGLI INCIDENTI SECONDO RASMUSSEN E SVENDUNG. TRATTO DA (LEVESON, 2008).....	39
FIGURA 13 IL RUOLO DEI MODELLI MENTALI NELLE <i>OPERATIONS</i> . TRATTO DA (LEVESON, 2008).....	41
FIGURA 14 CHECKLIST PAZIENTE, VERSIONE IMPLEMENTATA NELL'AO NIGUARDA CA'GRANDA (1/2) .....	58
FIGURA 15 CHECKLIST PAZIENTE, VERSIONE IMPLEMENTATA NELL'AO NIGUARDA CA'GRANDA (2/2) .....	59
FIGURA 16 CHECKLIST APPFAR, VERSIONE IMPLEMENTATA NELL'AO NIGUARDA CA'GRANDA (1/2).....	60
FIGURA 17 CHECKLIST APPFAR, VERSIONE IMPLEMENTATA NELL'AO NIGUARDA CA'GRANDA (2/2).....	61
FIGURA 18 SCHEMA DEGLI INCROCI TRA <i>BEST PRACTICE</i> , FASI DI PROCESSO E OBIETTIVI DI QUALITÀ E SICUREZZA .....	65
FIGURA 19 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI SELEZIONE DEI DATI PER LE CHECKLIST PAZIENTE.....	74
FIGURA 20 PROCESSO DI SELEZIONE DEI DATI PER LE CHECKLIST APPARECCHIATURE E FARMACI E PRESIDII.....	74
FIGURA 21 ANALISI DI PARETO PER LE INSUFFICIENZE RILEVATE IN CHECKLIST PAZIENTE 2007.....	75
FIGURA 22 ANALISI DI PARETO PER LE INSUFF. RILEVATE IN CHECKLIST PAZIENTE 2008 .....	76
FIGURA 23 ANALISI DI PARETO PER LE INSUFF. RILEVATE IN CHECKLIST APPFAR 2007.....	76
FIGURA 24 ANALISI DI PARETO PER LE INSUFF. RILEVATE IN CHECKLIST PAZIENTE 2008 .....	77
FIGURA 25 SEZIONE DELLA CHECKLIST IMPLEMENTATA PRESSO L'AO NIGUARDA CA'GRANDA IN CUI OCCORRE INDICARE SE L'INTERVENTO È IN URGENZA .....	81
FIGURA 26 SCATTERPLOT DEL NUMERO MEDIO DI INSUFFICIENZE E DEL TASSO DI GUASTO IN FUNZIONE DEL FATTORE URGENZA PER LE CHECKLIST PAZIENTE 2007. I DATI SONO ORGANIZZATI PER BLOCCO OPERATORIO. ....	82
FIGURA 27 SCATTERPLOT DEL NUMERO MEDIO DI INSUFFICIENZE E DEL TASSO DI GUASTO IN FUNZIONE DEL FATTORE URGENZA PER LE CHECKLIST PAZIENTE 2008. I DATI SONO ORGANIZZATI PER BLOCCO OPERATORIO. ....	83
FIGURA 28 PIE CHART DI CARDIOCHIRURGIA - CHECKLIST PAZIENTE 2007 .....	86

FIGURA 29 PIE CHART DI DEA - CHECKLIST PAZIENTE 2007 .....	87
FIGURA 30 PLAN-DO-CHECK-ACT (PDCA) .....	88
FIGURA 31 BAR CHART - CARDIOCHIRURGIA NEL 2007. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER OBIETTIVO Q&S.....	92
FIGURA 32 BAR CHART - DEA NEL 2007. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER OBIETTIVO Q&S .....	93
FIGURA 33 BAR CHART – CHIRURGIA DELL’EPILESSIA E DEL PARKINSON NEL 2008. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER OBIETTIVO Q&S.....	93
FIGURA 34 BAR CHART - CARDIOCHIRURGIA NEL 2008. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER FASE Q&S .....	95
FIGURA 35 BAR CHART - DEA - 2008. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER FASE Q&S.....	95
FIGURA 36 BAR CHART - NEUROCHIRURGIA - 2007. DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER FASE Q&S.....	96
FIGURA 37 SCATTERPLOT DEL NUMERO DI SCHEDE INSUFFICIENTI VERSUS IL LOTTO CORRISPONDENTE. LA DIMENSIONE DEL LOTTO È COSTANTE TRA I BO E CALCOLATA COME SPIEGATO NEL PARAGRAFO DI RIFERIMENTO.....	97
FIGURA 38 SCATTERPLOT DEL NUMERO DI SCHEDE INSUFFICIENTI VERSUS IL LOTTO CORRISPONDENTE.....	98
FIGURA 39 SCATTERPLOT DEL NUMERO DI SCHEDE INSUFFICIENTI VERSUS IL LOTTO CORRISPONDENTE.....	98
FIGURA 40 ISTOGRAMMA DI CHECKLIST INSUFFICIENTI E INSUFFICIENZE PER LA CHECKLIST PAZIENTE DEL 05 - BO - DAY SURGERY NEL 2007 .....	102
FIGURA 41 P CHART CON VALORI DI RIFERIMENTO DAL TOTALE DEI CAMPIONI E LIMITI DI CONTROLLO AD AMPIEZZA VARIABILE .....	103
FIGURA 42 P CHART CON VALORI DI RIFERIMENTO DAI PRIMI 4 VALORI CAMPIONARI E LIMITI DI CONTROLLO AD AMPIEZZA VARIABILE.....	103
FIGURA 43 P CHART CON VALORI DI RIFERIMENTO DAL TOTALE DEI CAMPIONI E LIMITI DI CONTROLLO DA DIMENSIONE MEDIA .....	104
FIGURA 44 P CHART CON VALORI DI PROBABILITÀ OBIETTIVO E LIMITI DI CONTROLLO AD AMPIEZZA VARIABILE .....	104
FIGURA 45 P CHART CON VALORI DI PROBABILITÀ OBIETTIVO E LIMITI DI CONTROLLO AD AMPIEZZA COSTANTE CALCOLATI SULLA MEDIA DELLA DIMENSIONE CAMPIONARIA .....	105
FIGURA 46 NP CHART CON VALORI NON ASSEGNATI E LIMITI DI CONTROLLO VARIABILI .....	105
FIGURA 47 NP CHART CON VALORI NON ASSEGNATI E LIMITI DI CONTROLLO DA DIMENSIONE CAMPIONARIA MEDIA PARI A 32 CHECKLIST .....	106
FIGURA 48 NP CHART CON VALORI ASSEGNATI E LIMITI DI CONTROLLO COSTANTI ( $p=0,25$ E $n=32$ ).....	106
FIGURA 49 U CHART CON LIMITI DI CONTROLLO VARIABILI.....	107
FIGURA 50 U CHART CON LIMITI DI CONTROLLO BASATI SU DIMENSIONE CAMPIONARIA COSTANTE $N = 32$ .....	107
FIGURA 51 U CHART CON VALORI STANDARDIZZATI.....	108
FIGURA 52 ANDAMENTO PER SETTIMANA DELLE INSUFFICIENZE PER OBIETTIVO Q&S .....	109
FIGURA 53 DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE DELLE SETTIMANE 40-51 PER OBIETTIVO Q&S E CONFRONTO CON DISTRIBUZIONE ATTESA E ANNO 2007 .....	110
FIGURA 54 ANDAMENTO DELLE INSUFFICIENZE PER FASE Q&S.....	110
FIGURA 55 DISTRIBUZIONE DELLE INSUFFICIENZE PER FASE Q&S .....	110
FIGURA 56 ANDAMENTO DEL ROLLING FAILURE RATE NELLA CHECKLIST PAZIENTE 2007 PER IL BO DAY SURGERY CENTRALIZZATA, PER 150 SCHEDE COMPILATE .....	113
FIGURA 57 GRAFICO PER IL CONTROLLO DELLA QUALITÀ DELLA COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST PAZIENTE - 2007 - DAY SURGERY CENTRALIZZATA. SI NOTA LA SOGLIA FISSATA A 0,95 E LE SERIE DI SCHEDE IN CUI POTREBBERO ESSERSI VERIFICATE CRITICITÀ NELLA COMPILAZIONE DELLE CHECKLIST .....	114



# Elenco delle tabelle

TABELLA 1 AHRQ PATIENT SAFETY BUDGET (AHRQ, 2008) .....	3
TABELLA 2 <i>SAFE PRACTICE</i> CON EVIDENTE EFFICACIA PROVATA (LEAPE, ET AL., 2005) .....	4
TABELLA 3 ELENCO DEGLI OBIETTIVI PER LA SICUREZZA INDIVIDUATI IN (LEAPE, ET AL., 2005).....	4
TABELLA 4 PROTOCOLLO SPERIMENTALE DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA (MINISTERO DELLA SALUTE, 2007) ..	8
TABELLA 5 LINEE GUIDA PER LA PROGETTAZIONE DI UN SISTEMA DI <i>INCIDENT REPORTING</i> , ADATTATO DA (MINISTERO DELLA SALUTE, 2004) E (LEAPE, 2002) .....	14
TABELLA 6 SCALA DELL'INDICE DI GRAVITÀ DELL'ERRORE APPLICATA NELLA SPERIMENTAZIONE FMECA PRESSO ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI (BOLOGNA) .....	16
TABELLA 7 CLASSIFICAZIONE DELLE PROBABILITÀ SECONDO NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY E VETERAN ADMINISTRATION – USA .....	17
TABELLA 8 ATTIVITÀ TIPICHE DI UN'ANALISI FMECA .....	17
TABELLA 9 VANTAGGI E SVANTAGGI TIPICI DELLE ANALISI DI TIPO FMECA .....	18
TABELLA 10 <i>SEVERITY SCORING MATRIX</i> (DEROSIER, ET AL., 2002).....	20
TABELLA 11 <i>PROBABILITY RATING SCALE</i> (DEROSIER, ET AL., 2002) .....	20
TABELLA 12 <i>HAZARD SCORING MATRIX</i> (DEROSIER, ET AL., 2002).....	20
TABELLA 13 MODI DI ERRORE NEL PROCESSO DI GESTIONE DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE (TRUCCO, ET AL., 2004) .....	23
TABELLA 14 CLASSI DI SEVERITÀ E RELATIVI PESI (TRUCCO, ET AL., 2006) .....	24
TABELLA 15 FATTORI CHE INFLUENZANO IL RISCHIO CLINICO (VINCENT, 2003), TRADOTTO E RIELABORATO IN (CAVALLIN, ET AL., 2006) .....	25
TABELLA 16 CONFRONTO TRA I METODI DESCRITTI DI <i>CLINICAL RISK ASSESSMENT</i> (TRUCCO, ET AL., 2006) .....	26
TABELLA 17 RIEPILOGO CORRISPONDENZE TRA CHECKLIST S.I.A.A.R.T.I. E ACOI-MIP .....	66
TABELLA 18 VOCI DELLA CHECKLIST SENZA CORRISPONDENZA CON AZIONI Q&S .....	67
TABELLA 19 VOCI DELLA CHECKLIST IDENTIFICANTI PIÙ AZIONI Q&S CHE RISULTANO ESSERE L'UNA CONSEGUENZA DELL'ALTRA .....	67
TABELLA 20 ANALISI DI COPERTURA DELLA CHECKLIST SUL PROCESSO ACOI-MIP .....	68
TABELLA 21 COPERTURA DEGLI OBIETTIVI Q&S TRAMITE LA CHECKLIST S.I.A.A.R.T.I. ....	68
TABELLA 22 NUMERO INTERVENTI PER BLOCCO OPERATORIO PRESSO L'AO NIGUARDA CA'GRANDA NEGLI ANNI 2007 E 2008 .....	71
TABELLA 23 CHECKLIST PAZIENTE COMPILATE NEI DIVERSI BLOCCHI OPERATORI E INDICE DI COMPLETEZZA .....	72
TABELLA 24 CHECKLIST FARMACI E PRESIDII E APPARECCHIATURE (APPFAR): TOTALI COMPILATI E INDICI DI COMPLETEZZA ..	73
TABELLA 25 RIEPILOGO CHECKLIST PAZIENTE 2007 PER OGNI BO .....	78
TABELLA 26 RIEPILOGO CHECKLIST PAZIENTE 2008 PER OGNI BO .....	79
TABELLA 27 RIEPILOGO CHECKLIST APPFAR 2007 PER OGNI BO .....	79
TABELLA 28 RIEPILOGO CHECKLIST APPFAR 2008 PER OGNI BO .....	80
TABELLA 29 RIEPILOGO SULLA COMPILAZIONE DEL CAMPO URGENZA NELLE CHECKLIST 2007 E 2008 .....	82

TABELLA 30 RIEPILOGO DEI 4 BO CON IL PIÙ ALTO RAPPORTO TRA URGENZE E NON URGENZE NEL 2007. IL VALORE 1 NELLA COLONNA URGENZA INDICA INTERVENTO IN URGENZA; IL VALORE 2 INDICA NON URGENZA.....	83
TABELLA 31 RIEPILOGO DEI 4 BO CON IL PIÙ ALTO RAPPORTO TRA URGENZE E NON URGENZE NEL 2008. IL VALORE 1 NELLA COLONNA URGENZA INDICA INTERVENTO IN URGENZA; IL VALORE 2 INDICA NON URGENZA.....	84
TABELLA 32 RIEPILOGO DEL TASSO DI GUASTO E DEL NUMERO MEDIO DI INSUFFICIENZE NEL 2007 PER I BO CON UN RAPPORTO URGENZE SU NON URGENZA BASSO, CIOÈ I DIECI BO NON INCLUSI NELLA TABELLA 30, ED ESCLUDENDO IL DAY SURGERY.....	84
TABELLA 33 RIEPILOGO DEL TASSO DI GUASTO E DEL NUMERO MEDIO DI INSUFFICIENZE NEL 2008 PER I BO CON UN RAPPORTO URGENZE SU NON URGENZA BASSO, CIOÈ I DIECI BO NON INCLUSI NELLA TABELLA 31, ED ESCLUDENDO IL DAY SURGERY.....	85
TABELLA 34 URGENZA / NON URGENZA PER CARDIOCHIRURGIA - CHECKLIST PAZIENTE 2007 .....	86
TABELLA 35 URGENZA / NON URGENZA PER DEA - CHECKLIST PAZIENTE 2007 .....	86
TABELLA 36 ANALISI DI BENCHMARK TRA I BO, TRAMITE IL TASSO DI GUASTO DI RIFERIMENTO – CHECKLIST PAZIENTE 2007 .....	90
TABELLA 37 ANALISI DI BENCHMARK TRA I BO, TRAMITE IL TASSO DI GUASTO DI RIFERIMENTO – CHECKLIST PAZIENTE 2008 .....	90
TABELLA 38 OBIETTIVI DI QUALITÀ E SICUREZZA PER IL PROCESSO CHIRURGICO ACOI-MIP .....	91
TABELLA 39 DISTRIBUZIONE DELLE VOCI DELLE DUE CHECKLIST IN FUNZIONE DEGLI OBIETTIVI Q&S .....	91
TABELLA 40 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE VOCI CL PER OBIETTIVO Q&S. SE LE INSUFFICIENZE NON FOSSERO DISTRIBUITE SISTEMATICAMENTE IN FUNZIONE DEGLI OBIETTIVI Q&S SI REGISTREREBBERO LE STESS PERCENTUALI DELLA SECONDA RIGA DI QUESTA TABELLA. SI TRATTA CIÒ DELLA DISTRIBUZIONE RANDOMICA DELLE INSUFFICIENZE. ...	92
TABELLA 41 DISTRIBUZIONE DELLE VOCI DELLE CHECKLIST IN FUNZIONE DELLE FASI DI QUALITÀ E SICUREZZA. LA COLONNA PAZIENTE (%) PRESENTA LA DISTRIBUZIONE PERCENTUALE, CHE RAPPRESENTA LA DISTRIBUZIONE RANDOMICA ATTESA DELLE INSUFFICIENZE IN CASO DI NON SIGNIFICATIVITÀ DEL FATTORE FASE Q&S .....	94
TABELLA 42 CALCOLO DEI MTTF (E QUINDI DELLE DIMENSIONI DEI LOTTI) IN FUNZIONE DEL TGR. VENGONO PROPOSTI ARROTONDAMENTI TUTTI PER ECCESSO.....	97
TABELLA 43 RIEPILOGO DEI VALORI UTILIZZATI PER LA SPERIMENTAZIONE E CORRISPONDENTI ALLE ULTIME 12 SETTIMANE DEL 2007 PER LA CHECKLIST PAZIENTE NEL BO DAY SURGERY .....	101

# Sommario

In seguito alla pubblicazione del rapporto dell'Institute of Medicine (IOM) *To Err Is Human. Building a Safer Health Care System* (Kohn, et al., 1999) i temi della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico hanno riscosso una crescente attenzione e maggiore consapevolezza tra gli operatori professionali e i pazienti. Tuttavia, i risultati delle numerose iniziative a favore della sicurezza del paziente sono stati spesso contrastanti, con risultati al di sotto delle aspettative. Da questo punto di vista, si sono dimostrati numerosi e diversificati gli ostacoli sistemico-organizzativi (Amalberti, et al., 2005) che hanno impedito al sistema sanitario di raggiungere i livelli di sicurezza ottenuti da altri settori industriali ad alta complessità socio-tecnica (industria nucleare, aeronautica civile, etc.). Tali settori infatti hanno oramai una consolidata tradizione nell'adozione di precetti e soluzioni tipiche del *System Safety Engineering* (Leveson, 2004): il progressivo costituirsi di *High-Reliability Organizations* ha dimostrato che barriere sistemiche devono essere affrontate con un coerente approccio sistemico. Lo studio dello stato dell'arte del *Clinical Risk Management* e delle fondamenta teoriche del *System Safety Engineering* ha fornito le basi per la progettazione di un metodo per il monitoraggio ed il controllo della sicurezza del paziente chirurgico, secondo un approccio sistemico ed affidabilistico. A tale scopo si è cercato di sfruttare al meglio i risultati di recenti iniziative italiane e la validità di alcuni strumenti operativi, quali soprattutto: la Checklist anestesiológica predisposta da S.I.A.A.R.T.I. (Levati, et al., 2006) ed il modello del percorso chirurgico sviluppato nell'ambito del progetto "Qualità e Sicurezza nel percorso chirurgico" (ACOI, 2009).

Il metodo è organizzato su tre livelli: i) analisi di medio periodo per il miglioramento continuo del processo chirurgico; ii) controllo di processo nel breve periodo; iii) controllo della qualità della compilazione della Checklist da parte degli operatori. Le caratteristiche del metodo proposto sono tali da consentire un approccio *patient-centered*, lo studio critico della qualità dell'intero processo chirurgico, la valutazione del livello di sicurezza, prescindendo, almeno in parte, dallo studio dell'evento avverso o dei *near miss*. Infine, grazie ad un approccio sistemico, il metodo supporta la generazione di indicatori di performance e metriche quantitative per la misura del livello di sicurezza del processo chirurgico (dagli indici affidabilistici alle carte di controllo statistico).

Una applicazione su larga scala, riguardante due anni di attività di 14 blocchi operatori di una delle aziende sanitarie più grandi d'Italia, ha offerto una significativa base di validazione del metodo.

# Abstract

Since the Institute of Medicine (IOM) issued *To Err Is Human. Building a Safer Health Care System* (Kohn, et al., 1999) patient safety improvement and related Clinical Risk Management practices have received wider attention and greater awareness. Nevertheless patient safety initiatives have rarely met planned goals and their effectiveness was in general under public and professional expectations. . Indeed, a lot of organizational and systemic barriers (Amalberti, et al., 2005) prevent healthcare from becoming as safe as other socio-technical systems (civil aviation, nuclear power, etc.) did. These systems adopted strategies and methods designed by System Safety Engineering (Leveson, 2004) in order to become High-Reliability Organizations, demonstrating that a consistent systemic approach is necessary to overcome systemic barriers. The critical analysis of the state of the art of Clinical Risk Management and System Safety Engineering approaches has been the base for the design of an original method for the monitoring and control of the safety level of surgical patients. To this end, different tools and initiatives have been fully exploited, specifically: the Anaesthesiological Checklist S.I.A.A.R.T.I. (Levati, et al., 2006) and the “Qualità e Sicurezza nel percorso chirurgico” (ACOI, 2009).

The proposed method is organized into three levels: i) medium term analysis for the continuous improvement of the surgery process; ii) short term surgery process control and; iii) quality control of the operators’ filling-in of the Anaesthesiological Checklist. By means of the proposed method it is possible to perform a real system and patient-centered analysis, a process quality control and the evaluation of process safety performance through a set of safety and quality metrics (from reliability indexes to process control charts).

The method has been validated through a large field pilot application, concerning two years of activity of 14 operating blocks in one of the largest Hospital in Italy.

# 1. La sicurezza del paziente

Il rischio clinico è un tema dall'ovvio ed evidente impatto sociale ed economico. Nonostante ciò ha riscosso la necessaria attenzione solo negli ultimi anni, in particolare in seguito alla pubblicazione del rapporto di Institute of Medicine (IOM) *To Err Is Human. Building a Safer Health Care System* (Kohn, et al., 1999). I risultati evidenziati da questo documento hanno portato all'attenzione delle istituzioni governative e dell'opinione pubblica il problema della sicurezza del paziente. Secondo IOM gli statunitensi vittime ogni anno di eventi avversi mortali erano tra i 44000 e i 98000: numeri in effetti sconvolgenti. Il paziente subisce un evento avverso quando subisce un "danno o disagio imputabile, anche se non in modo volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, et al., 1999). Il rischio clinico rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento avverso dovuto alle cure mediche ricevute. Negli ultimi dieci anni è cresciuto notevolmente l'interesse verso lo studio degli errori umani e verso i metodi per la gestione e la valutazione del rischio.

## 1.1. Il problema della sicurezza del paziente

Al fine di comprendere la situazione attuale sugli studi e le applicazioni nell'ambito della sicurezza del paziente, è importante partire dall'evoluzione storica nell'affronto del problema. Così facendo si è facilitati nell'identificare i motivi che hanno indirizzato l'affronto del problema negli anni più recenti; diventa così possibile porre le basi per discutere le principali strategie, metodi e strumenti attualmente adottati.

### 1.1.1. La genesi

La pubblicazione sul *New England Journal of Medicine* del *Harvard Medical Practice Study* nel febbraio del 1991 (Brennan, et al.) è identificata come la nascita del moderno movimento per la sicurezza in ambito clinico (Leape, 2008). Lo studio analizzava i casi di circa 30000 pazienti scelti casualmente tra quelli in cura negli ospedali dello Stato di New York. I ricercatori scoprirono che il 3,7% dei pazienti aveva subito un evento avverso durante il ricovero. Gli eventi avversi erano definiti come "infortunio causato dal trattamento medico", così da poterli distinguere dalle normali complicanze dovute allo stato del paziente. Il 14% di questi infortuni ebbe esito mortale sul soggetto colpito. Si appurò inoltre che circa il 69% del totale degli eventi avversi avrebbero potuto essere evitati in quanto prevedibili. Alla chirurgia e alla somministrazione di medicinali fu attribuito circa il 70% degli eventi avversi.

Nonostante la pubblicazione l'effetto sull'opinione pubblica e sulle politiche governative fu minimo. Si identificarono tuttavia alcune di quelle che sarebbero diventate negli anni seguenti le maggiori criticità e peculiarità del problema della sicurezza del paziente:

- La necessità di un approccio sistemico, emulando quanto già era avvenuto in precedenza in settori altamente complessi e pericolosi come l'aviazione e l'industria nucleare (Leape, et al., 1995).
- L'importanza di eliminare la cultura della colpa, in particolar modo dai regolamenti clinici, e di predisporre piani a protezione del personale, per favorire il *reporting* e la prevenzione degli eventi avversi.

Successivamente nacquero alcuni interessanti progetti di ricerca che ottennero qualche risalto a livello scientifico: uso di codici a barre per migliorare l'affidabilità dei processi di distribuzione delle medicazioni in ambito ospedaliero (Cioffi, et al., 1996), studi sugli effetti dell'orario lavorativo sui medici (Pilcher, et al., 1996) e altri pionieristici studi che si erano in genere limitati a iniziative di singoli ricercatori o piccoli gruppi internamente a poli ospedalieri universitari e principalmente negli Stati Uniti, in Australia e in Gran Bretagna.

### 1.1.2. Errare è umano – 1999

Il passaggio decisivo avviene nel 1999, quando lo IOM pubblica un rapporto di quasi 300 pagine sullo stato della sicurezza del paziente all'interno del sistema sanitario statunitense. IOM è un'organizzazione senza fini di lucro, che opera esternamente alla struttura governativa americana, ed è nata con lo scopo di fornire suggerimenti imparziali e *evidence-based* volti al miglioramento continuo del livello delle cure in USA. Il titolo di questo rapporto ormai celeberrimo è *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Kohn, et al., 1999).

L'interesse mostrato da IOM per un tema fino ad allora decisamente poco discusso e studiato evidenziò una serie di drammaticità che fecero diventare la *patient safety* uno degli argomenti di discussione preferiti da media e cittadini. In particolare, il Dr. Lucian Leape, uno dei principali studiosi sull'argomento, ha individuato tre principali effetti della pubblicazione di *To Err is Human* (Leape, 2008):

- La fine del tempo in cui il problema poteva essere ignorato o negato.
- L'importante coinvolgimento di numerosi e nuovi *stakeholder* (e con loro l'afflusso di notevoli e fondamentali finanziamenti per la ricerca).
- L'incentivo alla progettazione e all'implementazione di procedure e pratiche più sicure e di qualità.

*To Err is Human* è sostanzialmente composto da due parti distinte, per quanto ovviamente connesse. La prima si occupa di riassumere il tema della *patient safety*, analizzando la letteratura scientifica a riguardo ed evidenziando dunque il livello di criticità del problema. Nella seconda parte gli autori identificano una serie di raccomandazioni rivolte al sistema sanitario e ai soggetti (pubblici e privati) che operano più o meno a contatto diretto con il sistema sanitario. Le cifre indicate in *To Err is Human* rivelano sicuramente una situazione drammatica, individuando tra 44000 e 98000 il numero di cittadini USA che muoiono ogni anno a causa di errori medici. Gli eventi avversi in ambito clinico risultano dunque essere l'ottava causa di morte negli Stati Uniti: sono colpevoli di un numero di decessi maggiore rispetto agli incidenti automobilistici e all'AIDS. Viene fornita anche una stima dei costi annui addebitati al servizio sanitario nazionale a causa di eventi avversi prevedibili: la forbice oscilla tra i

17 e i 29 miliardi di USD. Si riportano sinteticamente le raccomandazioni espresse da IOM nel 1999:

- Implementazione di un sistema nazionale di ricerca che sviluppi strumenti e protocolli, e che in generale incrementi il livello di conoscenza in merito alla *patient safety*.
- Apprendimento dagli errori attraverso un importante sforzo di *error reporting*, obbligatorio e/o volontario, con lo scopo di assicurare un incremento continuo della sicurezza.
- Definizione di standard per il miglioramento delle aspettative di sicurezza, attraverso il coinvolgimento di gruppi di ricerca, agenzie di accreditamento e organismi governativi.
- Progettazione e implementazione di *safe practice* di comprovata efficacia.

### 1.1.3. Dal 1999 a metà degli anni 2000

Negli USA la pubblicazione di *To Err is Human* ha portato alla ribalta il problema della *patient safety*. Il Congresso è intervenuto immediatamente per cercare di rimediare alle mancanze passate, stanziando nel 2001 50 milioni di USD alla Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) per la ricerca nel campo della sicurezza clinica (Leape, 2008). Tale finanziamento ha consentito di avviare un iniziale programma di ricerca. In Tabella 1 sono riportati i budget di cui ha beneficiato tra il 2001 e il 2005 la AHRQ. Tra questi, si specifica che nel 2004 e nel 2005 50 milioni di USD furono finalizzati (secondo quanto stabilito dal Congresso) allo studio di nuove tecnologie (principalmente ICT) a favore della *patient safety*.

Tabella 1 AHRQ Patient Safety Budget (AHRQ, 2008)

AHRQ Patient Safety Budget	
Anno Fiscale	\$ Milioni
2001	50
2002	55
2003	55
2004	80
2005	84

La AHRQ è diventata pertanto responsabile dell'intero programma statunitense per la sicurezza del paziente, ed è nato al suo interno il Center for Quality Improvement and Safety. Nonostante ciò nel 2004 non esisteva ancora un sistema di monitoraggio nazionale e vi era bassa evidenza statistica di miglioramenti effettivi: la AHRQ cita nel proprio rapporto annuale (AHRQ, 2004) uno studio del 2003 di Zhan e Miller, secondo cui erano 32000 i cittadini statunitensi deceduti per eventi avversi clinici nel 2000 (Zhan, et al., 2003).

Numerose altre agenzie, sia pubbliche che private, hanno avviato programmi di ricerca sul tema del rischio clinico successivamente al 2000. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), la principale agenzia di accreditamento per aziende ospedaliere in USA, ha cominciato dal 2003 a richiedere agli ospedali l'implementazione di una o più *safe practice*, tra quelle definite dal *National Quality Forum* (NQF, 2006). Nell'articolo del 2005 del Dr. Leape, *Five Years After To Err Is Human – What Have We Learned* (Leape, et al., 2005), sono elencate

una serie di 12 esperienze che hanno portato ad un evidente (provato statisticamente) miglioramento del livello di sicurezza, seppur limitatamente al singolo ospedale pilota (in Tabella 2 sono riportate alcune di queste esperienze).

**Tabella 2 Safe practice con evidente efficacia provata (Leape, et al., 2005)**

<b>Intervento</b>	<b>Risultati</b>
Physician Computer Order Entry	81% Riduzione di errori medici
Farmacista di supporto al giro visita medico	66-78% Riduzione di eventi avversi dovuti ai farmaci
Applicazione di protocolli	92-95% Riduzione di infezioni causate da catetere venoso centrale
Squadre di pronto intervento	15% Riduzione di arresti cardiaci
Riorganizzazione del sistema di medicazione e distribuzione farmaci	60%-90% Riduzione di errori legati alla medicazione e distribuzione farmaci
Standardizzazione dei dosaggi insulinici	63% Riduzione di crisi ipoglicemiche
	90% Riduzione di infezioni da operazioni cardiache

La situazione, 5 anni dopo la pubblicazione di *To Err Is Human*, risultava dunque notevolmente complessa. Denaro ed impegno furono spesi, ma con esiti nel complesso appena sufficienti. La situazione non era peggiorata, ma si potevano contare solo alcuni miglioramenti, che restavano peraltro limitati ai lavori di singoli gruppi di ricerca o ospedali. La percezione di miglioramento della sicurezza del proprio sistema sanitario da parte della popolazione USA era minima: uno studio del 2004 evidenziava come il 78% della popolazione ritenesse che il livello di qualità e sicurezza del sistema sanitario nazionale fosse minore o al massimo uguale a quello del 1999 (Bleich, 2005). Il Dr. Leape invitava i maggiori gruppi di ricerca privati, JCAHO, NQF, AHRQ e in generale i principali *stakeholder* a definire un set di obiettivi espliciti e ambiziosi, proponendo la lista prodotta al meeting tra IOM e Commonwealth Fund svoltosi nel 2004 (Tabella 3).

**Tabella 3 Elenco degli obiettivi per la sicurezza individuati in (Leape, et al., 2005)**

<b>Safety Goals (Commonwealth Fund, 2004)</b>
90% Riduzione delle infezioni ospedaliere
50% Riduzione di eventi avversi da farmaco
90% Riduzione di errori legati a medicazioni critiche
100% Eliminazione delle criticità indicate nella lista NQF

#### **1.1.4. Sviluppi recenti**

L'interesse per il problema della *patient safety* è cresciuto ulteriormente negli ultimi 4-5 anni, spinto dall'intervento degli Stati, che si sono sempre più impegnati nella ricerca di una maggior efficacia del sistema sanitario nazionale con un contemporaneo e imprescindibile obiettivo di efficienza. Se nel primo lustro che ha seguito la pubblicazione di *To Err Is Human* i risultati erano stati scarsamente evidenti, negli ultimi anni la situazione può dirsi migliorata. Risultano tuttavia ancora inesistenti delle rilevazioni statistiche che siano in grado di riassumere la situazione globale dal punto di



vista di un intero sistema sanitario. Sono d'altro canto aumentati in numero e qualità le esperienze di applicazioni a favore della *patient safety* (Vincent, et al., 2008).

Tra le più importanti di queste, si cita il caso del progetto *Keystone*, sperimentazione che ha coinvolto un gruppo di ospedali del Michigan (USA). Nell'ambito di tale progetto sono state eliminate completamente per 6 mesi le infezioni sanguigne causate dall'utilizzo di un catetere venoso centrale (Pronovost, et al., 2006). Si stima siano stati salvati oltre 1500 pazienti, risparmiando oltre 100 milioni di USD. Significativi sono anche i risultati pubblicati nel report dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI), relativo alla campagna "*100,000 lives*" (Berwick, et al., 2006). Tale progetto ha coinvolto 3100 ospedali, ognuno dei quali ha accettato di implementare una o più delle 6 comprovate *safe practice* suggerite. Lo scopo era salvare globalmente almeno 100000 vite umane in due anni. Alla conclusione del periodo, nel giugno 2006, sono stati calcolati circa 122000 decessi evitati, stimando tale cifra in rapporto al trend degli anni antecedenti alla campagna nei 3100 ospedali oggetto di sperimentazione (Zell, et al., 2007).

Nel suo National Healthcare Quality Report 2008, AHRQ denuncia ancora la presenza di notevoli problemi per quanto riguarda soprattutto la misurazione e il reporting di errori medici ed eventi avversi. Gli ostacoli più frequenti sono ancora gli stessi di 10 anni prima: il personale coinvolto ha ancora poca fiducia e molta paura nell'effettuare le segnalazioni, e i sistemi di *error reporting* sono complessi e poco standardizzati. In tal modo, l'aggregazione di dati provenienti da studi diversi è resa praticamente impossibile, come del resto un confronto che porti a considerazioni sufficientemente robuste (AHRQ, 2008).

#### *Eventi avversi da farmaco*

La Figura 1 evidenzia una situazione ambigua, in cui si rendono evidenti sia un netto miglioramento per alcune tipologie di farmaco che un contemporaneo peggioramento della situazione per altre somministrazioni. Risulta chiaro che ciò sia il risultato di interventi efficaci ma molto specializzati sul singolo farmaco, e non sulla gestione della somministrazione nel suo complesso. L'evidente diminuzione di eventi avversi da Warfarin è paradigmatica, in quanto tale miglioramento è spiegato in letteratura con l'introduzione di uno specifico software di supporto alla decisione medica (Kelly, et al., 2003), i cui risultati positivi hanno spinto alla sua applicazione in un numero maggiore di strutture ospedaliere.

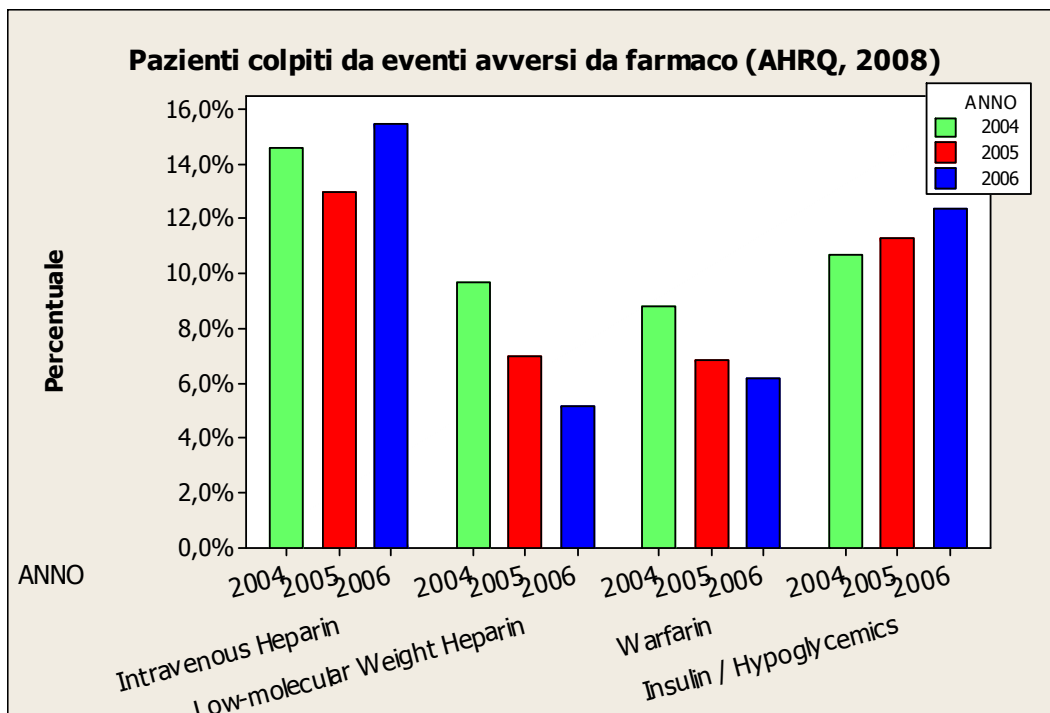


Figura 1 Pazienti ospedalieri vittime di eventi avverso da farmaco (AHRQ, 2008)

*Eventi avversi generici*

Lo studio di eventi avversi di origine varia può essere utile per avere una visione più ampia della situazione, a condizione che la robustezza statistica dell'operazione di aggregazione sia provata: un esempio è rappresentato dal *Medicare Patient Safety Monitoring System*, implementato da AHRQ, nel quale si mostra come un paziente ogni sette subisca almeno un evento avverso durante il periodo di ospedalizzazione (Figura 2).

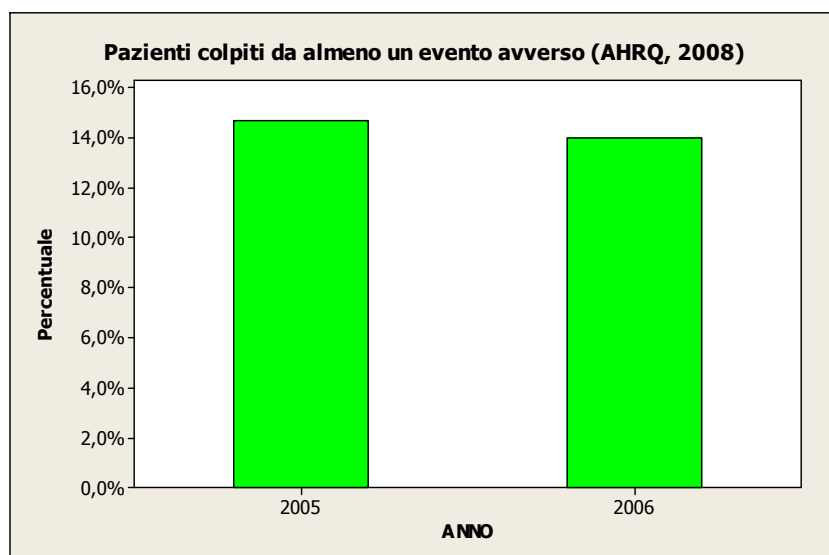


Figura 2 Percentuale di adulti ospedalizzati che hanno sperimentato almeno un evento avverso (AHRQ, 2008)

In sintesi, risulta difficile rispondere correttamente alla domanda che già 5 anni fa ci si poneva. Sicuramente molto è stato fatto e sono numerosi i risultati presenti in letteratura che evidenziano *best practice* a livello di qualità e sicurezza clinica. Si ribadisce tuttavia che, a distanza di un decennio, sussistono ancora le stesse criticità. Le possibili cause di questa sorta di “fallimento a metà” possono essere elencate come segue:

- Vi è stata un’iniziale sottovalutazione del problema da parte dei soggetti direttamente coinvolti: il mondo medico ha impiegato alcuni anni a comprendere ed accettare le cifre denunciate da IOM nel 1999, e ciò ha senz’altro contribuito a ritardare l’affronto del problema.
- La complessità che contraddistingue i sistemi sanitari non è stata considerata adeguatamente, compromettendo così l’efficacia delle azioni intraprese.

Ad ogni modo, la causa principale risiede nell’approccio che sta alla base dell’ingente sforzo condotto a favore della sicurezza del paziente. Nonostante numerosi ricercatori (Vincent, Wears, Amalberti, etc.) avessero già inizialmente argomentato la necessità di sviluppare un modello di gestione del rischio clinico che prendesse spunto dalle teorie del *System Safety Engineering*, anziché dai classici metodi di gestione del rischio utilizzati a livello industriale, la direzione comunemente intrapresa è stata quest’ultima, come sarà approfondito in seguito.

## **1.2. La sicurezza del paziente in Italia**

In Italia la ricerca sul rischio clinico si è sviluppata successivamente alla pubblicazione di *To Err Is Human*. Data la strutturazione del sistema sanitario italiano, le principali iniziative possono essere suddivise tra quelle a livello nazionale e quelle avviate dalle singole regioni.

### **1.2.1. Iniziative a livello nazionale**

Il Ministero della Salute ha avviato una serie di iniziative che affrontano il problema della sicurezza del paziente da differenti punti di vista:

- Miglioramento della qualità complessiva del sistema sanitario nazionale, secondo criteri di efficacia ed efficienza.
- Implementazione di attività di *incident reporting*, istituendo il “Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”.
- Pubblicazione di raccomandazioni e linee guida.
- Sensibilizzazione e coinvolgimento di cittadini, pazienti ed utenti del sistema sanitario in genere.
- Analisi delle conseguenze medico-legali ed assicurative degli errori medici.

A tal fine il Ministero ha attivato gruppi di lavoro e commissioni, in particolare:

- La Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003).
- Il Gruppo di Lavoro per il Rischio Clinico (D.D. 14 maggio 2005).
- Il Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti (D.D. 20 febbraio 2006), che ha sostanzialmente riassunto e proseguito il lavoro dei primi gruppi.

Nel 2002 il Ministero ha attivato un’indagine su scala nazionale per la valutazione delle iniziative già in corso a favore della sicurezza del paziente nelle varie aziende

ospedaliere operanti sul territorio nazionale. Lo scopo era quello di identificare lo stato dell'arte e avviare in funzione di esso le successive azioni migliorative. Il tasso di risposta delle strutture sanitarie fu di circa il 60% e il questionario verteva su seguenti argomenti:

- Reclami.
- Pratiche di indennizzo.
- Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico.
- Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaco.
- Processo di formazione del personale in materia di rischio clinico.

Successivamente la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico ha pubblicato *Risk Management in Sanità – Il Problema degli Errori* (Ministero della Salute, 2004), che oltre a fornire una introduzione sulla teoria degli errori, descrive i metodi più comuni per la gestione del rischio e fornisce un interessante elenco di casi studio. Questo documento definisce l'errore una “*componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare*” (Ministero della Salute, 2004).

Tra il settembre del 2005 e il febbraio del 2007 il Ministero ha promosso il monitoraggio degli eventi sentinella (Ministero della Salute, 2007), intesi come gli eventi avversi di particolare importanza il cui verificarsi provoca morte o gravi danni al paziente che li subisce. Un solo evento sentinella è sufficiente a richiedere l'avvio di un'indagine che ne individui cause e azioni correttive. Dalla sua istituzione, sono pervenute al Ministero 123 segnalazioni: tra queste il 53% degli eventi sono stati segnalati in modo spontaneo mentre il 47% sono stati denunciati solo successivamente all'invio di una formale richiesta da parte del Ministero.

**Tabella 4** Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (Ministero della Salute, 2007)

<b>Tipo evento sentinella e frequenza</b>	<b>n.</b>	<b>%</b>
1. Paziente sbagliato	1	1%
2. Parte del corpo sbagliata	2	2%
3. Suicidio in paziente ricoverato	20	16%
4. Materiale ritenuto	14	11%
5. Reazione trasfusionale (ABO)	9	7%
6. Errore di terapia farmacologica	6	5%
7. Travaglio e/o parto	7	6%
8. Violenza o maltrattamento	1	1%
9. Morte o disabilità permanente in neonato sano	12	10%
10. Altro evento avverso	51	41%
Totale	123	100%

Dal 2005 il Ministero ha avviato, in parallelo alle attività di analisi e indagine, la pubblicazione di una serie di raccomandazioni agli operatori in materia di sicurezza

verso se stessi e verso il paziente. A tutto gennaio 2010, le raccomandazioni ministeriali sono state:

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.
2. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
3. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura ( le 5 fasi + checklist ).
4. Raccomandazione per la prevenzione del suicidio del paziente in ospedale.
5. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.
7. Prevenzione evento avverso da farmaco.
8. Prevenzione atti violenza contro operatori sanitari (8 novembre 2007).
9. Prevenzione eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (9 aprile 2009).
10. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (22 settembre 2009).
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).

### 1.2.2. Rischio clinico e sistemi sanitari regionali

Il problema del rischio clinico è affrontato dai vari sistemi sanitari regionali con differente intensità. Solo alcune Regioni possono vantare attività importanti volte al miglioramento della sicurezza del paziente. Riferendosi ad un documento pubblicato dall'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (IRER, 2008) risulta interessante sintetizzare le seguenti esperienze.

**EMILIA ROMAGNA:** già nel Piano Sanitario Regionale 1999-2001 l'Agenzia Sanitaria Regionale citava le prime azioni volte alla gestione del rischio clinico. *Incident Reporting* e *Root Cause Analysis* (RCA) sono le esperienze più significative, affrontate con corsi di formazione e campagne di sensibilizzazione. Sono state create banche dati aziendali e regionali degli eventi avversi e individuate criticità sistemiche e successivamente definite azioni migliorative. Tutto è stato progettato basandosi su *best practice* internazionali.

**TOSCANA:** nel 2003 è nato il Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (GRC). Il GRC ha promosso iniziative volte alla valutazione della sicurezza del paziente nel Sistema Sanitario Toscano ed in particolare: un'attività di *reporting* e gestione degli eventi sentinella e l'istituzione di un Osservatorio Permanente Medico Legale. Questo osservatorio, attraverso alcuni gruppi di lavoro, ha avviato attività di ricerca, raccolta e studio di informazioni sugli aspetti legali legati al problema della sicurezza del paziente.

**FRIULI VENEZIA GIULIA:** nel 2005 la Regione ha attivato il "Progetto di gestione del rischio clinico". Le prime azioni sono state orientate alla definizione del livello di rischio, progettando un sistema di *incident reporting* e un monitoraggio di indicatori della *patient safety*. In particolare, basandosi su *best practice* nazionali ed internazionali

si è privilegiata la denuncia volontaria di *near misses* per evitare casi di sfiducia o ostilità nei confronti dell'iniziativa.

**LOMBARDIA:** le politiche regionali a favore della sicurezza del paziente hanno incrementato la propria importanza a seguito dell'emanazione della Circolare 46/SAN del 2004. Essa definisce *Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario* e illustra la scelta di affrontare il problema dei costi assicurativi sanitari con la promozione di politiche di *risk management*, andando a motivare così la costituzione di un gruppo di lavoro coinvolgente i vari *stakeholder* per l'individuazione dello stato dell'arte e delle linee guida necessarie.

### **1.3.La gestione del rischio clinico**

Nel presente paragrafo si intende offrire una panoramica dello stato dell'arte in tema di gestione dei rischi in sanità, senza alcuna pretesa di esaustività ma allo scopo di completare l'inquadramento del problema. Seguendo la struttura della trattazione già proposta dal Ministero della salute in *Risk Management in Sanità - Il problema degli errori* si riporta inizialmente la più comune classificazione degli errori in medicina e successivamente una panoramica dei metodi di *risk assessment* più diffusi in ambito clinico.

Descrivere il *Clinical Risk Management* trattando esclusivamente il modello scelto per descrivere gli errori e i metodi di valutazione del rischio è sicuramente fuorviante ed incompleto. Queste attività devono essere infatti incluse in un processo ciclico di miglioramento continuo che preveda una identificazione degli obiettivi, una valutazione prospettica dei rischi (*risk assessment*), la definizione e pianificazione delle attività correttive e il successivo monitoraggio dell'applicazione delle suddette azioni. Il ciclo, per essere tale, riparte da una nuova definizione degli obiettivi e procede con il riavvio delle attività di gestione del rischio. Gli schemi di Figura 3 e di Figura 4 descrivono con semplicità quanto appena esposto. In particolare sono ben visibili anche le attività in cui è articolata un'attività di *risk assessment*: la vera e propria *risk analysis and evaluation* può avvenire solo dopo una corretta modellazione del processo e una attenta individuazione degli *hazard* (pericoli) in esso presenti. Successivamente alla valutazione dei rischi occorre individuare le possibili cause (dirette o latenti) e al termine di queste quattro attività il ciclo del *risk management* prosegue il proprio corso.

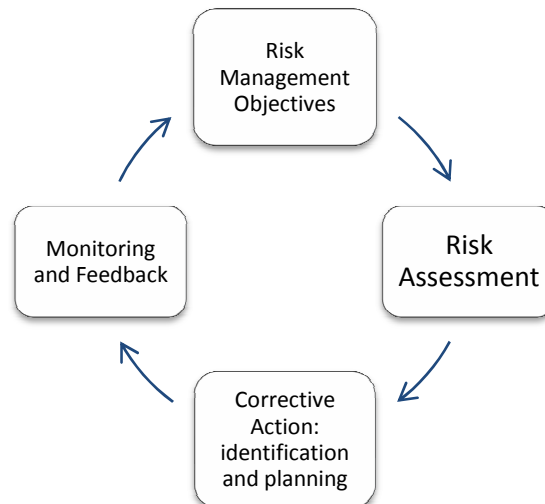


Figura 3 Fasi classiche del ciclo di *Clinical Risk Management*

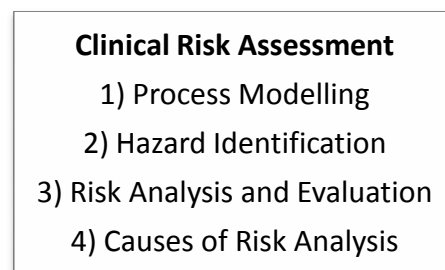


Figura 4 Fasi tipiche del *Clinical Risk Assessment*

Solo il comprendere che i modelli di incidente e i metodi di valutazione sono in realtà inseriti in un processo ben più ampio e complesso consente un'analisi critica e completa degli stessi, con lo scopo di individuarne debolezze e punti di eccellenza.

## 1.4. Gli errori

James Reason individua tre diverse tipologie di errore, basando la propria analisi su precedenti studi sul comportamento umano (Reason, 1990).

- Errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità (*slips*). Il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito ma non lo fa, oppure lo esegue ma non nel modo corretto.
- Errori di esecuzione provocati da un fallimento della memoria (*lapses*).
- Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (*mistakes*). L'azione non raggiunge l'obiettivo previsto perché non sussistono le condizioni sistemiche necessarie (strumenti, conoscenze, persone).

Questi possono essere a loro volta di due tipologie:

- *Ruled-based*: il sistema di regole in vigore limita implicitamente la possibilità di conseguire l'obiettivo.
- *Knowledge-based*: sussistono uno o più *lack of knowledge* che direttamente o meno causano l'errore, cioè la mancata o errata esecuzione del compito.

La teoria degli errori si è successivamente evoluta, seguendo (seppur con fisiologico ritardo) lo sviluppo dei sistemi socio-tecnici di riferimento. Da una classificazione in parte rigida come questa si è passati ad una teoria in grado, almeno idealmente, di spiegare come gli errori non siano solo frutto di attività umane incomplete o non corrette. È la teoria degli errori latenti, che interpreta l'errore come il risultato finale di una serie di eventi e che accetta l'esistenza, per ogni errore che si verifica, di numerosi *near miss event*. Il modello più semplice e immediato che sfrutta questa teoria è quello del *Swiss Cheese Model*, proposto da Reason stesso (Figura 5). Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione. Queste barriere possono essere forate sia da errori attivi (*slips* e *lapses*) che da errori latenti, originati da *bug* di progettazione, organizzazione e in generale dalla gestione sistemica. L'evento avverso si verifica solo quando i buchi risultano allineati lungo una *traiettoria delle opportunità*, cioè una serie di errori attivi e latenti che impedisce alle barriere di essere realmente efficaci. Questo risulta essere il modello di errore più comune che, per quanto non immune da alcune considerazioni critiche, riesce a raffigurare efficacemente la situazione degli errori nei sistemi ad alta complessità, tra i quali è senz'altro compreso anche il sistema sanitario.

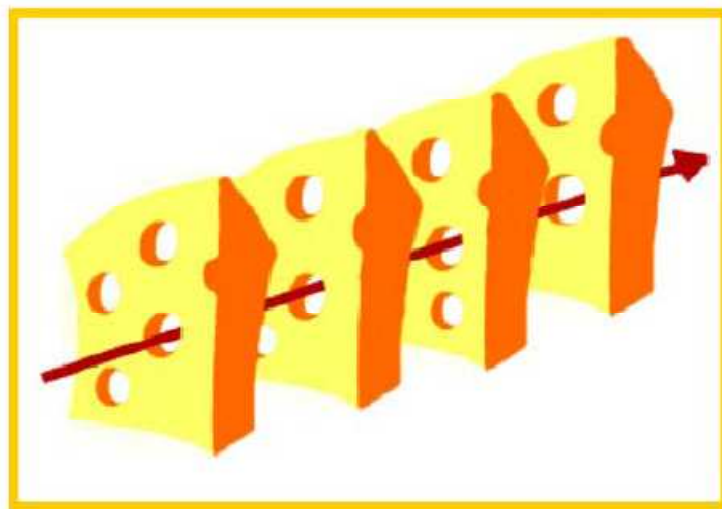


Figura 5 Swiss Cheese Model (Reason, 1990)

Un rischio insito nell'accettazione non ragionata del *Swiss Cheese Model* è quello di arrivare all'equazione: più fette di formaggio in sequenza, migliore è la possibilità di avere errori. Questa assunzione può portare:

- Priorità alla quantità piuttosto che alla qualità delle azioni difensive.
- Moltiplicazione delle barriere e conseguente appesantimento del sistema con nascita di nuove criticità e *failure mode* (diretti o causati dalle interazioni tra le barriere).

Questi due temibili effetti collaterali risultano amplificati dall'eccessiva focalizzazione sull'errore umano, già denunciata in precedenza. In particolare, l'irrigidirsi delle procedure e la visione dell'errore come semplice scostamento del comportamento umano reale da una procedura teorica portano alla nascita di un circolo vizioso che tende a concludersi con la colpevolizzazione dell'operatore. Questo aspetto diventa a sua volta causa della reticenza da parte dei soggetti prestatori di cure alla denuncia degli



eventi avversi e dei *near miss*, arrivando così a minare e invalidare interi progetti di gestione del rischio clinico. Ecco dunque che affrontare il problema del rischio clinico senza comprenderne il significato nella sua interezza porta inevitabilmente a una minore efficacia dei modelli proposti.

### **1.5. Clinical Risk Assessment**

Dopo aver descritto sinteticamente il modello degli errori più utilizzato in ambito sanitario e averne mostrato una prima serie di criticità, si propone una descrizione dei metodi di analisi e valutazione del rischio più noti ed utilizzati.

È consuetudine distinguere tra metodi retrospettivi e metodi prospettici. La classificazione è sostanziale, ma non impedisce l'applicazione in contemporanea di strumenti propri di entrambi. Al contrario è facile immaginare come un uso combinato porti i migliori risultati. I metodi retrospettivi sono rivolti all'analisi di quanto avviene o è avvenuto, focalizzandosi quindi sull'analisi di:

- Eventi avversi
- *Near Miss*
- Eventi sentinella
- Denunce e querele

I metodi prospettici sono finalizzati all'identificazione di potenziali eventi avversi potenziali ed alla stima della probabilità di accadimento e dell'entità degli effetti dei danni ad essi associati. Esiste un altro tipo di classificazione, che distingue tra tecniche proattive (previsione dei *failure mode*) e reattive (azioni basate su eventi avversi già avvenuti). Tale distinzione potrebbe dare luogo a fraintendimenti soprattutto nella descrizione dei metodi prospettici basati su serie storiche ma nati con lo scopo di prevedere futuri eventi avversi.

#### **1.5.1. I metodi retrospettivi**

I principali metodi che fanno parte di questa categoria sono i seguenti.

##### *Incident Reporting*

Si tratta della segnalazione, su base volontaria o obbligatoria, di un evento avverso o di un *near miss*. Le segnalazioni vengono raccolte su moduli opportunamente predisposti, nei quali devono essere riportate tutte le informazioni ritenute necessarie alla classificazione e all'analisi dell'evento: luogo, ora, situazione, contesto, persone, livelli di coinvolgimento, etc. Spesso vengono contemporaneamente richieste al segnalatore le impressioni sull'evento e sulle cause dello stesso. Per favorire il tasso di segnalazione e la attendibilità del metodo si preferisce a volte puntare sulla denuncia di incidenti mancati, i già citati *near miss*, al fine di ottenere una base di dati storici maggiore e possibilmente più completa. Non è difficile immaginare quindi quali possano essere le criticità di questo metodo, comunque fondamentale perché costituisce in teoria uno dei migliori strumenti per il monitoraggio del livello di sicurezza. Nonostante infatti il tema della sicurezza del paziente sia da anni materia di discussione, la cultura della colpa e la paura della punizione prevalgono rispetto al più alto scopo della gestione del rischio. Gli operatori vedono perciò (anche a ragione, laddove non fossero almeno entro certi termini tutelati rispetto ai contenuti delle proprie segnalazioni) con molta diffidenza i

metodi di *incident reporting*. Sono state pubblicate una serie di raccomandazioni con lo scopo di avviare campagne di *incident reporting* più efficaci (Leape, 2002), che Ministero della Salute ha fatto proprie come riportato in Tabella 5.

**Tabella 5** Linee guida per la progettazione di un sistema di *incident reporting*, adattato da (Ministero della Salute, 2004) e (Leape, 2002)

<b>Caratteristica</b>	<b>Descrizione</b>
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rivelate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segna o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'esperti	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di riconoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
Orientato al sistema	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili al rispondere	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

Occorre infine sottolineare che secondo molti esperti i sistemi di *incident reporting* non possono essere in generale utilizzati come strumenti di misura del reale livello di sicurezza (Vincent, et al., 2008). In particolare risulta tuttora difficile accettare che i risultati delle campagne di *incident reporting* possano essere utilizzati come basi di dati per robuste analisi prospettiche quantitative.

#### *Root Cause Analysis (RCA)*

Sono tecniche di analisi degli incidenti che prevedono la costruzione di una catena causa-effetto di eventi sviluppata a ritroso fino alla individuazione della causa radice dell'evento avverso. Il risultato di queste analisi viene rappresentato solitamente con un classico diagramma a blocchi (ASR Emilia Romagna, 2006). Una tecnica RCA dovrebbe teoricamente essere in grado di individuare sia gli errori attivi che quelli latenti che hanno portato al verificarsi dell'incidente. Vengono teoricamente identificati anche gli *stakeholder* coinvolti in ogni passaggio della catena di eventi individuata. Il procedimento è complesso, a volte senza fine e sempre molto costoso in termini di impegno e tempo di elaborazione. Per ogni gradino che si risale le variabili coinvolte

(operatori, macchine, procedure, software) si moltiplicano e con esse le domande da porsi e a cui rispondere per individuare la *root cause*. Anche la RCA, come l'*incident reporting*, è alla base di molti metodi prospettici. Essa viene infatti utilizzata per modellizzare il processo che ha portato all'evento avverso, e su di esse verranno stimate probabilità di accadimento e entità degli effetti del danno.

Le tecniche con cui è possibile condurre una RCA sono (Ministero della Salute, 2004):

- Diagrammi a spina di pesce
- I 5 perché
- La mappa dei processi

### **1.5.2. I principali metodi prospettici**

Prevedere gli eventi avversi è possibile; è questa l'idea da cui prendono le mosse i metodi prospettici di *risk assessment*. La misura in cui la previsione è effettivamente efficace è funzione di una serie di variabili di cui occorre tenere conto nel momento in cui ci si appresta ad avviare un'attività di gestione del rischio sfruttando un metodo previsionale. La scelta della metodologia prospettica più adatta deve infatti tenere conto del processo oggetto dello studio, della preparazione tecnica del personale che sarà poi coinvolto (tanto in fase di progettazione che di implementazione e mantenimento a regime) e delle basi di dati a disposizione. Una previsione il più possibile corretta è l'obiettivo di ogni metodo prospettico, che sfrutta le condizioni iniziali per raggiungere il proprio obiettivo. Se la scelta del metodo più adatto alle esigenze è già di per sé un'attività che richiede l'analisi di molte variabili, l'implementazione è spesso causa di altrettante criticità. È naturale infatti adattare la procedura scelta alle esigenze del proprio gruppo di lavoro, al processo in oggetto e al contesto socio-tecnico. D'altra parte sono presenti rischi legati ad una eccessiva personalizzazione dell'analisi, che sono:

- Impossibilità di confrontare i risultati ottenuti con quelli di studi analoghi per processo ma ottenuti con metodi più standard.
- Errori nell'adattamento, con conseguente perdita di attendibilità dei risultati ottenuti.

Un'ulteriore fonte di potenziali criticità, che verrà approfondita in seguito, è costituita dall'origine industriale dei metodi di valutazione e analisi del rischio.

I metodi prospettici vengono classificati in letteratura distinguendo tra qualitativi e quantitativi. Ciò che discerne tra le due categorie è l'utilizzo di dati statistici per la definizione di un indice di rischio associato ad ogni potenziale errore. L'idea di fondo è dunque la classificazione degli eventi avversi o degli errori in funzione di danno e probabilità di occorrenza, per poter così individuare le priorità di intervento necessarie. I metodi quantitativi, pur sfruttando la potenza delle scienze statistiche, sono spesso poco utilizzati per via dell'incompletezza delle basi di dati sugli eventi attualmente disponibili. Un'altra causa dell'utilizzo ancora limitato di metodi quantitativi è la difficoltà di quantificazione dell'entità del danno subito, fondamentale per la successiva valutazione dell'indice di rischio.

*FMEA / FMECA*

La *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* (FMECA) rappresenta un'estensione della *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) (ASR Emilia Romagna, 2002). L'approccio è comune ad entrambe le tecniche di analisi. La procedura segue uno schema preciso e sfrutta conoscenze pregresse del processo per supportare la progettazione di nuovi servizi o messa in sicurezza di servizi esistenti. La valutazione del rischio attraverso la FMECA è basata su:

- Standardizzazione del processo valutativo.
- Ancoraggio del processo valutativo al punto di vista dell'operatore (Adattamento).
- Ricorso a gruppi multidisciplinari di esperti.

Il metodo ha l'obiettivo di determinare un indice di criticità per ogni *failure mode*, assegnando ad ogni possibile modo di errore un valore che descriva la probabilità di occorrenza secondo la *OSR (Occurrence Scale Rank)*. Contestualmente deve avvenire una stima della severità del danno stesso, attraverso l'uso di una scala apposita (*SSR = Severity Scale Rank*). Si assegna dunque un punteggio alle probabilità e alla severità e si procede moltiplicandoli tra loro. Spesso si moltiplica il prodotto ottenuto anche per la *Detectability* (*DSR = Detectability Scale Rank*) che rappresenta la probabilità che l'errore venga riconosciuto prima che possa essere commesso o che possa causare danno. Il risultato è perciò un *Criticality Index* (CI).

$$CI = OSR \times SSR \times DSR$$

I valori dei tre indici vengono assegnati attraverso scale di valutazione generalmente ricavate dalla letteratura ed eventualmente adattate al caso in analisi. I valori associati alle voci delle scale vengono definiti attraverso interviste agli operatori o ad esperti, ricerche bibliografiche, esperienze pregresse dei membri del gruppo. Dopo aver calcolato gli indici di criticità di tutti i *failure mode* individuati si procede alla definizione delle priorità di intervento. L'adattabilità del metodo porta con sé le criticità tipiche della personalizzazione, già descritte in precedenza. Si riportano (Tabella 6 e Tabella 7) esempi di scale di valutazione (probabilità di accadimento e indice di severità del danno).

**Tabella 6** Scala dell'indice di gravità dell'errore applicata nella sperimentazione FMECA presso Istituti Ortopedici Rizzoli (Bologna)

<b>Gravità dell'errore</b>	<b>Criteri di gravità</b>	<b>Valore</b>
Estremamente Pericolosa	Errore che può provocare o contribuire al decesso	10
Pericolosa	Errore che può provocare gravi disabilità permanenti	9
Molto Alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione	8
Alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	7

Moderata	Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ecc.)	6
Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, impacchi, antiemetici, analgesici, FANS, ecc.)	5
Molto Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (Rx, consulenze, prelievi ematici, ecc.)	4
Minore	Errore che può provocare un danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ecc.)	3
Molto Minore	Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc.)	2
Nessuna	Nessuna conseguenza	1

**Tabella 7** Classificazione delle probabilità secondo National Center for Patient Safety e Veteran Administration – USA

Frequente	È probabile che capiti anche subito o entro breve tempo (può capitare alcune volte in un anno)
Occasionale	Può capitare (alcune volte nel giro di due anni)
Infrequente	È possibile che capiti (può capitare ogni 2–5 anni)
Raro	È improbabile che capiti (può capitare ogni 5–30 anni)

La rilevabilità di un guasto/errore viene valutata anch'essa sulla base di scale di valutazione analoghe a quelle descritte in precedenza. La rilevabilità risulta tuttavia meno standardizzabile e la sua valutazione si presta spesso a fraintendimenti. Gli step tipici di un'analisi FMECA sono elencati e descritti in Tabella 8.

**Tabella 8** Attività tipiche di un'analisi FMECA

1	Costruire un <i>flowchart</i> dettagliato del processo
2	Determinare i potenziali <i>failure mode</i> di ciascuna fase del processo
3	Determinare gli effetti di ciascun potenziale <i>failure mode</i>
4	Valutare la severità di ciascun effetto ed assegnarne un punteggio
5	Valutare la frequenza di ciascun potenziale <i>failure mode</i> ed assegnarne un punteggio
6	Valutare la rilevabilità di ciascun <i>failure mode</i> ed assegnarne un punteggio
7	Calcolare i <i>Criticality Index</i> (CI) ed assegnare una priorità a ciascun <i>failure mode</i>
8	Individuare le azioni correttive per eliminare o ridurre il <i>Criticality Index</i> delle fasi con <i>failure mode</i> a priorità più elevata
9	Simulare o sperimentare le azioni correttive, anche basandosi su esperienze pregresse o <i>case study</i> da letteratura

Valutare i risultati ottenuti, predisporre eventuali aggiornamenti al metodo e alla 10 scale di valutazione, estendere l'area di applicazione del metodo e implementare le attività correttive pianificate

Sono numerosi i casi di applicazioni di analisi FMECA in ambito clinico (Scorsetti, et al., 2010), i cui vantaggi e svantaggi sono riassunti in Tabella 9.

**Tabella 9 Vantaggi e svantaggi tipici delle analisi di tipo FMECA**

<b>Failure Mode, Effect and Criticality Analysis (FMECA)</b>	
VANTAGGI	SVANTAGGI
Relativamente semplice	Richiesta elevata capacità di sintesi nel caso di processi ad elevata complessità socio-tecnica
Poco costoso in termini di risorse tecnologiche, formative e cognitive	Notevole impegno di risorse umane (operatori ed esperti medici) per la definizione delle schede di valutazione
Stabile e basato su anni di applicazione in campo manifatturiero	Complessità nella mutuazione delle scale di valutazione dall'ambito industriale
Richiesta nulla di dati statistici	Dipendenza dall'esperienza e dalla formazione di provenienza dell'analista
Elevata flessibilità (attenzione!)	Rischio di eccessiva personalizzazione Scarso supporto nell'individuazione delle priorità di intervento

*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)*

Il metodo è stato elaborato dal National Center for Patient Safety (NCPS) (DeRosier, et al., 2002), che afferisce al Department of Veterans Affairs (VA) degli Stati Uniti. La spinta allo sviluppo di un nuovo metodo prospettico di valutazione del rischio è venuta dai risultati di uno studio del VA sui metodi esistenti in sanità importati dall'ambito industriale: per quanto di comprovata efficacia nel settore di riferimento, si sono rivelati spesso molto meno utili una volta sperimentati in ambito sanitario. L'obiettivo era dunque progettare un metodo prospettico qualitativo, partendo dalla revisione di quanto già esisteva e sfruttando strumenti di varia origine già noti e sperimentati. Il *Hazard Analysis and Critical Control Point*, un sistema di gestione sviluppato dalla statunitense Food and Drug Administration (FDA) per la protezione della *supply chain* del settore alimentare da rischi di contaminazione biologica e chimica e in generale da rischi fisici, risulta inapplicabile in ambito clinico per l'elevata specializzazione settoriale (*food and beverage*). Questo metodo propone strumenti comunque importabili in ambito clinico, come la *Hazard Scoring Matrix*, eventualmente adattandoli al contesto sanitario. Il VA ha strutturato in 5 passaggi lo schema applicativo del metodo HFMEA.

- 1. Definizione dello scopo HFMEA.** L'analisi deve riguardare processi ad alta vulnerabilità. La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) suggerisce di basare la scelta delle aree più a rischio sulla base della letteratura, di rilevamenti e di studi su eventi avversi o sentinella.
- 2. Costituzione del team.** Devono essere definiti il *Leader*, l'*advisor* e gli esperti, sia di processo che di *risk assessment*. Sono necessarie anche figure con competenze legali. La multidisciplinarietà assicura il confronto e la revisione

sistematica del metodo e del processo stesso, favorendo l'individuazione di un maggior numero di possibili *failure mode* e una migliore valutazione degli stessi. Il VA richiede inoltre che il *Leader* abbia competenze di tipo gestionale e sia esperto di risorse umane, per favorire l'attività dell'intero gruppo.

3. **Descrizione grafica del processo.** In questa fase è richiesto di costruire e validare un diagramma a blocchi del processo, identificando gli eventuali sotto-processi e le attività ad essi collegate. In coerenza con l'approccio adottato nella fase 1, si aumenta il grado di dettaglio nella schematizzazione per quanto riguarda i soli sotto-processi più vulnerabili.
4. **Analisi del rischio.** I *failure mode* sono i differenti modi in cui un processo può fallire nel raggiungere il proprio obiettivo. L'identificazione avviene sfruttando diverse fonti, tra le quali si citano i *JCAHO Sentinel Event Alerts* (Joint Commission Resources), le pubblicazioni del Institute for Safe Medication Practices e tutti i database competenti, nonché in base all'esperienza dei componenti del *team*. I *failure mode* individuati vengono inseriti nel HFMEA Worksheet (Figura 6), attraverso cui avverrà una classificazione sistematica degli stessi.

HFMEA™ Subprocess Step Title and Number													
HFMEA™ Step 4 - Hazard Analysis					HFMEA™ Step 5 - Identify Actions and Outcomes								
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potential Causes	Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Control, Accept, Eliminate)	Actions or Rationale for Stopping	Outcome Measure	Person Responsible	Management Concurrence
		Severity	Probability	Haz. Score	Single Point Weakness?	Existing Control Measure?	Detectability	Preceded?					
	→												

Figura 6 HFMEA Worksheet (DeRosier, et al., 2002)

Per ogni *failure mode* vengono valutati probabilità di accadimento e severità del danno conseguente, attraverso la *Probability Rating Scale* (Tabella 11) e la *Severity Scoring Matrix* (Tabella 10). Moltiplicando i due valori nella *Hazard Scoring Matrix* si ottiene un *Hazard Score*.

Ottenuto il punteggio si sfrutta il *decision tree* di Figura 7 per determinare se il *failure mode* necessita di azioni, in base alla criticità ad esso associata, all'assenza di misure di controllo e la difficoltà di rilevabilità.

- *Single point weakness*: è il caso in cui il verificarsi del *failure mode* porta al fallimento del processo.
- *Effective control measure*: la sua esistenza elimina o riduce la probabilità che si verifichi il *failure mode*.
- *Obvious Hazard*: è l'indice della rilevabilità del pericolo.

**Tabella 10 Severity Scoring Matrix (DeRosier, et al., 2002)**

<b>Evento catastrofico = 4</b> (Nello FMEA 10= ferita o morte)	<b>Effetto sul paziente:</b> morte o elevata perdita di funzioni (sensitive, motorie, fisiologiche o intellettuali), suicidio, stupro, reazione emolitica a trasfusione, intervento chirurgico o procedura sul paziente o nella parte del corpo errata, rapimento di un bambino o dimissione di un bambino alla famiglia errata <b>Effetto sul visitatore:</b> morte; ospedalizzazione per 3 o più visitatori <b>Effetto sullo staff:</b> morte; ospedalizzazione per 3 o più dipendenti <b>Strumenti e strutture:</b> danni $\geq$ \$250.000 <b>Fuoco:</b> ogni fuoco maggiore di un principio di incendio
<b>Evento rilevante = 3</b> (Nello FMEA 7= alto grado di insoddisfazione del paziente)	<b>Effetto sul paziente:</b> disfunzione permanente di un funzionamento corporeo (sensitivo, motorio, fisiologico o intellettuale), paziente sfigurato, necessità di intervento chirurgico, degenza allungata per 3 o più pazienti, livello di cura accresciuto per 3 o più pazienti <b>Effetto sul visitatore:</b> ospedalizzazione di 1 o 2 visitatori <b>Effetto sullo staff:</b> ospedalizzazione di 1 o 2 dipendenti; 3 o più dipendenti che perdono molto tempo o si assentano dal lavoro per ferite o malattie <b>Strumenti e strutture:</b> danno compreso tra \$100.000 e \$250.000
<b>Evento moderato = 2</b> (Nello FMEA 4= si può superare con modifiche a processo o prodotto, comunque il livello di peggioramento della prestazione è basso)	<b>Effetto sul paziente:</b> degenza allungata; livello di cura accresciuto per 1 o 2 pazienti <b>Effetto sul visitatore:</b> valutazione e trattamento senza degenza per 1 o 2 visitatori <b>Effetto sullo staff:</b> spese mediche, perdita di tempo o assenza dal lavoro per ferite o malattie per 1 o 2 dipendenti <b>Strumenti e strutture:</b> danno compreso tra \$10.000 e \$100.000 <b>Fuoco:</b> allo stato incipiente o minore
<b>Evento minore = 1</b> (Nello FMEA 1= non rilevabile dal cliente e non influenza l'erogazione del servizio o il prodotto)	<b>Effetto sul paziente:</b> nessuna ferita, né accrescimento di degenza né accrescimento del livello di cura <b>Effetto sul visitatore:</b> visita senza necessità di trattamento o trattamento rifiutato <b>Effetto sullo staff:</b> pronto soccorso senza perdita di tempo o assenza dal lavoro per ferite o malattie <b>Strumenti e strutture:</b> danno minore di \$10000 o perdita di qualsiasi funzione senza danni al paziente (energia, gas naturale, elettricità, acqua, comunicazioni, trasporti, riscaldamento/condizionamento)

**Tabella 11 Probability Rating Scale (DeRosier, et al., 2002)**

<b>Frequente</b>	Sta per accadere ora o entro breve tempo (può accadere diverse volte in un anno)
<b>Occasionale</b>	Probabilmente accadrà (può accadere diverse volte in 1 o 2 anni)
<b>Raro</b>	È possibile che accada (può accadere qualche volta in 2-5 anni)
<b>Remoto</b>	È inverosimile che accada (può accadere qualche volta in 5-30 anni)

**Tabella 12 Hazard Scoring Matrix (DeRosier, et al., 2002)**

		Severità			
		Catastrofica	Rilevante	Moderata	Minore
Frequenza	Frequente	16	12	8	4
	Occasionale	12	9	6	3
	Rara	8	6	4	2
	Remota	4	3	2	1

Il *Decision Tree* rappresenta quindi lo schema decisionale. Noto il *failure mode*, la sua probabilità di occorrenza e la severità dell'effetto ad esso associato si giunge alla decisione: implementazione o meno di un'azione correttiva, cioè il quinto step implementativo di HFMEA.



Se la valutazione del singolo *failure mode* si conclude con il riconoscimento della necessità di individuare azioni correttive, si individuano le possibili cause che lo possono determinare e per ciascuna di esse viene effettuata un'analisi secondo il medesimo procedimento adottato per il *failure mode*.

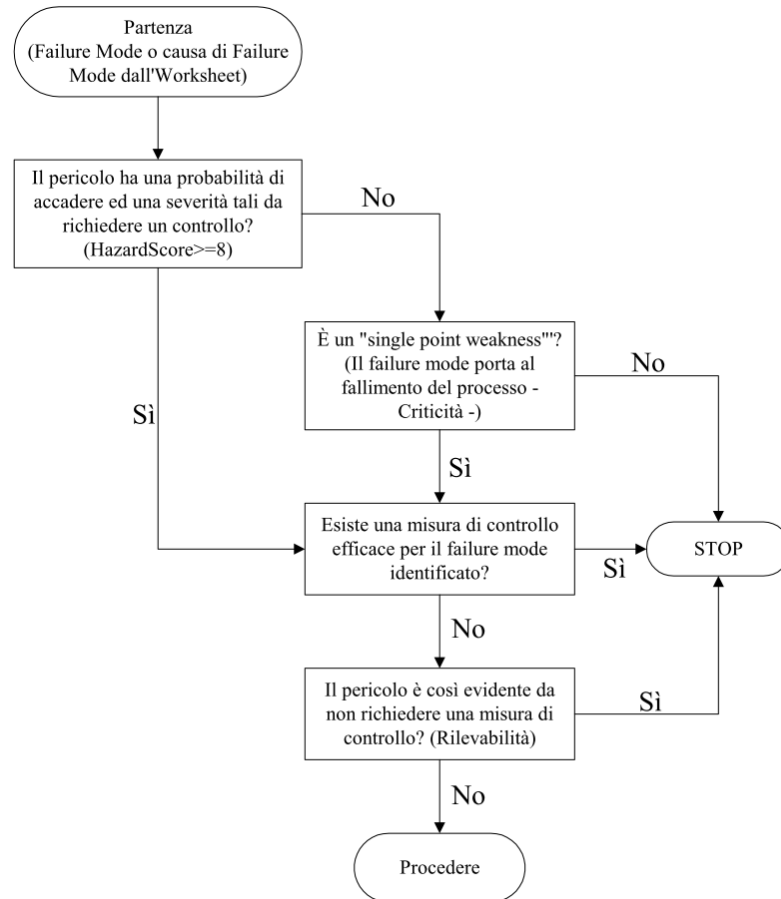


Figura 7 Decision Tree (DeRosier, et al., 2002)

- Azioni correttive e misurazione degli outcome.** È la fase conclusiva, fondamentale per la effettiva completezza del processo di gestione del rischio e la valutazione dell'efficacia dello stesso. Consiste nella definizione e pianificazione delle azioni migliorative da intraprendere. Devono essere definite anche le modalità di implementazione, le figure responsabili e le misurazioni da effettuare in seguito per valutare l'efficacia di quanto progettato. Le criticità di questa fase possono essere la mancata approvazione da parte della Direzione dell'azione correttiva scelta dal gruppo di lavoro oppure l'introduzione attraverso l'azione stessa di nuove debolezze nel sistema; tuttavia, esse non costituiscono una debolezza del metodo, ma devono offrire lo spunto per una nuova iterazione del ciclo di gestione del rischio in un'ottica di miglioramento continuo.

Il metodo HFMEA è sicuramente il metodo qualitativo prospettico più completo e mirato in ambito clinico. Le basi su cui è costruito, sia di tipo medico che tecnico, ne assicurano l'efficacia. Ad esso sono però attribuibili gli stessi vantaggi e svantaggi propri dei metodi basati su RCA e di tipo qualitativo, in particolare l'elevata

soggettività nella valutazione di probabilità e severità dell'evento, con la conseguente difficoltà nel confrontare risultati di applicazioni dello stesso metodo in contesti simili. Alcune ambiguità applicative possono tra l'altro essere rilevate nel momento in cui si deve distinguere tra *failure mode*, cause dello stesso ed effetti dannosi prodotti dall'evento avverso associato.

*Clinical Risk and Error Analysis (CREA)*

È un metodo quantitativo per l'analisi del rischio clinico. CREA utilizza le banche dati pubblicate in letteratura come basi numeriche che consentano l'effettuazione di elaborazioni statistiche proprie dei metodi quantitativi (Trucco, et al., 2006). Esso è organizzato in 5 fasi, come mostrato in Figura 8.

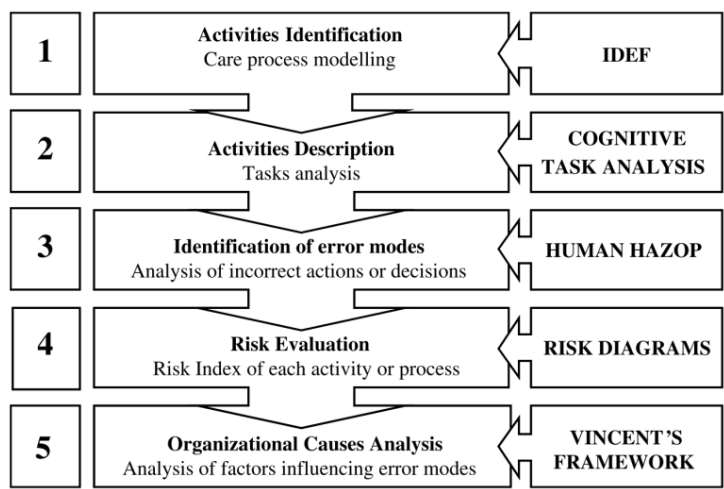


Figura 8 Fasi e strumenti del metodo CREA (Trucco, et al., 2006)

**1 – Modellazione del processo.** CREA utilizza la tecnica IDEF (KBSI, 1993) per rappresentare il processo, sulla base di approfondite interviste agli operatori, dirigenti e progettisti del processo.

**2 – Descrizione delle attività.** La definizione delle attività deve essere seguita dall'analisi dettagliata delle mansioni (*Task Analysis*). CREA utilizza la *Cognitive Task Analysis* (CTA) (Schrage, et al., 2000). Il risultato di questa fase, esposto in forma tabellare, sarà la base per l'identificazione delle modalità di errore.

**3 – Identificazione dei modi d'errore.** Sfruttando la Human HAZOP (Hazard Operability Study) Technique (Redmill, et al., 1999), si identificano sistematicamente i modi di errore, attraverso la valutazione delle possibili deviazioni dal processo.

Tabella 13 Modi di errore nel processo di gestione delle terapie farmacologiche (Trucco, et al., 2004)

MODI DI ERRORE (ME)	
ME1	Errata identificazione del paziente
ME2	Errori di monitoraggio del paziente a seguito della somministrazione
ME3	Sovradosaggio o sottodosaggio
ME4	Errata forma di somministrazione
ME5	Errata frequenza di somministrazione
ME6	Errata preparazione del farmaco
ME7	Malinterpretazione degli ordini
ME8	Somministrazione non autorizzata
ME9	Preparazione o somministrazione di un farmaco diverso da quello prescritto
ME10	Omissione della somministrazione
ME11	Errato momento di somministrazione
ME12	Extra dose
ME13	Mancato controllo dello stato di conservazione del farmaco
ME14	Somministrazione di un farmaco avente interazioni con altri farmaci o manifestante reazioni allergiche nel paziente
ME15	Errata via di somministrazione
ME16	Errata tecnica di somministrazione
ME17	Velocità non corretta di iniezione o di afflusso del medicinale (somministrazione per via parenterale)

In Tabella 13 è riportata a titolo di esempio una classificazione dei modi di errore utilizzata nell'analisi di un processo di preparazione e somministrazione delle terapie farmacologiche (Trucco, et al., 2004).

**4 – Valutazione del rischio.** Una ricerca bibliografica sistematica di materiale scientifico consente l'estrapolazione di dati statistici su probabilità e severità degli *error mode* (EM). In particolare, le frequenze di accadimento riportate in letteratura in termini relativi devono essere convertite in frequenze assolute. Ciò avviene per esempio normalizzando in funzione del numero di *admission* o riferendosi a frequenze assolute già presenti in letteratura e calcolando un indice di conversione per un *error mode pivot*, da utilizzare successivamente per la conversione delle frequenze degli altri EM, secondo le equazioni seguenti:

$$\alpha_n = \frac{F(EM_{pivot})'}{f(EM_{pivot})}$$

$$\alpha_n \cdot f(EM_i)_n = F(EM_i)_n$$

Una volta effettuata la normalizzazione è possibile valutare il massimo, il minimo e la media delle probabilità di occorrenza per l'*i-esimo* EM studiato. I valori ricavati devono poi essere adattati alla realtà in cui si sta effettuando l'analisi, i risultati ottenuti vengono pertanto validati da esperti del contesto in analisi, ai quali è consentito di effettuare modifiche entro un range comunque limitato. Poiché in letteratura non esistono pubblicazioni che legano la severità del danno prodotto da un evento avverso con l'*i-esimo* EM, gli esperti forniscono i valori  $x_{ijk}$ , vale a dire la probabilità di avere un danno di *j-esima* classe di severità nell'attività *k-esima* dovuta all'*i-esimo* EM. Nota dunque la frequenza di accadimento dell'*i-esimo* EM ( $F(EM_{ik})$ ) nell'attività *k-esima* (massima, minima e media) e le probabilità condizionate  $x_{ijk}$  è possibile calcolare la probabilità (massima, minima e media) di avere un danno di severità di *j-esima* classe di severità nell'attività *k-esima*.

$$X_{jk} = \sum_i [x_{ijk} \times F(EM_{ik})]$$

Per ottenere l'indice di rischio associato all'*i-esimo* modo di errore nella *k-esima* attività si moltiplica la probabilità di accadimento  $P(EM_{ik})$  per l'indice di severità  $D(EM_{ik})$ .

$$R(EM_{ik}) = P(EM_{ik}) \times D(EM_{ik})$$

Essendo tuttavia note soltanto le probabilità di accadimento relative all'intero processo e non alla singola attività, si stima una  $y_{ik}$ , che è la probabilità che l'*i-esimo* EM si verifichi nella *k-esima* attività, così da poter ricavare la  $P(EM_{ik})$  attraverso il prodotto:

$$P(EM_{ik}) = y_{ik} \times [P(EM_i)]$$

L'indice di severità risulta dalla combinazione lineare delle  $x_{ijk}$  e dei pesi associati alla classe di severità, secondo l'equazione:

$$D(EM_{ik}) = \sum_{j=A}^E M_j \cdot x_{ijk}$$

Dove A ed E sono gli estremi degli indici con cui sono descritte le *j*, secondo la Tabella 14.

**Tabella 14 Classi di severità e relativi pesi (Trucco, et al., 2006)**

Table 10  
The severity class and related weights

Class of severity	Description	Weight $M_j$
A—no consequences	No harm or increase of patient monitoring	$M_A = 0.1$
B—minor harm	Temporary harm to patient, with additional therapeutic intervention or prolonged hospitalization inside one month	$M_B = 0.3$
C—medium harm	Temporary harm to patient (temporary disability) or prolonged hospitalization over one month	$M_C = 0.5$
D—serious harm	Permanently harm to patient (permanently disability), life-threatening harm or near death event	$M_D = 0.7$
E—death	Death of patient	$M_E = 0.9$

A questo punto è possibile ricavare il rischio associato alla singola attività (*task*), sommando gli indici di rischio di ogni modo di errore che si può verificare nella attività stessa:

$$R(k) = \sum_i R(EM_{ik})$$

I risultati ottenuti possono essere rappresentati in un diagramma cartesiano avente  $P(EM_{ik})$  e  $D(EM_{ik})$  come assi, e il posizionamento di ciascun punto confrontato con curve isorischio. In questo modo sarà facilmente comprensibile la situazione nel suo complesso e l'identificazione delle attività più critiche.

**5 – Analisi delle cause organizzative.** Basandosi su un nuovo approccio all'errore, che intende superare il concetto di errore come puro errore attivo, CREA imposta l'analisi delle cause di errore sfruttando la tassonomia dei fattori che influenzano il rischio clinico proposta in (Vincent, 2003), di seguito proposta in Tabella 15 secondo la traduzione e rielaborazione in (Cavallin, et al., 2006).

**Tabella 15** Fattori che influenzano il rischio clinico (Vincent, 2003), tradotto e rielaborato in (Cavallin, et al., 2006)

FATTORI	FATTORI CONTRIBUTIVI FINLUENZANTI	ESEMPI DI PROBLEMI
Contesto Istituzionale	Contesto normativo; ambiente medico-legale	Priorità insufficienti data dai legislatori alla sicurezza; pressioni legali contro dibattiti ancora aperti, che impediscono di imparare dagli errori
Fattori Organizzativi e Gestionali	Risorse finanziarie e vincoli economici; politiche relative a standard e obiettivi; cultura della sicurezza e priorità	Mancanza di consapevolezza del problema della sicurezza da parte della dirigenza; politiche favoriscono personale di livello adeguato
Fattori Legati all'Ambiente Lavorativo	Livello del personale e mix di abilità; carico di lavoro e pianificazione dei turni; progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature; supporto decisionale ed amministrativo	Carico di lavoro eccessivo, che causa affaticamento; accesso limitato ad attrezzature indispensabili; supporto amministrativo in adeguato che riduce tempo e risorse al paziente
Fattori Legati al Team	Comunicazione verbale; comunicazione scritta; supervisione e volontà di richiedere aiuto; struttura del gruppo (leadership, coerenza,...)	Scarsa supervisione al personale non esperto; scarsa comunicazione tra i diversi professionisti; scarsa volontà da parte del personale meno esperto di chiedere aiuto
Fattori Individuali del personale	Conoscenze ed abilità; motivazione ed atteggiamenti; salute fisica e mentale	Mancanza di competenza o esperienza del personale; fatica e stress trascinati per lungo tempo
Fattori Legati ai Compiti	Disponibilità ed uso dei protocolli; disponibilità ed accuratezza dei risultati dei test	Indisponibilità dei risultati dei test, ritardi nella ricezione dei referti o mancanza di protocolli chiari e linee guida
Fattori Legati al Paziente	Complessità e stato di salute; linguaggio e comunicazione; fattori personali e sociali	Barriere linguistiche tra clinici e pazienti angosciati

L'idea alla base di questa analisi delle cause è dunque quella di individuare le debolezze e i gap del sistema favorendo un approccio che permetta di superare le limitazioni dei metodi basati sugli eventi, come ad esempio la RCA.

Per legare  $EM_{ik}$  al rischio associato al  $t$ -esimo fattore sistemico che causa l' $i$ -esimo modo di errore nella  $k$ -esima attività  $R(F_{tik})$ , vengono attribuiti dei pesi  $w_{itk}$ , come mostrato di seguito:

$$R(F_{tik}) = R(EM_{ik}) \times w_{itk}$$

Per poi ricavare il rischio complessivo associato al singolo fattore di Vincent e alla singola attività:

$$R(F_{tk}) = \sum_i R(F_{tik})$$

### 1.6.Considerazioni sui metodi di CRA presentati

La valutazione del rischio in ambito clinico viene principalmente condotta secondo i metodi (retrospettivi o prospettici) appena descritti. Ognuno di questi prevede l'esecuzione di una modellazione di processo, che in genere è condotta tramite flowchart, che può avvenire eventualmente anche tramite tecniche più affinate (quali ad esempio IDEF) che consentono di rappresentare con maggiore precisione processi ad elevata complessità quali quelli clinici. I metodi prospettici si distinguono tra metodi qualitativi e quantitativi, e la scelta tra di essi porta con sé la presa in carico di una serie di svantaggi e vantaggi che devono essere oggetto di ponderazione per una decisione il più possibile efficiente ed efficace in base alla realtà clinica in cui si andrà a inserire l'attività di CRA. In generale, la presenza di dati statistici di riferimento (o anche a livello interno alla struttura attraverso sistemi *Electronic Health Records* (EHR)) fa propendere verso la scelta di un metodo quantitativo. In Tabella 16 è riportata una valutazione sintetica di confronto tra i metodi prospettici descritti in precedenza.

Tabella 16 Confronto tra i metodi descritti di *Clinical Risk Assessment* (Trucco, et al., 2006)

<b>FEATURES</b>	<b>FMECA</b>	<b>HFMEA</b>	<b>CREA</b>
<b>Level of detail of process modelling</b>	Activity	Activity	Task
<b>Involvement of cognitive issues</b>	NO	NO	YES
<b>Risk Analysis (qualitative, quantitative)</b>	Qualitative	Qualitative	Quantitative
<b>Safety Targets</b>	Patient, equipment, service	Patient, personnel, visitors, equipments	Patient

<b>CHARACTERISTICS</b>	<b>FMECA</b>	<b>HFMEA</b>	<b>CREA</b>
<b>Scalability</b>	NO	YES	NO
<b>Accuracy</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>XX</b>
<b>Reliability</b>	<b>X</b>	<b>XX</b>	<b>XXX</b>
<b>Usability</b>	<b>XX</b>	<b>XXX</b>	<b>XX</b>
<b>Resource rate</b>	<b>X</b>	<b>XX</b>	<b>XXX</b>

Tra i parametri di valutazione si possono pertanto individuare:

- Il livello di dettaglio della modellizzazione del processo.
- La presa in considerazione sui fattori cognitivi che concorrono all'esecuzione dei compiti.
- La scalabilità: un metodo è scalabile se permette all'analista di selezionare il livello di accuratezza e/o di dettaglio dell'analisi in base alla complessità ed alla criticità del caso in esame.
- L'accuratezza: si riferisce al massimo grado di precisione dell'analisi consentito dal metodo, a livello sia di modellazione del processo che di trattamento dei *failure mode*.

- L'affidabilità: si riferisce al grado di concordanza tra differenti analisi che adottano lo stesso metodo per studiare lo stesso caso.
- L'usabilità: facilità di utilizzo di un metodo, prevedendo anche che gli utilizzatori possono essere medici e operatori di cura in generale.
- Il tasso di utilizzo delle risorse: si riferisce all'entità di risorse utilizzate per svolgere l'analisi, identificabile anche come "costo dell'analisi".

In base a tali criteri appare che il metodo CREA sia preferibile sia per il livello di dettaglio dell'analisi che per l'affidabilità e l'accuratezza dei risultati restituiti, tuttavia esso risulta dispendioso in termini di fabbisogno necessario di risorse e richiede anche una preparazione scientifica propedeutica alla sua implementazione. Nel caso in cui vi sia carenza di risorse da investire nel processo di *Clinical Risk Management* oppure non si abbiano a disposizione basi di dati sufficientemente attendibili, il metodo HFMEA risulta tra tutti il più "appetibile", in quanto riesce a fornire risultati completi sfruttando strumenti tutto sommato semplici, e si presenta come particolarmente efficace nell'individuazione delle situazioni più critiche e nell'attivazione di azioni migliorative.

### **1.7. Monitoraggio del rischio clinico tramite carte di controllo (ERASMO)**

A completamento di questa breve rassegna sui metodi attualmente impiegati per la gestione del rischio in sanità, si riporta la descrizione sintetica di un ultimo approccio particolarmente significativo, che utilizza le carte di controllo statistico per il monitoraggio dei precursori critici dell'errore medico.

L'impiego delle carte di controllo statistico in ambito clinico, metodo mutuato dal mondo industriale, è noto in letteratura. Esistono infatti numerose pubblicazioni che ne mostrano interessanti applicazioni (Cisbani, et al., 2002). Il metodo ERASMO (Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring) (Cavallin, et al., 2006) prevede l'applicazione delle carte di controllo per il monitoraggio del rischio clinico, puntando sullo studio delle rilevazioni di antecedenti di errore piuttosto che sull'analisi di eventi avversi già avvenuti o *near miss*. L'obiettivo di questa innovazione è la ricerca di una base statistica più ampia e attendibile, in quanto non inficiata dalle implicazioni della "cultura della colpa" che tipicamente caratterizzano i metodi più classici, come ad esempio l'*incident reporting*, anche attraverso un importante coinvolgimento del personale nella progettazione delle carte di controllo e nell'implementazione del metodo stesso. Il metodo ERASMO inoltre favorisce l'approccio sistemico alla gestione del rischio, richiedendo come pre-requisito l'esecuzione di un'analisi quantitativa di rischio per l'individuazione delle attività o processi su cui effettuare il monitoraggio temporale dell'andamento del livello di rischio, pre-valutato attraverso lo studio degli antecedenti di errore.

La progettazione del questionario, con cui viene definita la base di dati per la costruzione della carta di controllo, è effettuata tramite interviste agli operatori sulle possibili condizioni critiche esistenti nell'ambito del processo sotto esame e sulle cause più probabili delle stesse, utilizzando come base la tassonomia dei fattori proposta da Vincent e già riportata in precedenza. Il questionario è successivamente somministrato in forma anonima, in quanto l'unico dato di compilazione necessario per la costruzione delle carte è l'indicazione dell'ordine con cui vengono consegnate, che consente di

ricostruire l'andamento temporale dei risultati. Le risposte possibili alle domande costituenti il questionario sono solo VERO o FALSO, minimizzando pertanto i tempi di compilazione.

Lo scopo della carta di controllo è mostrare l'andamento nel tempo del livello di rischio in un percorso diagnostico-terapeutico, attraverso la valutazione della presenza di uno o più fattori che possano costituire cause latenti di errore. La carta di controllo scelta è quella "per frazione di non conformità" o carta di controllo  $p$  (Cisbani, et al., 2002). Per ogni scheda compilata viene calcolato il relativo valore di rischio:

$$R_i = \sum_{j=1}^N x_{ji} \cdot R_j$$

dove  $R_j$  è il rischio associato ad ogni fattore e calcolato attraverso la precedente applicazione del già descritto metodo CREA, mentre  $x_{ji}$  è una variabile che vale 0 se il fattore è non stato riscontrato oppure 1 se il fattore è stato riscontrato. L'indice  $j$  va da 1 a  $N$ , con  $N$  che è il numero di domande presenti nel questionario. L'indice  $i$  è invece compreso tra 1 ed  $M$ , con  $M$  che rappresenta il numero di schede di valutazione compilate. Attraverso la teoria delle carte di controllo  $p$  vengono calcolati i limiti UCL e LCL, cioè *Upper Control Limit* e *Lower Control Limit*, che tuttavia possono essere adattati a seconda della realtà sotto esame e dell'analista che conduce l'indagine. A questo punto, attraverso l'analisi della carta di controllo, si è in grado di individuare situazioni critiche ed eventuali derive del livello di rischio, o più in generale il suo andamento temporale. Le problematiche da affrontare nell'implementazione del metodo, superata l'iniziale fase di progettazione del questionario e della carta di controllo, sono principalmente legate alla necessità di una continua collaborazione da parte del personale che deve compilare le schede.

### 1.8. Gli ostacoli alla sicurezza del paziente

Molto è stato prodotto dal mondo scientifico in tema di rischio clinico: studi, proposte, sperimentazioni, etc. Nonostante ciò, è opinione diffusa che il rischio clinico sia tuttora un problema fondamentalmente irrisolto. Gli approcci mutuati dal mondo dell'industria hanno portato a risultati spesso contrastanti, ma sarebbe errato rinunciare a priori all'importazione e adattamento delle buone pratiche dal mondo industriale al sistema sanitario in tema di sicurezza. Il problema principale risulta pertanto quello di definire quali approcci, metodi e strumenti potranno dimostrarsi realmente utili alla gestione del rischio clinico. È tuttavia altrettanto importante individuare quali siano gli ostacoli che hanno finora impedito alla sanità di raggiungere elevati livelli di sicurezza.

Nel capitolo sono stati presentati i più diffusi modelli e strumenti di gestione del rischio clinico. Alcuni tra questi sono nati appositamente per l'utilizzo in ambito sanitario e in generale si tratta di strumenti di comprovata efficacia. Si ritiene tuttavia significativo presentare le conclusioni a cui sono giunti a questo proposito Amalberti et al. in *Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care* (2005), secondo cui il livello di rischio della sanità è il risultato di un pericoloso e instabile *trade-off* tra obiettivi di sicurezza e di performance, oltre che di altri fattori peculiari del sistema *healthcare*. Gli autori individuano, tramite la comparazione di varie esperienze industriali e sanitarie in tema di sicurezza, cinque barriere sistemiche che sembrano ostacolare la sanità nel



raggiungimento dei livelli di sicurezza tipici dei sistemi *ultrasafe* (industria nucleare e aeronautica civile su tutti).

### **1.8.1. Le 5 barriere sistemiche alla sicurezza clinica**

#### *I. Accettazione di Limiti alle Performance Eseguibili*

Il superamento dei propri limiti è un desiderio insito nella natura dell'uomo. È evidente come l'inesistenza di vincoli verso l'alto esponga l'uomo a livelli di rischio esponenzialmente più elevati. È il caso delle attività più innovative e pioneristiche, come pure di molti interventi chirurgici. La medicina sarà perennemente costretta ad affrontare nuovi problemi (malattie, cure per patologie in precedenza incurabili, etc.), mentre i sistemi industriali tendono a superare la fase di avviamento ricreando condizioni di lavoro più stabili e quindi più facilmente regolamentabili. D'altro canto, l'eccesso di regolamentazioni in sanità potrebbe portare a uno stallo dell'innovazione e della ricerca, ed è anche questa una conseguenza da evitare.

#### *II. Riduzione all'Autonomia Decisionale*

Nell'aeronautica civile la sicurezza è risultata inversamente proporzionale all'autonomia decisionale del personale pilota. È necessario far comprendere agli operatori che l'ospedale (se non l'intero sistema sanitario) è un sistema unico con forti interazioni tra componenti tecniche ed umane e rigidamente accoppiato. Il singolo medico o infermiere non deve solo essere in grado di lavorare nel proprio team, ma deve prendere consapevolezza degli effetti del proprio lavoro sul resto dei reparti e sezioni dell'ospedale, così come deve avvenire il contrario.

#### *III. Valorizzazione della Figura "Attore Equivalente"*

L'interscambiabilità nel personale è un principio fondamentale per il raggiungimento di livelli importanti di standardizzazione delle attività e di stabilità di processo. Proseguendo il parallelo con il mondo dell'aeronautica civile, è interessante notare come il nome del pilota alla guida sia indifferente ai passeggeri del velivolo, in quanto è comune concezione che le capacità del capitano e del suo secondo siano elevate e standardizzate. La medesima cosa avviene con la figura dell'anestesista, ma non con quella del chirurgo. Un simile fattore può instaurare logiche negative che sfociano nella restaurazione delle prime due barriere, nonostante il loro decadimento sia la base per l'individuazione di questo terzo limite alla sicurezza. Non è un caso che l'anestesia sia considerata un modello di eccellenza rispetto alle altre specialità mediche, proprio per l'elevato livello di interscambiabilità e di standardizzazione raggiunto (Marcon, 2006).

#### *IV. Necessità di Nuovi Livelli di Giudizio*

Il crescere dell'interesse pubblico per il rischio clinico porta con sé l'effetto spesso controproducente di un incremento delle cause legali, che a sua volta comporta la tendenza a nascondere problemi, negare errori e in generale osteggiare le azioni a favore della sicurezza. Questo è il frutto di una visione dell'ospedale, del sistema sanitario e della sicurezza ancora troppo lontana da quella sistemica: ogni livello (dal management generale o di reparto al singolo operatore) non comprende le forti interazioni in cui è coinvolto attivamente.

### V. *Semplificazione di Procedure e Regolamenti*

Gli autori definiscono la quinta barriera come l'effetto "perverso" dell'eccellenza. Strumenti e metodi di protezione contro il rischio diventano la causa stessa di un aumento del livello di insicurezza, in quanto se nascono nuovi problemi e interazioni tra componenti la visibilità dei rischi rimane spesso oscurata. La soluzione proposta consiste in una focalizzazione sulla qualità dei regolamenti, anziché sulla quantità di azioni migliorative e correttive avviate.

#### **1.8.2. Verso un sistema sanitario più sicuro**

Le cinque barriere (Amalberti, et al., 2005) riassumono i limiti attuali della gestione del rischio clinico, che persistono tuttora nonostante siano già trascorsi dieci anni dalla pubblicazione di *To Err is Human*. Tali ostacoli risultano almeno parzialmente insuperabili con quanto finora proposto dal mondo scientifico (Bagnara, et al., 2008). Di conseguenza, è necessario importare nuovi strumenti e metodi tipici dei sistemi industriali *ultrasafe*, cioè quei sistemi che già hanno raggiunto elevatissimi livelli di sicurezza. Il rischio associato alle organizzazioni *ultrasafe* è minimo, e ciò è stato possibile tramite una modifica sostanziale dell'approccio al problema della sicurezza. Tali sistemi hanno adottato quanto proposto dai ricercatori del campo del *System Safety Engineering*: barriere sistemiche devono essere affrontate con un approccio sistemico. Tale assunto impone l'evoluzione di quello che è stato il classico modo di affrontare il problema della sicurezza del paziente. Per fare ciò è pertanto necessario comprendere cosa il *System Safety Engineering* sia effettivamente e quali siano i risultati a cui è giunto il mondo della ricerca in tale ambito. Scopo del Capitolo 2 è rispondere a tali domande, costituendo il fondamento teorico dell'analisi critica al *Clinical Risk Management* e del lavoro di ricerca sperimentale successivamente effettuati, che saranno discussi nel prosieguo dell'elaborato.

## 2. *System Safety Engineering*: evoluzione e nuovi approcci

Lo scopo del presente capitolo è presentare gli aspetti fondamentali del *System Safety Engineering*, con riferimento agli autori più rappresentativi e alle linee guida da essi tracciate.

Tale presentazione è necessaria in quanto la conclusione del Capitolo 1 ha mostrato come solo un approccio sistemico può costituire un mezzo efficace con cui affrontare il problema del rischio clinico.

Lo schema logico proposto fa riferimento in particolare al lavoro sui nuovi approcci al problema della sicurezza nei sistemi ad alta complessità socio-tecnica (Leveson, 2004). Ad una breve introduzione storica segue una classificazione dei più importanti cambiamenti avvenuti nel mondo industriale e socio-economico che hanno o avranno effetti significativi sulla sicurezza dei sistemi socio-tecnici. Sono poi descritti i limiti dell'approccio classico al rischio e i principali problemi che le nuove iniziative per la sicurezza (metodi, modelli, strumenti, sperimentazioni) dovranno essere in grado di risolvere. Per sostenere la tesi viene proposto ed analizzato un caso reale tratto dalla letteratura, scelto per completezza, attinenza con il mondo industriale e prossimità geotemporale. Verranno infine presentati quelli che Leveson definisce *Goals for a New Accident Model*, e che cercheranno di riassumere i requisiti e gli obiettivi necessari per una nuova ed efficace gestione del rischio nei sistemi ad alta complessità socio-tecnica, e tra essi il sistema sanità.

### 2.1. Il problema della sicurezza

Durante i primi decenni del XIX secolo l'incidente era concepito come componente inevitabile di ogni attività umana. I rischi erano accettati in quanto tali e non analizzati come *failure* di componenti o dell'intero sistema in cui si verificavano. L'evolversi delle tecnologie e della cultura scientifica ha portato durante l'Ottocento ad una variazione sostanziale nell'approccio agli eventi avversi (Hollnagel, 2008). In particolare, la data a cui si fa corrispondere tale drammatico cambiamento della percezione degli incidenti è il 15 Settembre 1830, quando William Huskisson divenne, suo malgrado, la prima vittima di un incidente ferroviario, durante l'inaugurazione della Liverpool and Manchester Railway. Gli incidenti cominciarono ad essere compresi per quello che sono in realtà: il possibile risultato negativo dei sistemi che l'uomo stesso progetta ed utilizza. Nasceva così anche l'idea che i disastri possono essere causati non solo da un evento naturale o da un errore umano, ma anche dal fallimento di un sistema artificiale, cioè progettato e costruito dall'uomo stesso. Non sarebbe più stato il semplice cedimento di un componente meccanico a causare l'incidente, ma più possibili *failure* sviluppatasi durante il complesso processo non lineare che va dalla concezione, progettazione e produzione all'uso e manutenzione. La complessità del sistema impediva all'uomo di prendere precauzioni adatte, in quanto egli non era più in grado di comprendere con esattezza e completezza il problema e i mezzi con cui egli stesso

interagiva quotidianamente. L'ingegneria è però riuscita almeno parzialmente a comprendere quanto accadeva e ha individuato nell'affidabilità del componente la via per risolvere il problema della sicurezza. Lo sviluppo conosciuto nel secolo scorso dall'industria, contestualmente alla crescente importanza delle interazioni tra uomo e tecnologie, ha cominciato tuttavia a mettere in crisi l'approccio classico alla gestione del rischio, che consiste nel tentativo di sopperire al problema della sicurezza estremizzando l'affidabilità di ogni singolo componente. Dalle piccole o grandi industrie si è passati ai grandi gruppi in cui uomini e tecnologie si combinano per offrire sia beni che servizi di ogni tipo. Nel paragrafo successivo verrà proposta una classificazione dei cambiamenti più significativi.

### **2.2. Evoluzione socio-tecnologica ed effetti sulla sicurezza dei sistemi**

Dalla Seconda Guerra Mondiale ad oggi le caratteristiche dei sistemi socio-tecnici progettati dall'uomo e il contesto in cui essi operano sono notevolmente cambiati. Queste evoluzioni, continue e spesso tutt'altro che lineari (Merli, 1995), tendono a mettere fortemente in crisi i modelli di analisi degli incidenti, in particolare quelli *event based*, cioè basati sulla costruzione della catena degli eventi. Tali modelli incarnano il classico approccio al rischio e alla sicurezza e restano a tutt'oggi i più comuni. Una possibile classificazione dei cambiamenti più influenti e riconoscibili è la seguente, proposta da Leveson (2004):

- **Rapida evoluzione delle tecnologie** – Essa comporta tre principali effetti sulla sicurezza dei sistemi:
  - Tecniche di prevenzione efficaci su tecnologie attuali risultano spesso totalmente inaffidabili nel momento in cui nuove applicazioni sostituiscono quelle passate.
  - Nuove tecnologie introducono nuovi componenti sconosciuti.
  - La continua tendenza alla riduzione del *time to market*, associata alla rapida evoluzione tecnologica, porta all'impossibilità di condurre test preventivi efficaci ed attenti su quanto sarà poi utilizzato internamente al sistema o commercializzato.

- **Complessità crescente** – Il sociologo americano Charles Perrow ha introdotto una interessante classificazione dei sistemi industriali o societari, secondo due dimensioni caratteristiche: *interactiveness* e *coupling* (Perrow, 1984). È evidente che la situazione a complessità maggiore sia quella dei sistemi con un’alta interazione e un elevato accoppiamento tra i componenti. Lo scopo del diagramma in Figura 9 è la classificazione dei sistemi in uno dei quattro quadranti individuati. Tale argomento sarà ampliato successivamente nel paragrafo 2.3.

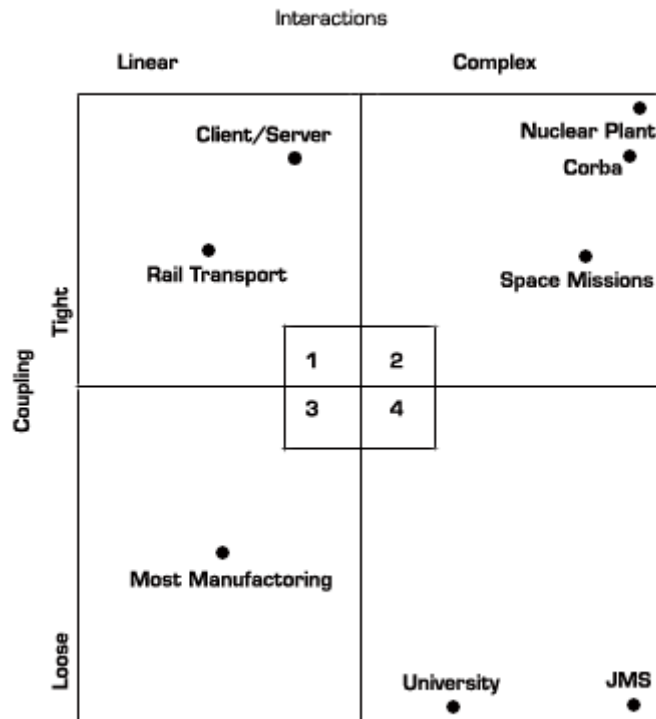


Figura 9 Il diagramma interazione-accoppiamento (Perrow, 1984)

- **Complicazione delle relazioni tra uomo e automazione** – L’automazione rischia spesso di diventare fonte di errore oltre che supporto all’attività umana. Questo porta alla variazione della distribuzione degli errori: all’aumentare dell’automazione delle attività l’operatore è sempre meno coinvolto in errori attivi, ma tende a commettere maggiormente errori di omissione o da disattenzione passiva.
- **Evoluzione del contesto legislativo e culturale a favore della sicurezza** – Le istituzioni statali e governative sono sempre più coinvolte nella sicurezza sul lavoro e nella qualità delle condizioni di vita dei cittadini. Il mercato richiede, come già sottolineato, la continua riduzione dei *lead time* e dei costi di produzione. Questa situazione può far tendere le aziende a politiche spesso rischiose per i lavoratori, delegando alle sole istituzioni l’attenzione e le decisioni verso iniziative in materia di sicurezza e prevenzione. Tale approccio può diventare ancora più “viziato”, nel momento in cui la sicurezza inizia ad

essere concepita come merce di scambio per ottenere voti e stabilità nei rapporti sindacali.

- **Diminuzione delle tolleranze ammesse** – L’evoluzione può comportare non solo nuovi rischi o modalità di errore, ma anche un notevole incremento degli effetti e dei danni prodotti dai singoli incidenti. A ciò si aggiunge il fatto che, dal punto di vista sia culturale che politico/normativo, sempre meno incidenti possono essere tollerati, così come è diminuita la soglia di danno ritenuto “accettabile”.
- **Rapida evoluzione del tipo di incidenti** – Lo sviluppo di modelli e metodi per la gestione dei rischi operativi non ha saputo tenere il passo veloce che ha invece contraddistinto l’evoluzione tecnologica degli ultimi decenni, in particolare per quanto riguarda gli ambiti del digitale o dell’elettronica. Sono nati nuovi *failure mode*, che in precedenza non esistevano. Tipici esempi sono gli errori legati al software e i problemi che nascono paradossalmente da quelle che sono le classiche contromisure utilizzate nell’ingegneria dell’affidabilità. Un esempio è migliorare la sicurezza di un sistema affiancando più mezzi o strumenti in parallelo (*redundancy*), con l’effetto collaterale di aumentare ulteriormente la complessità e gli accoppiamenti, portando inoltre ad una diminuzione delle capacità di adattamento (dinamiche) del sistema stesso (Leveson, 2002).

### 2.3. La complessità dei sistemi socio-tecnici

È già stata presentata nel paragrafo precedente l’idea alla base dello studio di Perrow sui sistemi ad alta complessità. Egli ha costruito il suo modello (Figura 9) analizzando dati e casi storici di incidenti industriali e disastri naturali: centrali nucleari, impianti petrolchimici, aeronautica, ricerca spaziale, calamità naturali. Come accennato, Perrow propone un’analisi dei sistemi secondo due dimensioni: *interactiveness* e *coupling*. L’asse orizzontale di Figura 9 misura il tipo di interazioni (da lineari a non lineari) mentre sull’asse verticale è riportato il livello di accoppiamento tra le componenti del sistema.

Un sistema con interazioni complesse è tale quando più componenti interagiscono tra loro in modo imprevedibile e spesso non lineare (Bianco, et al., 2006). In generale un sistema di tale tipo è caratterizzato da:

- Limitato isolamento dai guasti dei singoli componenti.
- Limitata sostituibilità di materiali ed elementi.
- Limitata comprensibilità di alcuni processi interni (verticali e/o trasversali).
- Numerosi parametri di controllo fortemente interattivi.
- Connessioni non lineari tra elementi e tra fasi di processo.
- Anelli di retroazione multipli e spesso difficilmente individuabili.
- Alta specializzazione di macchine, personale e procedure.

I sottosistemi accoppiati rigidamente hanno effetti significativi su loro stessi ma anche sulle restanti componenti che costituiscono il sistema. L’accoppiamento in un sistema può essere lasco o rigido (*loose or tight*). Sistemi fortemente accoppiati sono caratterizzati da:

- Buffer e ridondanze che in genere sono già previste in sede di progettazione. Il sistema è progettato per essere fortemente accoppiato.

- Sequenze e interazioni per la maggior parte già presenti in fase di progettazione e perciò difficilmente modificabili.
- Situazioni in cui un evento fuori controllo in un settore diffonde i propri effetti rapidamente sul resto del sistema.
- Un solo metodo comune per il raggiungimento degli obiettivi.

I sistemi complessi sono difficili da comprendere e tendenzialmente instabili. È significativa la frase con cui lo stesso Perrow riassume il problema della elevata complessità:

*Abbiamo sistemi di questo tipo fondamentalmente perché non sappiamo produrre gli stessi output con processi lineari, e manteniamo in vita questi stessi sistemi perché sperimentiamo una sorta di dipendenza da essi.* (Perrow, 1986).

La classificazione del sistema all'interno dello schema proposto da Perrow è fondamentale per la definizione del corretto approccio di *risk management*. Il grado di interazione e di accoppiamento definisce la natura propria del sistema. Il modello di analisi degli incidenti adeguato per un sistema collocato nel quadrante inferiore a sinistra sarà probabilmente insufficiente per gestire le problematiche tipiche di sistemi localizzabili nell'area superiore destra del quadrato.

Un'evoluzione dei concetti espressi da Perrow è trattata da Hollnagel. In particolare l'interattività viene sostituita con la *Manageability*, che rappresenta la "controllabilità" del sistema, fornendo così un approccio che consente di superare il problema della definizione del valore di interazione. Gli estremi di questa dimensione sono *tractable* e *intractable* (Hollnagel, 2008). Un sistema può essere ricco di elementi tra loro interattivi, ma al tempo stesso facilmente gestibile. Un sistema è *tractable* se ne sono noti i principi di funzionamento, se è descrivibile facilmente e sistematicamente e soprattutto se è sufficientemente stabile da poter essere descritto e analizzato in quella che si potrebbe definire la condizione di regime. Un esempio di sistema *intractable* è il pronto soccorso di un ospedale, in cui le attività sono tutte altamente variabili e difficilmente standardizzabili. Un sistema di questo tipo è in continua ed inarrestabile evoluzione e modificazione; ciò rende appunto il sistema difficilmente gestibile in quanto non è possibile individuarne una vera condizione di equilibrio stabile (regime).

## 2.4.I tradizionali metodi per lo studio degli eventi avversi

I metodi tradizionali di *risk management* prendono spunto dall'evento già avvenuto, cioè solitamente dall'evento punta di un *fault tree*. Affinché questo tipo di approccio sia efficace occorre tuttavia che l'evento avverso sia riconoscibile: occorre cioè che si sia verificato in precedenza o che sia immaginabile dall'analizzatore in quanto estrapolabile da dati storici e dall'analisi (Hollnagel, 2008). Questa abilità o *requisite imagination* (Adamski, et al., 2003) è la capacità di individuare gli aspetti chiave di ciò che si sta progettando. È tale abilità che consente al bravo progettista di comprendere in anticipo le possibili cause di errore o di guasto. Gli step in cui è modellata la *requisite imagination* sono:

1. Comprensione del problema o almeno della sua esistenza
2. Definizione dei meccanismi con cui si sviluppa l'evento avverso
3. Individuazione delle azioni necessarie o utili per eliminare i rischi o per proteggersi dalle conseguenze.

I punti 1 e 2 risultano essere i più sensibili all'evoluzione del metodo di modellazione di incidente utilizzato.

La catena degli eventi rappresenta, come detto, la base per la maggior parte delle analisi di sicurezza ed affidabilità e per la progettazione stessa delle relative azioni correttive (Leveson, 2005). Il concetto fondamentale consiste nella descrizione dell'evento avverso come flusso di eventi, in cui uno o più componenti falliscono (guasto, funzionamento errato o inatteso, etc.). Per ogni evento che costituisce la *Chain-of-Events* è possibile individuare una o più azioni correttive per la messa in sicurezza. L'obiettivo di tali azioni è in generale quello di interrompere il flusso degli eventi prima che esso possa generare un incidente. Tuttavia questo tipo di approccio è efficace fino a che risulta limitata la complessità del sistema a cui viene applicato. Nei sistemi ad elevata complessità socio-tecnica la catena degli eventi diventa utile solo per scopi di analisi di affidabilità, mentre risulta in genere insufficiente se l'obiettivo è la messa in sicurezza e la riduzione dei pericoli per gli operatori e per tutti coloro che interagiscono in un qualsiasi modo con il sistema stesso.

### 2.4.1. Affidabilità o sicurezza

Mentre la teoria classica della *reliability engineering* si limita all'analisi dei *failure mode* dei singoli componenti e al miglioramento della loro resistenza e integrità, la *System Safety Engineering* si focalizza sull'intero sistema. Nel momento in cui esso diventa complesso, la distinzione tra affidabilità dei componenti e sicurezza sistemica risulta determinante. La sicurezza sistemica infatti centra la propria attenzione su l'identificazione, la valutazione, l'eliminazione e il controllo dei rischi attraverso procedure di analisi, ri-progettazione e gestione. Naturalmente le tecniche di miglioramento dell'affidabilità di un sistema e/o di un componente dello stesso comportano in genere un effettivo miglioramento anche del livello di sicurezza. È tuttavia altrettanto vero che molti incidenti avvengono senza che alcun componente ceda o devii il proprio comportamento da quello atteso.

## 2.5.I limiti dei modelli basati sulla catena degli eventi

Le criticità maggiori dei modelli di incidente basati sulla catena degli eventi sono evidenziati in (Leveson, 2004), mentre altre problematiche che hanno spinto verso la ricerca di un nuovo modello di analisi dell'errore e degli eventi avversi sono individuabili in (Dekker, 2005 e 2006). Nel loro complesso, esse possono essere elencate come:

- Incapacità di modellare relazioni non lineari o retroattive tra eventi, se non con eccessive difficoltà e comunque con limitata precisione.
- Incapacità di mostrare il livello di coinvolgimento del gruppo dirigenziale nell'attività di cui si sta predisponendo il modello ad eventi.
- Elevata soggettività nella definizione degli eventi e nella descrizione delle relazioni, con conseguente rischio di parzialità nel modello e nei risultati dell'analisi.
- La definizione di una *root cause* diventa un momento eccessivamente carico di responsabilità ed importanza, soprattutto se il risultato dell'analisi sarà utilizzato per un procedimento punitivo o giudiziario. La *root cause* rischia di diventare la



ricerca di una pura convenzione o la semplice individuazione di un capro espiatorio.

- Eccessiva focalizzazione sulla colpa (*blame culture*) piuttosto che sulla effettiva ricerca delle origini degli incidenti.
- La dimensione temporale è tanto ignorata quanto è causa di criticità. La catena degli eventi è un modello tendenzialmente statico di incidente e non è perciò in grado di modellizzare sistemi in continua evoluzione come risultano essere quelli ad elevata complessità socio-tecnica (Rasmussen, et al., 2000): in Figura 10 è schematizzato il modello chiamato *Drift to Danger* proposto proprio da Rasmussen e Svedung per descrivere la dinamicità di tali sistemi. Tale modello descrive con chiarezza la tendenza alla deriva verso il pericolo tipica dei sistemi ad alta complessità che vivono in uno stato di continua tensione tra evoluzione/rischio e stabilità/sicurezza. Secondo questo modello, un sistema resiliente, pur viaggiando continuamente al limite del margine di sicurezza, è teoricamente in grado di riconoscere gli allarmi che segnalano possibili situazioni fuori-controllo e attuare scelte ed azioni correttive che consentano di non oltrepassare mai i limiti di sicurezza (Bracco, 2007). Inoltre, la catena degli eventi entra spesso in crisi nel momento in cui i tempi che intercorrono tra la causa originaria e l'evento diventano eccessivamente lunghi ed intricati.

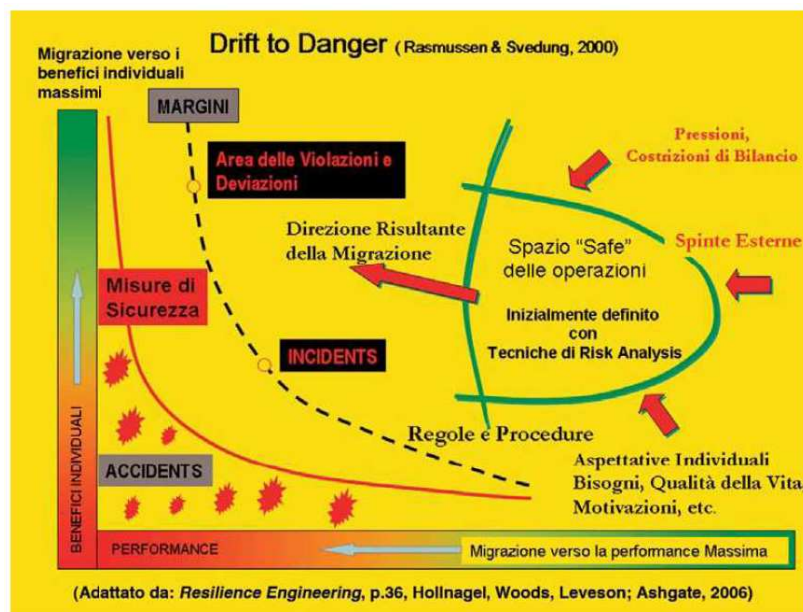


Figura 10 Il modello Drift to Danger di Rasmussen e Svedung. Tratto da (Bracco, 2007).

Le contromisure che tipicamente vengono definite in seguito ad una analisi di rischio *event based* sono:

- Rimozione degli eventi o dei passaggi a rischio.
- Introduzione di *AND gates*.
- Miglioramento delle caratteristiche di affidabilità dei singoli componenti.
- Raddoppio di alcuni componenti (*Redundancy*) per bypassare eventuali guasti/blocchi.

Queste contromisure, per l'implicita dipendenza dal modello di incidente utilizzato (catena degli eventi), non sono però in grado di gestire fattori organizzativi e sociali, errori legati al software, errori umani e adattività nel tempo (Leveson, 2004). Tali aspetti saranno descritti più approfonditamente nelle pagine seguenti.

## 2.6. Fattori sociali ed organizzativi

È impossibile comprendere pienamente un sistema senza considerarne gli scopi e i criteri per cui e con cui è stato progettato. Diventa così inefficace ed inefficiente qualsiasi attività volta alla riduzione degli eventi avversi e degli errori. La catena degli eventi è incapace di individuare gli effetti che i fattori organizzativi e sociali hanno sull'evento avverso, sostenendo implicitamente quella che si è già definita *blame culture*, cioè la cultura della ricerca della colpa e del colpevole. Occorre aggiungere come un approccio che escluda i fattori organizzativi, si presti ad un utilizzo strumentale da parte dell'organizzazione stessa, permettendole di individuare e isolare il "colpevole" e salvare la propria immagine sia a livello sociale che legale (Catino, 2005). Perrow scriveva a riguardo:

*Un'analisi più attenta, tuttavia, ha mostrato che queste spiegazioni non sono in grado di proteggere la posizione politica dell'organizzazione o dell'industria. Le indagini formali sugli incidenti generalmente prendono le mosse dall'assunto che l'operatore deve aver sbagliato e, se tale assunto viene dimostrato possibile, l'indagine vera e propria termina. Scoprire che l'incidente è dovuto a progetti sbagliati implicherebbe la chiusura e la ristrutturazione dell'impianto con tutti gli enormi costi conseguenti; scoprire che l'incidente è dovuto a errori della direzione minaccerebbe la posizione dei dirigenti stessi; scoprire, al contrario, che i responsabili sono degli operatori esecutivi salva il sistema, al massimo imponendo tranquillizzanti ingiunzioni a migliorare il sistema di addestramento. (Perrow, 1986).*

Sono stati diversi i tentativi di miglioramento dei modelli di indagine basati sulla catena degli eventi, allo scopo di introdurre elementi che consentissero al modello l'individuazione dei fattori sociali ed organizzativi che contribuivano agli eventi. Leveson (1995) ha proposto una rappresentazione a tre livelli. Al primo livello l'incidente è rappresentato come una classica catena di eventi (Figura 11).

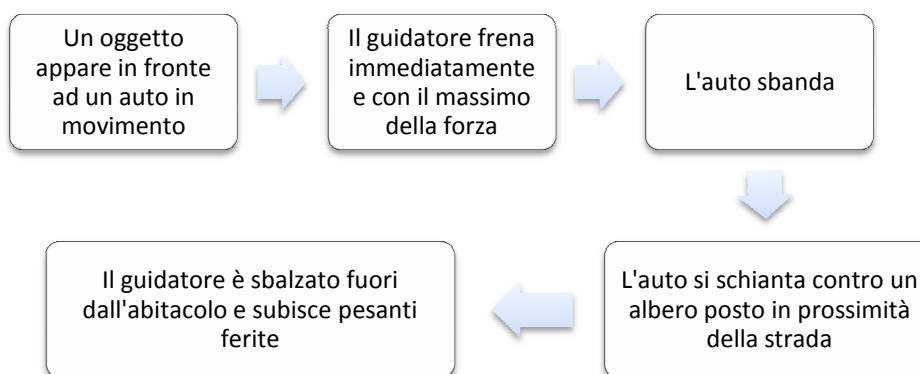


Figura 11 Esempio di analisi di un incidente tramite costruzione della catena degli eventi su cui costruire altri livelli di analisi secondo i modelli descritti nel paragrafo "Fattori sociali ed organizzativi". Adattato da (Leveson, 1995).

Il secondo livello con cui viene descritto l'incidente è costituito dall'insieme delle condizioni il cui verificarsi o non verificarsi ha fatto sì che avessero luogo gli eventi costituenti il primo livello:

- Il guidatore non sapeva come limitare la sbandata.
- L'auto non era dotata di ABS o sistema anti-bloccaggio.
- La velocità era eccessiva.
- Il manto stradale bagnato o in brutte condizioni.
- La visibilità era limitata.
- Il guidatore non indossava correttamente la cintura di sicurezza.

Il terzo livello infine dovrebbe teoricamente raccogliere tutte quelle debolezze sistemiche (fattori) che hanno contribuito al verificarsi o meno delle condizioni elencate al secondo livello e più o meno direttamente anche ai singoli eventi descritti dalla catena primaria. Un'altra importante proposta analoga è quella di Rasmussen e Svendung, in cui vengono analizzate su due piani distinti le attività operative del sistema e la progettazione e analisi dello stesso. Sono quindi rappresentabili su vari livelli gerarchici le istituzioni governative, le associazioni di categoria e di regolamentazione, il livello aziendale, il Management dell'azienda e infine gli operatori. L'idea di fondo è che per ogni livello sia definita una catena di eventi, collegata a quella del livello inferiore.

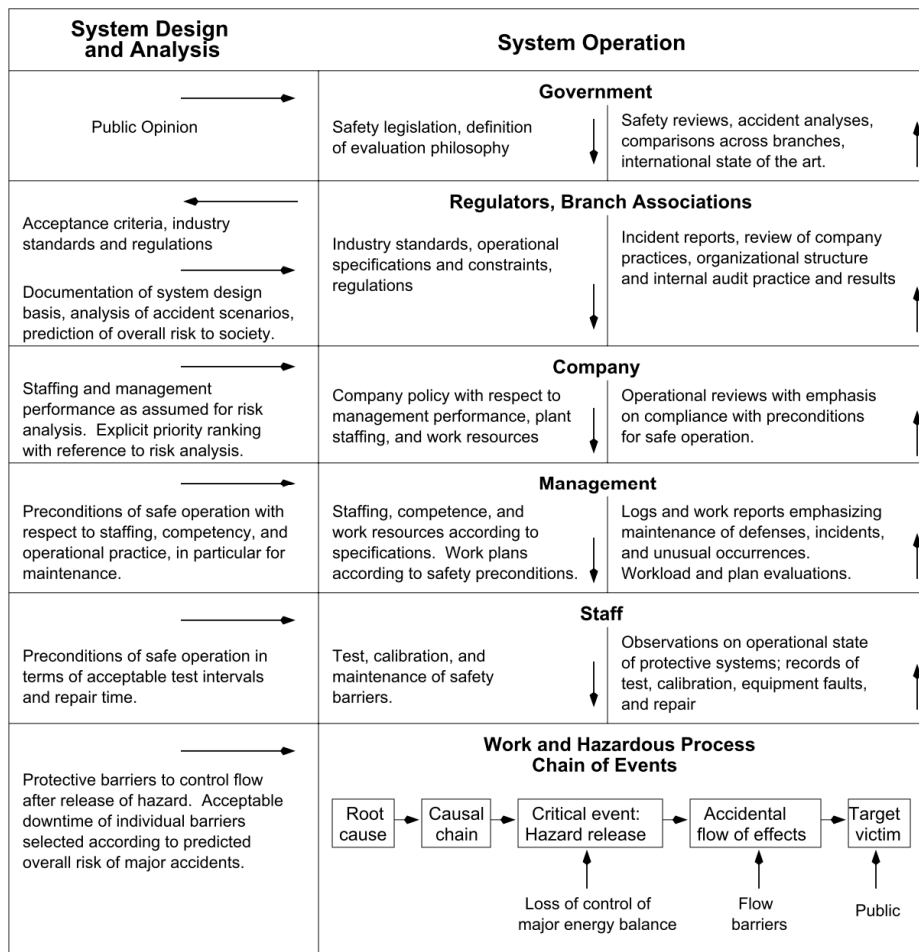


Figura 12 Modello per la rappresentazione di un sistema socio-tecnico relativamente all'analisi degli incidenti secondo Rasmussen e Svendung. Tratto da (Leveson, 2008).

Nonostante i modelli progettati come aggiornamento dei classici *event based model* rappresentino sicuramente un miglioramento, restano irrisolti numerosi dei problemi riscontrati e presentati in precedenza. La ricerca delle condizioni e dei fattori sistemici che contribuiscono agli eventi non ha infatti portato ad una maggiore precisione ed oggettività nella selezione degli eventi stessi da inserire nella catena; inoltre questi modelli non riescono a fornire un modello logico per l'individuazione sistematica delle condizioni e dei fattori sistemici. Il modello in sostanza esplicita la necessità di individuarli ma non aiuta nella pratica l'attività dell'analista. Restano infine le criticità legate all'individuazione di collegamenti indiretti e interazioni tra condizioni, fattori sistemici e gli stessi eventi.

### 2.7. System Accident

*System Accident* è il termine che identifica gli eventi avversi che sono originati dalle interazioni tra componenti anziché da cedimenti di singoli elementi. Vengono similmente definiti gli incidenti originati da componenti funzionanti ma di cui non si è valutato l'effetto sul sistema complessivo (Leveson, 2001).

La maggior parte degli incidenti legati al software, ad esempio, devono essere analizzati come *system accident*, comunemente riconducibili ad un'errata progettazione del software stesso: ciascuno dei moduli e/o delle funzioni che compongono il software agisce per come è stato progettato, ma l'errato accoppiamento tra di essi causa comunque incidenti. Tuttavia, problemi di questo tipo vengono generalmente studiati come *software fail*, creando confusione in chi analizza e in chi utilizza i risultati prodotti dalle indagini sull'evento (Leveson, 2004).

### 2.8. Errori umani

L'errore umano è comunemente definito come una performance deviata rispetto a una prescritta e specificata sequenza di azioni (Leveson, 2005). La gestione corretta dell'errore umano è una operazione difficile in quanto da esso può dipendere l'intera operazione di messa in sicurezza del sistema (Dekker, 2006). Le teorie secondo cui analizzare l'errore umano sono, secondo Dekker, sostanzialmente due:

- L'errore umano è la causa di una disgrazia o di un incidente. Esso può manifestarsi sotto varie sembianze: mancanza di consapevolezza della situazione, violazione di procedure già definite, mancanza manageriale. Individuata la forma, e spesso il colpevole, lo sforzo di comprensione dell'errore e dell'incidente può dirsi concluso.
- L'errore può essere altrimenti visto come un sintomo di un problema ben più profondo. L'errore umano deve essere il punto di partenza di un'analisi complessiva che porti alla comprensione di come questo sia connesso agli strumenti, alle attività e all'ambiente organizzativo e delle *operations*.

Attualmente è ancora più comune il primo approccio, che Dekker definisce *Old View* e che ricalca quello che è il classico approccio alla sicurezza. In esso prevale la cultura della colpa, e anzi accade spesso che, sebbene un cedimento tecnico preceda o magari causi l'errore umano, si tenda ad incolpare l'operatore per non aver risposto correttamente al *failure* del componente (Leveson, 2008). Si sottolinea inoltre che una discordanza, anche notevole, tra le procedure prescritte e le operazioni effettivamente

svolte dall'uomo, non comporta necessariamente che queste siano scorrette o errate; di contro, capita sovente che la deviazione da una procedura attuata da un operatore sia indirizzata verso una maggiore sicurezza/resilienza del sistema, allo scopo di evitare piccoli o grandi *failure*. Si distingue pertanto tra *normative procedure* e *effective procedure* (Rasmussen, 1997), come efficacemente rappresentato dalla schematizzazione proposta in Figura 13 (Leveson, 2008). Tale rappresentazione mostra in particolare i differenti punti di vista secondo cui è inteso lo stesso sistema (*actual system*) da due categorie di persone con esso interagenti: i progettisti del sistema e gli operatori dello stesso. In essa è possibile riconoscere dunque la causa della dicotomia tra procedure effettive e teoriche .

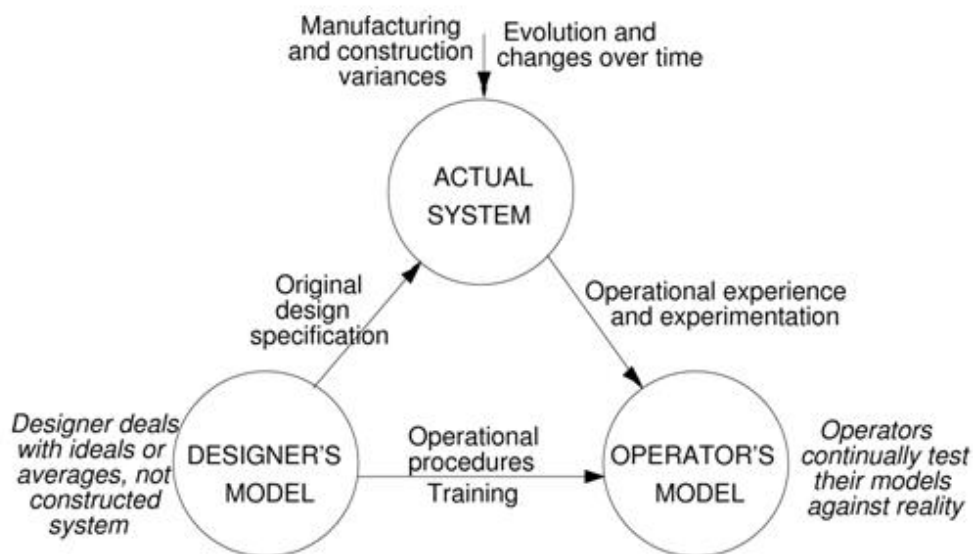


Figura 13 Il ruolo dei modelli mentali nelle *operations*. Tratto da (Leveson, 2008)

Occorre pertanto comprendere quali siano le reali origini dell'errore umano: a tal proposito, la chiave di volta dell'analisi consiste nell'individuazione dei meccanismi che portano l'uomo a prendere una decisione. È necessario un nuovo tipo di mentalità che abbia alla base due concetti:

- Gli effetti di azioni senza successo sono comunque parte di un processo evolutivo dell'operatore verso la decisione migliore. Il contrario presupporrebbe una volontà dell'operatore di sbagliare.
- Azioni corrette a livello di singolo operatore o reparto possono risultare catastrofiche se considerate rispetto al sistema socio-tecnico nel suo complesso.

## 2.9. Adattività

L'essere umano si adatta continuamente all'ambiente in cui vive e opera, ed eventualmente si attiva per modificarlo a proprio interesse. Sistemi ed organizzazioni subiscono pertanto una continua evoluzione, secondo trend generali legati anche alla spinta verso l'efficienza, all'aumento della produttività e alla riduzione del *time to market*. In tale contesto risulta inevitabile una variazione nel tempo della sicurezza del sistema, in quanto può accadere che contromisure efficaci all'*i*-esimo istante diventino inaffidabili con l'evolversi del tempo (Rasmussen, 1997).

Un drammatico esempio del problema dell'adattività è il disastro di Bhopal (India) del 1984 (Union Carbide, 2009). La decisione di una chiusura parziale dello stabilimento spinse la Union Carbide all'eliminazione dell'impianto di refrigerazione e di parte delle attività di manutenzione, alla riduzione della forza lavoro e alla variazione delle politiche di gestione delle risorse umane, con conseguenze che portarono al peggior incidente industriale mai verificatosi. Una lenta ma continua degradazione delle attività di gestione dell'impianto portò a un singolo evento che causò la morte di 754 persone (fonti non ufficiali stimano un numero di decessi superiore a 9000). Il sistema di gestione della sicurezza non si era modificato per far fronte alla dismissione graduale dell'impianto.

In sintesi, la possibilità di miglioramento dei modelli per la gestione della sicurezza, a fronte di sistemi caratterizzati da alta dinamicità, è legata a 2 aspetti:

- Il processo evolutivo di un sistema è solitamente legato ad aspetti interni (ricerca, obiettivi societari, politiche interne, etc.) ed esterni (evoluzione normativa, evoluzione tecnologica, evoluzione culturale, congiunture economiche, etc.) almeno parzialmente prevedibili. È pertanto necessario che sia la previsione di tale evoluzione a governare anche l'adattamento continuo del sistema di sicurezza.
- I sistemi di sicurezza vanno intesi come processi dinamici, perseguendo il superamento dell'approccio causa-effetto dell'analisi degli incidenti. In tal modo si consente l'effettuazione di un'analisi integrale del sistema in coerenza con il relativo contesto di riferimento (Leveson, 2004).

Tali punti sono la base per la definizione di un modello di incidente che ammetta l'evoluzione del sistema a cui si riferisce e anzi ne sfrutti tale caratteristica.

### **2.10. Il caso della linea ferroviaria Pontremolese**

Nel presente paragrafo si intende mostrare un esempio di traduzione concreta delle analisi e considerazioni esposte nelle pagine precedenti. Si propone un caso di incidente ferroviario, inizialmente risolto come "errore umano" e solo successivamente rianalizzato alla luce del concetto di errore organizzativo e più in generale di *System Safety Engineering*. La ricostruzione del caso e gli spunti critici sono tratti da (Catino, 2002) e da (Catino, 2005).

#### **2.10.1. I fatti**

La linea ferroviaria Pontremolese collega La Spezia e Parma. Il 9 febbraio del 1999, alle ore 22:11, un treno merci all'altezza della stazione di Berceto proseguì la corsa verso la Liguria senza accorgersi del segnale di stop (semaforo rosso). Non vi furono conseguenze ad eccezione della rottura di uno scambio. Circa otto mesi dopo (13 ottobre 1999, ore 4:41) un treno merci si scontrò con un convoglio regionale, sempre nella zona di Berceto. Il bilancio fu di una ventina di feriti perché fortunatamente i treni viaggiavano a bassa velocità. Ancora una volta il treno merci che proveniva da Parma non aveva rispettato il segnale semaforico a Berceto, causando così l'urto. Non è finita, perché il 31 gennaio 2000, alle ore 23:52, avvenne un nuovo scontro, fortunatamente senza feriti. In quest'ultimo caso i macchinisti del merci diretto a La Spezia non avevano rallentato al semaforo giallo di Berceto, e ciò ha impedito loro di arrestare la corsa in tempo al segnale rosso successivo. Tre incidenti tutti di notte, sulla stessa linea

per un semaforo (non visto, non rispettato, etc.) e nella stessa direzione. Pochi mesi dopo, il 3 giugno 2000, alle ore 3:45, due treni merci si scontrarono sulla stessa linea Pontremolese, all'altezza di Solignano (la stazione successiva a Berceto provenendo da La Spezia). Questa volta a non rispettare la segnalazione semaforica fu il treno diretto a Parma. Morirono cinque macchinisti.

### **2.10.2. Le prime indagini**

I 112 chilometri della Pontremolese sono principalmente a binario unico, ad esclusione del tratto del valico appenninico e dei chilometri tra Solignano e Berceto. Lo stato della linea, per quanto possa essere correttamente mantenuta, risente dell'età del progetto (ultimato nel 1892). Inoltre all'epoca dei fatti non era ancora in funzione sulla Pontremolese il sistema ATC (*Automatic Train Control*), mentre le linee con essa collegate ne erano dotate.

L'azienda che gestisce il trasporto ferroviario condusse due indagini separate per i primi due incidenti. Il risultato fu analogo: responsabilità individuale dei macchinisti. Sono casi di *Signal Passed at Danger* (SPAD): il segnale rosso in partenza da Berceto non fu rispettato perché i treni arrivavano troppo veloci. In entrambi i casi la causa dell'incidente, così come appurato dall'azienda, fu la disattenzione dei macchinisti. La linea e l'impiantistica di illuminazione erano in condizioni regolari. Nel caso del secondo incidente il secondo macchinista ammise in parte la disattenzione in quanto impegnato nella compilazione della documentazione di bordo. In entrambi i casi i macchinisti sostennero che il primo segnale (di avviso) fosse verde, e così anche il secondo (di protezione), mentre solo il terzo (quello di partenza) fosse rosso. Questa tesi fu smentita da una doppia verifica sulla cronologia dei segnali. I macchinisti perciò mentirono, soprattutto per "non perdere la faccia". Ma questo costituì per l'azienda un'ulteriore prova della loro colpevolezza: altrimenti perché avrebbero dovuto mentire?

Al terzo SPAD, quello del 31 gennaio 2000, l'azienda promosse un'ulteriore indagine, con l'obiettivo di appurare le responsabilità, analizzando anche eventuali criticità sistemico - organizzative verificatesi in concomitanza con gli incidenti. In particolare, una commissione interna riprese in considerazione: le dinamiche dei tre incidenti, le condizioni meteorologiche, lo stato dei segnali, le caratteristiche e lo stato di servizio degli operatori coinvolti e le condizioni della circolazione in quella zona nelle ore a cavallo degli incidenti. Tutto risultò però nella norma, anche per l'ultimo avvenimento. L'evento fu sempre lo stesso: mancato rispetto dell'indicazione di avviso a via impedita fornita dal segnale di protezione disposto a giallo. Ciò significa che i macchinisti non rispettarono il giallo e perciò non furono in grado di frenare in tempo alla vista del rosso successivo (il terzo segnale, quello di partenza da Berceto). Non essendo stata rilevata alcuna criticità tecnica o regolamentare la colpa ricadde sui macchinisti. Vennero individuate alcune condizioni che avrebbero potuto spiegare almeno parzialmente il calo di attenzione: luci laterali confondibili con i segnali; rilassatezza nel conducente provocata dall'avviso verde; tendenza ad avere il medesimo approccio e impegno nel passaggio da un doppio a un singolo binario da parte del macchinista, mentre dovrebbe modificarlo al variare delle condizioni della linea. Questi aspetti non risultarono sufficienti per discolpare i macchinisti, che vennero perciò giudicati e puniti.

### 2.10.3. La ricerca delle criticità

Successivamente alle prime tre inchieste venne predisposta una ulteriore commissione di indagine con lo scopo di individuare ulteriori criticità generali della linea Pontremolese, oltre che relative ai tre casi specifici in esame. I colpevoli erano ormai stati individuati ed era perciò possibile concentrarsi sulle cause e le condizioni di potenziale pericolo che necessitavano una messa in sicurezza. Le criticità individuate furono molto interessanti:

- Personale fuori turno.
- Personale in coppia per la prima volta.
- Secondo macchinista che non conosceva la linea con primo macchinista che ne aveva poca esperienza.
- Luci stradali di colore giallo recentemente posizionate in prossimità della ferrovia e di colore giallo.
- Passaggio da singolo a doppio binario e ritorno al binario unico.

Vennero inoltre individuate ulteriori criticità più generali:

- Il regolamento operativo di condotta treno distribuisce la responsabilità di rilevamento dei segnali su entrambi i macchinisti. Il secondo macchinista deve tuttavia compilare anche la documentazione di bordo, e questo non è compatibile con l'attenzione verso i segnali semaforici.
- Le documentazioni e le indicazioni sulla linea sono spesso poco chiare o di scarso impatto visivo.
- La divisione di ruoli e responsabilità tra i due macchinisti a bordo non è ben gestita: entrambi sono responsabili di quanto eseguito, ma la ridondanza, se non è ben regolamentata, risulta dannosa per la sicurezza e l'affidabilità.
- La disomogeneità delle tecnologie su due linee differenti e i passaggi da unico a doppio binario sono fonte di pericolo e disattenzione. Il comportamento dell'operatore tende a non variare a seconda della linea ma a rimanere impostato sui livelli precedenti.
- Il colore giallo dei segnali risulta difficile da riconoscere in caso di forte presenza di segnali stradali nelle vicinanze. Esso risulta visibile ma poco distinguibile, richiedendo pertanto uno sforzo percettivo ulteriore.
- La comunicazione e la cooperazione tra i macchinisti sono praticamente lasciate alla buona volontà, come nel caso della divisione delle responsabilità.

### 2.10.4. Considerazioni sul caso

Il caso descritto nelle pagine precedenti non tratta certo di *Clinical Risk Management* né ha alcun risvolto in ambito medico o ospedaliero. Riassume però molte delle problematiche descritte in precedenza in merito all'approccio agli incidenti e alla gestione delle indagini e delle azioni correttive e migliorative. Il sistema ferroviario è sicuramente un sistema ad alta complessità socio-tecnica. Il caso in esame mette in risalto le interazioni e mostra come in esse stia proprio la debolezza del sistema (Catino, 2005). La componente tecnica (impiantistica di illuminazione) ha perfettamente funzionato durante tutti e tre gli incidenti, eppure essi sono avvenuti. Se si supera l'idea di responsabilità esclusivamente individuale si nota come siano probabilmente le interazioni tra *software* (sistema di gestione, norme e procedure), *liveware* (macchinisti, progettisti, personale di gestione, etc.) e *hardware* (tecnologie, strumenti di supporto,



impianti di illuminazioni, impianto frenante del treno) ad essersi guastate e ad aver causato gli incidenti. Ciascun componente, preso singolarmente, ha funzionato generalmente alla perfezione ed è questo che porta ad incolpare i macchinisti. Rileggendo invece i fatti e le indagini alla luce del paragrafo **2.5 (I limiti dei modelli basati sulla catena degli eventi)**, è possibile individuare con maggior sistematicità le criticità individuate in parte anche dall'azienda solo nell'ultima indagine, a colpevoli già individuati e condannati.

Le indagini svolte dall'azienda non sono infatti state in grado di valutare il grado di coinvolgimento della direzione e delle scelte gestionali nell'incidente. Presupponendo l'involontarietà di tale omissione, tale approccio risulta comunque limitante rispetto alla vera ricerca di cause e responsabilità. Le indagini non sono inoltre riuscite ad individuare le vere interazioni e la loro significatività, ma si sono limitate a definirle attenuanti e possibili concause del calo di disattenzione dei macchinisti. Solo la commissione di inchiesta finale ha sancito l'importanza di tali condizioni, definendole effettive criticità del sistema e dell'organizzazione. Lo stretto rapporto tra i metodi basati sulla catena degli eventi e la *blame culture* ha in questo caso mostrato tutti i lati negativi. Soltanto dopo aver individuato e punito i colpevoli si è proceduto ad una analisi dell'insieme delle concause degli incidenti. Il caso in esame mostra anche il limite dei metodi di analisi utilizzati rispetto all'adattività dinamica del sistema, tanto alle sue evoluzioni interne quanto alle modifiche del contesto ambientale di riferimento. Le procedure e i regolamenti non prevedono infatti azioni volte al miglioramento del livello di attenzione degli operatori nei casi in cui sarebbe invece necessario. Nulla è infatti previsto per supportare il personale nelle situazioni in cui le condizioni lavorative variano o si evolvono (modificazioni dell'ambiente esterno, come nuovi impianti stradali di illuminazione, linee in cui vi è passaggio da doppio ad unico binario, linee in cui i sistemi di controllo automatico sono solo parzialmente presenti o funzionanti lungo il tracciato). Il sistema si è dimostrato incapace di adattarsi alle dinamicità del contesto esterno: l'illuminazione stradale non causava confusione, fino a che non furono installate nuove luci a bordo strada, e furono queste modifiche a causare problemi di percezione dei segnali gialli per gli operatori. Sono riconoscibili inoltre problemi di natura organizzativa, in quanto le coppie di macchinisti non sono evidentemente definite secondo un'ottica rivolta a favore della sicurezza e dell'affidabilità. Se almeno uno dei due macchinisti fosse stato un esperto della linea avrebbe potuto sapere dove sarebbe stato necessario un aumento dell'attenzione necessaria per percepire correttamente il segnale giallo.

## 2.11. Gli obiettivi

Con quanto mostrato nelle pagine precedenti si è giunti alla giustificazione della necessità di abbandonare i classici modelli ad eventi o causa-effetto. Tali modelli sono sufficienti quando il pericolo o l'incidente sono riconducibili al guasto di un componente. Anche in questi casi, in cui la descrizione del problema è comunque completa e corretta, nella misura in cui il sistema di riferimento è complesso, si corre il rischio di perdere importanti informazioni riguardo agli accoppiamenti e alle interazioni tra guasti occorsi in diversi settori o parti del sistema. In alcuni casi è anche possibile non intercettare eventuali *near misses* avvenuti in passato, che potrebbero aiutare alla comprensione dell'incidente realmente avvenuto. In generale, riprendendo i paragrafi precedenti, i modelli *event based* non appaiono in grado di rispondere ai problemi di

sicurezza che nascono a causa di fattori organizzativi e sociali, errori software e altri problemi di tipo decisionale in sistemi ad alta dinamicità e complessità.

È utile a questo proposito riportare quelli che Leveson definisce *Goals for a New Accident Model* (Leveson, 2002).

- **Estendere il significato dell'analisi dell'evento avverso.** Spingere gli analisti a considerare gli effetti dei fattori oltre che la reale rottura dei componenti e gli errori umani. Il modello dovrebbe possedere una visione di più largo respiro dei meccanismi che hanno portato all'incidente, fino a considerare l'intero sistema socio-tecnico. Fattori sociali, culturali, societari e gestionali devono essere assolutamente e integralmente considerati nelle procedure di analisi degli eventi avversi. La comprensione di questi fattori deve inoltre essere sistematicamente definita e descritta dalla teoria alla base del modello, per evitare che si compiano indagini in grado di tenere conto di quanto detto ma che risultino poi poco utili o poco affidabili.
- **Proporre un metodo più solido e sistematico per l'investigazione degli eventi avversi.** L'obiettivo dovrà essere una descrizione il più possibile oggettiva e sistematica delle origini dell'incidente. Uno dei problemi dei modelli basati sulla catena degli eventi consiste nella soggettività nell'individuare gli eventi e le loro interrelazioni e i momenti di inizio e fine della catena stessa. Il modello dovrà pertanto assistere l'analista nell'identificazione e definizione della totalità dei fattori coinvolti e nello studio delle evoluzioni dinamiche del sistema che hanno portato all'incidente.
- **Tenere sempre in considerazione l'esistenza di errori di progettazione e le interazioni interne al sistema, già guastabili in quanto esistenti.** Nello specifico, i modelli attualmente più usati non sono in grado di gestire sufficientemente bene le tecnologie alla base dei sistemi complessi. Le stesse interazioni native (cioè quelle prodotte direttamente dalla progettazione del sistema) sono spesso difficilmente individuabili e comprensibili. I sistemi ad alta complessità socio-tecnica nascono per essere messi in sicurezza con estrema difficoltà.
- **Miglioramento continuo e ricerca dei nuovi tipi di analisi degli hazard e di risk assessment, così da riuscire ad andare oltre i guasti dei componenti e gestire correttamente il complesso ruolo svolto da software, uomini e organizzazioni.** I modelli tradizionali non sono in grado di affrontare correttamente gli errori *software* e i guasti insiti nel sistema in quanto dovuti alla sua concezione o progettazione originaria. I metodi di *risk assessment* più utilizzati hanno un approccio principalmente probabilistico, ma le ricerche e gli studi sperimentali stanno dimostrando i limiti anche di questi modelli, soprattutto quando si trovano a fronteggiare sistemi altamente complessi, caratterizzati da forti interattività, alto accoppiamento e limitata controllabilità (*manageability*) (Hollnagel, 2008).
- **Comprendere il ruolo dei comportamenti umani negli incidenti, e non più solo degli errori, o presunti tali, commessi dagli operatori.** Comprendere dove e come è avvenuta la deviazione dal comportamento corretto è il focus dell'analisi. È quindi importante individuare i meccanismi e i fattori che contribuiscono a definire i comportamenti umani (contesto socio-culturale, procedure e meccanismi, etc.). Il nuovo modello deve essere in grado di

comprendere al meglio il complesso ruolo che hanno le decisioni ed i comportamenti umani nella nascita ed evoluzione di incidenti o di possibili situazioni pericolose. Deve essere in grado di gestire non semplici azioni (o errori) ma sequenze di comportamenti lunghe e complesse, individuare le azioni deviate e quelle a rischio, tenendo in massima considerazione le interazioni tra le decisioni di molteplici attori. Il modello sarà veramente completo quando, oltre ad eseguire correttamente quanto appena descritto, riuscirà a portare alla corretta definizione delle cause e degli obiettivi di ogni azione, decisione e delle conseguenti interazioni.

- **Il centro dell'analisi deve essere la comprensione degli incidenti in termini di "Come si è arrivati a questa situazione?", piuttosto che "Chi è stato?".** L'obiettivo è progettare sistemi più sicuri, non individuare e punire i presunti colpevoli.
- **Il livello di qualità dei processi coinvolti nell'incidente deve essere argomento di studio.** I processi sono spesso i determinanti di molti comportamenti umani e della dinamicità e adattività dei sistemi. Non analizzare lo stato dei processi legati all'incidente, ma considerare solo i singoli eventi come tali, è sicuramente un grosso limite degli attuali approcci ai *failure* del sistema.
- **Sostenere ed incoraggiare le discussioni e l'esposizione di differenti opinioni e idee su quanto accaduto.** Nella coerenza e nella sistematicità con cui vengono elaborate le interpretazioni, differenti attori (diretti o indiretti) avranno verosimilmente pareri diversi a seconda dei contesti in cui e per cui esprimono opinioni e considerazioni, oltre che per la naturale soggettività umana.
- **Definizione ragionata di metriche per l'analisi delle performance e il controllo dei livelli di sicurezza, qualità, etc.** È importante utilizzare i dati collezionabili per individuare le evoluzioni del sistema e confrontarle con i limiti di sicurezza in cui ci si aspetta che esso lavori. Un nuovo modello di analisi e gestione degli incidenti deve contribuire sostanzialmente alla definizione di migliori metriche di misura, che esso stesso utilizzerà per valutare le decisioni prese in fase di progettazione e sviluppo e determinare il livello di sicurezza complessivo. Gli obiettivi ultimi saranno l'individuazione di pericolose derive e problemi di adattività nel tempo che probabilmente potrebbero condurre a livelli di rischio inaccettabili.

## 2.12. Considerazioni

Lo schema con cui si sviluppa il capitolo ha proposto dapprima una descrizione dell'evoluzione dei sistemi verso un'alta complessità socio-tecnica e le ripercussioni di tale evoluzione sul livello di sicurezza e qualità dei sistemi stessi. Successivamente, ripercorrendo la traccia adottata da Leveson (2002), sono stati descritti per punti gli svantaggi tipici del classico approccio allo studio degli incidenti e in generale della gestione del rischio e della sicurezza, se applicati a sistemi ad elevata complessità (concetti di interattività, accoppiamento e *manageability*). A titolo di esempio, viene poi descritto e analizzato un caso di incidente ferroviario tratto dalla letteratura, alla luce delle considerazioni fatte nelle pagine precedenti, per riprendere e descrivere infine i *Goals for a New Accident Model* (Leveson, 2002).

## Capitolo 2

Lo scopo di tale lavoro di ricerca e analisi bibliografica è quello di fornire le basi teoriche per un nuovo approccio al problema della sicurezza del paziente. Tali basi sono divenute ormai linee guida in molti campi industriali (aeronautica, industria spaziale, etc.) ma ancora stentano ad affermarsi in altri ambiti. Mutuare tali idee dal mondo industriale e adattarele criticamente al mondo clinico costituisce l'obiettivo generale del presente elaborato.

Come sarà mostrato nel resto del lavoro, un approccio sistemico all'incidente e alla sicurezza consentirà di superare molti dei problemi incontrati dal tradizionale *risk management* in ambito sanitario. Il modello di analisi e rielaborazione delle informazioni che costituisce la parte progettuale e sperimentale del lavoro di tesi sarà valutato alla luce degli obiettivi (2.11). Un nuovo metodo, che abbracci realmente la teoria del *System Safety Engineering* in sanità, dovrebbe riuscire a soddisfare al meglio la maggior parte di questi obiettivi.

# 3. L'approccio sistemico alla sicurezza del paziente: criticità e requisiti

Il Capitolo 1 ha presentato il problema della sicurezza del paziente e si è concluso dimostrando quanto sia necessario un vero approccio sistemico al rischio clinico, affinché si possa tendere a una reale efficacia dei risultati. Il Capitolo 2 ha presentato le fondamenta del *System Safety Engineering*, così da fornire le basi teoriche necessarie ad una visione innovativa del problema della sicurezza in sanità. È possibile e doveroso a questo punto cercare di rispondere alla domanda: cosa manca alla sanità affinché acquisisca una reale visione sistemica del problema della sicurezza del paziente?

La risposta a tale domanda porterà all'individuazione dei requisiti necessari allo sviluppo di metodi e strumenti progettati con l'obiettivo di supportare l'approccio sistemico al rischio clinico.

## 3.1. Analisi sistematica dei limiti attuali alla gestione della sicurezza del paziente e proposte di miglioramento

Nonostante sia passato oltre un decennio di sforzi e ricerche a favore della sicurezza del paziente in sanità, sembra che il mondo scientifico e medico non siano ancora in grado di rispondere alla domanda: *Is Healthcare Getting Safer?* (Vincent, et al., 2008). Sforzi nel complesso inadeguati e il ridotto arco temporale entro cui valutare reali miglioramenti sono spiegazioni plausibili ma sicuramente incomplete (Leape, et al., 2005). D'altro canto è inesatto affermare che non vi siano stati miglioramenti: molte iniziative, per quanto "a macchia di leopardo", hanno dimostrato di saper ottenere buoni risultati, ove ben concepite e costantemente controllate. Uno dei problemi principali che tuttora sussiste è rappresentato dall'estensione delle pratiche per la sicurezza sviluppate a livello locale verso livelli di scala più elevata. Manca in generale anche una valutazione dell'effetto a regime delle numerose sperimentazioni condotte.

Al fine di offrire una critica quanto più costruttiva dello stato attuale dei metodi di gestione del rischio in sanità, nel presente paragrafo si offre una descrizione sistematica delle principali criticità oggi ancora presenti. Assumendo le problematiche individuate da Leveson nei modelli e metodi classici dell'ingegneria della sicurezza le si è confrontate con quanto noto dello stato dell'arte della sicurezza del paziente in sanità (Leveson, 2004). In tal senso è possibile ricondurre a cinque dimensioni fondamentali le criticità individuate.

- La Valutazione del Rischio – *Clinical Risk Assessment*.
- Misure per la Sicurezza.
- Cultura per la Sicurezza.
- La sicurezza dei dispositivi biomedici e informatici (hardware & software & ICT).

- Le Strategie Organizzative e Gestionali per la Sicurezza.

Pur essendo impossibile (oltre che fuorviante) operare una netta distinzione tra le cinque voci, una schematizzazione di questo tipo si rende utile in quanto ad ogni voce sono associabili uno o più concetti alla base del *System Safety Engineering*, indirizzando così l'analisi verso un nuovo approccio al problema della sicurezza nei sistemi ad elevata complessità socio-tecnica.

### 3.1.1. La valutazione del rischio

Le critiche più evidenti ai metodi di valutazione del rischio clinico, analizzati nel Capitolo 1, possono essere riassunte come segue:

- **Modello dell'errore.** In sanità, il modello degli errori proposto da Reason (1990), che si è dimostrato completo e favorevole ad un approccio sistemico al problema della sicurezza, fatica ad essere compreso, nonostante l'ampia letteratura e le indicazioni che pervengono dalle istituzioni e dagli organismi di valutazione (Ministero della Salute, 2004). Le logiche del *System Safety Engineering* prevedono ulteriori affinamenti dei metodi di analisi degli eventi avversi (Hollnagel, 2008) ed è tutt'altro che scontato che un'innovazione di tale portata sia integrabile in tempi certi in un sistema come quello sanitario.
- **Modello del processo.** La presenza di numerose non linearità e di altri elementi di complessità (loop, interazioni, etc.) nei processi clinici rende scarsamente rappresentativo l'utilizzo dei metodi più semplici e più utilizzati per la modellazione di processo, come ad esempio i *flowchart*. Tuttavia, l'adozione di tecniche e strumenti più evoluti può rappresentare per il mondo sanitario un'ulteriore barriera verso l'adozione di approcci avanzati per la gestione del rischio.
- **Metodi prospettici.** I metodi di *Clinical Risk Assessment* dedicati all'*healthcare*, e in particolare quelli di tipo quantitativo, sono molto recenti e non ancora utilizzabili su larga scala per gli ostacoli applicativi che incontrano: necessità di conoscenze tecniche, robustezza di dati statistici a disposizione, etc. Quelli tuttora più utilizzati sono pertanto di tipo qualitativo: tra questi, il metodo HFMEA è stato riconosciuto come più efficace del tradizionale FMECA, che porta con sé contenuti fortemente legati al mondo manifatturiero.
- **Incident Reporting.** Risulta tuttora molto difficile comprenderne gli effettivi benefici e le potenzialità future, in merito sia al superamento delle ritrosie da parte degli operatori nell'effettuare segnalazioni che, di conseguenza, alla possibilità di ottenere basi di dati statisticamente rilevanti o quantomeno affidabili. Si reputa inverosimile che potrà fornire supporto all'implementazione di metodi quantitativi di *risk assessment*. Tuttavia, un metodo di *incident reporting* ben costruito potrà fornire un valido supporto alle organizzazioni ospedaliere nell'iniziare ad imparare dall'errore.

### 3.1.2. Misure per la Sicurezza

La mancanza di sistemi di misura dedicati alla sicurezza, e in generale di metriche standard uniformate anche a livello internazionale, è un problema che ha effetti diretti sulla gestione del rischio clinico. L'origine di tale criticità è da ricercare in una cultura della sicurezza tuttora limitata, nella mancanza di una gestione aziendale che sia realmente volta al miglioramento e di iniziative politico/istituzionali che ne consentano

il superamento (Vincent, et al., 2008). La necessità di metriche utili per la sicurezza, che è peraltro uno dei *Goals for a New Accident Model* (Leveson, 2002), può essere declinata come:

- **Mancanza di uno spettro di indicatori puramente *safety oriented*.** L'obiettivo consiste nella definizione di un set di misure dedicate, adattabile per ogni sistema sanitario nazionale ma che sia al tempo stesso riconducibile ad uno standard internazionale. Questo consentirebbe la costruzione di banche dati della sicurezza complete, robuste e confrontabili, ed aprire la strada a migliori rilevazioni dello stato dell'arte e dei trend di sviluppo, nonché all'implementazione su larga scala di metodi di *Clinical Risk Assessment* quantitativi.
- **Mancato utilizzo, in assenza di indicatori dedicati, di altre misure di processo.** Il consumo di farmaci particolari, l'entità di extradegenze per ricoveri o interventi e in generale altre attività o eventi per i quali esistano standard nazionali e/o internazionali sono misure utilizzabili in ambito di gestione del rischio clinico. Nonostante ciò, ben poco è stato fatto in tale ambito.
- **Mancanza di misurazioni in continuo.** La raccolta automatica e continuativa di informazioni e misure consentirebbe attività di monitoraggio e controllo in tempo reale o quantomeno ad elevata frequenza. Ciò costituirebbe un'utile spinta al coinvolgimento del personale stesso, che potrebbe beneficiare di *feedback* riguardanti il proprio contributo a favore della sicurezza.
- **Relazioni tra misure di processo e misure economiche.** La carenza di misure oggettive ha impedito di valutare nel loro complesso i progressi o regressi del livello di sicurezza, rendendo ancora più difficile ottenere vantaggi economici dalle compagnie di assicurazione a fronte di interventi *safety oriented*. La "aziendalizzazione" delle strutture ospedaliere ha comportato, almeno in Italia, una (talvolta eccessiva) focalizzazione sulla ricerca dell'efficienza intesa come minimizzazione dei costi; la difficoltà o impossibilità di fornire indicazioni concrete sui vantaggi economici di una efficace gestione della sicurezza del paziente limita anche la possibilità di accedere ad investimenti pubblici.

### 3.1.3. La Cultura per la Sicurezza

Il documento *La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico – GLOSSARIO* (Ministero della Salute, 2006) definisce così la Cultura della Sicurezza:

*“Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti.*

*I fondamenti sono:*

- *Conoscenza dei rischi delle attività.*
- *Ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni.*
- *Collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità.*
- *Impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza.”*

Il motto *primum non nocere*, di incerta attribuzione ma senz'altro riconducibile agli albori della medicina, fu re-introdotta nell'ambito della medicina moderna da

Worthington Hooker (1847). Inoltre, per definizione, una *High Reliability Organization* (HRO) è un sistema che ha sviluppato una profonda cultura per la sicurezza e che è riuscito a trasmetterla perfettamente ai propri membri (Roberts, et al., 2004). Tutte le barriere sistemiche descritte da Amalberti sono realmente superabili solo se sarà l'approccio culturale ad evolversi. Allo stesso modo, la *blame culture* potrà scomparire solo attraverso una generale comprensione e condivisione delle complessità del sistema sanitario e delle strette interazioni esistenti tra tutte le componenti che lo costituiscono. A tal fine, è necessario che siano creati spazi (reali o virtuali) in cui vi sia una costruttiva discussione sui risultati delle attività svolte a favore della sicurezza, tanto a livello di sistema locale che nazionale, oltre che scientifico. Dovranno essere condotte ricerche e sperimentazioni sempre più frequenti e infine sempre maggiori dovranno essere i feedback agli operatori, i quali peraltro si trovano in prima linea nel mettere in pratica, o subire, le azioni correttive e migliorative progettate. Di conseguenza, solo un loro reale coinvolgimento nella visione e nell'analisi dei risultati, che dovranno essere il più possibile concreti, può portare alla reale evoluzione della cultura per la sicurezza (Bagnara, et al., 2010).

#### **3.1.4. La sicurezza dei dispositivi biomedici e informatici**

Si tratta di una delle criticità più complesse, per ampiezza dell'argomento e capillarità delle componenti da considerare. Il report dello IOM *Crossing the Quality Chasm* individua nell'ICT una delle quattro aree in cui si sarebbero dovuti verificare i maggiori cambiamenti a favore della sicurezza (Institute of Medicine, 2001). Occorre in tal senso analizzare separatamente i dispositivi biomedici ed informatici per applicazioni di tipo diagnostico o terapeutico dalle applicazioni (principalmente ICT) che operano a supporto della sicurezza, della qualità e dell'efficienza del processo di cura.

Per quanto riguarda la prima categoria di dispositivi è evidente che un primo requisito fondamentale sia un elevatissimo livello di affidabilità intrinseca: come per un qualsiasi componente di un aereo, la probabilità di guasto deve essere minima e debbono essere perfettamente definite le condizioni di uso e manutenzione. Deve essere curata al massimo la formazione del personale che lo utilizzerà o che ne entrerà in contatto passivamente e più o meno direttamente. Tali aspetti riguardano prevalentemente la fase di progettazione e devono essere affrontati dall'ingegneria competente. Va comunque rilevato che, anche in fase di progettazione, è necessario considerare l'uso del dispositivo in quanto componente di un sistema socio-tecnico e, di conseguenza, le possibili interazioni e connessioni dello stesso con il paziente, con il personale di cura e con altri strumenti con cui potrebbe entrare in contatto, da cui potrebbe essere in qualche modo influenzato o su cui potrebbe avere effetti. Si parla pertanto di rischio diretto (infortunistico, espositivo o trasversale) e rischio indiretto (problemi di raggiungimento delle performance cliniche attese); tali categorie sono definite come segue dallo stesso Ministero della Salute (Ministero della Salute, 2006):

- **RISCHI DIRETTI:**
  - **INFORTUNISTICI:** responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni ovvero danni o menomazioni fisiche in conseguenza di un impatto traumatico (esplosioni, combustioni, spigoli o parti esterne elettrificate, etc.).
  - **ESPOSITIVI:** responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del paziente e del personale addetto. Sono tipici



di operazioni o lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori di rischio di natura fisica, chimica e biologica (radiazioni non volute o eccessive, temperature elevate o eccessivamente basse, sostanze chimiche, biocompatibilità, etc.).

- TRASVERSALI: individuabili nella complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra operatore e ambiente/macchina con una determinata organizzazione del lavoro (connessioni ed allacciamenti non adeguati, problemi di alimentazione, errato utilizzo o gestione da parte del personale, etc.).
- **RISCHI INDIRETTI:** Apparecchiatura apparentemente funzionante, ma in realtà operante in modo improprio. Potrebbe così fornire dati errati, trattamenti terapeutici non conformi, scorretta somministrazione di sostanze o farmaci o comunque lavora sotto gli standard minimi previsti o in condizioni differenti da quelle di progetto (temperatura, pressione, alimentazione, etc.).

Per quanto riguarda la seconda categoria di dispositivi, appare evidente che l'utilizzo dell'ICT in ambito sanitario può offrire un contributo decisivo a favore della sicurezza e della qualità. Tuttavia, a fronte di numerose sperimentazioni si sono ottenuti esiti a volte inaspettati (negativi) o contrastanti. A tale proposito, un punto di riferimento significativo è rappresentato dal rapporto *eHealth for Safety – Impact of ICT on Patient Safety and Risk Management* (Stroetmann, et al., 2007), preparato per conto della Commissione Europea con i seguenti obiettivi:

- Identificare gli aspetti chiave e le aree in cui le applicazioni ICT potranno avere un reale e valutabile impatto a favore della sicurezza del paziente.
- Definire specifiche raccomandazioni per gli sviluppi di tecnologie e ricerche in accordo con il *Settimo Programma Quadro* di ricerca <sup>1</sup>.

I tre modi in cui le applicazioni ICT possono sostenere la gestione del rischio clinico e migliorare il livello di sicurezza del paziente sono descritti in *eHealth for Safety* come:

- Aiutare a prevenire gli errori e gli eventi avversi.
- Sostenere al meglio le attività correttive e migliorative e avviare rapidamente le contromisure necessarie all'individuazione di un errore o di un evento avverso.
- Supportare le attività di *tracking* degli eventi e il monitoraggio e controllo del processo.

In tal senso, le principali tipologie di applicazioni ICT attualmente individuate come atte ad indirizzare la sicurezza sono:

- Electronic Health Record (EHR)
- Decision Support System
- Computerized Physician Order Entry (CPOE)
- Monitoraggio e controllo degli eventi avversi e degli errori (Alert Systems)
- Strumenti di supporto per *incident reporting*

---

<sup>1</sup> Il Settimo Programma Quadro è lo strumento di finanziamento ed indirizzamento con cui l'Unione Europea gestisce la ricerca in Europa. Il periodo di competenza va dal 2007 al 2013 (Commissione Europea, 2007).

A testimonianza del fatto che l'ICT è riconosciuto a livello mondiale come un ambito fondamentale per l'evoluzione dei sistemi sanitari, si segnala il gigantesco finanziamento (19 miliardi di USD) assicurato dall'amministrazione USA del Presidente Barack Obama a favore dell'implementazione di nuove tecnologie informative nell'*healthcare* (Adler-Milstein, et al., 2010).

Diverse sperimentazioni hanno dimostrato i limiti di molte applicazioni ICT, ma numerosi sono stati anche i risultati positivi. Nonostante ciò l'informatizzazione delle pratiche e lo sviluppo di strumenti software per la sicurezza restano notevolmente limitati. L'utilizzo degli strumenti ICT in ambito sanitario è prevalentemente ad un livello elementare, e ciò non è sufficiente per trarne un reale beneficio (Adler-Milstein, et al., 2010). Nello stesso rapporto (Adler-Milstein, et al., 2010) gli autori raccomandano che parte delle ricerche finanziate dall'amministrazione Obama si focalizzino sull'individuazione delle ristrutturazioni e dei cambiamenti che l'intero sistema sanitario (cultura, organizzazione, gestione, risorse umane, etc.) dovrà subire affinché l'efficacia delle applicazioni ICT sia reale e continua nel tempo. Vengono inoltre fornite sette raccomandazioni da seguire nell'implementazione di soluzioni ICT: in particolare, la raccomandazione 4, definita *Empirical Research on Organizational Complements*, sostiene esplicitamente l'adozione di una visione sistemica della sanità e della sicurezza. Come discusso in termini generali nel Capitolo 2 (*System Safety Engineering: evoluzione e nuovi approcci*), anche in sanità l'*Information Technology*, e di conseguenza le applicazioni sviluppate specificamente per la sicurezza del paziente, devono essere intese, progettate ed utilizzate in quanto componenti di un sistema di persone e tecnologie.

### 3.1.5. Le Strategie Organizzative e Gestionali per la Sicurezza

L'organizzazione e la gestione del sistema sanitario hanno un ruolo fondamentale nella risposta al problema della sicurezza del paziente. La maggior parte delle criticità individuate nei capitoli precedenti possono essere affrontate solo attraverso azioni di tipo organizzativo-gestionale. È il livello più alto del management a definire le priorità strategiche e che è pertanto chiamato a dichiarare la sicurezza del paziente tra i propri obiettivi primari e soprattutto ad applicarsi concretamente affinché il rischio clinico venga gestito ad ogni livello con il coinvolgimento e l'impegno necessari. Anche il problema della cultura della sicurezza può essere affrontato solo con strategie che indirizzino l'organizzazione intera verso la sicurezza e che possano così trasmettere a tutti i collaboratori questa filosofia.

Le *High-Reliability Organizations*, per quanto appartenenti a diversi settori industriali, sono in genere accomunate da cinque caratteristiche, che possono essere riassunte come segue (Hamedani, et al., 2009):

- **Sensibilità alla pratica reale**, intesa come continuo interesse nella riduzione del gap tra le attività previste e progettate dal management e il lavoro realmente svolto sul campo dagli operatori ai vari livelli del sistema (cfr. Paragrafo 2.8).
- **Avversione per la semplificazione delle dinamiche d'errore**, in quanto le *High-Reliability Organizations* rifiutano, per cultura e strategia, la descrizione semplicistica degli eventi avversi e le spiegazioni eccessivamente teoriche e generaliste. L'obiettivo è individuare i fattori e le condizioni che hanno portato all'errore o all'evento avverso e analizzarli sotto differenti punti di vista. L'idea dell'incoraggiare l'analisi e il confronto tra diverse professionalità sul medesimo

incidente è peraltro uno degli obiettivi fissati al Paragrafo 2.11 secondo (Leveson, 2002).

- **Preoccupazione per i guasti**, poiché queste organizzazioni invece di focalizzarsi sui successi tendono a guardare al futuro e sono pronte ad attendersi futuri incidenti (Wears, 2008). Le *High-Reliability Organizations* percepiscono i periodi in cui non vengono rilevati guasti o errori come periodi in cui il sistema ha avuto problemi nell'acquisizione delle informazioni riguardo alla sicurezza.
- **Delega agli esperti**, perché le *High-Reliability Organizations* tendono a rimettere le decisioni agli specialisti di ogni settore, in quanto più pronti e preparati a rispondere a crisi e urgenze.
- **Resilienza**, in quanto le *High-Reliability Organizations* sono basate sulla continua attesa di eventi avversi e posseggono una intrinseca capacità di anticipare pericoli improvvisi o quantomeno di adattare prontamente la propria organizzazione interna per fronteggiarli al meglio.

Rispetto a tali caratteristiche, non ci sono motivi per ritenere che la sanità costituisca un'eccezione, nella misura in cui intende raggiungere lo status di *High-Reliability Organization*.

Il problema della capacità di adattamento del sistema all'emergenza e alle evoluzioni del contesto in cui opera (adattività) è quanto mai rilevante nel mondo della sanità. Un sistema in grado di reagire rapidamente e riorganizzarsi in funzione delle necessità è un sistema altamente affidabile nel suo complesso e quindi sicuro. Risulta particolarmente interessante a questo riguardo l'articolo *Always Adapting* di Wears e Woods (2007), in cui gli autori analizzano i risultati di due studi condotti su due differenti reparti di Pronto Soccorso. Essi considerano in particolare la capacità di somministrare per tempo il trattamento antibiotico a pazienti in urgenza: i due studi hanno mostrato un prevedibile decadimento delle performance all'aumentare della domanda, cioè dell'affollamento del reparto e delle richieste di trattamento antibiotico. Ciò che ha invece sorpreso gli autori è l'inesistenza di una soglia sotto la quale un incremento di domanda non comportasse un decadimento delle performance. Ci si attenderebbe infatti l'esistenza di una zona di linearità tra le prestazioni eseguite e le prestazioni richieste, fino al raggiungimento di una soglia che gli autori paragonano al valore di snervamento di un materiale sottoposto a sforzo, inteso come il valore oltre il quale il legame diventa non lineare ed inizia una fase in cui le prestazioni eseguite crescono meno rispetto alla domanda. Proseguendo con il paragone del legame sforzo-deformazione, questa situazione è analoga alla zona di plasticizzazione. Quello che i due studi analizzati hanno dimostrato è che invece non esiste tale valore di "snervamento": ciò significa che la capacità di adattività di un reparto come il Pronto Soccorso, da cui ci si attenderebbe in realtà una elevata resilienza, è in realtà inesistente. Se le HRO affidano la propria resilienza alla capacità dei propri membri esperti e specializzati nel gestire eventi avversi e crisi, il Pronto Soccorso tende ad affidarsi alla resilienza del proprio staff per svolgere le attività di routine (Hamedani, et al., 2009), cioè anche quando l'affollamento è in teoria sotto la massima capacità attesa dal reparto. Il Pronto Soccorso rappresenta il caso limite in ambito sanitario, in quanto deve fronteggiare per definizione la maggior parte delle emergenze. Con le dovute proporzioni è tuttavia ragionevole estendere le conclusioni e stabilire che la mancanza di adattività è una delle criticità più gravi che affliggono l'intera sanità. Questo è un problema la cui unica soluzione passa attraverso scelte strategiche e tattiche aziendali e quindi ad esempio nel modello di organizzazione

del lavoro e del personale, tanto nelle fasi di attività normale quanto nelle situazioni di emergenza o sovraffollamento.

### **3.2. Verso un approccio sistemico basato sulla raccolta e analisi di dati dal campo: il caso delle check-list chirurgiche**

Il paragrafo precedente ha individuato gli ostacoli principali che impediscono al sistema sanità di avvicinarsi ai livelli di qualità, sicurezza e resilienza di cui godono le *High-Reliability Organizations*, cioè quei sistemi socio-tecnici in cui la cultura della sicurezza è profondamente radicata (Bagnara, et al., 2010) e che sono accumulati dalle cinque caratteristiche proposte al punto 3.1.5 (Hamedani, et al., 2009). L'individuazione delle criticità e la loro argomentazione ha implicitamente definito proposte e raccomandazioni, che potrebbero costituire un primo esempio di linee guida per le future attività di ricerca nell'ambito della sicurezza del paziente in un'ottica di *System Safety Engineering*, e che sono state il riferimento principale nella fase di progettazione del metodo di analisi e controllo del processo chirurgico che costituisce la parte sperimentale del presente lavoro. Nei paragrafi successivi si descriveranno le fondamenta teoriche della sperimentazione condotta, mentre nel capitolo seguente verrà descritto in dettaglio quanto progettato e applicato.

L'obiettivo del lavoro consiste nella definizione di un metodo che sia in grado di sfruttare la base di dati prodotta dalla compilazione ed archiviazione informatica di una Checklist progettata dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (S.I.A.A.R.T.I.) per valutare e controllare il livello di sicurezza del processo chirurgico; un requisito fondamentale del metodo consiste nel basarsi il più possibile sui concetti del *System Safety Engineering* in ambito clinico.

Nel paragrafo successivo verrà pertanto presentata la Checklist S.I.A.A.R.T.I. che rappresenta il punto di partenza dell'intero lavoro.

### **3.3. La Checklist S.I.A.A.R.T.I.**

La S.I.A.A.R.T.I. ha istituito il Gruppo di Studio "Gestione Rischio Clinico" nel gennaio 2007. Ancor prima (2004) era nato il Gruppo di Lavoro "Errore in medicina: ambito anestesilogico e rianimatorio" (GdL), che è stato il vero e proprio estensore della Checklist anestesilogica. Nel 2006 il GdL è stato trasformato in Commissione autonoma e successivamente in Gruppo di Studio.

L'attività del Gruppo ha portato alla progettazione di uno strumento di controllo in tempo reale, compilato direttamente dall'operatore e che consente implicitamente la diffusione della cultura della sicurezza (Levati, et al., 2006). La Checklist è di immediata comprensione da parte dell'operatore, a cui consente di sviluppare una migliore capacità critica e di individuare con più facilità non solo gli errori e le insufficienze, ma anche i meccanismi che hanno condotto agli errori. Inoltre essa consente di seguire il paziente dal suo ingresso nel Blocco Operatorio alla sua dimissione e trasferimento in reparto o in sala risveglio. La Checklist ha visto una prima fase di sperimentazione e una successiva discussione sull'analisi dei risultati; alcune riunioni di *brainstorming* hanno portato alla versione definitiva validata dal Direttivo S.I.A.A.R.T.I., che ha provveduto, nel 2006, ad inserirla tra le proprie raccomandazioni come strumento per la prevenzione degli errori anestesilogici sul paziente chirurgico.

Tramite una analisi di processo è stato possibile stabilire le sezioni secondo cui organizzare la Checklist e le relative attività (Amadio, 2008). Le Checklist conseguentemente progettate sono state tre, con l'obiettivo di analizzare separatamente tre differenti aree di interesse, in quanto ognuna di esse ha caratteristiche decisamente differenti. Per ognuna di queste aree sono state dunque individuate voci, sezioni, frequenze di compilazione e istruzioni. Le tre Checklist e le relative sezioni (fasi) sono:

- **Paziente:**
  - Ricognizione Paziente
  - Ricognizione Documentazione Clinica
  - Presa in Carico Paziente
  - Preparazione Paziente
  - Preparazione Atto Anestesiologico e Chirurgico
  - Induzione ed Anestesia
  - Risveglio
  - Sala Risveglio
- **Apparecchiature**
  - Ricognizione Apparecchiature
  - Verifica Collegamenti
  - Verifica Funzionamento
  - Check-out
- **Farmaci e Presidi**
  - Ricognizione Farmaci
  - Ricognizione Presidi

Per ogni voce viene richiesto di indicare se il controllo ha rilevato una insufficienza e se l'insufficienza rilevata sia stata successivamente risolta. Per ogni fase del processo sono indicate l'ora di verifica e la firma dell'operatore che ha compilato la Checklist. Nell'intestazione del documento sono specificate la Specialità Chirurgica e la Camera Operatoria. L'operatore che compila la Checklist rileva anche se si tratta di un intervento in elezione o in urgenza, tramite l'apposita voce presente in tutte e tre le Checklist. La Checklist validata da S.I.A.A.R.T.I. prevede inoltre l'immissione delle caratteristiche anagrafiche del paziente, mentre la versione utilizzata nell'ospedale sede della sperimentazione del presente lavoro (Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca'Granda di Milano) è priva di tale possibilità. Vengono di seguito mostrate le tre differenti Checklist nella versione adattata per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca'Granda (da Figura 14 a Figura 17). In questa versione le Checklist "Farmaci e Presidi" e "Apparecchiature" sono state integrate in un unico documento.



N° progressivo check - list:

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO**

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

**GESTIONE DEL PAZIENTE**

Specialità chirurgica: \_\_\_\_\_ Intervento: \_\_\_\_\_  
 Camera operatoria: \_\_\_\_\_ Urgenza:  sì  no

Data compilazione check – list: |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore (firma e matricola)	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione paziente	_ _	<input type="checkbox"/> <b>Identità paziente</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione documentazione clinica	_ _	<input type="checkbox"/> Programma operatorio: verifica tipologia e sede dell'intervento chirurgico, eventuali modifiche sopravvenute <input type="checkbox"/> Documentazione anestesiologicala <input type="checkbox"/> Consenso informato all'intervento chirurgico, al trattamento anestesiologicalo ed alla somministrazione di emoderivati e plasmaderivati		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Presenza in carico paziente	_ _	<input type="checkbox"/> Rivalutazione anestesiologicala: identificazione modalità di anestesia e fattori di rischio anestesiologicali <input type="checkbox"/> <b>Osservazione digiuno preoperatorio</b> <input type="checkbox"/> Presenza protesi mobili, smalto delle unghie, gioielli, trucco, tricotomia, igiene <input type="checkbox"/> <b>Reazioni avverse/allergie</b> <input type="checkbox"/> Esecuzione premedicazione		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Preparazione paziente	_ _	<input type="checkbox"/> Verifica corretto posizionamento paziente <input type="checkbox"/> <b>Preparazione linea infusionale tramite vena periferica</b>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Figura 14 Checklist Paziente, versione implementata nell'AO Niguarda Ca'Granda (1/2)

L'approccio sistemico alla sicurezza del paziente: criticità e requisiti

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore (firma e matricola)	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Preparazione atto anestesilogico e chirurgico	_ _ _	<input type="checkbox"/> <b>Posizionamento/collegamento placca</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Funzionamento e impostazione apparecchiature</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Monitoraggio parametri vitali, inserimento dei limiti di allarme</b> (FC, FR, PA, Sp O <sub>2</sub> e Et CO <sub>2</sub> )		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Monitoraggio temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prevenzione lesioni da decubito		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Preparazione farmaci, soluzioni e presidi		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Induzione ed anestesia	_ _ _	<input type="checkbox"/> <b>Monitoraggio parametri vitali</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Prevenzione caduta dal letto operatorio</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Sorveglianza connessione/funzionamento respiratore</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risveglio	_ _ _	<input type="checkbox"/> Prevenzione caduta dal letto operatorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Documentazione atto anestesilogico		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza)</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sala risveglio (se disponibile)	_ _ _	<input type="checkbox"/> <b>Apparecchiature per gestione emergenza</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Farmaci e presidi per gestione emergenza</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> <b>Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza)</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Note</b>					

Figura 15 Checklist Paziente, versione implementata nell'AO Niguarda Ca'Granda (2/2)



**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO**

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

Specialità chirurgica: \_\_\_\_\_ Urgenza:  sì  no  
 Camera operatoria: \_\_\_\_\_

**GESTIONE FARMACI E PRESIDI**

Data compilazione check – list\*: |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_| Ora: |\_|\_| : |\_|\_|

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore (firma e matricola)	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione farmaci	<input type="checkbox"/> <b>Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>Disponibilità farmaci per interventi di emergenza</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione presidi	<input type="checkbox"/> <b>Disponibilità presidi per l'anestesia</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>Disponibilità presidi specifici per ogni tipo di anestesia specialistica</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>Disponibilità presidi per interventi di emergenza</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**GESTIONE APPARECCHIATURE**

Data compilazione check – list\*: |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_| Ora: |\_|\_| : |\_|\_|

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore (firma e matricola)	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione apparecchiature	Disponibilità apparecchiature:			
	<input type="checkbox"/> <b>defibrillatore</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>respiratore</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>pallone Ambu</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>monitors di minima</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>aspiratori e sondini di aspirazione</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> flussometri		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> evaporatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>bombola O<sub>2</sub> per trasporti</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> monitor di temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> sistemi di riscaldamento attivo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <b>apparecchiature specifiche per ogni tipo di anestesia specialistica</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Compilare la check – list giornalmente ed in seguito ad ogni attività in urgenza

Figura 16 Checklist APPFAR, versione implementata nell'AO Niguarda Ca'Granda (1/2)





Per quanto riguarda le regole di compilazione, è previsto che le Checklist “Farmaci e Presidi” e “Apparecchiature” vengano compilate una volta al giorno per ogni Sala Operatoria, con un’eventuale ripetizione nel caso in cui la Sala debba essere riaperta per una emergenza tale che risultino alterate significativamente le condizioni della camera operatoria. La Checklist Paziente è invece compilata per ogni paziente che entra nel Blocco Operatorio (Vedi Allegato 1, Pag.129).

### 3.3.1. Considerazioni

L’idea di utilizzare una checklist per supportare l’attività umana nasce nell’industria aeronautica, quando gli sviluppi tecnologici cominciarono ad essere eccessivamente numerosi per la memoria dei piloti, in particolare quando essi si trovavano a volare con nuovi velivoli profondamente evoluti rispetto ai modelli precedenti (Emerton, et al., 2009). La campagna *Safe Surgery Saves Lives* (World Health Organization), oltre a porre l’accento sul contrastato legame tra chirurgia e sicurezza, ha portato alla definizione di una checklist per la sicurezza in sala operatoria (Haynes, et al., 2009). La *Surgical Safety Checklist WHO* è stata progettata e tradotta in numerose lingue, ed è in fase di applicazione in diversi Paesi (Vedi Allegato 2, Pag. 135). A tale proposito il riferimento per la sanità in Italia è il documento *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist* (Ministero della Salute, 2009).

Nello specifico della Checklist S.I.A.A.R.T.I. è possibile individuare diverse caratteristiche e vantaggi, in quanto:

- È stata validata dalla comunità medica di riferimento.
- Può essere utilizzata anche come strumento per la valutazione o il controllo del livello del rischio clinico nei Blocchi Operatori in cui è implementata.
- Può essere vista come uno strumento che incorpora molte delle raccomandazioni formulate in precedenza per lo sviluppo di applicazioni e metodi che affrontino il problema del rischio clinico secondo le logiche del *System Safety Engineering*.

In particolare, essa riveste un ruolo di barriera di secondo livello, in quanto rileva l’avvenuta esecuzione di attività orientate alla sicurezza (che pertanto fungono da barriere di primo livello), e supporta la prevenzione di eventuali criticità allorquando intercetta eventuali voci insufficienti in momenti in cui è ancora possibile effettuare le attività di riferimento. La Checklist è sufficientemente semplice e chiara da non causare problemi di incomprensione sul significato delle singole voci o sulle modalità di compilazione. Un’altra delle principali caratteristiche positive è, a parere di chi scrive, l’immediato riscontro che ha il compilatore dell’efficacia del proprio lavoro a favore della qualità e della sicurezza. Il non comprendere quanto il proprio impegno abbia effetti concreti è infatti uno dei maggiori ostacoli al radicamento di una reale cultura per la sicurezza (Vedi 3.1.3). Inoltre la Checklist è completamente centrata sul paziente, che viene seguito dall’ingresso al Blocco Operatorio fino al trasferimento nel reparto di degenza post-intervento, con l’aggiunta di alcune voci che verificano l’efficacia di azioni svolte in precedenza all’immissione del paziente nel BO. Tale approccio è coerente con uno dei requisiti necessari agli strumenti e agli indicatori progettati per una *systemic and patient-centered analysis* individuati da Amalberti, in *Adverse Events in Medicine: Easy to Count, Complicated to Understand and Complex to Prevent* (2009): la capacità di rilevare le criticità e i guasti lungo tutto il percorso del paziente, così da comprendere correttamente ogni evento sulla base dei problemi eventualmente verificatisi anche nel passato.

L'obiettivo del presente lavoro è pertanto l'estensione delle potenzialità della Checklist: la raccolta di informazioni in tempo reale consente l'immediata attuazione di azioni necessarie ad impedire la deviazione del processo chirurgico dagli standard di sicurezza, ma allo stesso tempo la registrazione dei risultati mette a disposizione una base di dati di dimensioni notevoli per capillarità e completezza delle informazioni. Di conseguenza risulta possibile utilizzare tali dati al fine di effettuare controlli e valutazioni riguardanti la sicurezza del processo chirurgico nel suo complesso e secondo specifici *cluster* di analisi, tenendo peraltro conto dell'incidenza della variabile tempo.

### **3.4. La sicurezza del paziente nel processo chirurgico**

Per offrire una migliore contestualizzazione dell'ambito sperimentale, viene ora presentata una trattazione di sintesi del problema degli eventi avversi che colpiscono il paziente chirurgico.

Nel 2007 in Italia sono stati 4 milioni e 600 mila i pazienti dimessi a seguito di intervento o procedura chirurgica; di questi 1 milione e 600 mila in regime di day hospital (Ministero della Salute, 2009). Nel mondo vengono eseguite ogni anno circa 234 milioni di operazioni chirurgiche. Il processo chirurgico risulta essere altamente complesso, per numero e tipologia di operatori coinvolti, tempi ristretti e urgenze, continua innovazione tecnologica, numero e gravità delle patologie, numero di informazioni necessarie per un processo di qualità.

Dalla letteratura internazionale è ricavabile un tasso di pazienti che subiscono almeno un evento avverso durante il processo chirurgico che varia tra il 3,0% e il 17,8%. La variabilità tra i risultati è originata, oltre che da cause strutturali, anche dalle difficoltà nell'individuare uno standard con cui condurre ricerche sull'incidenza degli eventi avversi, proprio per via della complessità della specialità in oggetto. L'*Harvard Medical Practice Study* (Brennan, et al., 1991) evidenziò un'incidenza del 3,7% mentre lo studio sulla situazione nello Utah e nel Colorado riportò il 3,0% (con intervallo di confidenza 2,7% - 3,4%) (Gawande, et al., 1999). Altri studi sono stati condotti in Nuova Zelanda (Davis, et al., 2002), Canada (Ross Baker, et al., 2004) e Spagna (Aranaz-Andrés, et al., 2007) e (Legaristi, et al., 2009). In particolare, in questo ultimo articolo, è stato rilevato il 17,8% di eventi avversi riferibili ad attività di chirurgia generale.

Appare evidente che il processo chirurgico sia uno dei più critici tra i percorsi ospedalieri: per quanto la Checklist sia focalizzata su alcune delle attività che compongono il processo, e soprattutto sulla parte anestesiologicala, è di fondamentale importanza che l'analisi dei dati da essa ricavati possa essere ricondotta nel contesto di un'analisi strutturata del percorso del paziente chirurgico nel suo complesso. A questo riguardo si è deciso di utilizzare il modello di percorso chirurgico del paziente in elezione sviluppato dal MIP – Politecnico di Milano, in collaborazione con ACOI, la Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani.

### **3.5. Il percorso del paziente chirurgico ACOI – MIP**

La modellazione del percorso del paziente chirurgico è stata sviluppata nell'ambito del progetto ACOI "Qualità e Sicurezza nel percorso chirurgico" (ACOI, 2009). Scopo del progetto è lo sviluppo di una cultura dell'organizzazione a favore della sicurezza, a

partire dal concetto che Qualità e Sicurezza siano ottenibili non solo attraverso aspetti tecnici o procedurali ma anche perseguendo i seguenti obiettivi:

- Diffondere la cultura della qualità e della sicurezza del paziente.
- Fornire metodologie atte a supportare il progetto Carta della Qualità con oggettivi strumenti di misurazione.
- Elaborare e promuovere buone prassi, stili di comportamento, strumenti di misura e target di performance, strumenti per i cittadini per comprendere la qualità per mettere in condizioni i partecipanti di valutare la propria posizione relativa e la capacità di miglioramento nel tempo.
- Elaborare e promuovere delle linee guida per supportare la progressiva introduzione delle buone pratiche secondo un percorso adattabile alle specificità di ogni struttura ed in coerenza con le direttive regionali.

Partner del progetto insieme con ACOI e MIP è Cittadinanzattiva Onlus: un movimento di partecipazione civica, riconosciuta come associazione dei consumatori, che opera per la promozione e la tutela dei diritti dei cittadini. Cittadinanzattiva è promotrice anche della Carta della Qualità (ACOI, 2007), un documento che definisce gli impegni assunti dalle aziende ospedaliere aderenti a favore del paziente secondo diverse dimensioni: sicurezza, informazione, innovazione e appropriatezza delle cure.

Il progetto “Qualità e Sicurezza nel percorso chirurgico” ha previsto la formazione di chirurghi appartenenti a differenti ospedali, coinvolgendoli nella valutazione del livello di impiego di *best practice* di qualità e sicurezza in chirurgia, tanto quelle consolidate quanto quelle emergenti, per ogni singola azienda. In tale ambito il gruppo del MIP ha tra le altre cose sviluppato la modellazione del percorso chirurgico: all’interno del modello (mostrato in Allegato 2, Pag. 135 così come approvato dal gruppo di lavoro ACOI) sono state individuate quindici fasi, e per ognuna di esse sono state a loro volta individuate le azioni che concorrono al raggiungimento della Qualità e della Sicurezza (Allegato 4, Pag.139). Il percorso modellato segue il paziente dalla Visita Specialistica fino alla degenza post-operatoria e alla conseguente dimissione. Ogni azione contribuisce al raggiungimento di uno, o più di uno, dei sei Obiettivi di Qualità e Sicurezza in chirurgia individuati:

- I. **Comunicazione (C)** – L’obiettivo è garantire in tutto il percorso del paziente efficaci ed esaustive informazioni su condizioni cliniche, segni e sintomi del paziente, prestazioni erogate, parametri monitorati, farmaci prescritti e somministrati, percorso di cura pianificato.
- II. **Documentazione e Tracciabilità (D)** – La documentazione rappresenta il mezzo con cui il personale comunica: si deve garantire il contenuto conoscitivo e la rintracciabilità delle prestazioni prescritte ed erogate. L’obiettivo è assicurare la completezza e correttezza della documentazione, incluso il processo di acquisizione del consenso informato, anche ai fini della completa tracciabilità del percorso del paziente.
- III. **Verifica Apparecchiature, Presidi e Farmaci (V)** – L’obiettivo è assicurare il funzionamento degli elettromedicali ed la disponibilità di farmaci e presidi prima delle attività operatorie.
- IV. **Identificazione del Paziente (I)** – Deve essere garantita la prestazione corretta al paziente corretto. Nel percorso chirurgico ciò include anche la corretta identificazione di sito, lato e procedura.

- V. **Empowerment del Paziente (E)** – Il paziente deve acquisire consapevolezza circa: il proprio stato di salute e le opportunità/possibilità/problematiche terapeutiche. L'obiettivo è coinvolgerlo responsabilmente nel processo di cura e condividerne le decisioni e sfruttare il suo contributo per la prevenzione dell'errore e per l'efficacia delle procedure di sicurezza lungo il processo di cura.
- VI. **Gestione Clinica (G)** - Attività volta a processare tutti i requisiti del paziente (diagnosi intesa come patologia, comorbidità, rischio chirurgico ed anestesiologicalo, intolleranze ed allergie, etc.).

Attraverso la ricerca in letteratura, e grazie anche alla collaborazione con i chirurghi che hanno partecipato agli incontri di formazione promossi nell'ambito del progetto, sono state identificate una serie di *best practice* già adottate o in fase di progettazione. Tali *best practice* sono state successivamente organizzate nelle seguenti categorie:

- Raccomandazione diagnostico-terapeutica finalizzata alla sicurezza
- Procedura esecutiva
- Procedura di controllo
- Procedura di comunicazione
- Tecnologia biomedica / elettromedicale
- Tecnologia ICT

Le *best practice* individuate sono state poi associate agli obiettivi e alle fasi di competenza, così da costruire uno Schema degli incroci tra *best practice*, Fasi di processo e Obiettivi di Qualità e Sicurezza (Figura 18).

	Visita specialistica e pre-ricovero	Accettazione ricovero chirur.	Degenza pre-int. e check-out	Preparazione sala op. e team	Check-in paziente al BO	Preparazione e anestesia	Esecuzione e chiusura intervento	Check-out paziente al BO	Check-out sala operatoria	Degenza post op. e dimissione
<b>C</b> <b>Comunicazione</b>	• Anamnesi									
<b>D</b> <b>Documentazione e verifiche di tracciabilità</b>	• Anamnesi • Valutazione rischio operatorio		• Identificazione eventuali profilassi					• Prescrizioni peri-operatorie		• Esecuzione prescrizioni peri operatorie
<b>V</b> <b>Verifica appar., presidi e farmaci</b>										
<b>I</b> <b>Identificazione del paziente</b>										
<b>E</b> <b>Empowerment del paziente</b>										
<b>G</b> <b>Gestione clinica</b>	• Anamnesi • Valutazione rischio operatorio		• Identificazione eventuali profilassi					• Prescrizioni peri-operatorie		

Una *Best Practice* si contraddistingue per la sua capacità di supportare efficacemente una o più attività critiche dell'intero processo

Figura 18 Schema degli incroci tra *best practice*, Fasi di processo e Obiettivi di Qualità e Sicurezza

### 3.6. Integrazione tra Checklist S.I.A.A.R.T.I. e processo ACOI-MIP

Obiettivo è la contestualizzazione della Checklist anestesiologicala all'interno dell'intero processo chirurgico, secondo il modello sviluppato da MIP e ACOI. Si è proceduto pertanto con l'associazione critica di ogni voce delle tre Checklist S.I.A.A.R.T.I. ("Paziente", "Apparecchiature" e "Farmaci e Presidi") ad una e non più di una delle

Azioni di Qualità e Sicurezza (AzioniQ&S), consentendo invece l'associazione ad una AzioneQ&S a più Voci Checklist (VociCL).

Nei casi di corrispondenza tra una VoceCL e più AzioniQ&S sono state individuate due tipologie di situazioni:

- Le AzioniQ&S sono l'una conseguenza dell'altra (tipicamente quando riguardano la programmazione e l'esecuzione dell'intervento), per cui la voce di checklist dà un'informazione certa solo sull'azione più prossima al momento di rilevazione (che si concentra prevalentemente nell'intorno dell'esecuzione dell'intervento), a cui viene pertanto associata la VoceCL.
- Alla voce di checklist corrispondono due azioni distinte: in questo caso non vi è un'informazione certa su nessuna delle due e non è stata perciò effettuata alcuna associazione.

A tale proposito in Tabella 18 sono proposte e descritte le VociCL di cui non è stato possibile individuare una corrispondenza corretta con le AzioniQ&S. In Tabella 19 sono invece riportate le VociCL (in questo caso è solo una) che corrispondono a più AzioniQ&S che risultano essere consequenziali: come specificato in precedenza la VoceCL è associata solo all'AzioneQ&S più prossima alla rilevazione.

Le corrispondenze corrette individuate sono riportate in Tabella 17.

**Tabella 17 Riepilogo corrispondenze tra Checklist S.I.A.A.R.T.I. e ACOI-MIP**

<b>FASE</b>	<b>AZIONE Q&amp;S</b>	<b>CHECK LIST</b>	<b>VOCE CHECKLIST</b>
<b>ACCETTAZIONE DEL RICOVERO CHIRURGICO</b>	Conferma consenso informato (D)	Paz.	Consenso informato
<b>PREPARAZIONE SALA OPERATORIA E PERSONALE</b>	Funzionamento attrezzature (V)	Paz.	Posizionamento/collegamento placca
		Paz.	Funzionamento apparecchiature
		Paz.	Sorveglianza connessione/funzionamento respiratore
		Paz.	Disponibilità e funzionamento Apparecchiature per gestione emergenze in Sala Risveglio
		App.	Ricognizione apparecchiature
		App.	Verifica Collegamenti
		App.	Verifica funzionamento
	Presenza farmaci in sala operatoria (V)	Paz.	Identificazione farmaci
		Farm.	Disponibilità farmaci per interventi di emergenza
		Farm.	Identificazione farmaci
	Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria (V)	Farm.	Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso
		Farm.	Disponibilità presidi per interventi d'emergenza
		Farm.	Disponibilità presidi per l'anestesia in uso
		Farm.	Disponibilità presidi specifici per ogni tipo di anestesia specialistica
<b>CHECK-IN PAZIENTE AL BLOCCO OPERATORIO</b>	Identificazione paziente (I)	Paz.	Identità Paziente
	Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento (D)	Paz.	Documentazione anestesiologicala
		Paz.	Reazioni avverse/allergie

L'approccio sistemico alla sicurezza del paziente: criticità e requisiti

FASE	AZIONE Q&S	CHECK LIST	VOCE CHECKLIST
	Coer. programma operatorio (D)	Paz.	Programma operatorio
	Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto) (D)	Paz.	Digiuno preoperatorio
		Paz.	Presenza protesi mobili...
		Paz.	Esecuzione premedicazione
PREPARAZIONE E INDUZIONE ANESTESIA	Corretto posizionamento paziente (G)	Paz.	Verifica corretto posizionamento
		Paz.	Prevenzione lesioni da decubito
		Paz.	Prevenzione caduta dal letto operatorio
	Disponibilità accessi vascolari (G)	Paz.	Preparazione linea infusione
	Monitoraggio parametri vitali (G)	Paz.	Monitoraggio parametri vitali, inserimento limiti
		Paz.	Monitoraggio temperatura
Rivalutazione anest. (G,D)	Paz.	Rivalutazione anestesiológica	
ESECUZIONE INTERVENTO, MONITORAGGIO E CHIUSURA INTERVENTO	Verifica posizionamento paziente (G, C)	Paz.	Prevenzione caduta dal letto operatorio 2
	Controllo parametri vitali, emostasi e drenaggi (G, D)	Paz.	Monitoraggio parametri vitali 2
	Chiusura registro operatorio (D)	Paz.	Documentazione atto anestesiológico
CHECK-OUT PAZIENTE DA BO	Verifica stabilità cardio-circolatoria, vigilanza e lesioni del paziente (G, D)	Paz.	Trasferibilità del paziente
		Paz.	Trasferibilità del paziente da sala risveglio
	Prescrizioni peri-operatorie (G, D)	Paz.	Prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori
	Identificazione reparto di trasferimento (G, C, D)	Paz.	Organizzazione trasferimento del paziente
Paz.		Organizzazione trasferimento del paziente da sala risveglio	

Tabella 18 Voci della Checklist senza corrispondenza con AzioniQ&S

VOCE CHECKLIST	CHECK LIST	NOTE
Preparazione farmaci, soluzioni e presidi (SO)	Paziente	Corrisponde a due azioni, quindi se viene rilevata l'insufficienza non è possibile comprendere a quale delle due corrisponda.
Farmaci e presidi per gestione emergenze (Sala Risveglio)	Paziente	Corrisponde a due azioni, quindi se viene rilevata l'insufficienza non è possibile comprendere a quale delle due corrisponda.
Check-Out	App.	L'attività di Check-out indicata in checklist corrisponde a un'intera fase del processo di Qualità e Sicurezza, rendendo impossibile individuare una corrispondenza esatta tra la voce di checklist e una singola attività del processo ACOI-MIP.

Tabella 19 Voci della Checklist identificanti più AzioniQ&S che risultano essere l'una conseguenza dell'altra

VOCE CHECKLIST	CHECK LIST	AZIONE Q&S
Prevenzione lesione da decubito	Paziente	Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria (V)
	Paziente	Corretto posizionamento paziente (G)

In Tabella 20 viene analizzato il grado di copertura del processo ACOI-MIP ottenibile tramite la Checklist S.I.A.A.R.T.I., mettendo in evidenza le fasi in cui la copertura risulta nulla. Come era ragionevole aspettarsi, si tratta delle fasi esterne al Blocco Operatorio, in quanto la Checklist è stata progettata proprio per coprire solo il percorso del paziente dall'ingresso al BO fino alla sua dimissione e al trasferimento al reparto o in sala risveglio. In Tabella 21 è riportata infine l'analisi di copertura degli obiettivi Q&S.

Tabella 20 Analisi di copertura della Checklist sul processo ACOI-MIP

<b>ANALISI COPERTURA FASI</b>					
	<b>AZIONI Q&amp;S</b>	<b>AZIONI Q&amp;S COPERTE</b>	<b>AZIONI Q&amp;S COPERTE (%)</b>	<b>CHECK LIST PAZ</b>	<b>CHECK LIST APP</b>
<b>VISITA SPECIALISTICA E PRERICOVERO</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
ACCETTAZIONE DEL RICOVERO CHIRURGICO	11	1	9,09%	1	0
<b>DEGENZA PRE-INTERVENTO E CHECK-OUT</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
PREPARAZIONE SALA OPERATORIA E PERSONALE	8	3	37,50%	5	9
CHECK-IN PAZIENTE AL BLOCCO OPERATORIO	8	4	50,00%	7	0
PREPARAZIONE PAZIENTE E INDUZIONE ANESTESIA	7	4	57,14%	7	0
ESECUZIONE INTERVENTO, MONITORAGGIO E CHIUSURA INTERVENTO	8	3	37,50%	3	0
CHECK-OUT PAZIENTE DA BO	4	3	75,00%	5	0
<b>CHECK-OUT SALA OPERATORIA</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>DEGENZA POST-OPERATORIA E DIMISSIONE</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Tabella 21 Copertura degli Obiettivi Q&S tramite la Checklist S.I.A.A.R.T.I.

<b>ANALISI COPERTURA OBIETTIVI</b>			
	<b>AZIONI Q&amp;S</b>	<b>Voci CL per Obiettivo</b>	<b>AZIONI Q&amp;S COPERTE</b>
Comunicazione (C)	16	3	3
Documentazione e tracciabilità (D)	53	15	10
Verifica apparecchiature, presidi e farmaci (V)	12	14	3
Gestione clinica (G)	35	14	9
Identificazione del paziente (I)	6	1	1
Empowerment paziente (E)	14	0	0

Per quanto il livello di copertura sia in generale poco elevato, principalmente per via delle logiche con cui è stata sviluppata la checklist, lo si può considerare sufficiente per l'analisi, a condizione che essa tenga nella dovuta considerazione tale aspetto. Nel paragrafo seguente verranno presentate le idee alla base del metodo di analisi progettato.



### **3.7. Idee per l'estensione delle potenzialità della Checklist S.I.A.A.R.T.I.**

Il primo spunto per l'estensione delle potenzialità della Checklist è venuto dal lavoro iniziato da Amadio nella tesi svolta per CINEAS - Corso Avanzato "Hospital Risk Management" (2008). Tale lavoro aveva l'obiettivo di sviluppare un metodo per l'analisi e la stima delle vulnerabilità del processo chirurgico tramite un approccio di tipo affidabilistico. Nello specifico, sono stati individuati dieci tipici *hazard* e per ognuno di essi è stato modellato un sistema difensivo rappresentato dalle voci della Checklist. Ogni voce corrispondeva ad una barriera difensiva e le singole VociCL potevano essere combinate in serie o in parallelo; per ogni voce era poi possibile stimare un tasso di guasto che veniva ipotizzato costante, tramite il quale stimare l'affidabilità della barriera e quindi del sistema difensivo individuato per ogni *hazard*. Un approccio di questo tipo ha tuttavia mostrato alcune criticità:

- L'ipotesi di tasso di guasto costante era una approssimazione rischiosa e non sufficientemente confermata dai dati a disposizione.
- L'individuazione degli *hazard* era piuttosto complessa, per via dell'elevatissimo numero di tipologie di eventi avversi in ambito chirurgico.
- La definizione del sistema difensivo di ogni *hazard* si è dimostrata spesso eccessivamente complicata, anche per via della soggettività intrinseca in questo tipo di operazione.
- La dinamicità delle conoscenze e del sistema stesso imponevano uno studio e un controllo continuo sugli andamenti delle insufficienze e degli *hazard*.

Le criticità elencate trovano facilmente una corrispondenza con i limiti dell'approccio classico alla sicurezza e già evidenziati dagli studi sul *System Safety Engineering*. Si è pertanto cercato di superare queste criticità, abbandonando la ricerca degli *hazard* e degli eventi avversi e l'approccio affidabilistico tradizionalmente inteso. In conseguenza di tali considerazioni si è giunti alla progettazione di un metodo di analisi e controllo del processo chirurgico, finalizzato a fornire al responsabile della qualità e della sicurezza una serie di informazioni mirate, sintetiche, robuste ed utilizzabili, sfruttando al meglio le conoscenze ottenute tramite la Checklist S.I.A.A.R.T.I.

Ipotesi principale di partenza è stata l'assunzione del singolo Blocco Operatorio (BO) come unità logica fondamentale, pertanto ogni BO è stato considerato a sé stante.

Il metodo progettato è stato organizzato su tre livelli:

1. Analisi di medio periodo (6-12 mesi) per il miglioramento continuo.
2. Controllo di stabilità del processo nel breve periodo (3 mesi).
3. Controllo di qualità della compilazione della Checklist.

Vengono di seguito brevemente descritti i tre livelli. Nel Capitolo seguente saranno descritti i dati a disposizione e ogni livello di analisi sarà presentato in dettaglio. Contestualmente verranno proposti i risultati ottenuti dalla prima applicazione dell'analisi progettata.

#### **3.7.1. Analisi di medio periodo per il miglioramento continuo**

Il primo obiettivo è quello di progettare un'analisi di benchmark nei vari BO. Viene definito un metodo per la classificazione dei BO in base al numero di schede

insufficienti e di insufficienze rilevate nell'orizzonte temporale di analisi; in tale contesto sarà utilizzato un tasso di guasto di riferimento in base a cui confrontare i tassi di guasto dei vari BO, in modo che sia possibile individuare i BO più a rischio e concentrare gli sforzi di analisi su di essi. Per ogni BO vengono poi analizzate le schede insufficienti, cercando di individuare eventuali sistematicità degli errori. In particolare, l'obiettivo è comprendere se gli Obiettivi di Qualità e Sicurezza (ObiettiviQ&S) o le Fasi di Qualità e Sicurezza (FasiQ&S) che lo raggruppano siano fattori significativi nella distribuzione delle insufficienze per quello specifico BO. L'ultimo tipo di indagine associata a questo livello di analisi sarà la ricerca di una distribuzione temporale significativa e la discussione della stessa.

### **3.7.2. Controllo di processo nel breve periodo**

L'idea consiste nell'utilizzare le carte di controllo statistico per valutare la stabilità del livello di sicurezza del processo nell'orizzonte temporale breve (3 mesi). Contestualmente viene ancora proposta una analisi per FaseQ&S e per ObiettivoQ&S, in modo tale da avere confrontabilità tra i risultati di questa analisi trimestrale e le analisi di medio periodo; in questo modo è anche possibile comprendere eventuali variazioni nella distribuzione delle insufficienze e rendere l'analisi più completa e mirata.

### **3.7.3. Controllo sulla qualità della compilazione della Checklist**

Per irrobustire i risultati dell'analisi è necessario cercare di controllare il livello di qualità della compilazione della Checklist. L'idea alla base di questa analisi è che la mancata rilevazione di insufficienze per un periodo eccessivamente lungo possa indicare la presenza di problemi nell'acquisizione delle informazioni o nella compilazione della Checklist stessa. Questo approccio è tipico delle *High-Reliability Organizations*, in cui vige la teoria del *Preoccupation With Failure* (Hamedani, et al., 2009), sintetizzata al punto 3.1.5 a Pag. 54.

## 4. Controllo della Qualità e della Sicurezza nel processo chirurgico

Nel Capitolo 3 è stato argomentato il ruolo cruciale di un approccio sistemico clinico alla sicurezza del paziente e nelle pagine conclusive è stato presentato il metodo di controllo progettato nell'ambito del presente lavoro di tesi. L'obiettivo consiste nell'estendere le potenzialità di analisi dei dati della Checklist S.I.A.A.R.T.I. e arrivare alla progettazione di un metodo che avvicini il più possibile le logiche del *System Safety Engineering*, applicandole all'ambito clinico.

In questo capitolo viene inizialmente presentato il contesto in cui è stato progettato e sperimentato il metodo. Segue un'analisi generale dei dati a disposizione. Successivamente vengono descritti nel dettaglio tutti i livelli di analisi costituenti il metodo, anticipati al termine del capitolo precedente. Per ogni livello sono infine presentate alcune applicazioni reali con lo scopo di illustrarne l'utilità.

### 4.1. La rilevazione delle non conformità presso l'AO Ospedale Niguarda Ca'Granda

L'introduzione della Checklist S.I.A.A.R.T.I. nelle pratiche anestesiológicas presso l'AO Ospedale Niguarda Ca'Granda ha richiesto un'iniziale campagna di formazione rivolta al personale coinvolto nella compilazione, avvenuta nel 2006. Successivamente (gennaio 2007) la Checklist è stata introdotta ufficialmente nella maggior parte dei 14 Blocchi Operatori (BO) presenti. Nel corso dello stesso anno la compilazione è stata estesa anche ai BO inizialmente esclusi. Le Checklist analizzate nel presente lavoro di tesi sono quelle compilate da gennaio 2007 a dicembre 2008 (due anni solari).

**Tabella 22** Numero interventi per Blocco Operatorio presso l'AO Niguarda Ca'Granda negli anni 2007 e 2008

ID	BLOCCO OPERATORIO	2007	2008
1	CHIRURGIA PEDIATRICA	741	658
2	OSTETRICIA	950	1505
3	OTORINOLARINGOIATRIA	587	610
4	DEA	3878	3847
5	DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1069	1452
6	CHIRURGIA GENERALE II	806	803
7	CHIRURGIA VASCOLARE	417	395
8	OCULISTICA PEDIATRICA	643	666
9	OCULISTICA ADULTI	97	163
10	UROLOGIA	577	553
11	CARDIOCHIRURGIA / CHIRURGIA TORACICA	1190	1215
12	CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON	97	190

ID	BLOCCO OPERATORIO	2007	2008
13	NEUROCHIRURGIA	700	675
14	GINECOLOGIA	489	550
<b>Totale</b>		<b>12241</b>	<b>13282</b>

In Tabella 22 viene riportato il numero degli interventi eseguiti nei 14 BO negli anni 2007 e 2008, mentre in Tabella 23 è riportato il numero di Checklist Paziente compilate negli stessi anni e il valore percentuale per ogni BO dell'Indice di Completezza Paziente, così definito:

$$\text{Indice di Completezza Paziente} = \frac{\text{Checklist Compilate}}{\text{Interventi Eseguiti}}$$

Tale indice fornisce un'indicazione sulla completezza di compilazione e quindi sul livello di accettazione ed utilizzo della Checklist Paziente all'interno dei vari Blocchi Operatori.

**Tabella 23 Checklist Paziente compilate nei diversi Blocchi Operatori e indice di completezza**

ID	BLOCCO OPERATORIO	2007	Completezza 2007	2008	Completezza 2008
1	CHIRURGIA PEDIATRICA	657	88,7%	596	90,6%
2	OSTETRICIA	859	90,4%	1441	95,7%
3	OTORINOLARINGOIATRIA	551	93,9%	577	94,6%
4	DEA	3110	80,2%	3514	91,3%
5	DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1097	102,6%	1321	91,0%
6	CHIRURGIA GENERALE II	774	96,0%	763	95,0%
7	CHIRURGIA VASCOLARE	404	96,9%	388	98,2%
8	OCULISTICA PEDIATRICA	604	93,9%	612	91,9%
9	OCULISTICA ADULTI	60	61,9%	103	63,2%
10	UROLOGIA	509	88,2%	494	89,3%
11	CARDIOCHIRURGIA / CHIRURGIA TORACICA	1176	98,8%	1178	97,0%
12	CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON	77	79,4%	162	85,3%
13	NEUROCHIRURGIA	289	41,3%	345	51,1%
14	GINECOLOGIA	456	93,3%	469	85,3%
<b>Totale</b>		<b>10623</b>	<b>86,8%</b>	<b>11963</b>	<b>90,1%</b>

Tra il 2007 e il 2008 il livello di completezza non è aumentato in tutti i BO, come invece sarebbe stato ragionevole attendersi. Il 2007 è stato l'anno di avvio del progetto, ma solo al termine di quell'anno le Checklist S.I.A.A.R.T.I. erano state implementate in tutti i BO. In base a tale considerazione si potrebbe dare il via ad una analisi sul livello reale di accettazione della Checklist; va tuttavia considerato che la percentuale complessiva di compilazione è molto elevata e comunque crescente, oltre al fatto che il 2008 è solo il secondo anno della campagna di rilevazione.

Le altre Checklist (Farmaci e Presidi + Apparecchiature) sono state integrate in unico foglio dal responsabile del progetto per l'AO, per favorirne la comodità di utilizzo. I

dati sulla compilazione e completezza delle due sono pertanto corrispondenti. Nel prosieguo del testo la Checklist integrata verrà indicata come APPFAR. In Tabella 24 sono riportati i valori di completezza così come pubblicati sul report annuale che viene pubblicato dall'AO, insieme con il totale delle compilazioni nell'anno per ogni BO. L'indice di completezza per le schede APPFAR è calcolato come:

$$\text{Indice di Completezza APPFAR} = \frac{\text{Giornate Apertura da Checklist}}{\text{Giornate Apertura da Registro}}$$

Il numeratore è ricavato dall'analisi delle Checklist APPFAR, escludendo i casi di doppia compilazione e filtrando in base al numero di camere operatorie per BO. Il denominatore è calcolato senza considerare i verbali doppi.

**Tabella 24 Checklist Farmaci e Presidi e Apparecchiature (APPFAR): totali compilati e indici di completezza**

ID	BLOCCO OPERATORIO	2007	Completezza 2007	2008	Completezza 2008
1	CHIRURGIA PEDIATRICA	148	89,4%	178	89,8%
2	OSTETRICA	162	32,0%	571	70,5%
3	OTORINOLARINGOIATRIA	172	93,2%	258	95,5%
4	DEA	1411	76,6%	1611	84,4%
5	DAY SURGERY CENTRALIZZATA	386	98,3%	401	95,1%
6	CHIRURGIA GENERALE II	409	96,8%	408	94,7%
7	CHIRURGIA VASCOLARE	208	91,6%	226	96,0%
8	OCULISTICA PEDIATRICA	126	91,7%	135	92,8%
9	OCULISTICA ADULTI	353	100,0%	402	99,2%
10	UROLOGIA	239	82,0%	229	85,4%
11	CARDIOCHIRURGIA / CHIRURGIA TORACICA	1169	98,7%	1165	98,2%
12	CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON	90	97,8%	182	95,3%
13	NEUROCHIRURGIA	304	57,3%	412	77,4%
14	GINECOLOGIA	173	86,2%	168	78,1%
<b>Totale</b>		<b>5350</b>	<b>80,6%</b>	<b>6346</b>	<b>87,2%</b>

Anche nel caso della Checklist APPFAR il livello di completezza ha visto un calo in alcuni BO. Valgono pertanto le considerazioni effettuate sul livello di completezza nella Checklist Paziente.

#### 4.2. Tipologia e consistenza dei dati

Il totale delle Checklist registrate ed inserite nella base di dati a disposizione è composto da:

- 10717 – Checklist Paziente 2007
- 11970 – Checklist Paziente 2008
- 5412 – Checklist APPFAR 2007
- 6367 – Checklist APPFAR 2008

In Figura 19 e Figura 20 sono descritti i processi con cui, dal totale dei record a disposizione, si è giunti alla base di dati effettivamente analizzata e su cui si è progettato il metodo di monitoraggio e controllo. I record sono stati eliminati nel caso in cui mancasse o fosse errata (esempio: 01/01/1900) la data di compilazione. Altre eliminazioni sono state effettuate nel caso in cui il campo recante la Specialità Chirurgica risultasse non compilato. Infine sono stati eliminati i record in cui una voce presentava risolta una insufficienza che in realtà non era contrassegnata come rilevata, in quanto ciò segnala un evidente errore di compilazione della Checklist.

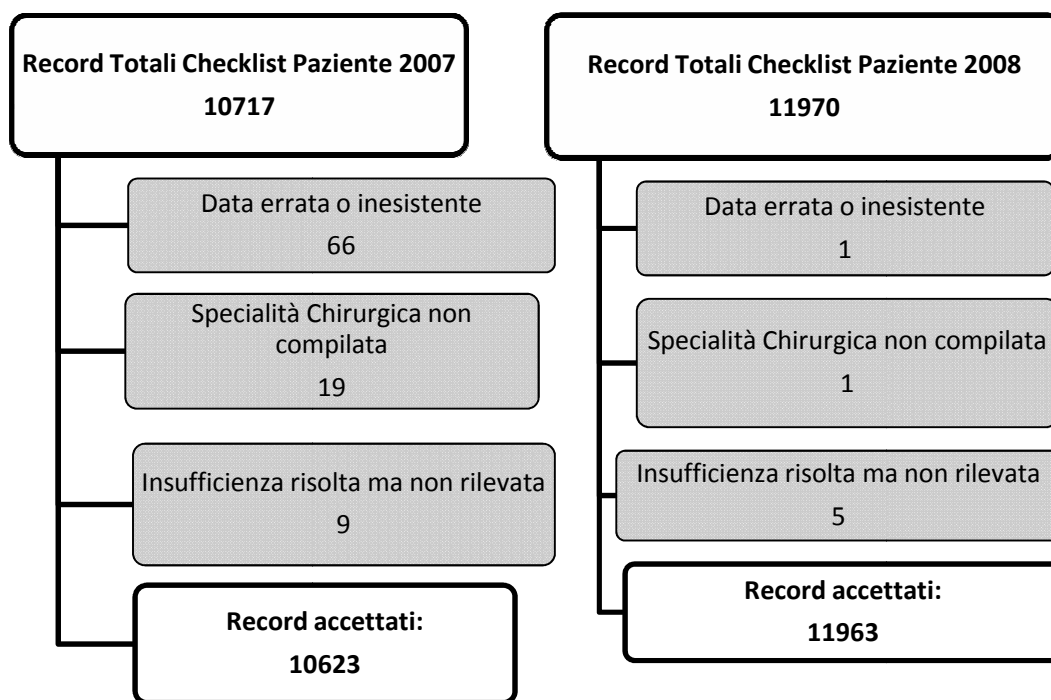


Figura 19 Descrizione del processo di selezione dei dati per le Checklist Paziente

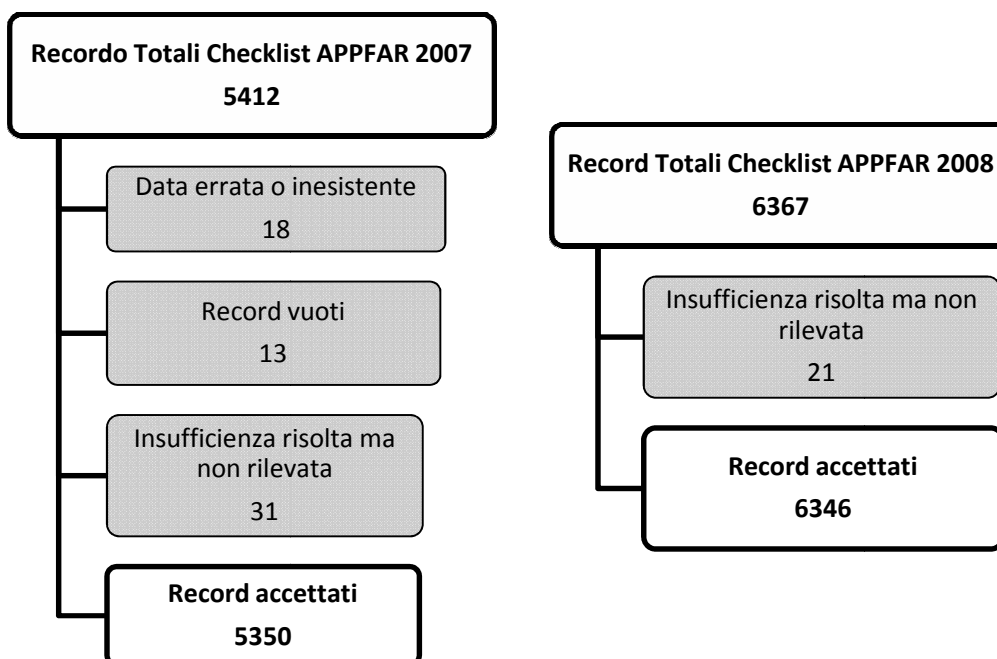


Figura 20 Processo di selezione dei dati per le Checklist Apparecchiature e Farmaci e Presidi

Un quadro generale delle insufficienze rilevate è fornito dalle tabelle in Allegato 5 a Pag. 141. Il tasso di guasto dell'*i*-esima voce di Checklist è calcolato come:

$$\text{Tasso di Guasto}_i = \frac{\text{Insuff. Rilevate}_i}{\text{Checklist Compilate}}$$

Da questo calcolo risulta evidente come alcune voci siano realmente a rischio e come altre presentino tassi di errore molto bassi o nulli. Nelle annualità considerate, per quanto riguarda la Checklist Paziente, le voci più “fallibili” sono state **Programma Operatorio**, **Documentazione Anestesiologica** e **Consenso informato**, come confermato dai grafici di Pareto delle singole Checklist nei due anni analizzati (da Figura 21 a Figura 24). Nel 2007, limitatamente alla Checklist Paziente, l’80% delle insufficienze è distribuito tra sole 4 voci (su un totale di 30 VociCL), e una situazione analoga si ripete per la Checklist Paziente nel 2008. Per quanto riguarda la Checklist APPFAR, la situazione varia seppure in modo limitato: sia nel 2007 che nel 2008 l’80% delle insufficienze è concentrato su 7-9 Voci di Checklist (su un totale di 28 VociCL). Si può tuttavia notare come la Checklist sia realmente in grado di individuare le debolezze del sistema in cui è implementata. È altrettanto evidente che le attività a rischio nel 2007 sono in genere le stesse che anche nel 2008 hanno rilevato il maggior numero di insufficienze: ciò indica una certa sistematicità dell’errore e pertanto delle vere e proprie vulnerabilità di processo, perché se non vi fosse stata sistematicità la distribuzione sarebbe stata randomica. Ne deriva che è il processo ad avere lacune e problemi, seppure solo in alcune sue fasi. Questa valutazione non fa altro che incoraggiare l’approccio sistemico all’errore, validando l’obiettivo della tesi e le considerazioni proposte nei capitoli precedenti.

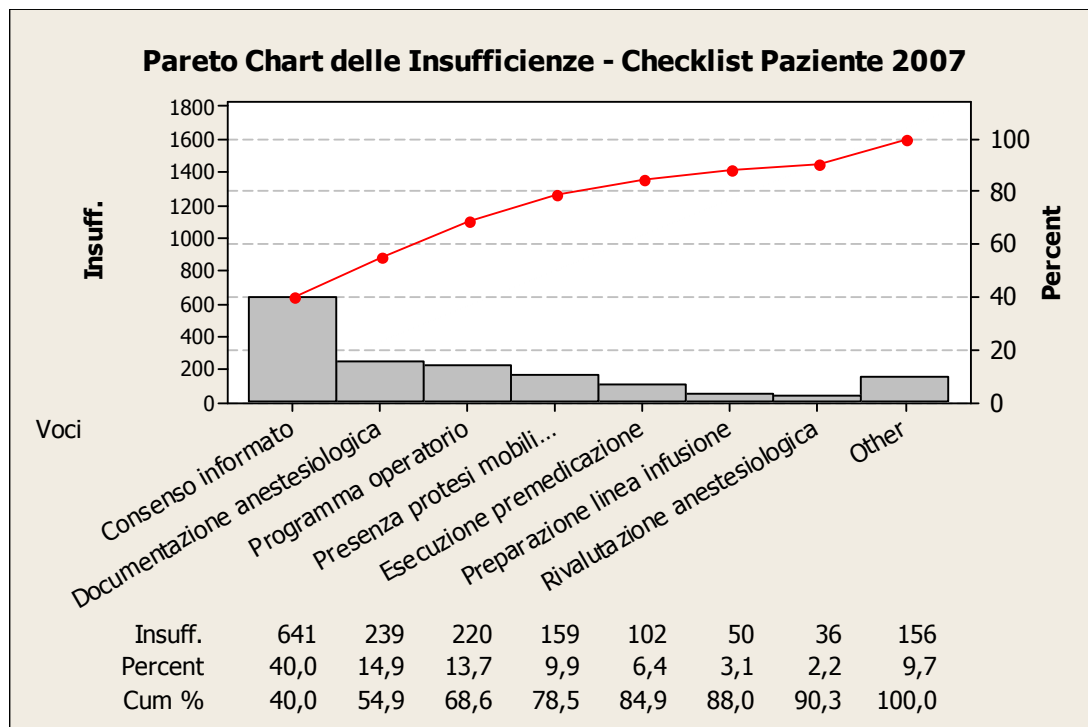


Figura 21 Analisi di Pareto per le Insufficienze rilevate in Checklist Paziente 2007

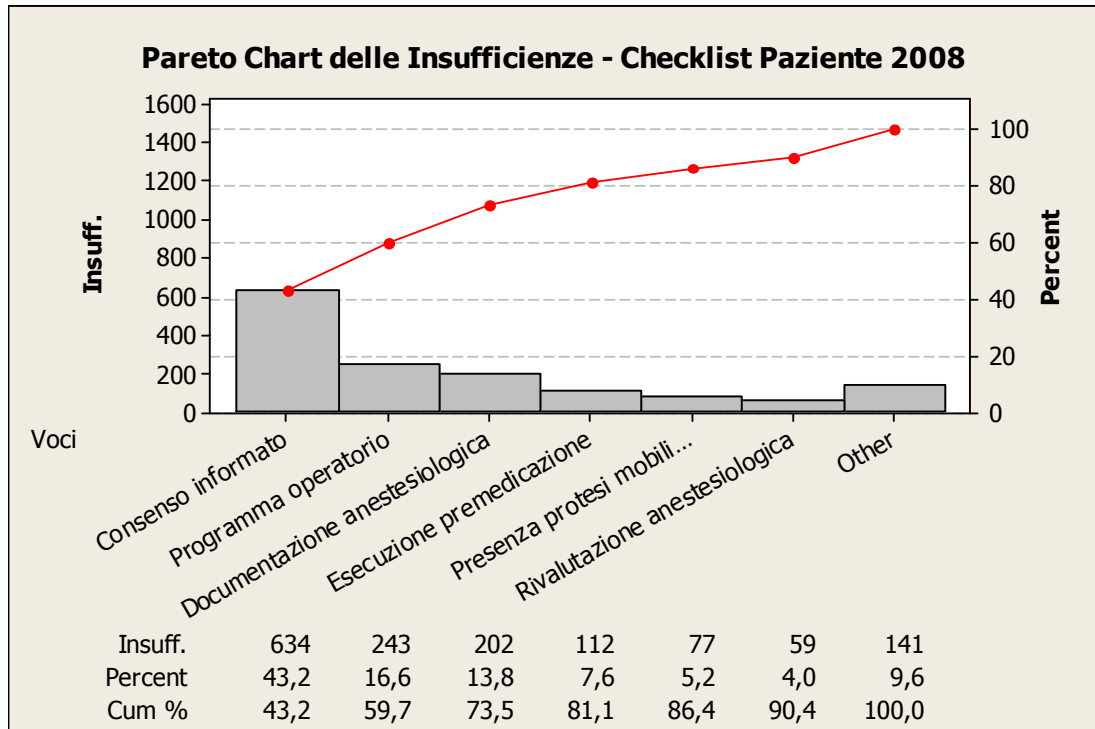


Figura 22 Analisi di Pareto per le Insuff. rilevate in Checklist Paziente 2008

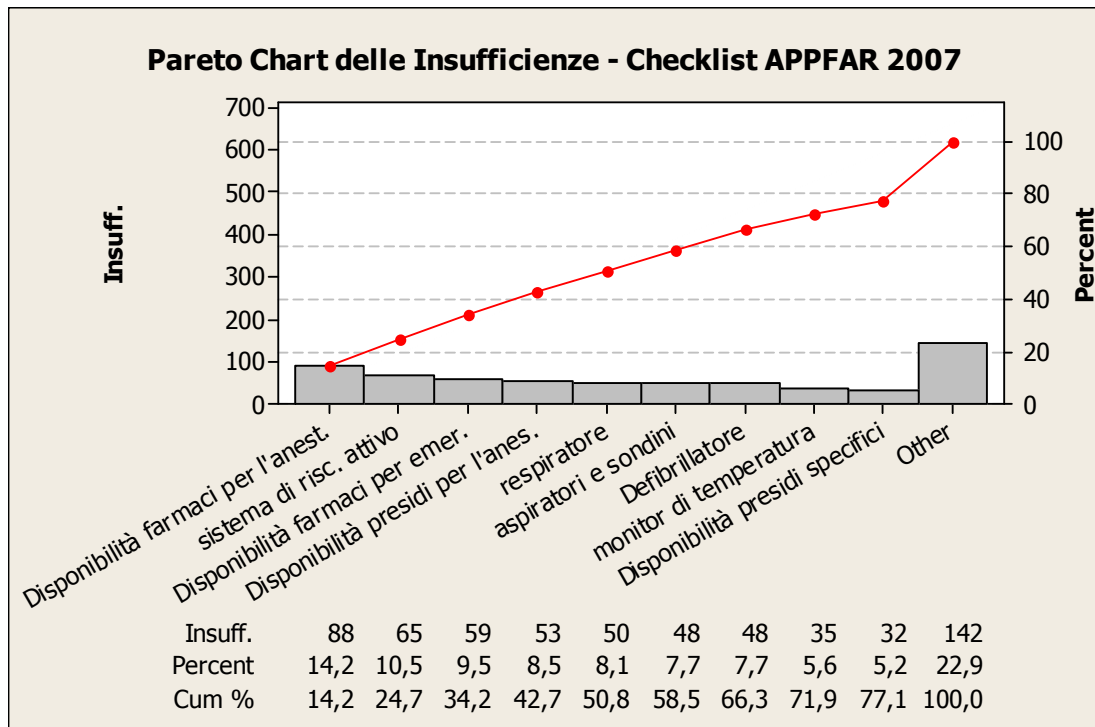


Figura 23 Analisi di Pareto per le Insuff. rilevate in Checklist APPFAR 2007



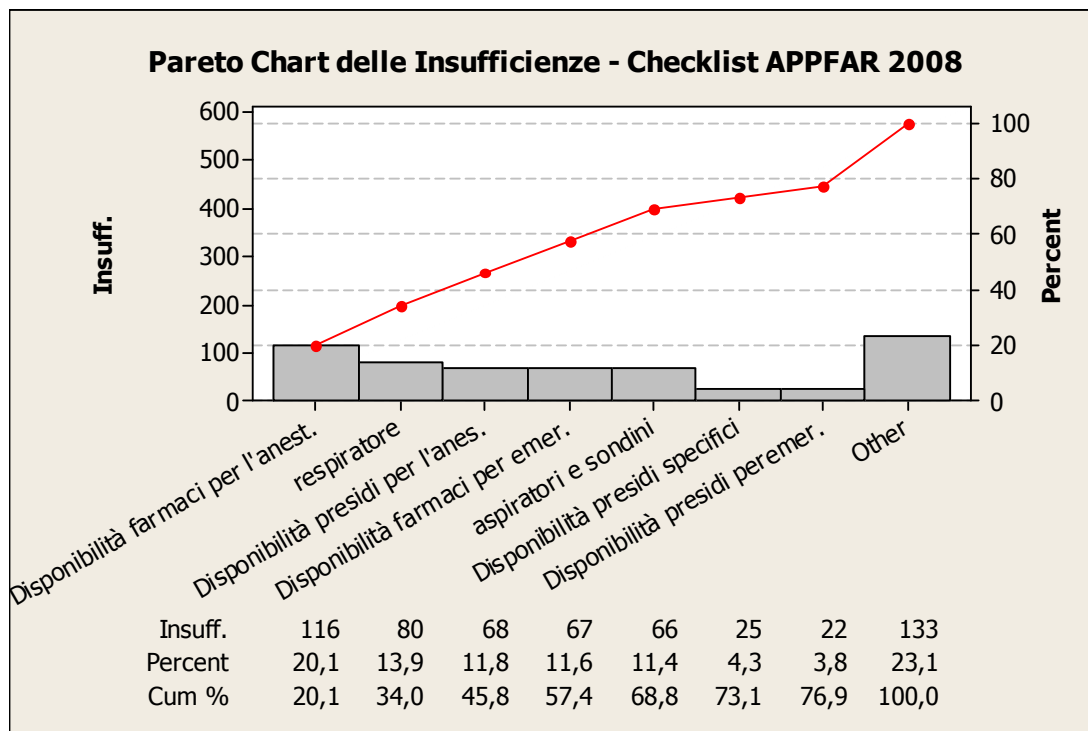


Figura 24 Analisi di Pareto per le Insuff. rilevate in Checklist Paziente 2008

Per alcune voci non sono mai state rilevate insufficienze: questo può verosimilmente significare che alcune azioni orientate alla sicurezza sono diventate prassi ordinaria del processo chirurgico e che si è tuttavia deciso di mantenerle nella Checklist in quanto un'eventuale (per quanto rara) insufficienza che le riguarda necessita di essere tracciata e analizzata singolarmente. Tuttavia, in un'ottica di *High-Reliability Organization*, la mancanza di insufficienze dovrebbe dare il via ad una analisi approfondita di questa situazione (*Preoccupation with Failure*) (Hamedani, et al., 2009). Occorrerebbe infatti capire se tali attività siano effettivamente sicure o se piuttosto siano le non conformità relative a queste VociCL a non essere rilevate. In tal caso, la non rilevazione può essere originata da una progettazione errata o incompleta della Checklist (voci poco chiare, istruzioni poco utili o incomprensibili, etc.) oppure da un problema di accettazione della Checklist limitatamente a quella singola attività.

#### 4.2.1. La situazione nei Blocchi Operatori

Ogni Blocco Operatorio deve essere considerato come un mondo a sé, poiché tra l'uno e l'altro sussistono forti differenze: gravità delle condizioni psicofisiche dei pazienti afferenti, tipologia delle patologie, volumi di interventi eseguiti, specialità chirurgiche, numerosità e tipologia del personale di cura, etc. È pertanto utile, in questa fase di descrizione dei dati a disposizione, proporre una visione riassuntiva sul numero di insufficienze e la loro distribuzione tra i singoli BO. Da Tabella 25 a Tabella 28 sono riportati per ogni Blocco Operatorio le seguenti informazioni:

- Totale Checklist compilate.
- Totale Checklist insufficienti.
- Totale insufficienze rilevate.
- Tasso di Guasto.
- Numero medio di insufficienze per scheda.

Una Checklist è reputata insufficiente se all'interno di essa è stata rilevata almeno una insufficienza. Il Tasso Di Guasto dell'*i*-esimo BO è calcolato come:

$$Tasso\ di\ Guasto_i = \frac{Schede\ Insufficienti}{Schede\ Compilate}$$

Il numero medio di insufficienze dell'*i*-esimo BO in quell'anno è calcolato come:

$$\frac{Insufficienze\ rilevate}{Schede\ Compilate}$$

**Tabella 25 Riepilogo Checklist Paziente 2007 per ogni BO**

<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>Check list</b>	<b>Check list insuff.</b>	<b>Insuff.</b>	<b>Tasso di Guasto</b>	<b>Insuff. medie per scheda</b>
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	657	6	6	0,91%	0,009
02 - BO - OSTETRICA	859	33	53	3,84%	0,062
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A	551	27	36	4,90%	0,065
04 - BO - DEA - SALA A-H	3110	375	597	12,06%	0,192
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1097	408	757	37,19%	0,690
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	774	22	24	2,84%	0,031
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	404	17	23	4,21%	0,057
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	604	2	2	0,3%	0,003
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	60	2	2	3,33%	0,033
10 - BO - UROLOGIA	509	11	13	2,16%	0,026
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA/CHIRURGIA TORACICA	1176	41	66	3,49%	0,056
12 - BO - CHIR. EPILESSIA E PARKINSON	77	14	20	18,18%	0,260
13 - BO - NEUROCHIRURGIA - SALA I, L	289	20	25	6,92%	0,087
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	456	25	35	5,48%	0,077
<b>TOTALE</b>	<b>10623</b>	<b>1003</b>	<b>1659</b>	<b>9,4%</b>	<b>0,156</b>

Ciò che emerge dalla Tabella 25, contenente i dati del 2007, sono il Tasso di Guasto e il numero medio di insufficienze rilevate nel Day Surgery e nella Chirurgia dell'Epilessia e del Parkinson, nettamente superiori a tutti gli altri BO. È inoltre interessante notare come in alcuni casi (es. Day Surgery, Ostetricia) a un dato Tasso di Guasto corrisponda un numero medio di insufficienze relativamente molto più alto di quanto accada nella maggior parte dei BO.

Tabella 26 Riepilogo Checklist Paziente 2008 per ogni BO

BLOCCO OPERATORIO	Check list	Check list insuff.	Insuff.	Tasso di Guasto	Insuff. medie per scheda
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	596	19	21	3,19%	0,035
02 - BO - OSTETRICIA	1441	48	61	3,33%	0,042
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A, D	577	21	27	3,64%	0,046
04 - BO - DEA - SALA A-H	3514	385	571	10,96%	0,162
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1321	316	551	23,92%	0,417
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	763	44	55	5,77%	0,072
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	388	19	38	4,90%	0,098
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	612	8	10	1,31%	0,016
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	103	9	9	8,74%	0,087
10 - BO - UROLOGIA	494	8	11	1,62%	0,022
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA/CHIRURGIA TORACICA	1178	37	92	3,14%	0,078
12 - BO - CHIR. EPILESSIA E PARKINSON	162	10	13	6,17%	0,080
13 - BO - NEUROCHIRURGIA - SALA I, L	345	24	32	6,96%	0,093
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	469	33	37	7,04%	0,079
<b>TOTALE</b>	<b>11963</b>	<b>981</b>	<b>1528</b>	<b>8,20%</b>	<b>0,128</b>

Per quanto riguarda i dati del 2008, è interessante notare innanzitutto il calo del Tasso di Guasto di CHIRURGIA EPILESSIA E PARKINSON rispetto al 2007, che raggiunge un valore quantomeno confrontabile con quelli degli altri BO. Si rileva inoltre che in molti BO il Tasso di Guasto e il numero medio di insufficienze sono invece aumentati (Blocchi: 01, 06, 08, 09, 13, 14). Interessante è anche il caso di CARDIOCHIRURGIA in cui il numero medio di insufficienze è aumentato a fronte di una diminuzione del Tasso di Guasto: per quanto si tratti di variazioni minime, sono comunque da considerarsi significative.

Tabella 27 Riepilogo Checklist APPFAR 2007 per ogni BO

BLOCCO OPERATORIO	Check list	Check list insuff.	Insuff.	Tasso Di Guasto	Insuff. medie per scheda
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	148	2	3	1,35%	0,020
02 - BO - OSTETRICIA	162	22	49	13,58%	0,302
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A, D	172	2	2	1,16%	0,012
04 - BO - DEA - SALA A-H	1411	173	404	12,26%	0,286

<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>Check list</b>	<b>Check list insuff.</b>	<b>Insuff.</b>	<b>Tasso Di Guasto</b>	<b>Insuff. medie per scheda</b>
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	386	82	125	21,24%	0,324
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	409	2	2	0,49%	0,005
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	208	1	1	0,48%	0,005
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	126	1	1	0,79%	0,008
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	353	0	0	0,00%	0,000
10 - BO - UROLOGIA	239	1	1	0,42%	0,004
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA/CHIRURGIA TORACICA	1169	10	11	0,86%	0,009
12 - BO - CHIR. EPILESSIA E PARKINSON	90	6	7	6,67%	0,078
13 - BO - DEA NEURORIANIMAZIONE - SALA I, L	304	5	14	1,64%	0,046
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	173	0	0	0,00%	0,000
<b>TOTALE</b>	<b>5350</b>	<b>307</b>	<b>620</b>	<b>5,74%</b>	<b>0,116</b>

Per quanto riguarda la Checklist APPFAR, si notino l'elevato Tasso di Guasto e numero medio di insufficienze di OSTETRICIA e DAY SURGERY nel 2007, in analogia con quanto evidenziato nell'analisi della Checklist Paziente 2007.

Tabella 28 Riepilogo Checklist APPFAR 2008 per ogni BO

<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>Check list</b>	<b>Check list insuff.</b>	<b>Insuff.</b>	<b>Tasso Di Guasto</b>	<b>Insuff. medie per scheda</b>
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	178	1	1	0,56%	0,006
02 - BO - OSTETRICIA	571	17	19	2,98%	0,033
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A, D	258	2	2	0,78%	0,008
04 - BO - DEA - SALA A-H	1611	221	482	13,72%	0,299
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	401	5	21	1,25%	0,052
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	408	6	6	1,47%	0,015
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	226	1	1	0,44%	0,004
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	135	4	4	2,96%	0,030
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	402	1	1	0,25%	0,002
10 - BO - UROLOGIA	229	4	6	1,75%	0,026
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA/CHIRURGIA TORACICA	1165	8	10	0,69%	0,009
12 - BO - CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON	182	5	5	2,75%	0,027
13 - BO - NEUROCHIRURGIA - SALA I, L	412	7	12	1,70%	0,029
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	168	6	7	3,57%	0,042
<b>TOTALE</b>	<b>6346</b>	<b>288</b>	<b>577</b>	<b>4,54%</b>	<b>0,091</b>

Rispetto ai dati del 2008, il fortissimo miglioramento di Ostetricia, in cui si passa dal 13,58% del 2007 al 2,98% del 2008, può rappresentare un campanello d'allarme sulla qualità della compilazione, in assenza di rilevanti modificazioni gestionali, organizzative o tecnologiche; colpisce soprattutto il calo di un ordine di grandezza del numero medio di insufficienze per Checklist compilata, che passa da 0,302 a 0,033. Le stesse considerazioni possono essere fatte per il Day Surgery, in cui si passa da 21,24% a 1,25% e da 0,324 a 0,052. Alcuni BO (01, 03, 12) mostrano invece miglioramenti interessanti e più plausibili in un'ottica di miglioramento continuo del processo e non di radicale re-ingegnerizzazione dello stesso. Non sempre la variazione ha lo stesso segno di quella evidenziata dall'analisi della Checklist Paziente 2007 e 2008. Da una prima lettura di questi risultati, si potrebbe dedurre che l'uso della Checklist porti solo miglioramenti locali, a livello di singolo BO, senza tuttavia estendere la propria portata alla globalità dei BO: il calo dei valori totali di Tasso di Guasto e del numero medio di insufficienze (dal 2007 al 2008) è infatti dovuto al "solo" miglioramento sostanziale dei BO più insufficienti nel 2007 (02, 05, 12, etc.), e non a un calo generalizzato. Deve essere tuttavia presa in adeguata considerazione la variabile tempo, in due sensi:

- La curva di apprendimento verso un utilizzo efficace della Checklist può avere una pendenza anche molto bassa, e comunque diversificata tra i diversi BO, soprattutto nel caso di una grande organizzazione come l'AO considerata. A ciò si aggiunge il fatto che la compilazione in alcuni BO è iniziata più tardi rispetto agli altri. Di conseguenza, potrebbe essere necessario attendere ancora qualche tempo prima che alcuni risultati si assestino per poter individuare chiaramente i trend di miglioramento/peggioramento. Ciò non toglie che comunque l'attenzione verso la qualità della compilazione debba sempre essere alta e sostenuta da interventi continui.
- La "permeazione" della cultura organizzativa orientata alla sicurezza e al miglioramento continuo richiede generalmente tempi lunghi, e non è pensabile che in due soli anni si vedano frutti se non in alcune aree localizzate.

Prima di descrivere nel dettaglio i tre livelli su cui è articolato il metodo di monitoraggio e controllo progettato, si ritiene necessario mettere in evidenza alcune considerazioni relative al tema delle urgenze.

### 4.3. Il problema delle urgenze

Le Checklist S.I.A.A.R.T.I. prevede l'indicazione dello stato di urgenza dell'intervento (Figura 25), in quanto è ragionevole attendersi un decadimento di affidabilità nell'esecuzione delle azioni di sicurezza nel caso di interventi in emergenza; risulta pertanto utile studiare la resilienza del singolo BO rispetto a questo fattore.

Specialità chirurgica: _____	Intervento: _____
Camera operatoria: _____	Urgenza: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Figura 25 Sezione della Checklist implementata presso L'AO Niguarda Ca'Granda in cui occorre indicare se l'intervento è in urgenza

Tuttavia, il processo chirurgico modellato da ACOI-MIP è limitato al paziente in elezione, e questo potrebbe rappresentare un limite all'integrazione con la Checklist. È

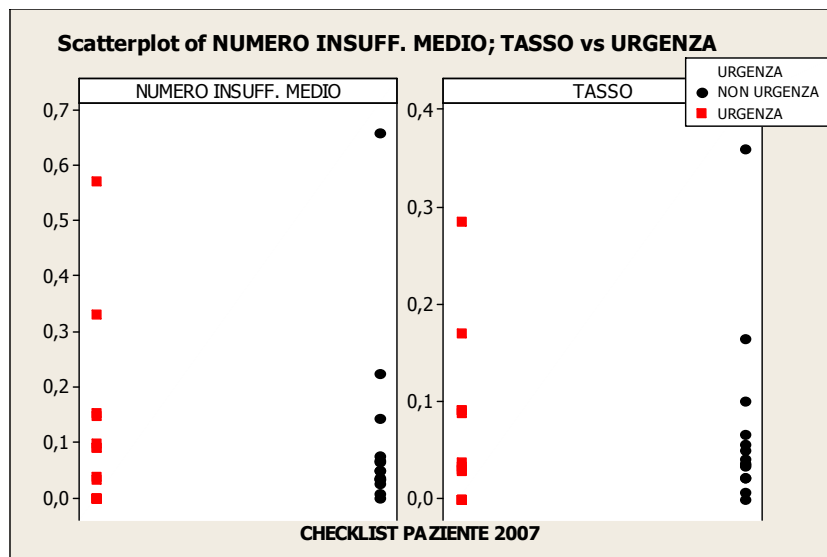
stata pertanto condotta un'analisi di significatività del fattore urgenza, per verificare se esso incida realmente sul numero di insufficienze rilevate per ogni Checklist. Tale analisi è stata condotta solo sulle Checklist Paziente, poiché la minore frequenza di compilazione della Checklist APPFAR non consente di distinguere la presenza o meno del fattore. Nello specifico, la prima considerazione riguarda il livello di compilazione del campo urgenza, che mostra una scarsa accuratezza, come mostrato in Tabella 29.

**Tabella 29** Riepilogo sulla compilazione del campo Urgenza nelle Checklist 2007 e 2008

CHECKLIST	TOTALE	URGENZA	NON URGENZA	VUOTO
APPFAR 2007	5350	629	4296	425
APPFAR 2008	6346	655	4835	856
PAZIENTE 2007	10623	1376	8317	930
PAZIENTE 2008	11963	1720	9329	914

Mediamente, nei due anni analizzati, nel 10% delle Checklist registrate, il campo urgenza non è stato compilato: si tratta di un numero considerevole e che si è ripetuto anche nel secondo anno della sperimentazione, quando la pratica di compilazione della Checklist ormai avrebbe dovuto considerarsi a regime. Dato questo primo risultato, che pone dei dubbi sulla significatività dei dati sulle urgenze, si è approfondita l'analisi al fine di stabilire se il fattore urgenza, abbia un impatto significativo sui risultati ottenuti dall'applicazione del metodo di monitoraggio e controllo che è stato progettato. In altre parole, occorre capire se un'analisi dei dati che non distingua tra urgenze e non urgenze comporti il rischio di non individuare eventuali Fasi di Qualità e Sicurezza o Obiettivi Q&S che presentano insufficienze solo se l'intervento è in urgenza.

Questo approfondimento di analisi è stato condotto considerando ogni BO come una replica, avendo cioè un totale di 14 repliche per ogni livello del fattore (Urgenza Vs Non Urgenza).



**Figura 26** Scatterplot del Numero Medio di Insufficienze e del Tasso di Guasto in funzione del fattore Urgenza per le Checklist Paziente 2007. I dati sono organizzati per Blocco Operatorio.

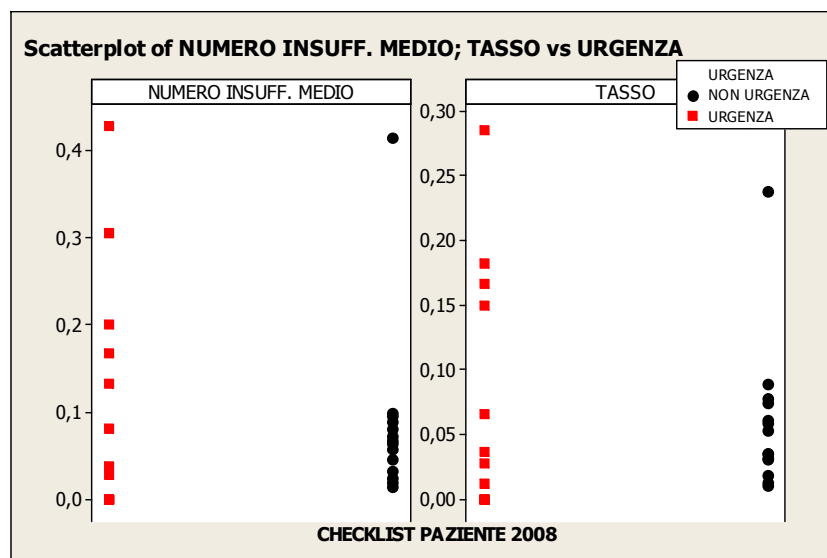


Figura 27 Scatterplot del Numero Medio di Insufficienze e del Tasso di Guasto in funzione del fattore Urgenza per le Checklist Paziente 2008. I dati sono organizzati per Blocco Operatorio.

I grafici di Figura 26 e Figura 27 mostrano il Tasso di Guasto e il Numero Medio di Insufficienze per ogni Blocco Operatorio in funzione del fattore urgenza. Risulta evidente dai grafici come sia difficile individuare una significatività del fattore sulla risposta, tanto nel 2007 quanto nel 2008. A livello qualitativo è possibile ipotizzare una parziale significatività solo sulla varianza del Tasso di Guasto, in quanto le voci in urgenza sembrano molto più sparse rispetto a quelle non in urgenza.

I risultati delle ANOVA condotte per entrambi gli anni e per entrambe le risposte (Tasso di Guasto e Numero Medio di Insufficienze) confermano la non significatività; la normalità dei residui non risulta verificata, ma il test F è robusto all'ipotesi di normalità (Montgomery, 2005). Risulta invece perfettamente verificata l'ipotesi di omogeneità della varianza.

È pertanto possibile affermare che l'urgenza non influenza il livello di qualità e sicurezza nel processo chirurgico nel suo complesso. Questo risultato non implica tuttavia che per alcuni BO il fattore Urgenza possa in realtà essere significativo.

Proseguendo pertanto nello studio del problema delle urgenze si nota come i Blocchi Operatori con il maggior rapporto Checklist in Urgenza su Checklist in Elezione siano praticamente gli stessi sia nel 2007 che nel 2008 (Tabella 30 e Tabella 31).

Tabella 30 Riepilogo dei 4 BO con il più alto rapporto tra Urgenze e Non Urgenze nel 2007. Il valore 1 nella colonna URGENZA indica intervento in Urgenza; il valore 2 indica Non Urgenza.

BLOCCO OPERATORIO	URGENZA	INSUFF.	CHECK LIST INSUFF.	CHECK LIST	Tasso di Guasto	NUM. INSUFF. MEDIO
02 - BO - OSTETRICIA	1	32	19	216	8,80%	0,148
02 - BO - OSTETRICIA	2	19	12	564	2,13%	0,034
04 - BO - DEA - SALA A-H	1	255	132	772	17,10%	0,330
04 - BO - DEA - SALA A-H	2	308	216	2141	10,09%	0,144
06 - BO - CHIR. GEN. II	1	4	3	104	2,88%	0,038
06 - BO - CHIR. GEN. II	2	16	16	473	3,38%	0,034

11 - BO – CARDIOCHIR.	1	16	5	160	3,13%	0,100
11 - BO – CARDIOCHIR.	2	48	34	959	3,55%	0,050
13 - BO – NEUROCHIRUR.	1	4	1	26	3,85%	0,154
13 - BO – NEUROCHIRUR.	2	18	16	239	6,69%	0,075

**Tabella 31 Riepilogo dei 4 BO con il più alto rapporto tra Urgenze e Non Urgenze nel 2008. Il valore 1 nella colonna URGENZA indica intervento in Urgenza; il valore 2 indica Non Urgenza.**

BLOCCO OPERATORIO	URGENZA	INSUFF.	CHECK LIST INSUFF.	CHECK LIST	Tasso di Guasto	NUM. INSUFF. MEDIO
02 - BO - OSTETRICIA	1	26	21	321	6,54%	0,081
02 - BO - OSTETRICIA	2	24	19	1008	1,88%	0,024
04 - BO - DEA - SALA A-H	1	299	178	977	18,22%	0,306
04 - BO - DEA - SALA A-H	2	227	177	2283	7,75%	0,099
06 - BO – CHIR. GEN. II	1	3	3	109	2,75%	0,028
06 - BO – CHIR. GEN. II	2	42	34	580	5,86%	0,072
11 - BO – CARDIOCHIR.	1	22	2	166	1,20%	0,133
11 - BO – CARDIOCHIR.	2	55	31	954	3,25%	0,058
13 - BO – NEUROCHIR.	1	0	0	37	0,00%	0,000
13 - BO – NEUROCHIR.	2	26	20	269	7,43%	0,097

Dai dati ricavati non risulta possibile inferire relazioni ulteriori che accomunino questi BO e che consentano di dare risposta univoca alla domanda iniziale del paragrafo, ossia come gestire il fattore urgenze. La situazione appare fortemente diversificata. Nello specifico, il 13 – BO – NEUROCHIRURGIA nel 2008 non rileva insufficienze nelle 37 Checklist compilate in Urgenza, mentre nel 2007 il risultato era stato di 4 insufficienze concentrate in una unica Checklist (su un totale di 26 in Urgenza). Si può pertanto ipotizzare una buona capacità della Neurochirurgia di rispondere alle emergenze, che rappresentano mediamente l'11% delle Checklist compilate. I BO Ostetricia e DEA presentano un andamento abbastanza analogo del Tasso di Guasto e del Numero Medio di Insufficienze nel 2007 e nel 2008 in funzione del fattore urgenza: nonostante siano spesso costretti a fronteggiare urgenze (25-28% delle Checklist compilate sono in urgenza), non sembrano possedere un livello di resilienza sufficiente. Si ha infine il caso della Cardiocirurgia, in cui nel 2008 il fattore urgenza sembra far diminuire il Tasso di Guasto; al contrario il Numero Medio di Insufficienze aumenta nel caso degli interventi in urgenza (solo 2 Checklist Insufficienti ma con 22 insufficienze totali rilevate). Per quanto riguarda i BO in cui il rapporto tra Checklist in urgenza e non in urgenza è più basso, la situazione è difficilmente analizzabile. Si presentano di seguito (Tabella 32) i dieci BO che non risultano inclusi nella Tabella 30: aggregando i risultati del 2007, il Tasso di Guasto resta praticamente stabile al variare del fattore urgenza.

**Tabella 32 Riepilogo del Tasso di Guasto e del Numero Medio di Insufficienze nel 2007 per i BO con un rapporto Urgenze su Non Urgenza basso, cioè i dieci BO non inclusi nella Tabella 30, ed escludendo il DAY SURGERY**

Checklist Paziente 2007	Tasso di Guasto	Numero Insuff. Medio
Urgenza	3,30%	0,033
Non Urgenza	3,03%	0,038



Questi risultati sono ottenuti escludendo dal calcolo il BO Day Surgery, che per le proprie caratteristiche intrinseche aumenterebbe notevolmente la dimensione del campione delle non urgenze. Con un calcolo analogo nel 2008 si nota invece un aumento importante del Tasso di Guasto se l'intervento è in urgenza, mentre il Numero Medio di Insufficienze raddoppia nel caso delle non urgenze (12 insufficienze in 145 Checklist in Urgenza) (Tabella 33).

**Tabella 33 Riepilogo del Tasso di Guasto e del Numero Medio di Insufficienze nel 2008 per i BO con un rapporto Urgenze su Non Urgenza basso, cioè i dieci BO non inclusi nella Tabella 31, ed escludendo il DAY SURGERY**

Checklist Paziente 2008	Tasso di Guasto	Numero Insuff. Medio
Urgenza	6,21%	0,083
Non Urgenza	3,61%	0,047

#### 4.3.1. Una possibile soluzione

Il campione di dati a disposizione, per quanto ampio e numeroso, è limitato al 2007 e al 2008. Non è possibile dare come assunto che il sistema di rilevazione delle insufficienze tramite Checklist sia completamente a regime, o quantomeno potrebbe essere necessario avere a disposizione una serie storica più lunga per poter definire in quali BO sia necessario studiare separatamente i dati delle Checklist in urgenza da quelli non in urgenza. Non è stato possibile individuare un criterio di aggregazione tra i BO, in quanto l'associazione per volumi di urgenze o per rapporto tra urgenze e non urgenze ha individuato purtroppo delle eccezioni (Neurochirurgia e Chirurgia Generale II). Vi sono tuttavia alcune analogie tra il 2007 e il 2008, e questo, se confermato anche nei prossimi anni, potrà aiutare nel definire a priori quali siano i BO in cui analizzare separatamente i due casi (Urgenza Vs Non Urgenza).

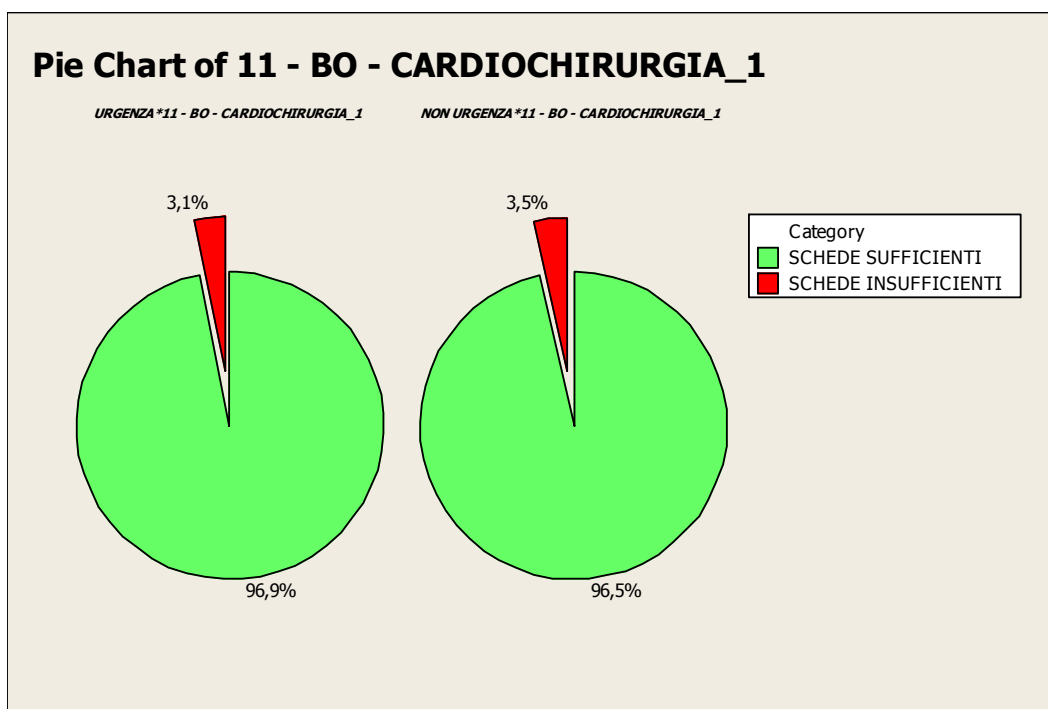
Occorre fare a questo punto una ulteriore precisazione. Lo studio della significatività del fattore urgenza per ogni voce di Checklist è senz'altro di grande interesse, perché consente di comprendere meglio le problematiche legate a quel preciso frangente così come le migliori azioni correttive atte al miglioramento. Tuttavia tale analisi presuppone un livello di dettaglio molto elevato, considerando innanzitutto che i BO sono 14 e le voci delle Checklist sono 58 (30+28). Questo livello di dettaglio potrebbe pertanto essere ritenuto un successivo sviluppo applicativo del metodo proposto, anche in considerazione dei seguenti motivi:

- L'elevata presenza di schede con il campo relativo all'urgenza non compilato, unita alla significatività generalmente scarsa della differenza nel numero di insufficienze tra Checklist in urgenza e non in urgenza, lascia presupporre la non piena maturazione degli operatori verso la corretta considerazione dei due diversi frangenti nella compilazione della Checklist stessa.
- L'adozione di un metodo per l'analisi sistematica delle informazioni ricavabili dalla compilazione delle Checklist rappresenta un passo significativo verso la diffusione della cultura della sicurezza nell'organizzazione. Per essere efficace, è opportuno che tale analisi restituisca un numero di informazioni che aumenta in modo graduale nel tempo, così che i destinatari delle stesse possano abituarsi alla valutazione dei livelli di sicurezza dei processi da loro presidiati, nonché fare propri i criteri con cui la valutazione è costruita.

Ad ogni modo, considerando un'ottica di integrazione tra il metodo progettato e uno strumento software che, sfruttando l'informatizzazione della Checklist, consenta di elaborare l'analisi in automatico, può essere formulata una prima proposta di soluzione al problema. Si può infatti pensare di fornire automaticamente un report preliminare per ogni BO, sulla base del quale effettuare la scelta tra analisi aggregata e analisi separata per i casi in urgenza e non in urgenza. A tal fine, potrebbe essere sufficiente riportare per ogni BO una tabella e una serie di diagrammi a torta che mostrino il rapporto tra schede sufficienti e schede insufficienti in funzione del fattore urgenza.

**Tabella 34 Urgenza / Non Urgenza per Cardiocirurgia - Checklist Paziente 2007**

<b>CARDIOCHIR. PAZIENTE 2007</b>	<b>CHECK LIST</b>	<b>SCHEDE INSUFF.</b>	<b>INSUFF.</b>	<b>Tasso Di Guasto</b>	<b>NUM. MEDIO INSUFF.</b>
URGENZA	160	5	16	3,13%	0,100
NON URGENZA	959	34	48	3,55%	0,050
VUOTO	57	2	2	3,51%	0,035



**Figura 28 Pie Chart di Cardiocirurgia - Checklist Paziente 2007**

**Tabella 35 Urgenza / Non Urgenza per DEA - Checklist Paziente 2007**

<b>02 - BO - DEA</b>	<b>CHECK LIST</b>	<b>SCHEDE INSUFF.</b>	<b>INSUFF.</b>	<b>Tasso Di Guasto</b>	<b>NUM. MEDIO INSUFF.</b>
URGENZA	772	132	255	17,1%	0,3303
NON URGENZA	2141	216	308	10,1%	0,1439
VUOTO	197	27	34	13,7%	0,1726

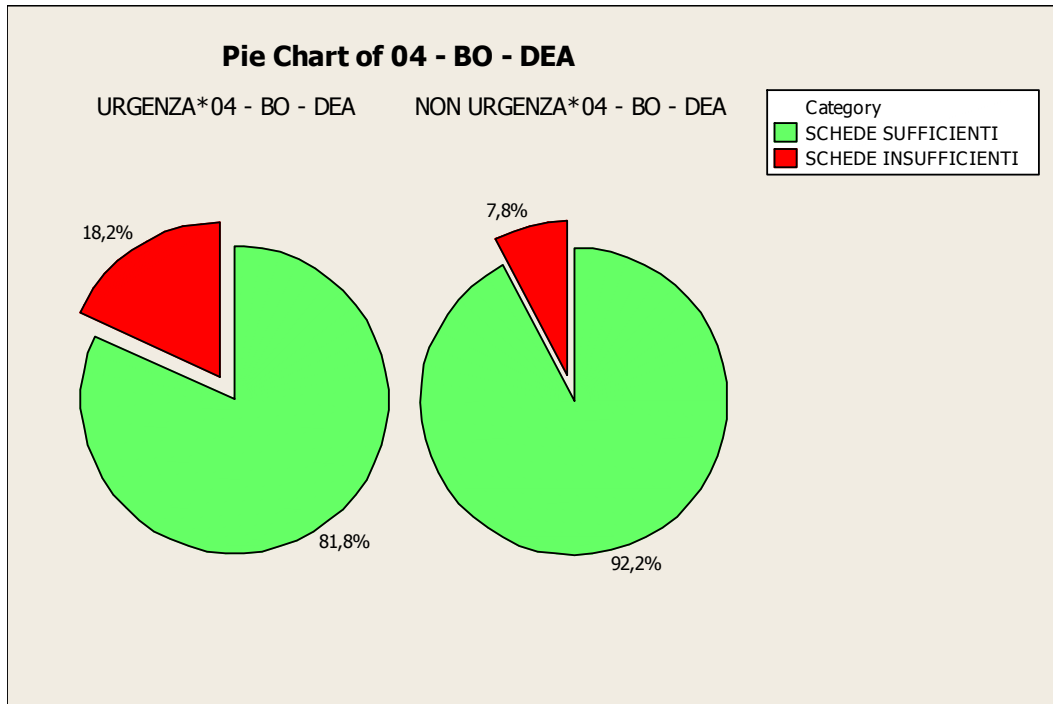


Figura 29 Pie Chart di DEA - Checklist Paziente 2007

La Tabella 34 e la Figura 28 mostrano con chiarezza come nel 2007, per quanto riguarda il BO Cardiochirurgia, il fattore urgenza appaia scarsamente significativo. Può essere pertanto ragionevole studiare in aggregato i dati, senza separare tra urgenze e non urgenze. Diversa è la situazione mostrata dalla Figura 29 e dalla Tabella 35, in cui sono riportati i risultati relativi al BO DEA, in cui è evidente una certa significatività del fattore urgenza, come dimostrato anche dai numeri e dalle analogie con quanto individuato dai dati 2008 relativi allo stesso BO.

La soluzione proposta, per quanto semplice, consente all'analista di farsi una idea immediata sulla significatività delle urgenze per gli obiettivi di sicurezza in quel preciso BO e pertanto di organizzare i successivi livelli di analisi in funzione delle informazioni ricevute.

I successivi paragrafi saranno dedicati alla descrizione di dettaglio del metodo progettato per il controllo della Qualità e della Sicurezza del paziente chirurgico, secondo un innovativo approccio sistemico organizzato su tre livelli.

#### 4.4.LIVELLO 1 - Analisi di medio periodo per il miglioramento continuo

La procedura di implementazione di un sistema di gestione del rischio, in un'ottica di miglioramento continuo, è sintetizzabile nel semplice ciclo riportato in Figura 30.

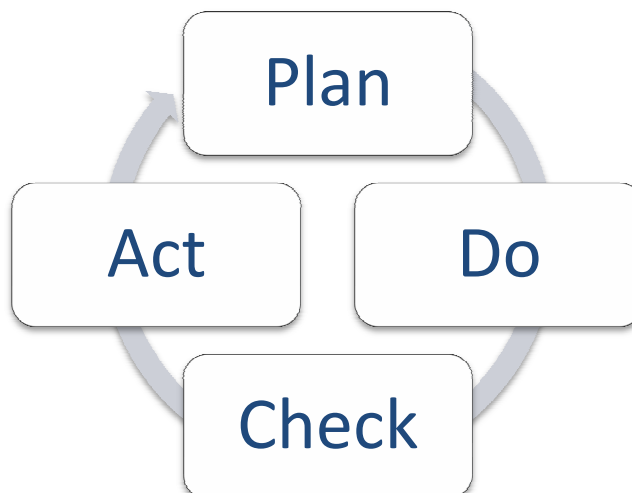


Figura 30 Plan-Do-Check-Act (PDCA)

Rispetto ad esso, il livello 1 dell'analisi rientra nelle attività di "Check", intesa come misura, monitoraggio e verifica del livello di sicurezza del sistema (azienda, reparto, processo, blocco operatorio, etc.). L'orizzonte temporale di riferimento è il medio periodo, pertanto una prima idea potrebbe essere quella di un'analisi semestrale o annuale, in corrispondenza della quale deve essere indetta una riunione del gruppo di gestione della Qualità e della Sicurezza con le parti interessate (rappresentanti di reparto o magari l'intero personale di cura afferente a quel BO). L'AO Niguarda Ca'Granda, con il suo Dipartimento Qualità e Sicurezza Clinica, provvede già all'emissione annuale di un report in cui pubblica i risultati relativi alla compilazione delle Checklist Pazienti e Farmaci, Presidi e Apparecchiature. Per entrambe le Checklist vengono riportati i dati che riguardano:

- Schede inserite per mese per BO.
- Numero di interventi per mese per BO.
- Numero di giornate di apertura di ciascuna camera operatoria per ogni BO per mese.
- Completezza per mese per BO.
- Insufficienze rilevate e/o risolte per mese.
- Insufficienze rilevate e/o risolte per BO.
- Insufficienze per BO per Voce di Checklist.
- Insufficienze per semestre per Voce di Checklist.

Le considerazioni teoriche dei primi capitoli e l'attività di integrazione delle Checklist con il modello di processo chirurgico sviluppato da ACOI-MIP consentono di ampliare notevolmente le informazioni associabili a questo report annuale (che potrebbe eventualmente diventare semestrale).

#### 4.4.1. Benchmark tra i Blocchi Operatori

Primo obiettivo è la promozione di un'analisi di benchmark nei BO. Questo consente di stimolare in positivo la spinta dei BO verso il miglioramento, rendendo contemporaneamente possibile la selezione dei BO in cui concentrare i maggiori sforzi di analisi ed azione. L'idea è quella di individuare un Tasso di Guasto di riferimento in base al quale confrontare i livelli di rischio nei diversi blocchi operatori. In particolare si

definisce un parametro di benchmark (ipoteticamente il 50%) su cui tarare successivamente il posizionamento dei BO. La convenienza principale dell'utilizzare un parametro di riferimento è la possibilità di variarne il valore a seconda delle necessità, così da poter impostare l'analisi di volta in volta, rafforzando o allentando lo stimolo verso l'ottenimento di livelli di rischio più bassi anche in base al contesto organizzativo-gestionale che si verifica in un dato periodo di tempo. Tramite il parametro di benchmark è possibile poi stimare un Tasso di Guasto di Riferimento (TGR). Lo scostamento del Tasso di Guasto annuale dell'*i*-esimo BO dal Tasso di Guasto di Riferimento rappresenta un reale indice di pericolosità del BO. In concreto, fissando al 50% il parametro di benchmark, la procedura per la definizione del Tasso di Guasto di Riferimento è la seguente:

- Ordinamento dei BO in funzione del Tasso di Guasto.
- Estrazione del 50% dei BO più sicuri all'interno dell'organizzazione (il parametro di benchmark definisce perciò la percentuale di BO che diventa riferimento per gli altri).
- Calcolo del tasso medio di guasto tra i BO estratti.

Il tasso medio di guasto tra i BO estratti è quello che sarà utilizzato come riferimento, il TGR. Quella appena descritta è una procedura semplice e rapida che consente di identificare i BO che più si discostano dal riferimento. Inoltre lo studio dello scostamento consente di descrivere il quadro generale dello stato di tutti i BO. La situazione sarebbe notevolmente differente se vi fosse un solo BO ad avere un forte scostamento dal TGR o se fossero invece più di 7-8 i BO fortemente distanziati dal TGR. L'approccio necessario dovrebbe essere adattato in funzione di considerazioni sullo scostamento analoghe a questa appena accennata. A titolo esemplificativo, in Tabella 36 è proposta l'analisi di benchmark condotta secondo il metodo precedentemente descritto per la Checklist Paziente 2007. È evidente che i 4 Blocchi più virtuosi dovranno essere analizzati in un secondo momento, solo dopo essersi concentrati sui BO evidenziati in rosso. Ciò che rende interessante un'analisi così condotta non è la sola classificazione, ma anche il valore di scostamento: questo rende confrontabili le situazioni di anni differenti ed eventualmente anche tra più Aziende Ospedaliere. Anche al fine di indirizzare un'ottica di misure il più possibile generali e interaziendali, questo metodo di classificazione e selezione dei BO più pericolosi può rappresentare uno stimolo per eventuali ricerche e sperimentazioni future. In Tabella 37 sono riportati i risultati dell'analisi analoga, condotta per la Checklist Paziente 2008.

**Tabella 36 Analisi di benchmark tra i BO, tramite il Tasso di Guasto di Riferimento – Checklist Paziente 2007**

<b>CHECKLIST PAZIENTE 2007</b>		<b>Tasso di Guasto di Riferimento = 2,8%</b>		
<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>CHECK LIST</b>	<b>CHECK LIST INSUFF.</b>	<b>TASSO</b>	<b>SCOST.</b>
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	604	2	0,3%	-88,2%
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	657	6	0,9%	-67,4%
10 - BO - UROLOGIA	509	11	2,2%	-22,8%
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	774	22	2,8%	1,5%
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	60	2	3,3%	19,0%
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA	1176	41	3,5%	24,5%
02 - BO - OSTETRICIA	859	33	3,8%	37,2%
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	404	17	4,2%	50,3%
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A	551	27	4,9%	75,0%
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	456	25	5,5%	95,8%
13 - BO - NEUROCHIRURGIA - SALA I, L	289	20	6,9%	147,2%
04 - BO - DEA - SALA A-H	3110	375	12,1%	330,6%
12 - BO - CHIRURGIA EPILESSIA E PARKINSON	77	14	18,2%	549,4%
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1097	408	37,2%	1228,3%

**Tabella 37 Analisi di benchmark tra i BO, tramite il Tasso di Guasto di Riferimento – Checklist Paziente 2008**

<b>CHECKLIST PAZIENTE 2008</b>		<b>Tasso di Guasto di Riferimento = 3,1%</b>		
<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>CHECK LIST</b>	<b>CHECK LIST INSUFF.</b>	<b>TASSO</b>	<b>SCOST.</b>
08 - BO - OCULISTICA PEDIATRICA - SALA B	612	8	1,3%	-57,8%
10 - BO - UROLOGIA	494	8	1,6%	-47,8%
11 - BO - CARDIOCHIRURGIA	1178	37	3,1%	1,3%
01 - BO - CHIRURGIA PEDIATRICA - SALA A	596	19	3,2%	2,8%
02 - BO - OSTETRICIA	1441	48	3,3%	7,5%
03 - BO - OTORINOLARINGOIATRIA - SALA A, D	577	21	3,6%	17,4%
07 - BO - CHIRURGIA VASCOLARE	388	19	4,9%	58,0%
06 - BO - CHIRURGIA GENERALE II	763	44	5,8%	86,0%
12 - BO - CHIRURGIA EPILESSIA E PARKINSON	162	10	6,2%	99,1%
13 - BO - NEUROCHIRURGIA - SALA I, L	345	24	7,0%	124,4%
14 - BO - GINECOLOGIA - SALA B	469	33	7,0%	127,0%
09 - BO - OCULISTICA ADULTI	103	9	8,7%	181,9%
04 - BO - DEA - SALA A-H	3514	385	11,0%	253,4%
05 - BO - DAY SURGERY CENTRALIZZATA	1321	316	23,9%	671,7%

Una volta definita la procedura per l'individuazione dei BO più a rischio occorre descrivere nel dettaglio il resto dell'analisi di primo livello. L'obiettivo è fornire al responsabile della Qualità e della Sicurezza una serie di misure (possibilmente in veste grafica) che siano sintetiche, robuste e mirate. L'integrazione della Checklist con il

processo ACOI-MIP ha consentito di associare ad ogni voce delle Checklist (VoceCL) uno o più Obiettivi di Qualità e Sicurezza (ObiettiviQ&S) e una Fase di Qualità e Sicurezza (FaseQ&S): ciò consente di aumentare la comprensione delle informazioni ricavate dalla rilevazione di insufficienze, aggregandole per FaseQ&S e ObiettiviQ&S, così da individuare eventuali sistematicità e poter indirizzare al meglio le attività di analisi e di progettazione delle azioni correttive e migliorative.

Con la stessa procedura è stato calcolato il Tasso di Guasto di Riferimento per le Checklist APPFAR nel 2007 (0,725%) e nel 2008 (0,756%).

#### 4.4.2. Insufficienze per FaseQ&S e ObiettivoQ&S

Come anticipato, l'integrazione tra Checklist S.I.A.A.R.T.I. e percorso chirurgico ACOI-MIP ha permesso di associare Obiettivi e Fasi di Qualità e Sicurezza alle singole voci di Checklist. Questo permette di ottenere una valutazione sul livello di insufficienze associate ad ogni ObiettivoQ&S (Tabella 38) e ad ogni FaseQ&S.

**Tabella 38 Obiettivi di Qualità e Sicurezza per il processo chirurgico ACOI-MIP**

Comunicazione (C)
Documentazione e tracciabilità (D)
Verifica apparecchiature, presidi e farmaci (V)
Identificazione del paziente (I)
Empowerment paziente (E)
Gestione clinica (G)

È importante sottolineare che l'analisi è stata finora condotta mantenendo separata la Checklist Paziente dalla Checklist APPFAR. Benché l'ipotesi iniziale prevedesse di integrare l'analisi delle due Checklist, così da ottenere un risultato più completo per il BO, si è appurato che, come si può vedere in Tabella 39, la Checklist APPFAR concorre solo alla valutazione dell'obiettivo Verifica Apparecchiature, Presidi e Farmaci (V): di conseguenza, è risultato inutile organizzare un'analisi per ObiettiviQ&S della Checklist APPFAR, così come integrare i risultati con quelli della Checklist Paziente, in quanto ciò avrebbe comportato il rischio di falsare le distribuzioni reali in gioco.

**Tabella 39 Distribuzione delle Voci delle due Checklist in funzione degli ObiettiviQ&S**

ObiettivoQ&S	Paziente	APPFAR	TOT
Comunicazione (C)	3	0	3
Documentazione e tracciabilità (D)	15	0	15
Verifica apparecchiature, presidi e farmaci (V)	5	9	14
Gestione clinica (G)	14	0	14
Identificazione del paziente (I)	1	0	1
Empowerment paziente (E)	0	0	0

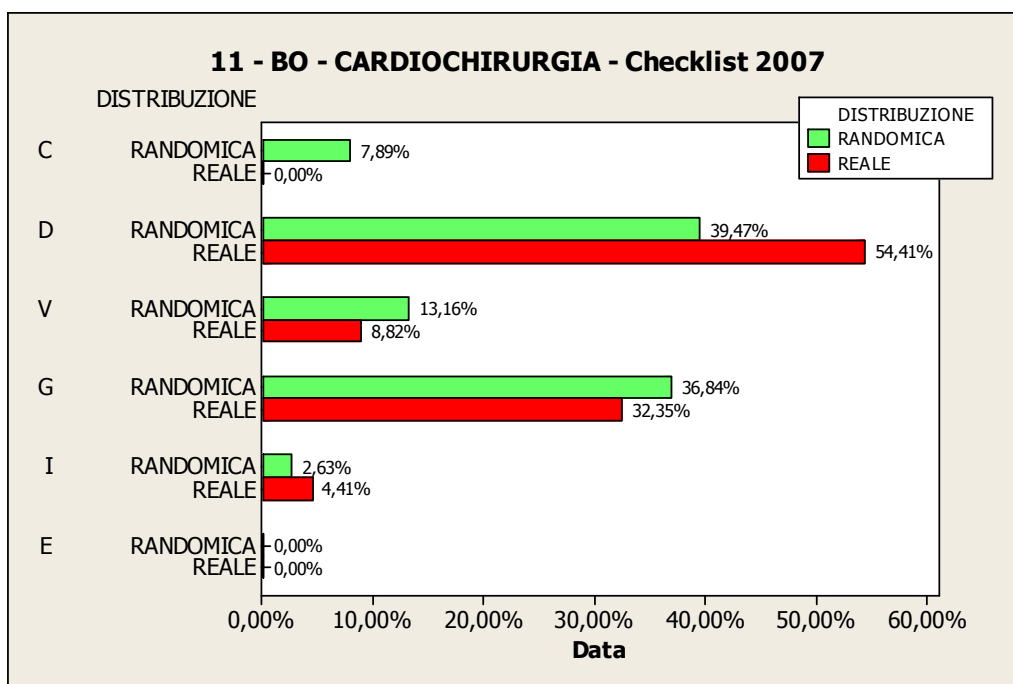
In Tabella 39 si nota come la maggior parte delle Voci della Checklist Paziente sia associata alla Documentazione e Tracciabilità (D) e alla Gestione Clinica (G). L'Empowerment Paziente (E) è totalmente escluso dalla valutazione tramite Checklist. In Tabella 40 è riportata la distribuzione percentuale delle VociCL per ObiettivoQ&S. Per ogni BO si andrà a valutare la distribuzione delle insufficienze della Checklist

Paziente rispetto agli Obiettivi di Qualità e Sicurezza. In particolare si valuterà lo scostamento della distribuzione reale da quella randomica, che corrisponde a quella di Tabella 40. Se non vi fosse sistematicità delle insufficienze, se in altre parole gli ObiettiviQ&S non avessero un'influenza significativa sulla distribuzione delle insufficienze, le insufficienze rilevate si distribuirebbero casualmente rispetto agli ObiettiviQ&S.

**Tabella 40 Distribuzione percentuale delle VociCL per ObiettivoQ&S. Se le insufficienze non fossero distribuite sistematicamente in funzione degli ObiettiviQ&S si registrerebbero le stesse percentuali della seconda riga di questa Tabella. Si tratta cioè della distribuzione randomica delle insufficienze.**

	C	D	V	G	I	E
Voci Checklist PAZ per ogni ObiettivoQ&S	3	15	5	14	1	0
Voci Checklist PAZ per ogni ObiettivoQ&S (%)	8%	39%	13%	37%	3%	0%

Per analizzare i risultati viene presentato per ogni BO un diagramma a barre che consente di confrontare la distribuzione reale con quella randomica. Alcuni esempi sono riportati in Figura 31, Figura 32 e Figura 33.



**Figura 31 Bar Chart - Cardiocirurgia nel 2007. Distribuzione delle insufficienze per ObiettivoQ&S**



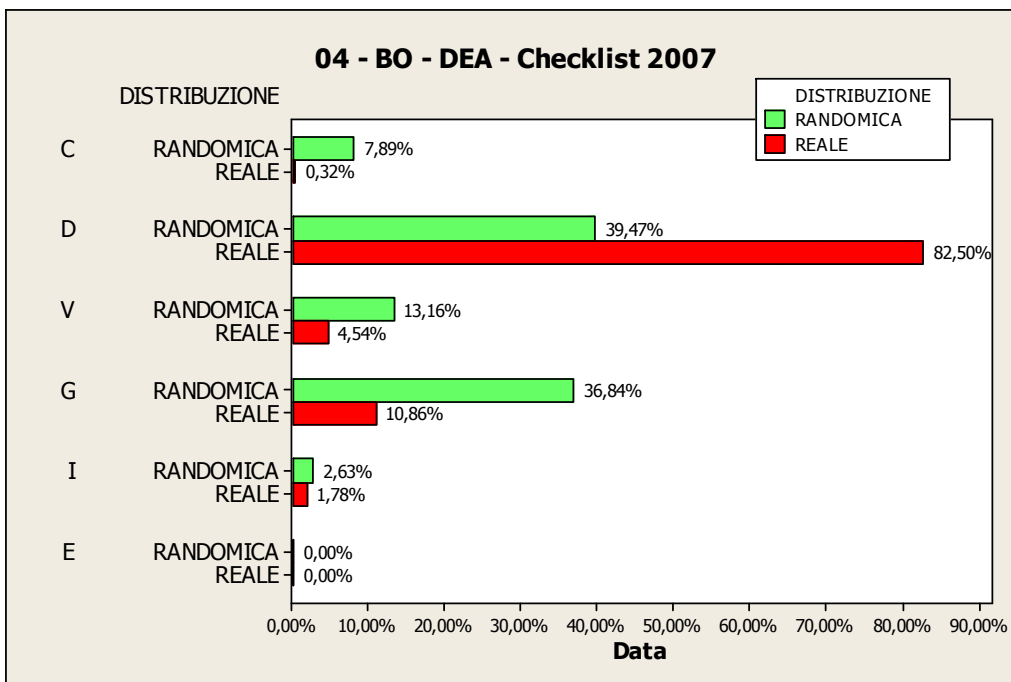


Figura 32 Bar Chart - DEA nel 2007. Distribuzione delle insufficienze per ObiettivoQ&S

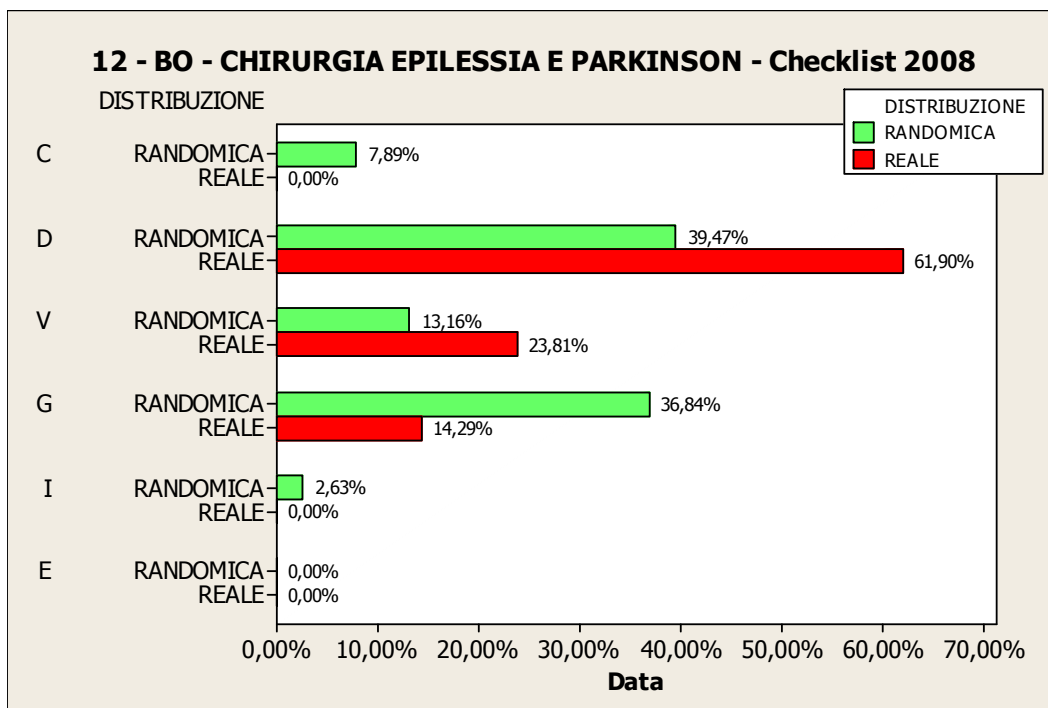


Figura 33 Bar Chart - Chirurgia dell'Epilessia e del Parkinson nel 2008. Distribuzione delle insufficienze per ObiettivoQ&S

Dai grafici si nota come, nei casi presi ad esempio, l'ObiettivoQ&S più critico sia la gestione della documentazione e degli strumenti di tracciabilità. Nel BO DEA la distanza della distribuzione reale da quella randomica è considerevole, mentre in Cardiochirurgia le due distribuzioni sono più ravvicinate. Si nota poi come in Chirurgia dell'Epilessia e del Parkinson la distribuzione reale si discosti significativamente da

quella attesa anche nella Verifica apparecchiature, presidi e farmaci, obiettivo che risulta invece a rischio minore negli altri due BO rappresentati.

Lo stesso tipo di analisi progettato per gli Obiettivi di Qualità e Sicurezza viene ripetuto ed adattato allo studio della distribuzione delle insufficienze per FaseQ&S.

**Tabella 41 Distribuzione delle Voci delle Checklist in funzione delle Fasi di Qualità e Sicurezza. La colonna Paziente (%) presenta la distribuzione percentuale, che rappresenta la distribuzione randomica attesa delle insufficienze in caso di non significatività del fattore FaseQ&S**

<b>FASE di Qualità e Sicurezza (ACOI-MIP)</b>	<b>Paziente</b>	<b>Paziente (%)</b>	<b>APPFAR</b>
VISITA SPECIALISTICA E PRERICOVERO	0	0%	0
ACCETTAZIONE DEL RICOVERO CHIRURGICO	1	4%	0
DEGENZA PRE-INTERVENTO E CHECK-OUT	0	0%	0
PREPARAZIONE SALA OPERATORIA E PERSONALE	5	18%	9
CHECK-IN PAZIENTE AL BLOCCO OPERATORIO	7	25%	0
PREPARAZIONE PAZIENTE E INDUZIONE ANESTESIA	7	25%	0
ESECUZIONE INTERVENTO, MONITORAGGIO E CHIUSURA INTERVENTO	3	11%	0
CHECK-OUT PAZIENTE DA BO	5	18%	0
CHECK-OUT SALA OPERATORIA	0	0%	0
DEGENZA POST-OPERATORIA E DIMISSIONE	0	0%	0

Si nota come tutte le Voci di Checklist APPFAR siano limitate alla sola fase di Preparazione Sala Operatoria e Personale. Ciò impone che:

- Per i BO con pericolosità elevata nella sola Checklist APPFAR è necessario focalizzare gli interventi sulle azioni della fase di Preparazione Sala Operatoria e Personale.
- Per i BO con pericolosità rilevanti nella Checklist Paziente è necessario procedere con l'analisi per Fase. Questo, come già argomentato in precedenza, consentirà di mettere in evidenza particolari asimmetrie tra le diverse FasiQ&S.

Come per l'analisi per ObiettivoQ&S, è stato studiato lo scostamento della distribuzione reale per ogni BO delle insufficienze per Fase rispetto a quella randomica. L'individuazione delle fasi con il più basso livello di Qualità e Sicurezza consente di indirizzare al meglio gli sforzi e le risorse, così da migliorare non solo l'efficacia ma contestualmente anche l'efficienza degli interventi e delle azioni a favore della sicurezza del processo e di conseguenza del paziente (poiché, si ribadisce, l'ottica di processo è quella più fortemente in grado di "mettere il paziente al centro", dacché considera le attività diagnostico-terapeutiche e assistenziali, così come quelle tecniche e amministrative, in funzione del loro posizionamento rispetto al percorso compiuto dal paziente).

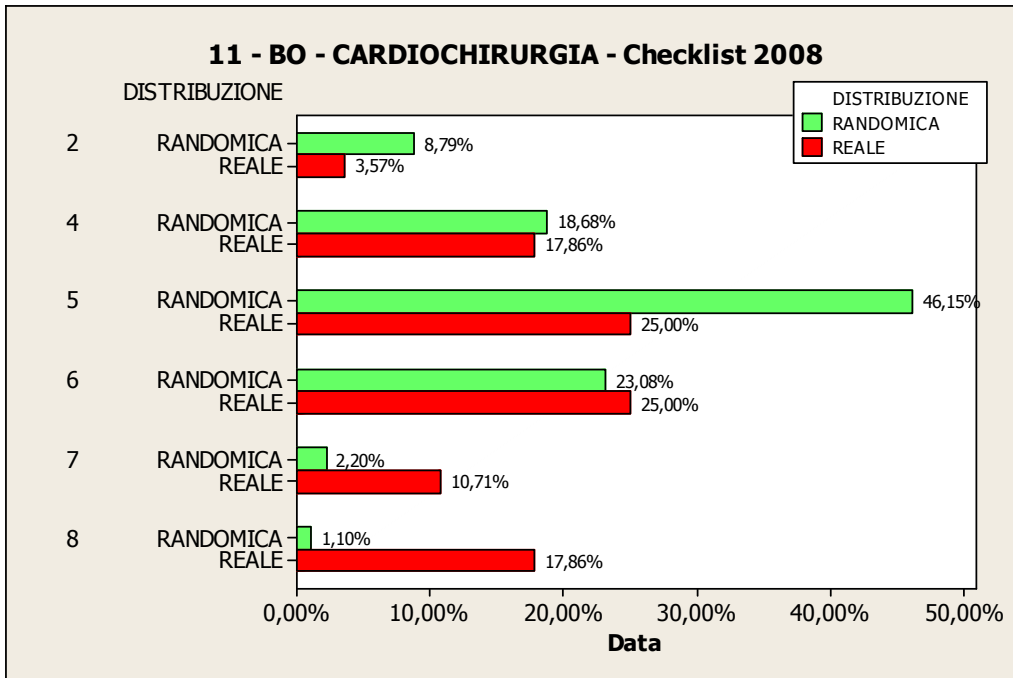


Figura 34 Bar Chart - Cardiocirurgia nel 2008. Distribuzione delle insufficienze per FaseQ&S

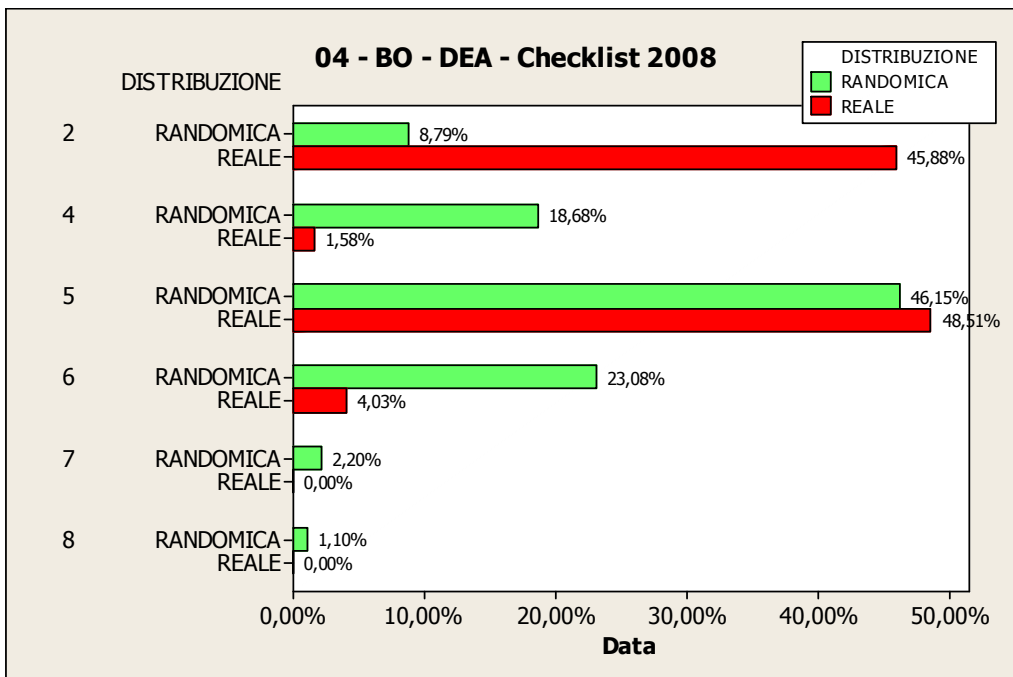


Figura 35 Bar Chart - DEA - 2008. Distribuzione delle insufficienze per FaseQ&S

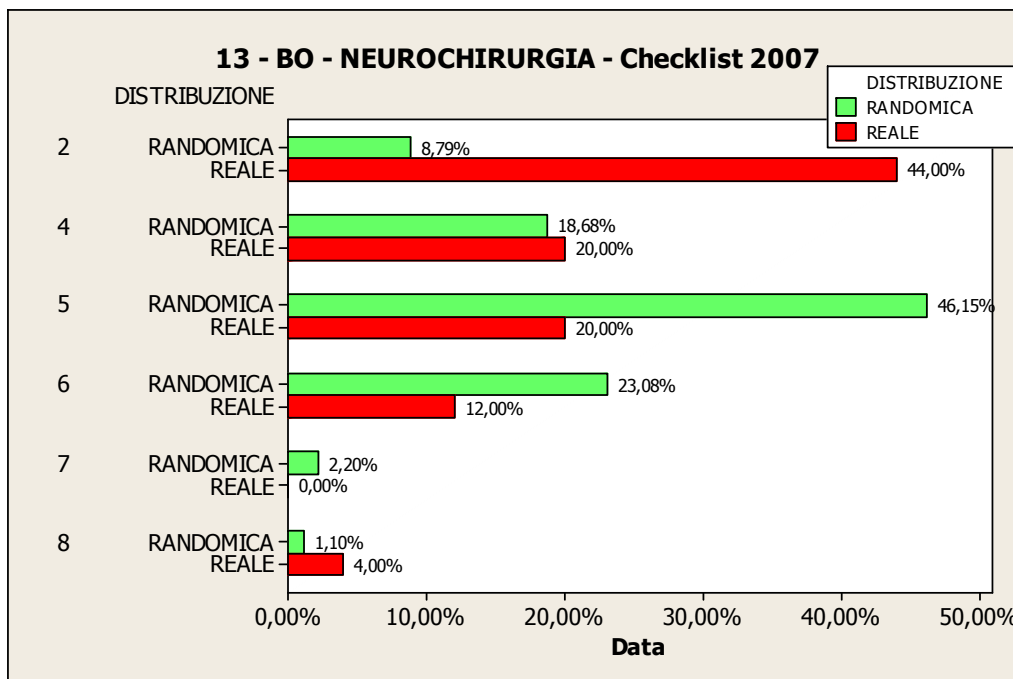


Figura 36 Bar Chart - Neurochirurgia - 2007. Distribuzione delle insufficienze per FaseQ&S

In Figura 34, Figura 35 e Figura 36 sono riportati alcuni esempi di analisi delle insufficienze per BO e della loro distribuzione per Fase Q&S, che mostrano come in ogni BO si possano presentare situazioni molto differenti. La fase 2 (Accettazione del ricovero chirurgico) presenta problemi nei BO Neurochirurgia e DEA; nello stesso blocco DEA risulta significativa anche l'incidenza delle insufficienze in fase 5, mentre invece per la Cardiochirurgia meritano particolare attenzione le fasi 6, 7 e 8.

Dopo aver descritto le analisi attraverso cui studiare la distribuzione delle insufficienze per Fase e per Obiettivo di Qualità e Sicurezza, si passa ora a cercare di individuare eventuali sistematicità nella distribuzione per periodo.

#### 4.4.3. Insufficienze per periodo

A conclusione dell'analisi di medio periodo per il miglioramento continuo, risulta utile per l'analista sapere se le insufficienze rilevate nel periodo temporale di riferimento sono equamente distribuite lungo tutta la finestra di rilevazione o se piuttosto vi siano state anomale sistematicità. In particolare, ciò che interessa è innanzitutto capire se il livello di Qualità e Sicurezza è stato costante o se il risultato del periodo è stato in realtà influenzato da particolari concentrazioni di insufficienze, per poi eventualmente scandagliare sottoinsiemi di dati temporalmente significativi (mese peggiore, settimana peggiore, periodicità di qualche tipo, etc.). Uno studio di questo tipo sarà utile per avvalorare e irrobustire l'analisi di primo livello sul periodo temporale di riferimento (anno o semestre), approfondendo l'individuazione del Tasso di Guasto e lo studio di particolari distribuzioni per FaseQ&S o ObiettivoQ&S.

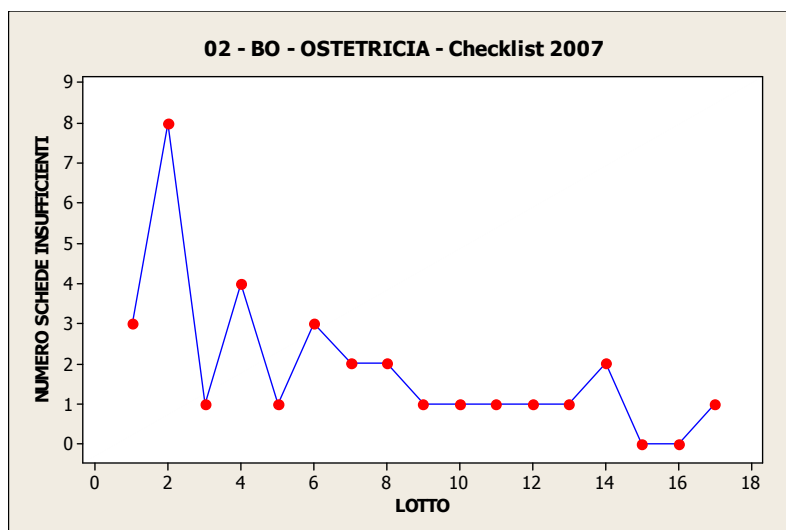
A questo scopo ritorna ad essere utile il Tasso di Guasto di Riferimento (TGR) calcolato in precedenza: esso rappresenta un indice di riferimento dell'affidabilità del processo chirurgico, calcolato attraverso i dati di Checklist (Paziente e APPFAR). Proseguendo con un approccio affidabilistico, è possibile interpretare l'inverso del TGR come un *Mean Time To Failure* (MTTF); in particolare, nel caso dell'analisi delle Checklist, esso

rappresenta il numero medio di Checklist compilate entro cui mediamente ci si attende una scheda insufficiente (intesa come scheda con almeno una voce insufficiente). A partire da tale assunzione si può procedere raccogliendo in gruppi (lotti) di  $n$  schede le Checklist, dove  $n$  è appunto il MTTF di riferimento (Tabella 42). Si adotta quindi come “unità temporale” il lotto stesso, eventualmente ottenuto arrotondando per eccesso il MTTF. A seconda delle necessità di risoluzione e della sensibilità dell’analista, è inoltre possibile raccogliere ulteriormente i lotti in gruppi di 5-10-20, in caso la loro dimensione risultasse eccessivamente limitata.

**Tabella 42** Calcolo dei MTTF (e quindi delle dimensioni dei lotti) in funzione del TGR. Vengono proposti arrotondamenti tutti per eccesso.

PER ECCESSO					
ANNO	CHECKLIST	MTTF (TGR)	MTTF (50)	MTTF (10)	MTTF (1)
2007	PAZIENTE	36,2	50	40	37
2007	APP	137,9	150	140	138
2008	PAZIENTE	32,3	50	40	33
2008	APP	132,3	150	140	133

Si riportano di seguito alcuni risultati grafici a titolo esemplificativo di quanto ottenibile con l’analisi appena descritta (Figura 37, Figura 38 e Figura 39), assumendo MTTF pari a 40 schede compilate tramite arrotondamento alla decina successiva.



**Figura 37** Scatterplot del numero di schede insufficienti Versus il lotto corrispondente. La dimensione del lotto è costante tra i BO e calcolata come spiegato nel paragrafo di riferimento

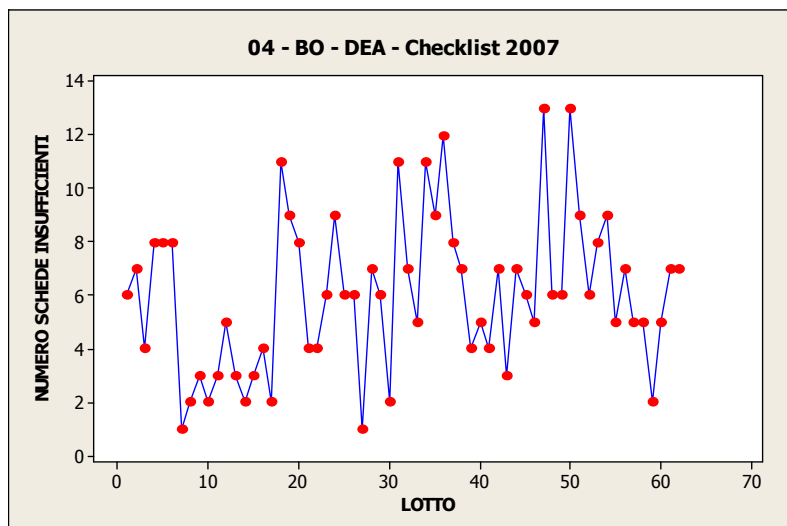


Figura 38 Scatterplot del numero di schede insufficienti Versus il lotto corrispondente

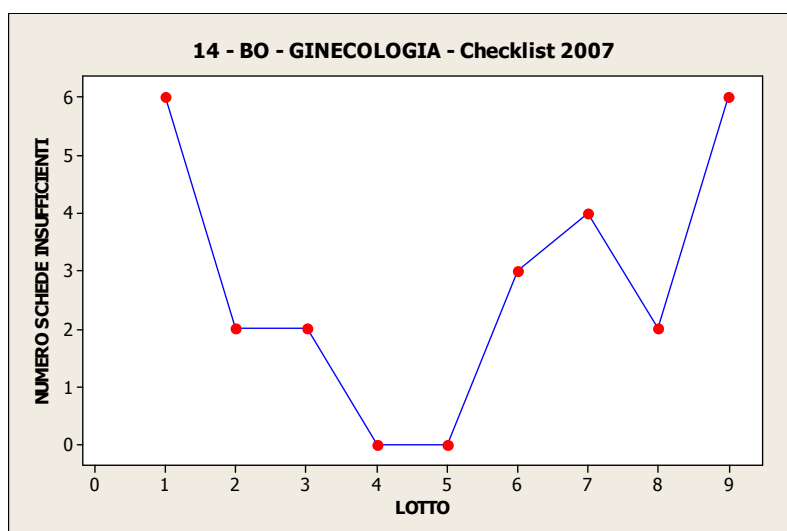


Figura 39 Scatterplot del numero di schede insufficienti Versus il lotto corrispondente

Nei grafici riportati sono individuabili alcune situazioni interessanti. In particolare, i grafici mostrano andamenti decisamente differenti:

- Il BO Ostetricia (Figura 37) mostra una distribuzione delle insufficienze concentrata nella prima metà del periodo di riferimento. Sulla base di questa evidenza occorrerà gestire con cura anche le analisi del Tasso di Guasto e sulle distribuzioni delle insufficienze per FaseQ&S e ObiettivoQ&S, effettuando degli approfondimenti che possano mettere in evidenza eventuali variazioni delle stesse nei diversi “periodi di rischiosità”.
- Il caso del DEA è opposto (Figura 38), mostrando un andamento frastagliato ma che in generale sembra distribuirsi attorno ad una costante. In questo caso lo studio dei dati dell’intero periodo non necessita di ulteriori verifiche, ma sarà comunque utile un ulteriore approfondimento per individuare le ragioni dell’elevata instabilità evidenziata dal grafico.
- La Ginecologia evidenzia infine una situazione meno significativa, in quanto i lotti ottenuti con il MTF (TGR) sono solo 9 per via della limitata numerosità

delle Checklist registrate nel BO durante il 2007. Per quanto l'andamento appaia significativo, con picchi all'inizio e alla fine del periodo di riferimento, non è tuttavia chiaro se esso sia dovuto ad una effettiva sistematicità dell'errore o piuttosto falsato dalla limitatezza del campione.

Lo studio della distribuzione temporale può pertanto aiutare a validare i risultati dell'analisi di primo livello, o eventualmente a porre l'attenzione su particolari aspetti, nel caso di BO in cui l'andamento nel periodo di riferimento si riveli fortemente incostante.

#### **4.5.LIVELLO 2 – Controllo di processo nel breve periodo**

L'orizzonte temporale scelto per il controllo di breve periodo della Qualità e della Sicurezza nel processo chirurgico è di 3 mesi: tale lasso di tempo appare un buon compromesso tra la necessità di avere un'analisi di controllo dettagliata e l'importanza di non "bombardare" gli operatori di informazioni e dati con l'eventualità che non vengano concretamente utilizzati. Definire la finestra temporale implica fissare la tempistica per lo svolgimento di una riunione del gruppo responsabile della Qualità e Sicurezza (in corrispondenza del termine di ogni periodo di rilevazione), nella quale si dovranno analizzare i dati e individuare Azioni, FasiQ&S o ObiettiviQ&S fuori controllo, e definire gli eventuali interventi correttivi. A differenza dell'analisi per il miglioramento continuo, orientata all'effettuazione di cambiamenti gestionali e organizzativi di orizzonte più ampio, l'obiettivo del Livello 2 è il controllo del processo: è pertanto necessario produrre statistiche e dati il più possibile aderenti alla struttura della Checklist e alla definizione di azioni puntuali. L'unità di analisi scelta è di tipo temporale: la settimana. Tale scelta è frutto di un compromesso tra le necessità di avere sia una elevata risoluzione che una base di dati robusta e completa per ogni intervallo. Lo strumento principale di tipo statistico che viene utilizzato per la rappresentazione delle informazioni è la carta di controllo, che è scientificamente validata e di provata efficacia sia in campo industriale (Montgomery, 2006) che in campo medico (Cisbani, et al., 2002) e (Cavallin, et al., 2006). L'obiettivo è produrre per ogni BO una carta di controllo che valuti una, o più di una, delle seguenti misurazioni:

- Numero di Schede Insufficienti (schede con almeno una insufficienza).
- Rapporto tra Schede Insufficienti (schede con almeno una insufficienza) e schede compilate (Tasso di Guasto).
- Difettosità (numero di voci insufficienti per ogni scheda compilata).

Oltre al controllo sulle Schede Insufficienti o sulle Insufficienze tramite carta di controllo, che verrà trattato in dettaglio nelle prossime pagine, è interessante fornire anche statistiche che leghino il Livello 2 (controllo nel breve periodo) all'analisi per il miglioramento continuo (Livello 1), allo scopo di giungere alla progettazione di strumenti che fungano da tramite tra la carta di controllo che valuta l'andamento dell'intera Checklist per ogni BO nelle 12 settimane (i tre mesi su cui è progettata l'analisi di controllo nel breve periodo), e lo studio delle distribuzioni delle insufficienze per FaseQ&S e ObiettivoQ&S, che caratterizza il Livello 1 e quindi le statistiche prodotte per il miglioramento continuo.

#### 4.5.1. Progettazione delle carte di controllo

##### *Rapporto tra Schede Insufficienti e Schede Compilate*

Si utilizza la carta di controllo  $p$  o Carta di controllo per frazione di non conformità. La frazione di non conformi è "il rapporto tra numero di unità non conformi presenti in una popolazione e numero di pezzi che compongono quella popolazione". Si definisce la frazione di non conformi campionaria  $\hat{p}$  come "rapporto tra non conformità presenti nel campione e la dimensione del campione" (Montgomery, 2006 p. 234).

**NUMERO DI CAMPIONI:** 12;

**DIMENSIONI DEL CAMPIONE:** totale Checklist Paziente compilate nel BO nell'arco della settimana;

**NON CONFORMI:** totale delle schede con almeno una insufficienza;

**LINEA CENTRALE E LIMITI DI CONTROLLO:** la scelta di questi parametri può risultare insidiosa, per via del fatto che la numerosità del campione non è costante. Una prima ipotesi potrebbe essere quella di scegliere una Linea Centrale costante, estraendo casualmente ogni settimana  $N$  Checklist da valutare, tuttavia un controllo 100% avvicina meglio il risultato alla realtà e consente di avere risultati più robusti e completi.

Occorre inoltre effettuare una scelta tra le seguenti due ipotesi:

- A. Fissare a priori la frazione di non conformi  $p$  (come  $p$  obiettivo o stimata sulla base di serie storiche precedenti).
- B. Utilizzare valori di riferimento non assegnati ma stimati in automatico sui dati del campione stesso ( $p$  è  $(Schede\ Insufficienti) / (Schede\ Compilate)$ ).

Fissare un valore obiettivo per  $p$  risulta rischioso: si potrebbe valutare fuori controllo un processo un processo che in realtà è stabile, o viceversa. Stimare  $p$  sul periodo precedente è altrettanto rischioso per motivazioni analoghe a quelle legate alla definizione a-prioristica dei valori di riferimento. Occorre pertanto operare con cautela nell'interpretazione dei dati storici e nella definizione dei valori obiettivo.

Il problema della dimensione campionaria variabile può pertanto essere risolto utilizzando:

- i. Limiti di controllo ad ampiezza variabile.
- ii. Limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media.
- iii. Carta di controllo con valori standardizzati.

##### *Numero di Schede Insufficienti*

La carta di controllo è costruita per numero di non conformi e non per frazione di non conformi. Essa è chiamata carta  $np$ , e valgono le stesse considerazioni e problematiche evidenziate per la carta per frazione di non conformi.

**NUMERO DI CAMPIONI:** 12;

**DIMENSIONI DEL CAMPIONE:** totale Checklist Paziente compilate nel BO nell'arco della settimana;



**NON CONFORMI:** totale delle schede con almeno una insufficienza;

**LINEA CENTRALE E LIMITI DI CONTROLLO:**

Come per la carta di controllo precedente, il problema della dimensione campionaria variabile può essere risolto utilizzando:

- i. Limiti di controllo ad ampiezza variabile.
- ii. Limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media.
- iii. Carta di controllo con valori standardizzati.

*Difettosità o numero di non conformità*

In base al tipo di dati che si vuole considerare, dovrebbe essere utilizzata la carta di controllo *c*, tuttavia la variabilità della dimensione campionaria impone di scegliere la carta *u*. Il valore *u* è stimabile come rapporto tra le non conformità rilevate nel periodo di analisi e il numero di unità di riferimento costituenti i campioni controllati (le 12 settimane). Si avrà pertanto un valore centrale costante *u*.

**NUMERO DI CAMPIONI:** 12;

**DIMENSIONI DEL CAMPIONE:** totale Checklist Paziente compilate nel BO nell'arco della settimana;

**NON CONFORMITÀ:** totale dei difetti rilevati, inteso come totale delle voci insufficienti in tutte le CL compilate in quella settimana;

**LINEA CENTRALE E LIMITI DI CONTROLLO:**

Come per le carte precedenti, il problema della dimensione campionaria variabile può essere risolto utilizzando

- i. Limiti di controllo ad ampiezza variabile.
- ii. Limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media.
- iii. Carta di controllo con valori standardizzati.

**4.5.2. Applicazione sperimentale**

A titolo di esempio, si mostra l'applicazione delle carte di controllo per Blocco Operatorio Day Surgery, a partire dai dati riportati in Tabella 43, riferiti alle settimane dalla 40 alla 51 per le Checklist Paziente del 2007. In particolare, la colonna di Tasso di Guasto è calcolata come:

$$\hat{p} = \frac{\text{Checklist Insuff.}}{\text{Checklist}} = \frac{D_i}{n_i}, \quad i = 1, 2, \dots, N$$

Dove *N* è il numero di campioni utilizzati, in questo caso 12.

Successivamente verrà discusso il problema della scelta della carta di controllo da inserire nel report dell'analisi di secondo livello.

**Tabella 43** Riepilogo dei valori utilizzati per la sperimentazione e corrispondenti alle ultime 12 settimane del 2007 per la Checklist Paziente nel BO DAY SURGERY

Settimane	Check List	Check List Insuff.	Insuff.	Tasso di Guasto
40	30	11	22	0,367
41	33	15	26	0,455
42	41	8	13	0,195

43	30	18	31	0,6
44	14	4	9	0,286
45	45	13	17	0,289
46	31	14	26	0,452
47	36	11	19	0,306
48	39	11	20	0,282
49	30	2	2	0,067
50	30	9	15	0,3
51	28	5	7	0,179

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev
Tasso di Guasto	12	0,3146	0,0408	0,1413

In questo caso le Checklist Insufficienti e le Insufficienze si distribuiscono approssimativamente come una normale (Figura 40).

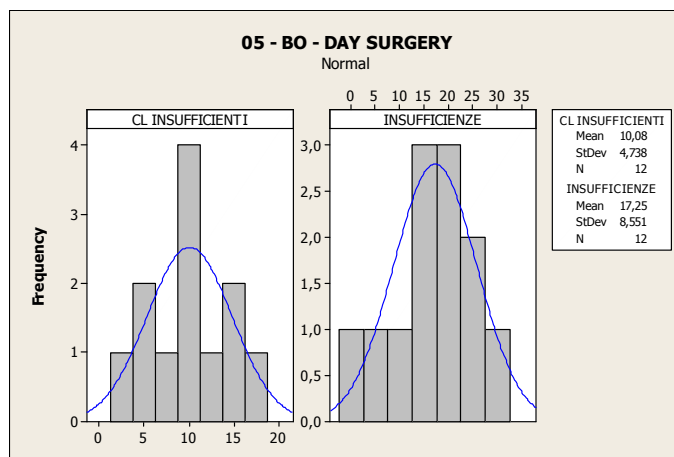


Figura 40 Istogramma di Checklist Insufficienti e Insufficienze per la Checklist Paziente del 05 - BO - Day Surgery nel 2007

*Carta di controllo per frazione di non conformi – valori di riferimento non assegnati*

Se i valori di riferimento non vengono assegnati a priori, possono essere calcolati in automatico dal *software* statistico che costruisce le carte di controllo. Questi valori vengono ricavati utilizzando tutti i valori da analizzare oppure limitando la scelta solo ad alcuni di essi (per esempio i primi *k* campioni dell'intera finestra di rilevazione): si sceglie di testare entrambi i metodi, utilizzando dapprima tutti i 12 campioni e successivamente i primi 4. Di seguito sono mostrate le Carte di controllo in caso sia di limiti di controllo ad ampiezza variabile che di limiti di controllo calcolati utilizzando la dimensione campionaria media.

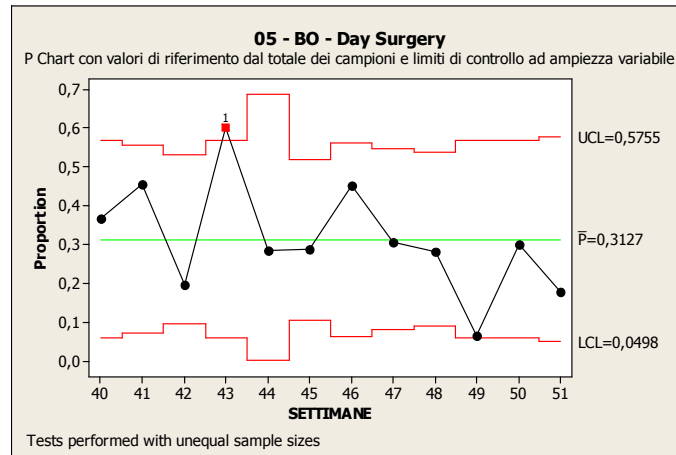


Figura 41 P Chart con valori di riferimento dal totale dei campioni e limiti di controllo ad ampiezza variabile

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^{12} D_i}{\sum_{i=1}^{12} n_i} = \frac{121}{387} = 0,3127$$

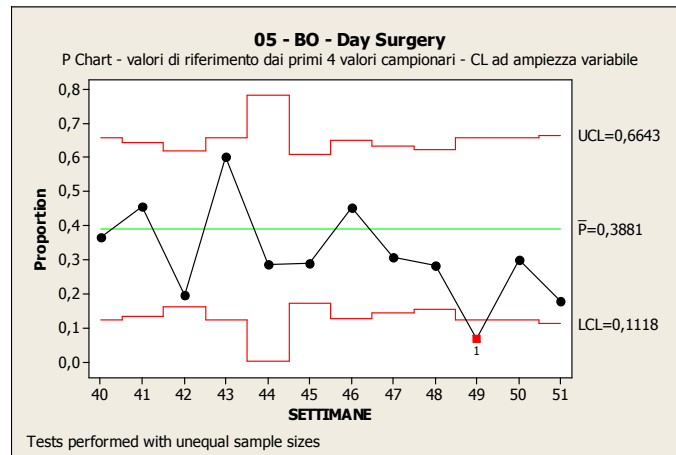
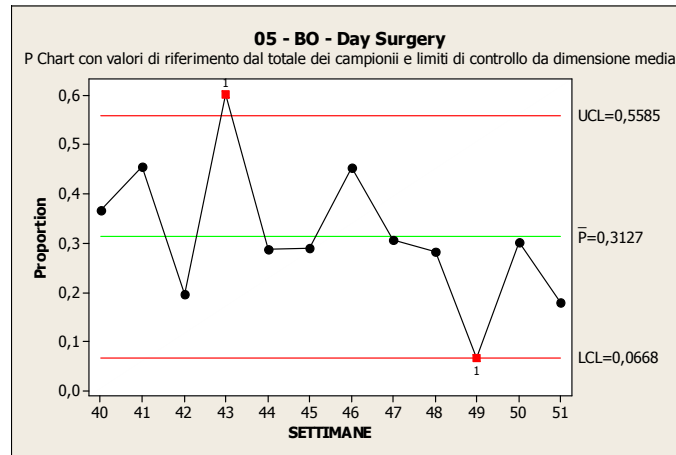


Figura 42 P Chart con valori di riferimento dai primi 4 valori campionari e limiti di controllo ad ampiezza variabile

In Figura 42 i valori di riferimento sono stati stimati attraverso i primi 4 valori campionari: così facendo viene identificato un fuori controllo differente rispetto al caso di Figura 41, in cui il calcolo della linea centrale e dei limiti di controllo è stato effettuato utilizzando tutti i 12 campioni a disposizione. Se il numero di campioni è basso (come in questo caso in cui i punti plottati sono solo 12), scegliere di utilizzare solo parte di essi è rischioso e incompleto. Si è perciò deciso di escludere la possibilità di utilizzare solo  $k$  campioni per la determinazione dei valori di riferimento.

Per mostrare i casi con limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media è necessario calcolare il valore di questa, che è definita come:

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^{12} n_i}{12} = 32,25 = 32$$

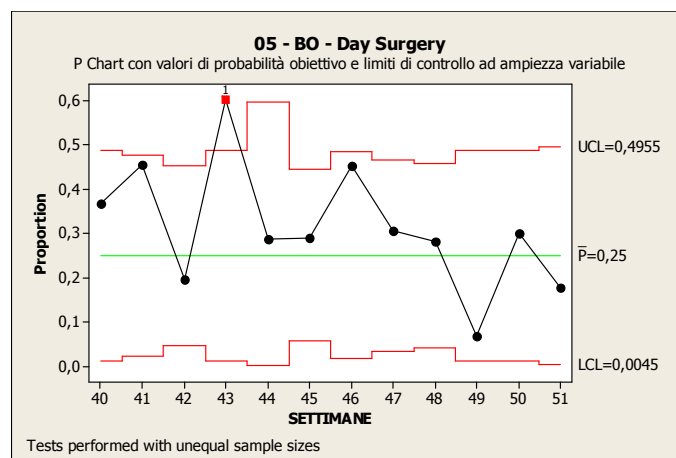


**Figura 43** P Chart con valori di riferimento dal totale dei campioni e limiti di controllo da dimensione media

La scelta di utilizzare una dimensione media consente di avere limiti di controllo costanti, migliorando sicuramente l’impatto grafico della carta. In particolare, tale effetto è positivo per coloro che non abbiano una conoscenza approfondita della teoria alla base delle carte di controllo. Un ulteriore approfondimento di tale aspetto può essere rivolto all’esatta definizione del valore con cui calcolare la dimensione campionaria fissa: invece di utilizzare la media delle Checklist compilate nelle 12 settimane di riferimento, si potrebbe utilizzare la media dell’anno fino a quel momento, “pulita” al limite da particolari settimane (come ad esempio quelle estive in cui il numero di operazioni, e quindi di Checklist Paziente compilate, è esiguo o addirittura nullo).

*Carta di controllo per frazione di non conformi – valori di riferimento assegnati a priori*

Il valore della  $p$ , con cui vengono poi calcolati i valori UCL e LCL, può essere impostato a priori come probabilità obiettivo o in quanto valore determinabile per esperienza. In questo caso il valore di  $p$  obiettivo che è stato scelto è 0,25 (Figura 44), per quanto la determinazione di tale valore potrebbe costituire un interessante argomento da sviluppare in futuro.



**Figura 44** P Chart con valori di probabilità obiettivo e limiti di controllo ad ampiezza variabile

In Figura 45 è rappresentata la P-Chart con  $p$  obiettivo e limiti di controllo stimati con la media della dimensione campionaria.

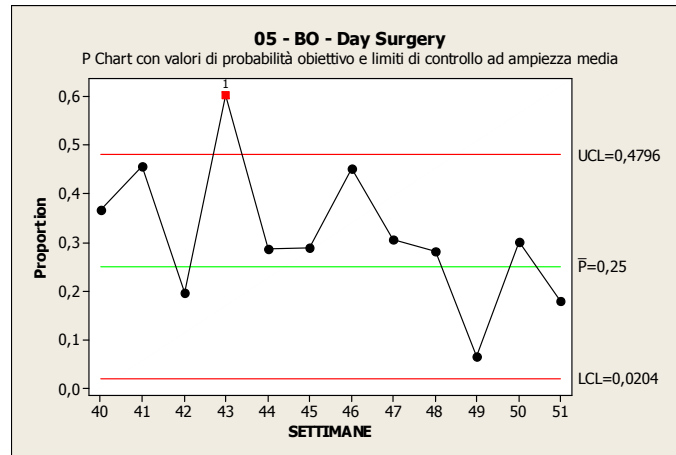


Figura 45 P Chart con valori di probabilità obiettivo e limiti di controllo ad ampiezza costante calcolati sulla media della dimensione campionaria

Nei grafici da Figura 41 a Figura 45 sono rappresentate le P-Chart per il BO in analisi nelle ultime 12 settimane del 2007 secondo diverse possibili configurazioni della carta di controllo per frazione di non conformità. Tra queste, la più “forzata” è rappresentata dalla carta di Figura 45, che tuttavia è la più immediata e interpretabile anche dal personale di cura, che potrebbe non possedere conoscenze approfondite di gestione statistica della qualità.

*Carta di controllo per numero di non conformi – valori di riferimento non assegnati*

Tale carta è chiamata  $np$ , dove  $n$  indica la numerosità del campione e  $p$  la probabilità di difettosità, cioè il rapporto tra il numero di schede che contengono almeno una insufficienza e il numero di schede compilate. Vengono mostrati di seguito due esempi con valori di riferimento non assegnati e limiti di controllo variabili (Figura 46) e limiti di controllo costanti calcolati con l’utilizzo della dimensione campionaria media  $\bar{n} = 32$  (Figura 47).

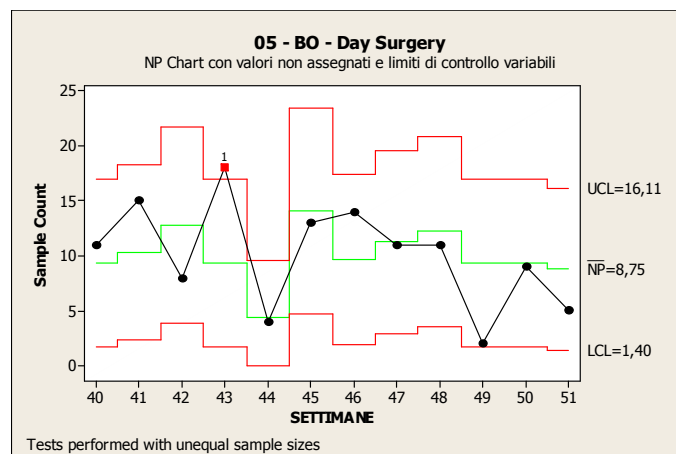


Figura 46 NP Chart con valori non assegnati e limiti di controllo variabili

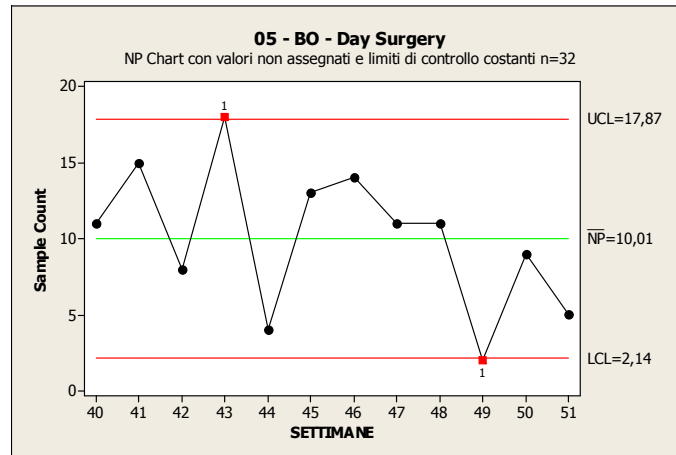


Figura 47 NP Chart con valori non assegnati e limiti di controllo da dimensione campionaria media pari a 32 Checklist

La carta in Figura 46 risulta poco leggibile, mentre la Figura 47 ha un miglior impatto grafico e espone i risultati con una maggior chiarezza. La dimensione campionaria media nel secondo caso è calcolata come media del totale delle Checklist compilate nella finestra di riferimento (12 campioni).

*Carta di controllo per numero di non conformi – Valori di riferimento assegnati*

Usando  $p$  obiettivo pari a 0,25, per analogia con le applicazioni relative alle carte di controllo per frazione di non conformità, e dimensione campionaria media  $\bar{n}$  pari a 32 si ha:

$$\bar{n}p = 32 \times 0,25 = 8$$

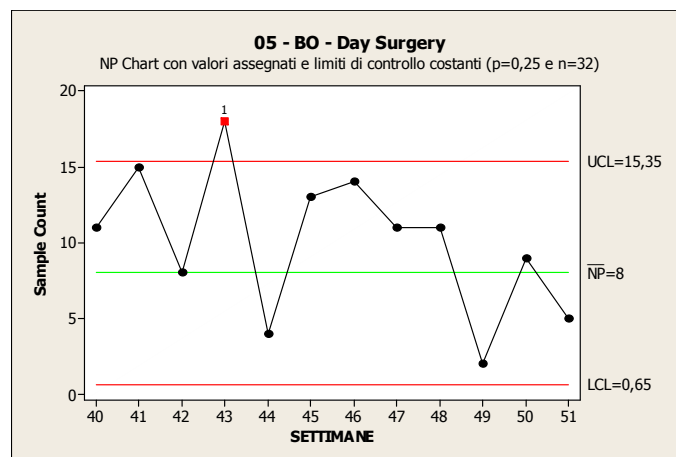


Figura 48 NP Chart con valori assegnati e limiti di controllo costanti ( $p=0,25$  e  $n=32$ )

Rispetto alla carta  $p$  non è possibile impostare separatamente i valori di probabilità e numerosità, ragion per cui quella di Figura 48 è l'unica carta di controllo  $np$  costruibile con valori assegnati a priori.

*Carta di controllo per non conformità*

La carta  $u$  nasce con lo scopo di valutare il numero medio di non conformità per unità di riferimento. Se vengono individuate  $c$  non conformità in  $n$  unità di riferimento, allora la media del numero di non conformità per unità di riferimento è data da:

$$u = \frac{c}{n}$$

Per ogni campione esiste pertanto un valore  $u_i$  mentre la linea centrale della carta di controllo è calcolata come:

$$\bar{u} = \frac{\sum_{i=1}^{12} c_i}{\sum_{i=1}^{12} n_i} = \frac{207}{387} = 0,535$$

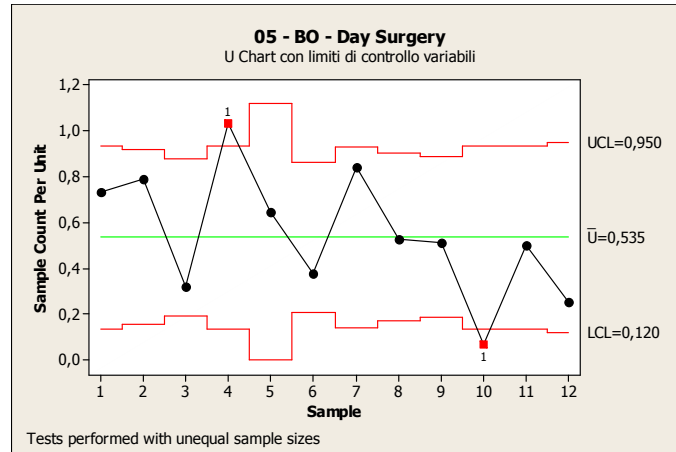


Figura 49 U Chart con limiti di controllo variabili

Per avere limiti di controllo costanti sono possibili due soluzioni: la prima, già adottata nei casi precedenti, prevede di “forzare” la dimensione campionaria con cui vengono calcolati i LCL e UCL a 32, cioè al valor medio delle numerosità dei singoli campioni.

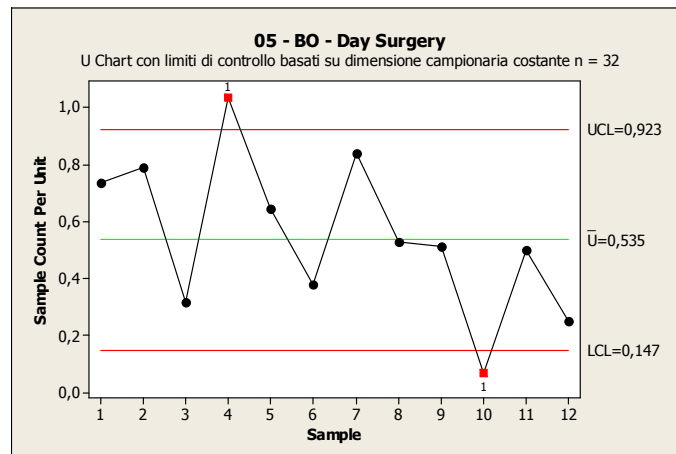


Figura 50 U Chart con limiti di controllo basati su dimensione campionaria costante n = 32

La seconda procedura che consente di ovviare alla dimensione campionaria non costante consiste invece nell'utilizzare una carta di controllo con valori standardizzati, raffigurando sulla carta le grandezze standardizzate  $Z_i$ :

$$Z_i = \frac{u_i - \bar{u}}{\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}}$$

Con limiti  $LCL = -3$  e  $UCL = +3$  e linea centrale pari a 0.

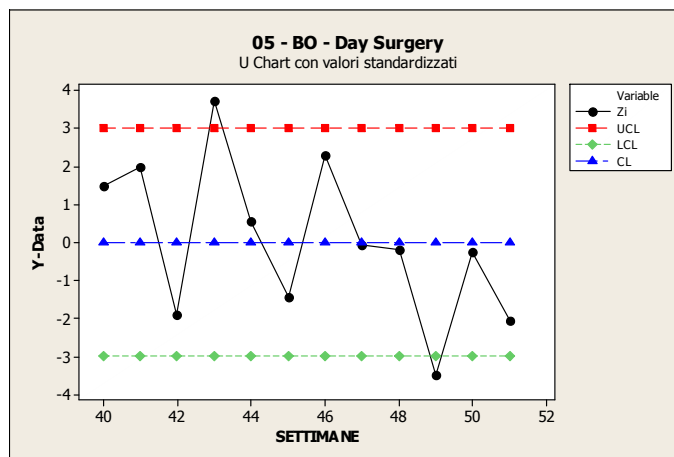


Figura 51 U Chart con valori standardizzati.

A questo punto, dopo aver fornito una panoramica applicata delle carte di controllo proposte dalla letteratura, è necessario selezionare la carta più adatta per l'uso nel livello 2 dell'analisi.

#### 4.5.3. La carta di controllo più adatta

Le carte di controllo per numero di pezzi difettosi, cioè di Checklist insufficienti ( $np$ ) (Figura 46, Figura 47 e Figura 48), risultano poco efficaci e robuste, soprattutto in caso di variabilità della dimensione campionaria. Oltre a ciò, l'utilizzo di limiti di controllo variabili, per quanto statisticamente più corretto, potrebbe distogliere l'attenzione dal vero problema, che consiste nel controllo dell'andamento temporale delle Schede Insufficienti, senza peraltro aggiungere informazioni particolarmente significative. La bassa numerosità dei campioni (in numero di 12 se si lavora per settimane nell'arco di 3 mesi) può rappresentare un limite soprattutto per la stima della probabilità  $p$ . Si ritiene pertanto utile selezionare la P Chart di Figura 45, costruita con una probabilità obiettivo e con limiti di controllo basati sulla dimensione campionaria media. Occorrerà a tal fine definire correttamente la  $p$  obiettivo, che può essere stimata in funzione di dati storici a disposizione, del Tasso di Guasto di Riferimento, di un obiettivo aziendale eventualmente scelto in accordo con i responsabili dei singoli BO, etc.

Le carte di controllo per non conformità (per numero di difetti) nascono dall'ipotesi che il numero di insufficienze per scheda sia significativo ai fini della stabilità del processo. Considerando valide anche in questo caso le considerazioni precedenti, si esclude la carta di Figura 49 per via della variabilità dei limiti di controllo. Data invece la validità delle altre opzioni, la scelta definitiva può essere effettuata dal coordinatore del progetto di analisi tra la carta di Figura 50, più intuitiva e concreta, e la carta di controllo con i valori standardizzati (Figura 51), più solida dal punto di vista statistico.

#### 4.5.4. Controllo per ObiettiviQ&S e FasiQ&S

Come anticipato all'inizio del paragrafo, può essere utile progettare alcuni grafici che colleghino i risultati della carta di controllo per Insufficienze o per Checklist Insufficienti con le analisi di miglioramento per FaseQ&S e ObiettivoQ&S. Questo consente di migliorare il controllo e di indirizzarlo con maggior precisione, arrivando a risultati trimestrali confrontabili con l'analisi annuale/semestrale. Un primo spunto in tale direzione consiste nell'analisi grafica delle seguenti misurazioni:



- i. Andamento delle insufficienze per ogni BO per ogni ObiettivoQ&S. Si valutano solo le insufficienze che riferiscono al singolo ObiettivoQ&S (Figura 52).
- ii. Andamento delle insufficienze per ogni BO per ogni FaseQ&S. Si valutano solo le insufficienze che riferiscono alla singola FaseQ&S (analogo al precedente) (Figura 53).
- iii. Distribuzione delle insufficienze per ObiettivoQ&S nel periodo analizzato (teoricamente 3 mesi o 12 settimane, in pratica si può pensare di renderlo più flessibile sia verso l'alto che verso il basso). Tale informazione può essere confrontabile con: periodo immediatamente precedente, distribuzione randomica, anno precedente, periodo analogo nell'anno precedente (Figura 54).
- iv. Distribuzione delle insufficienze per Fase nel periodo analizzato (teoricamente 3 mesi o 12 settimane, in pratica si può pensare di renderlo più flessibile sia verso l'alto che verso il basso). Tale informazione può essere confrontabile con: periodo immediatamente precedente, distribuzione randomica, anno precedente, periodo analogo nell'anno precedente (Figura 55).

Di seguito vengono proposti i grafici derivanti dai calcoli appena descritti, effettuati sui dati del BO DAY SURGERY CENTRALIZZATA nel 2007, limitatamente alla Checklist Paziente.

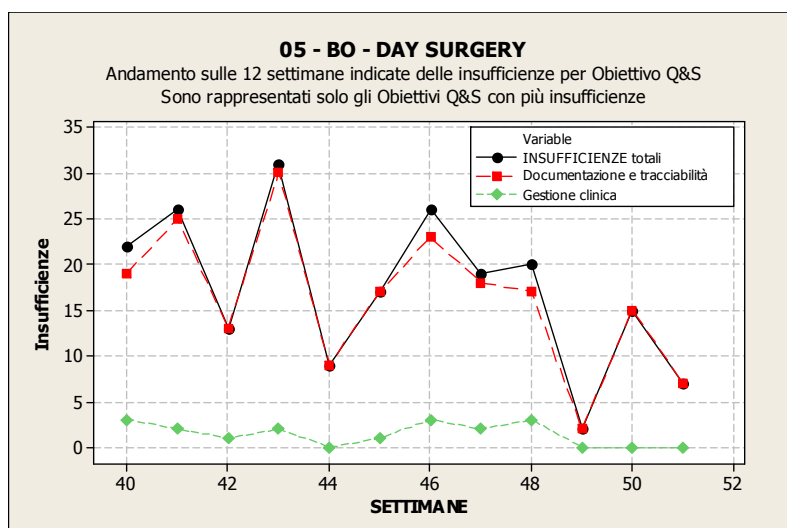


Figura 52 Andamento per settimana delle insufficienze per Obiettivo Q&S

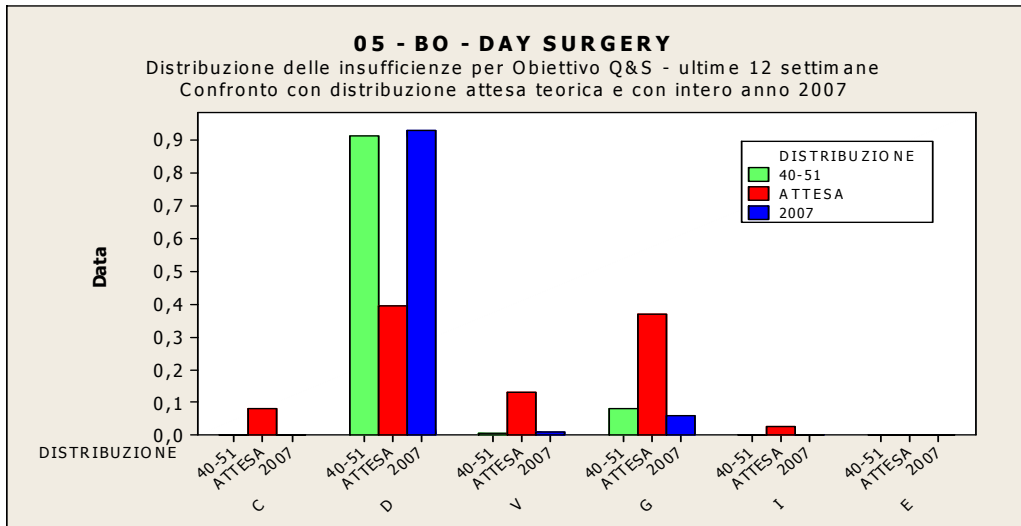


Figura 53 Distribuzione delle insufficienze delle settimane 40-51 per Obiettivo Q&S e confronto con distribuzione attesa e anno 2007

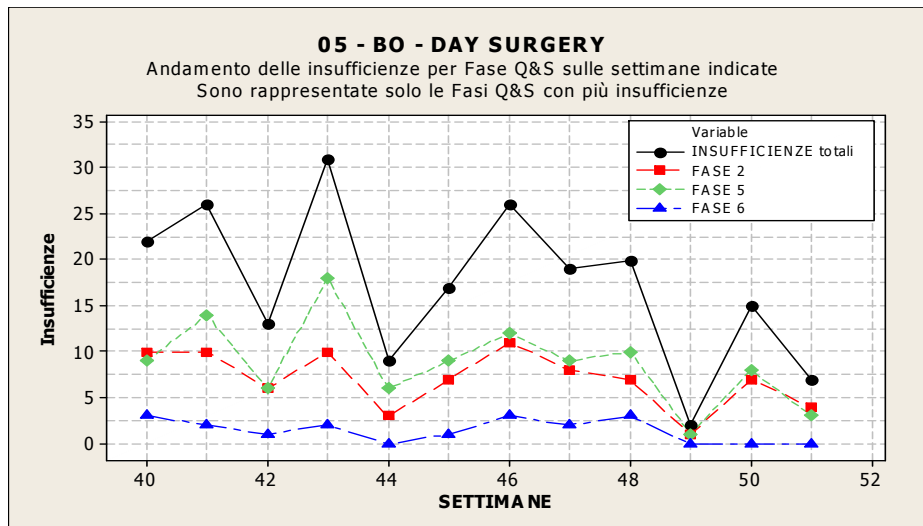


Figura 54 Andamento delle insufficienze per Fase Q&S

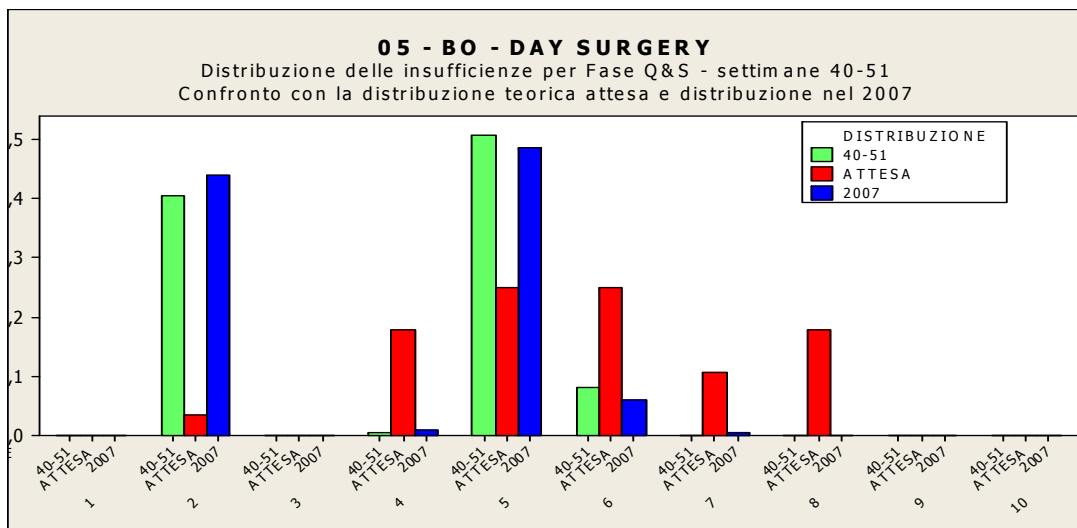


Figura 55 Distribuzione delle insufficienze per Fase Q&S

L'integrazione delle due carte di controllo selezionate con i grafici che vanno da Figura 52 a Figura 55 consente di completare l'analisi trimestrale, mettendo a disposizione dell'analista informazioni sull'andamento temporale delle VociCL, del singolo Obiettivo Q&S e della singola Fase di Processo Q&S. Ciò permette di individuare la presenza di particolari distribuzioni per periodo: carte di controllo apparentemente stabili potrebbero nascondere alcune asimmetrie tra gli obiettivi o tra le fasi. Inoltre i diagrammi a barre di Figura 53 e Figura 55 rilevano la distribuzione delle insufficienze per Fase e Obiettivo, e consentono di confrontare i dati del periodo con quelli dell'anno o dei periodi precedenti, oltre che con la distribuzione randomica.

Tali informazioni, associate a quelle tipiche della statistica descrittiva, consentono una visione molto più approfondita dei dati, che vengono organizzati secondo basi (il processo ACOI-MIP) validate dalla comunità medico-scientifica. Gli strumenti progettati sono pertanto in grado di fornire un supporto concreto al gruppo responsabile della Qualità e della Sicurezza, al fine di indirizzare al meglio gli sforzi per il miglioramento continuo e per il controllo di stabilità del processo.

Per conferire ulteriore solidità al metodo proposto per il controllo e il monitoraggio della sicurezza nel percorso di cura del paziente chirurgico, occorre infine riuscire a valutare la qualità di compilazione della Checklist.

### **4.6.LIVELLO 3 – Qualità della compilazione della Checklist**

Le analisi di Livello 1 e 2 sono basate sui dati raccolti tramite la compilazione e la registrazione delle Checklist Paziente, Apparecchiature, Farmaci e Presidi. È molto importante che l'utilizzo della Checklist sia costante e continuato, ed è pertanto necessario essere in grado di individuare per tempo eventuali irregolarità nella compilazione, per evitare di dover escludere grandi quantità di dati al momento in cui si devono elaborare i report dell'analisi. Una rilevazione irregolare produce risultati finali falsati, e un controllo qualità continuo ed efficace è possibile solo tramite l'acquisizione in tempo reale ed informatizzata delle insufficienze rilevate in Checklist.

Il volumi di Checklist compilate e le condizioni socio-professionali caratteristiche della chirurgia impediscono metodi di controllo della qualità della compilazione tipici di altri settori, come ad esempio le verifiche a campione o le supervisioni continue della compilazione da parte di una figura terza. Anche se teoricamente la verifica a campione potrebbe essere effettuata, progettando una serie di controlli incrociati sulle voci valutate dalla Checklist e la verifica, ove possibile, di tali valutazioni, ciò comporterebbe numerosi problemi di completezza del controllo (non è detto che tutte le voci della Checklist siano controllabili anche a intervento finito, ancor meno se tra la compilazione e la verifica incrociata intercorre un certo lasso di tempo). In alternativa si potrebbero svolgere campagne di sperimentazione che prevedano la compilazione in parallelo della stessa Checklist da parte di due persone diverse, in modo da avere un doppio riscontro e una buona base per esprimere considerazioni ed individuare eventuali criticità. Questi controlli sarebbero tuttavia di difficile gestione e di incerta efficacia, oltre che di costo elevato. Occorre pertanto definire un metodo che, sfruttando la registrazione continua (se possibile online) della Checklist, fornisca al Responsabile un'indicazione di allerta quando risulti ipotizzabile la presenza di alcuni problemi (incoerenze) nella qualità della compilazione.

Il Tasso di Guasto non ha in generale rivelato andamenti temporali d'interesse (costante, crescente, decrescente), piuttosto che periodicità varie. È tuttavia ragionevole ipotizzare che vi sia una certa coerenza tra il Tasso di Guasto del lotto  $i$ -esimo in un dato anno e quello dell'anno antecedente o tra l' $i$ -esimo stesso e la media dei tassi dei lotti precedenti. Se, ad esempio, nel periodo precedente si sono raccolte 4 schede insufficienti ogni 40 schede compilate (Tasso di Guasto del periodo precedente = 0,10), e per 60 schede consecutive non vengono rilevate insufficienze, è ragionevole ipotizzare uno dei seguenti scenari:

- Improvviso miglioramento del Blocco Operatorio in oggetto.
- Incoerenza nella compilazione della Checklist.

Naturalmente, se la seconda ipotesi fosse verificata, si correrebbe il rischio di invalidare l'intera analisi: è pertanto necessario intercettare e analizzare i casi in cui non si registrino schede insufficienti per periodi di tempo prolungati, in quanto comportano il rischio che nel Blocco Operatorio la compilazione della Checklist abbia incontrato ostacoli o che si siano verificate mancanze o incostanze (che, per volontarie o involontarie che siano, devono essere individuate e corrette).

#### 4.6.1. *Rolling Failure Rate*

Mantenendo l'ipotesi di organizzare le schede compilate in lotti di numerosità ricavabile attraverso l'inverso di quello che è stato definito Tasso di Guasto di Riferimento, si introduce il concetto di *Rolling Failure Rate* (RFR), ossia di Tasso di Guasto Mobile, per ogni Blocco.

Data la dimensione del lotto  $n$ , il RFR è calcolato come:

$$RFR_i = \frac{\sum_{j=i-n}^{j=i} \delta_j}{n}, \delta_j = 1 \text{ se Scheda Insufficiente}; \delta_j = 0 \text{ altrimenti}$$

La lettera  $i$  indica la scheda con cui si sta aggiornando il RFR. Il RFR è quindi il Tasso di Guasto delle  $n$  schede precedenti alla  $i$ -esima. Il calcolo viene eseguito in continuo, aggiornando il RFR per ogni scheda registrata. Una volta calcolato il valore dei vari RFR è possibile riportare graficamente tali valori in una sequenza (Figura 56) che rappresenta l'andamento del RFR ed è studiabile in quanto il  $RFR_{i+1}$ :

- Decresce se  $\delta_{i+1} = 0$  e  $\delta_{i-n} = 1$ .
- Cresce se  $\delta_{i+1} = 1$  e  $\delta_{i-n} = 0$ .
- Rimane costante se  $\delta_{i+1} = \delta_{i-n}$ .

Ipotizzando di sperimentare quanto descritto per il blocco 05 – BO – DAY SURGERY su 150 valori del RFR, si ottiene il grafico di Figura 56. La dimensione del lotto in questo caso è 40 schede, ma può essere variata a seconda del Tasso di Guasto di Riferimento scelto e dell'approssimazione (per eccesso) voluta.

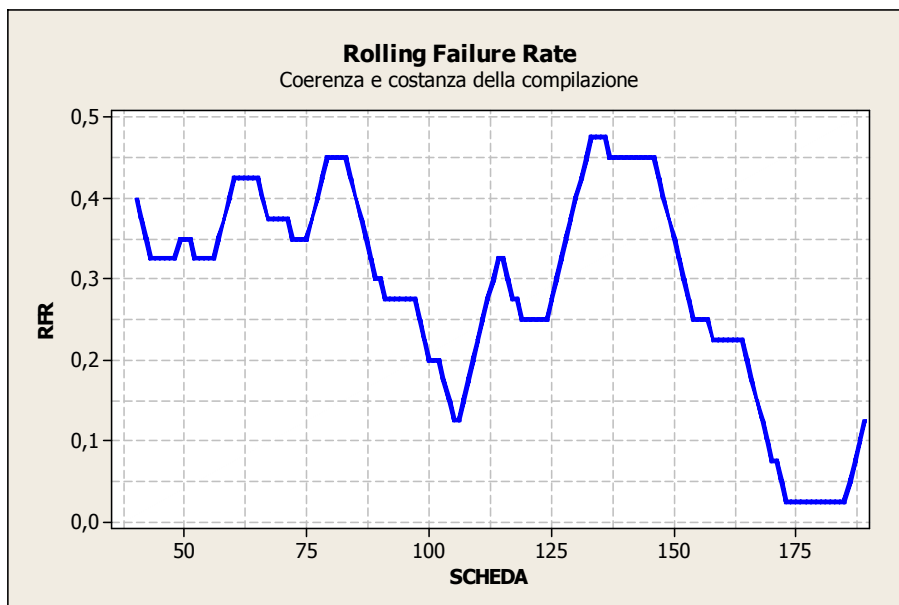


Figura 56 Andamento del Rolling Failure Rate nella Checklist Paziente 2007 per il BO DAY SURGERY CENTRALIZZATA, per 150 schede compilate

Il RFR può essere a questo punto utilizzato per la valutazione della qualità di compilazione della Checklist secondo il metodo descritto di seguito.

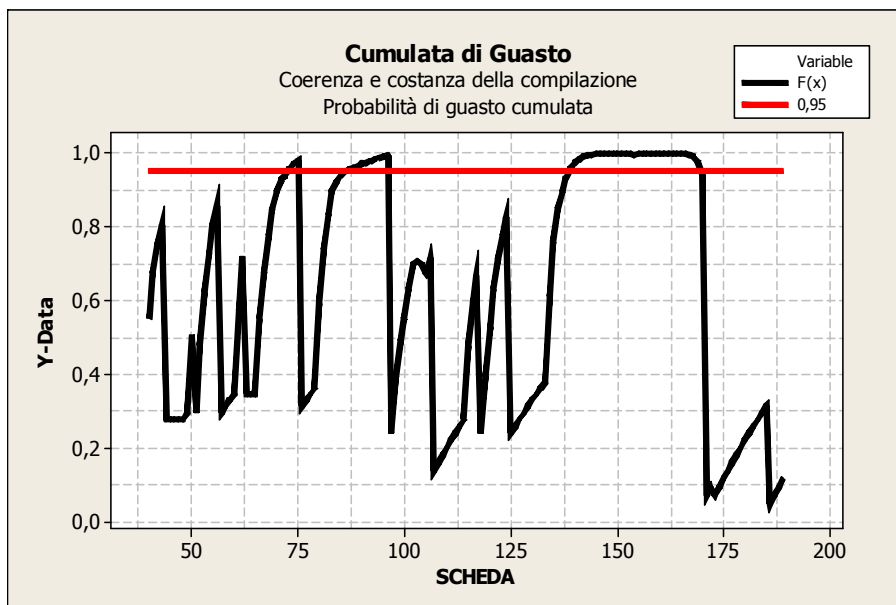
#### 4.6.2. RFR come stima del Tasso di Guasto

Intendendo il RFR come Tasso di Guasto  $Z(i)$  associato alla  $i$ -esima scheda, è possibile utilizzarlo per il calcolo della cumulata  $F(i + 1) = 1 - e^{-Z(i) \cdot (i+1)}$ , che rappresenta la probabilità di avere una scheda non conforme nell'intervallo di schede tra 0 e  $i$ .

Il metodo che si propone per il controllo della qualità della compilazione prevede che si calcoli il  $RFR_i$ , cioè il *Rolling Failure Rate* associato all' $i$ -esima scheda, secondo la procedura descritta in precedenza. Se i  $\delta_j$  sono nulli per  $j$  che va da  $i$  a  $i + k$  (se non vengono rilevate schede insufficienti per  $k$  schede), è possibile calcolare la probabilità che la scheda successiva ( $i + k + 1$ ) sia insufficiente come:

$$F(i + k + 1) = 1 - e^{-Z(i+k) \cdot (i+k+1)}$$

Ad ogni passo, cioè ad ogni scheda compilata si aggiorna pertanto il valore di  $Z(i)$  che segue l'andamento del RFR. Ogni volta che ho  $\delta_{i+1} = 1$  la procedura si azzerava, e ripartirà solo alla successiva scheda insufficiente, vale a dire fino al prossimo valore nullo di  $\delta$ . Il tutto è valido solo sotto l'ipotesi di distribuzione esponenziale dei tempi di guasto, che è l'ipotesi fondamentale dell'approccio affidabilistico. È infine possibile ipotizzare che, se tale probabilità dovesse oltrepassare una soglia fissata come limite (es. 0,95), venga emesso un allarme che avverta il responsabile (della Qualità o del reparto) della possibile esistenza di alcune problematiche o criticità legate alla compilazione della Checklist (Figura 57).



**Figura 57** Grafico per il controllo della qualità della compilazione della Checklist Paziente - 2007 - DAY SURGERY CENTRALIZZATA. Si nota la soglia fissata a 0,95 e le serie di schede in cui potrebbero essersi verificate criticità nella compilazione delle Checklist

Per l'efficacia del metodo, risulta di fondamentale importanza che la registrazione informatizzata della Checklist immediata, e pertanto possibilmente automatica. In caso contrario, se per esempio la registrazione delle Checklist avvenisse una volta alla settimana, a seguito un'eventuale esito negativo del controllo sulla qualità di compilazione non si potrebbe intervenire con la necessaria tempestività: sarebbe infatti difficile verificare se l'allarme emesso avesse segnalato un problema reale, ma soprattutto renderebbe necessario, per coerenza, escludere dalle analisi i dati raccolti in quella settimana.

## 5. Considerazioni conclusive e sviluppi futuri

Nel Capitolo 4 sono stati descritti nel dettaglio i tre livelli di analisi in cui è articolato il metodo che è stato progettato nel presente lavoro di tesi per monitorare e controllare la sicurezza del paziente nell'ambito del percorso chirurgico. Il metodo, adottando i criteri fondamentali del *System Safety Engineering*, ha integrato due differenti progetti, entrambi volti al miglioramento della sicurezza del paziente:

- La Checklist anestesiologicala per la sicurezza del paziente chirurgico progettata dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (S.I.A.A.R.T.I.) (Levati, et al., 2006).
- Il progetto “Qualità e Sicurezza nel percorso chirurgico” promosso dall'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI, 2009) e supportato dal MIP – Politecnico di Milano.

Tale integrazione ha consentito la progettazione di un metodo per il monitoraggio e il controllo della sicurezza del paziente chirurgico articolato su tre livelli differenti, di seguito sintetizzati.

### *Analisi di medio periodo per il miglioramento continuo (6-12 mesi)*

In questo livello è prevista la classificazione dei BO in funzione del numero di schede insufficienti e di insufficienze rilevate nell'orizzonte temporale di analisi; in tale contesto viene utilizzato un tasso di guasto di riferimento in base a cui confrontare i tassi di guasto dei vari BO, al fine di effettuare una analisi di benchmark. In ogni BO vengono inoltre ricercate ed analizzate eventuali sistematicità degli errori: l'obiettivo è studiare la distribuzione delle insufficienze in funzione degli Obiettivi e delle Fasi di Qualità e Sicurezza (ObiettiviQ&S e FasiQ&S) definiti dal progetto ACOI-MIP (ACOI, 2009). L'ultimo tipo di indagine associata a questo livello di analisi consiste nella ricerca di una distribuzione temporale significativa e nella discussione della stessa.

### *Controllo di processo nel breve periodo (3 mesi)*

Sono state definite due carte di controllo per valutare la stabilità del livello di sicurezza del processo nell'orizzonte temporale breve (3 mesi). L'uso delle carte di controllo in ambito clinico è documentato a fini medici (Cisbani, et al., 2002) e anche in applicazioni per il miglioramento della sicurezza del paziente (Cavallin, et al., 2006). Contestualmente è prevista una analisi per FaseQ&S e per ObiettivoQ&S, da cui si ottengono risultati confrontabili con gli *output* dell'analisi di primo livello. Ciò permette di individuare ulteriori eventuali variazioni del livello di sicurezza e della distribuzione delle insufficienze.

### *Controllo della qualità della compilazione della Checklist*

L'importanza di valutare e tenere sotto controllo il livello di qualità della compilazione della Checklist è fondamentale per l'efficacia dell'analisi. Se il sistema, tramite la

Checklist, non rileva insufficienze per un periodo eccessivamente lungo, occorre prendere in considerazione la possibilità che si stiano verificando delle irregolarità nella compilazione della Checklist. Questo tipo di approccio è tipico delle *High-Reliability Organizations*, in cui vige la teoria del *Preoccupation With Failure* (Hamedani, et al., 2009). Questo livello di analisi è condotto attraverso il calcolo del *Rolling Failure Rate* (RFR) e la determinazione di soglie, oltrepassate le quali i referenti del monitoraggio sono allertati sulla presenza di possibili anomalie di compilazione.

Per ogni livello sono stati definiti i report necessari a fornire in modo tempestivo ed efficace i risultati dell'analisi, che si avvalgono di alcuni grafici, pre-elaborati a titolo di esempio con dati reali, raccolti registrando le Checklist compilate nell'AO Ospedale Niguarda Ca'Granda negli anni 2007 e 2008.

### 5.1. Il metodo progettato e il *System Safety Engineering*

Il metodo di monitoraggio e controllo della sicurezza del paziente chirurgico è stato concepito e progettato secondo un approccio sistemico. Tale approccio rappresenta un'innovazione significativa per l'ambito sanitario, in quanto finora si era cercato di raggiungere alti livelli di sicurezza mutuando tecniche e strumenti tipici del mondo industriale, e basandosi prevalentemente su metodi e approcci classici. Tali metodi si sono infatti rilevati generalmente inadeguati a svolgere la loro funzione in sistemi che, come la sanità, sono caratterizzati da un'alta complessità socio-tecnica. I temi del *System Safety Engineering* - approfondibili in (Hollnagel, 2008), (Leveson, 2002), (Dekker, 2005), etc. - cercano infatti di rispondere anche ai molti problemi messi in evidenza da autori impegnati nell'ambito del rischio clinico e della sicurezza del paziente - tra cui si citano (Amalberti, et al., 2005), (Vincent, et al., 2008), (Wears, et al., 2007). In particolare si è cercato di colmare con il metodo progettato molte delle carenze individuate negli attuali approcci al *Clinical Risk Management*, adottando una prospettiva di valutazione del livello di qualità e sicurezza in grado guardare all'intero processo. A conclusione del lavoro si riportano di seguito le caratteristiche principali del metodo di analisi proposto, con riferimento agli elementi che determinano una visione sistemica della sicurezza del paziente:

- ***Systemic and patient-centered analysis.*** Grazie all'analisi condotta sulla base di dati che è stata acquisita dalla compilazione delle Checklist, si è in grado di monitorare il percorso del paziente fin dal suo ingresso al BO, e di valutarne il livello di sicurezza fino alla dimissione verso il reparto di degenza post-operatoria. La Checklist e il processo ACOI-MIP consentono di studiare gli errori e le vulnerabilità che mettono a rischio il paziente durante il percorso chirurgico, senza dover considerare direttamente gli eventi avversi. L'obiettivo è ridefinire il focus della gestione del rischio clinico, centrandola direttamente sul paziente e arrivando così a progettare una *systemic and patient-centered analysis* (Amalberti, et al., 2009). Lo studio del processo chirurgico e la sua valutazione consentono di individuare eventuali derive, cambiamenti e dinamiche che nell'approccio classico allo studio degli eventi avversi vengono considerati solo raramente (Leveson, 2002).
- **Focus sul processo di cura.** L'analisi dei risultati della Checklist spinge allo studio critico del processo, valutandone la qualità e le vulnerabilità. Non sono i



singoli eventi ad essere analizzati ma l'intero percorso del paziente, anche oltre il Blocco Operatorio.

- **Oltre l'evento avverso.** Lo scostamento dall'approccio classico, basato principalmente sullo studio degli eventi avversi già verificatisi e sulla previsione degli stessi, porta ad una più facile accettazione del metodo da parte del personale di cura interessato. Un approccio dunque innovativo, che evita soprattutto che logiche di pur giusto interesse economico e legale falsino i risultati dell'analisi, che sono così più facilmente accettabili da parte degli operatori coinvolti. Metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza del paziente che prescindano, almeno in parte, dallo studio dell'evento avverso o dei *near miss*, rappresentano pertanto un passo importante verso il radicamento di una reale cultura della sicurezza (Hollnagel, 2008).
- **Metriche per la misura del livello di qualità e sicurezza del processo.** L'integrazione tra Checklist e percorso ACOI-MIP consente di produrre una serie di valutazioni numeriche (vere e proprie misurazioni) della Qualità e della Sicurezza del processo chirurgico. La necessità di sviluppare sistemi di misura, riconosciuti a livello internazionale e validati scientificamente, è stata più volte evidenziata in letteratura (Vincent, et al., 2008). La definizione di metriche per la sicurezza e per la valutazione dell'impatto economico delle azioni per la sicurezza è uno degli obiettivi per il miglioramento tipicamente individuati e ricercati dal *System Safety Engineering* (Leveson, 2002). A questo proposito, il metodo proposto rende anche possibile la definizione del livello di risoluzione delle misure a seconda delle necessità: è possibile studiare le insufficienze di ogni singola azione valutata dalla Checklist, così come le insufficienze aggregate per Fase di Qualità e Sicurezza o per ObiettivoQ&S e i risultati delle Checklist nella loro globalità. Oltre a ciò numerose analisi possono essere condotte sulle eventuali correlazioni tra più voci di Checklist o comunque per studiare il ruolo delle decisioni, dei comportamenti e delle azioni umane e comprendere come essi conducano al verificarsi di un incidente. Studiare approfonditamente il comportamento dell'uomo, e non esclusivamente il modo in cui egli compie un errore, è peraltro uno dei *Goals for a New Accidents Model* individuati in (Leveson, 2002).
- **Cultura per la sicurezza.** Come già accennato, integrando Checklist e percorso ACOI-MIP si è sviluppato un metodo di controllo che può contribuire notevolmente anche alla diffusione di una reale e radicata cultura per la sicurezza del paziente che superi l'ostacolo della *blame culture*. La compilazione della Checklist evidenzia immediatamente le insufficienze del team e del percorso chirurgico valutato, coinvolgendo direttamente non solo il compilatore, ma tutto il personale che interagisce con il processo, per quanto ciò avvenga limitatamente alle fasi di competenza della Checklist. Oltre a questo riscontro immediato, è prevista dal metodo proposto l'analisi per il controllo del processo nel breve periodo, con cadenza trimestrale: questo rappresenta un ulteriore riscontro concreto e continuo per il personale coinvolto nella compilazione. Il team è stimolato a comprendere che il proprio sforzo a favore della sicurezza porta a risultati concreti senza che nessun membro del gruppo venga direttamente indagato o accusato per gli eventuali errori commessi. I compilatori sono inoltre investiti di una importante responsabilità, e di riflesso è

l'intero team ad essere portato verso una maggiore comprensione e consapevolezza del problema della sicurezza del paziente.

## 5.2.Sviluppi Futuri

La valutazione del percorso chirurgico effettuata tramite il metodo proposto possiede un ottimo grado di completezza. La validazione medico-scientifica, garantita dall'aver integrato due progetti a loro volta validati da due differenti associazioni mediche, non esclude, ma anzi deve incoraggiare, la ricerca di ulteriori idee migliorative. Sono sostanzialmente individuabili 3 macro-ambiti di sviluppo:

- Miglioramento ed irrobustimento della Checklist.
- Miglioramento del metodo di analisi e della sua efficacia.
- Informatizzazione ed automazione.

La sperimentazione del metodo *on site* e una serie di confronti con i responsabili qualità di altre Aziende Ospedaliere possono sicuramente favorire una più precisa definizione delle direzioni di sviluppo. È tuttavia utile ragionare criticamente sulle tre voci individuate, cercando di offrire una prima declinazione delle future attività di approfondimento e miglioramento.

## 5.3.Miglioramento ed irrobustimento della Checklist

Una riunione preliminare con il gruppo Qualità e Sicurezza dell'AO Niguarda Ca'Granda aveva confermato la difficoltà nell'implementare miglioramenti e modifiche alla Checklist. Il personale di cura coinvolto nella compilazione ha accettato positivamente tale strumento, ma ne rifiuta eventuali evoluzioni. Tale comprensibile atteggiamento è il motivo principale per cui uno dei punti fissi del lavoro di progettazione del metodo di controllo è stato proprio il mantenere invariati la struttura ed i contenuti della Checklist.

In futuro questo potrà tuttavia essere uno dei primi vincoli a cadere, tramite la riprogettazione della Checklist esistente o la costruzione *ex novo* di una nuova Checklist. Ciò potrebbe avvenire direttamente a partire dalle Azioni di Qualità e Sicurezza che dettagliano le fasi del processo ACOI-MIP, in modo da poter estendere la copertura del controllo all'intero percorso del paziente chirurgico, dalla visita specialistica alla degenza post-operatoria e alla dimissione dalla struttura ospedaliera. La Checklist potrebbe inoltre diventare un documento da includere nella cartella clinica del paziente (anche elettronica). Una maggior aderenza alle Azioni Q&S, oltre a consentire una maggior coerenza con il percorso ACOI-MIP e i progetti ad esso collegati, aiuterebbe a fornire valutazioni più complete e certe degli Obiettivi e delle Fasi di Qualità e Sicurezza, con un miglioramento della robustezza dei tre livelli di analisi e delle considerazioni effettuate sui risultati da essi prodotti. Tale lavoro è indubbiamente impegnativo e verosimilmente costoso, in quanto:

- Richiederebbe un ulteriore coinvolgimento della comunità medica in collaborazione con esperti di altre discipline tecniche (qualità, sicurezza, *Human Factors Engineering*, etc.).
- Sarebbe necessario un impegno enorme nelle fasi di sperimentazione ed implementazione, non solo a livello tecnico, ma anche e soprattutto nella

gestione dell'accettazione della nuova Checklist da parte del personale medico ed infermieristico coinvolto.

Nonostante le prevedibili problematiche che incontrerebbe l'introduzione di una nuova pratica in sostituzione di una già accettata, occorre sottolineare come in realtà un qualsiasi cambiamento comporti la necessità di superare del problema dell'accettazione: a partire da questo assioma, è chiaro che una progettazione integrata, coinvolgendo infermieri e medici, consentirebbe di affrontare al meglio tale problema.

#### **5.4. Miglioramento del metodo e della sua efficacia**

Il metodo e la reportistica prevista necessitano di essere visionati, sperimentati e discussi dal personale interno all'AO in cui sarà implementato. I miglioramenti richiesti dagli operatori potrebbero essere più o meno sostanziali, ma comunque necessari.

In secondo luogo, non sono solo gli strumenti a necessitare di una validazione, ma anche i risultati delle analisi. Una analisi come quella progettata produce risultati piuttosto mirati, e i report prodotti dal metodo forniscono informazioni precise sul livello di sicurezza per gli ObiettiviQ&S, per le FasiQ&S e per i singoli BO. Tale aspetto, che rimane uno dei punti di forza del metodo proposto, potrebbe tuttavia comportare effetti collaterali, come ansia da prestazione, invidia, estremizzazione della concorrenza, vergogna, che potrebbero a loro volta portare ad effetti opposti rispetto a quelli desiderati. Potrebbero paradossalmente portare al rifiuto dei risultati e al successivo osteggiamento della Checklist stessa, nonostante essa sia una pratica già accettata e da lungo tempo utilizzata nei vari BO. Lo scenario prospettato è sicuramente estremo, ma le considerazioni ed i riferimenti bibliografici nell'ambito dei problemi della cultura per la sicurezza impongono di considerare seriamente la possibilità di tali conseguenze (Institute of Medicine, 2001).

Oltre al confronto con le realtà in cui il metodo sarà utilizzato, un deciso miglioramento dell'efficacia dello stesso potrebbe essere ottenuto con la sua integrazione ragionata in un intero ciclo di *risk management*. Come precedentemente affermato, l'analisi della Checklist trova applicazione nella fase di Check, cioè di verifica e misurazione del livello di sicurezza del sistema e dell'efficacia delle azioni migliorative implementate, laddove il *risk management* è schematizzabile come un ciclo composto da 4 fasi: *Plan, Do, Check, Act*. È pertanto ragionevole attendersi una miglior efficacia attraverso un uso del metodo combinato ed integrato con altri metodi e strumenti che coprano le altre fasi (*risk assessment*, definizione e pianificazione delle azioni migliorative, ricerca dei fattori organizzativi più a rischio, ulteriori controlli, etc.).

#### **5.5. Informatizzazione ed automazione**

La compilazione informatizzata delle Checklist e l'acquisizione in tempo reale dei risultati è fortemente auspicabile, se non fondamentale, soprattutto per quanto riguarda il terzo livello di analisi, che svolge la funzione di controllo della qualità di compilazione. L'informatizzazione della Checklist e delle elaborazioni proposte si pone pertanto come prossimo obiettivo da raggiungere. La registrazione automatica potrebbe avvenire tramite la compilazione della Checklist su un palmare, oppure tramite la trasposizione dei risultati dal cartaceo ad una pagina di un database: è comunque necessario che la registrazione informatizzata avvenga almeno al termine di ogni

percorso chirurgico, per consentire di avere dati più continui e risultati delle analisi più tempestivi e robusti (un errore di trascrizione è più difficilmente intercettabile quanto più ci si allontana nel tempo).

Lo sviluppo di un *software* viene in genere condotto attraverso modelli a cascata (*waterfall*) (Di Nitto, 2005), che sono costituiti da una serie di fasi che devono essere svolte per ottenere un prodotto finale che soddisfi i requisiti desiderati. Non è però competenza del presente lavoro di tesi sviluppare il codice o definirne con precisione il processo di sviluppo nella sua interezza. Le fasi che costituiscono in genere i processi di sviluppo software sono:

- **Studio di fattibilità.** Consiste tipicamente nella conduzione di analisi costi-benefici, studi di mercato, analisi di benchmark. Questa fase si conclude con l'avvio del vero e proprio processo di sviluppo.
- **Analisi dei requisiti e definizione delle specifiche.** A partire dall'analisi del contesto e degli obiettivi da raggiungere, devono essere dettagliate le funzioni che il sistema deve poter compiere, le tipologie di utenti e i rispettivi ruoli con illustrazione dei casi d'uso, i dati da trattare e le elaborazioni che devono essere effettuate su di essi, la tipologia di interfaccia utente. Questa fase richiede un'interazione con gli utenti finali, per arrivare alla definizione delle specifiche tecniche, comprensive anche dei dettagli infrastrutturali e delle modalità di erogazione.
- **Progettazione.** Si definiscono l'architettura, le componenti e le interazioni che la piattaforma per lo sviluppo e il rilascio del *software*.
- **Codifica.** La vera e propria scrittura del codice dei singoli moduli costituenti l'applicativo. Ogni modulo è testato singolarmente.
- **Integrazione e test sistemici.** I moduli vengono integrati e vengono analizzate e valutate le relazioni e le interazioni. Il sistema viene infine testato nel suo complesso.
- **Rilascio e messa in produzione.**
- **Manutenzione.** È costituita dalle attività di miglioramento, correzione ed estensione del prodotto, spesso personalizzando questi interventi a seconda delle necessità del singolo cliente.

Una volta validato il metodo di controllo sviluppato nel lavoro di tesi, lo studio di fattibilità può essere considerato pressoché avviato. Altre considerazioni da effettuare in tale sede possono riguardare le prospettive commerciali e l'inserimento del metodo sviluppato (monitoraggio e controllo) in iniziative che comprendano l'intero ciclo di *risk management*. Occorre da questo punto di vista capire se vi sia maggior vantaggio funzionale e commerciale nello sviluppo di un *software* apposito per il metodo di controllo e monitoraggio piuttosto che nel suo inserimento fin dalla prima progettazione in un progetto più ampio, rivolto allo sviluppo di un sistema che copra tutti gli aspetti di sicurezza clinica secondo un approccio sistemico.

La seconda fase del modello *waterfall* prevede l'analisi dei requisiti e la definizione delle specifiche tecniche. Occorre in sintesi definire che cosa deve fare il *software*. Posto che esso dovrà essere in grado di produrre tutti i report previsti per i singoli livelli di analisi, occorre innanzitutto capire chi sarà/saranno l'utilizzatore/i, ed eventualmente definire i ruoli che essi dovranno ricoprire nell'utilizzo dello stesso. Ogni livello di analisi potrebbe infatti prevedere tipologie di utenti differenti, così come la

compilazione delle Checklist è distribuita su un vasto numero di operatori. I risultati del controllo sulla qualità della compilazione potrebbero essere visualizzabili solo dal responsabile del gruppo che si occupa della qualità e della sicurezza, mentre gli output delle analisi di medio e breve periodo potrebbero essere visibili anche dal responsabile del BO o dall'intero personale sanitario. Si potrebbe pensare a tale riguardo a due possibili livelli di accesso alla reportistica:

- Livello Attivo: il Responsabile Qualità può godere di un elevato livello di personalizzazione e interazione: definizione del parametro di benchmark, scelta dei report da produrre, possibilità di esportare dati secondo le necessità, definizione dei BO da analizzare, approfondimento sugli operatori e i team coinvolti nelle FasiQ&S o nei turni o nei BO più a rischio, ridefinizione degli orizzonti temporali dei vari livelli dell'analisi.
- Livello Passivo: il personale medico o i responsabili del BO potrebbero essere abilitati esclusivamente alla visualizzazione dei risultati relativi al proprio BO, senza poter accedere ai record della singola Checklist e senza poter interagire attivamente sui report.

Le restanti fasi che costituiscono il processo *waterfall* per lo sviluppo *software* richiedono che le due fasi appena accennate siano state completate e che sia stata prodotta tutta la documentazione necessaria. Tale documentazione sarà la base per il prosieguo dello sviluppo, dalla progettazione del sistema alla sua codifica, fino ad arrivare alla implementazione sperimentale di un prototipo e all'individuazione di eventuali modifiche, aggiornamenti, correzioni ed ulteriori personalizzazioni, che conducono alla definitiva messa in produzione.

## 5.6. Un vero approccio sistemico

Le direzioni di sviluppo individuate appaiono fortemente interdipendenti. La natura del problema, l'elevata complessità socio-tecnica del sistema sanitario e dei suoi sottosistemi (sistemi regionali, aziende ospedaliere, reparti, etc.) e l'elevata importanza della componente umana per l'operatività degli stessi non potevano del resto condurre ad altro risultato: il miglioramento di un singolo strumento o metodo può essere raggiunto solo lavorando contemporaneamente lungo più direttrici di sviluppo, agendo quindi anche sul contesto e sulle componenti che con esso interagiscono (Adler-Milstein, et al., 2010). È il miglioramento in ottica sistemica.

Sviluppare strumenti per la sicurezza del paziente che seguano le logiche del *System Safety Engineering* è fondamentale, come si evince dalle considerazioni conclusive dei primi capitoli dell'elaborato. Le fondamenta teoriche sono state individuate integrando gli studi sul rischio clinico con le ricerche sulla sicurezza nell'ambito dei sistemi complessi (aeronautica civile, industria nucleare, etc.). L'approccio sistemico non può essere tuttavia limitato allo sviluppo di un singolo strumento, in quanto verrebbe a mancare il concetto stesso di "sistemico". Deve pertanto essere gestito sistemicamente l'intero ciclo di vita di ogni strumento progettato, dalla concezione alla sperimentazione, soprattutto così come dall'implementazione finale alla gestione delle modifiche e dei miglioramenti, anche riguardo ai possibili (e più che verosimili) accoppiamenti con le altre componenti del sistema socio-tecnico di riferimento. È molto alto il rischio di approcciare un problema nel modo corretto e di derivarne le possibili soluzioni, senza successivamente implementarle come realmente dovrebbero: tale

fenomeno si verifica spesso anche nelle realtà industriali, e non appare irragionevole aspettarsi fenomeni analoghi anche in ambito sanitario: progetti di forte miglioramento, concepiti secondo logiche innovative (Total Quality Management, Just in Time, Kaizen, etc.), sono talvolta progettati, sviluppati e gestiti con grandi investimenti di denaro, tempo e risorse, senza che ne venga realmente curata l'implementazione e la valutazione di efficacia.

Quando si verificano tali situazioni, il problema non risiede esclusivamente nei metodi o negli strumenti, ma principalmente nella reale volontà del sistema di migliorarsi e di evolversi. È pertanto necessario che l'intero sistema sanità quantomeno inizi a gestire tutte le sue attività e componenti con un approccio rivolto alla gestione sistemica. Tutte le considerazioni proposte sulla sicurezza nei sistemi industriali complessi, e su come sia utile ed importante importare simili strumenti e approcci in sanità, dimostreranno di avere una reale utilità solo nel momento in cui si accompagneranno ad una reale e diffusa riconsiderazione delle caratteristiche peculiari di un moderno sistema sanitario (ospedaliero in particolare). Solo allora, anche gli strumenti progettati potranno essere realmente migliorabili e migliorati, portando a un innalzamento effettivo delle prestazioni prodotte, a prescindere dallo specifico ambito di riferimento (sicurezza, qualità, gestione delle risorse umane, amministrazione, supporto decisionale o all'operatività etc.). Allo stesso modo, soltanto attraverso una attenta gestione del suo intero ciclo di vita, il metodo progettato per il monitoraggio e il controllo della sicurezza del paziente chirurgico potrà essere realmente efficace ed efficiente nel contribuire al miglioramento continuo dei processi in cui verrà adottato.

# Bibliografia

**ACOI. 2007.** Carta della Qualità. *www.acoi.it*. [Online] 19 10 2007. [Riportato: 15 03 2010.] <http://www.acoi.it/l-associazione/news-acoi/carta-della-qualita>.

**ACOI. 2009.** Progetto "Qualità e Sicurezza in sala operatoria". *www.acoi.it/mip*. [Online] 2009. [Riportato: 15 03 2010.] <http://www.acoi.it/mip/qualita-e-sicurezza/qualita-e-sicurezza>.

**Adamski, Anthony J. e Westrum, Ron. 2003.** Requisite Imagination: The Fine Art of Anticipating What Might Go Wrong. [aut. libro] Erik Hollnagel. *Handbook of cognitive task design*. Mahwah : Lawrence Erlbaum Associates, 2003, p. 193-220.

**Adler-Milstein, Julia e Bates, David W. 2010.** Paperless Healthcare: Progress and Challenges of an IT-enabled Healthcare System. *Business Horizons*. 2010, Vol. 53, 2.

**AHRQ. 2004.** *2004 National Healthcare Quality Report*. Rockville, Md : s.n., 2004.

**AHRQ. 2008.** *2008 National Healthcare Quality Report*. Rockville, Md : s.n., 2008.

**Amadio, Carla. 2008.** ANALISI DELLE VULNERABILITA' ORGANIZZATIVE IN SALA OPERATORIA MEDIANTE CHECK LIST. Milano : Corso Avanzato "Hospital Risk Management" - CINEAS, 2008.

**Amalberti, René, et al. 2009.** Adverse Events in Medicine: Easy to Count, Complicated to Understand and Complex to Prevent . *Journal of Biomedical Informatics*. 2009.

**Amalberti, René, et al. 2005.** Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. *Annals of Internal Medicine*. 2005, Vol. 142, 9.

**Aranaz-Andrés, Jesús M., et al. 2007.** Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cirugía Española*. 2007, Vol. 82, 5.

**ASR Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale. 2002.** *FMEA – FMECA - Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti sulle organizzazioni sanitarie*. Bologna : Regione Emilia Romagna, 2002.

**ASR Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale. 2006.** *La Root Cause Analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie*. Bologna : Regione Emilia Romagna, 2006.

**Bagnara, Sebastiano, Parlangei, Oronzo e Tartaglia, Riccardo. 2010.** Are hospitals becoming high reliability organizations? *Applied Ergonomics*. 2010.

**Bagnara, Sebastiano, Parlangei, Oronzo e Tartaglia, Riccardo. 2008.** Can Hospitals Become High Reliability Organizations? Sao Paolo : IEA Press, 2008.

**Berwick, DM, Calkins, DR e McCannon, CJ. 2006.** The 100,000 Lives Campaign - Setting a Goal and a Deadline for Improving Health Care Quality. *JAMA*. 2006, Vol. 295, 3.

- Bianco, Piero Ausonio e Messina, Giovanni. 2006.** La Modellizzazione Degli “Eventi Avversi” Che Avvengono In Un Sistema Organizzato. [Online] 2006. [Riportato: 23 02 2010.] <http://laral.istc.cnr.it/wiva3/atti/wiva3/presentazioni/BiancoMessina.pdf>.
- Bleich, Sara. 2005.** Medical Errors: Five Years After the IOM Report. *Commonwealth Fund*. 2005.
- Bracco, Fabrizio. 2007.** In cerca di nuovi modelli per la sicurezza organizzativa: la resilience engineering (II Parte). *www.ticonzero.info*. 2007, 72.
- Brennan, TA, et al. 1991.** Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*. 1991, Vol. 324, 6.
- Catino, Maurizio. 2002.** *Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?* Roma : Carocci, 2002.
- Catino, Maurizio. 2005.** Incidenti organizzativi nel trasporto ferroviario. *Ricerche di ergonomia*. 2005, 1.
- Cavallin, Michela, et al. 2006.** Beyond error reporting: applying control charts in clinical risk monitoring. *Journal Of Medicine & The Person*. 2006, Vol. 4, 2.
- Cioffi, M., Shaw, A. e Robitaille, P. 1996.** Impact of bar coding on incidence of adverse drug events. 1996.
- Cisbani, L., Negro, A. e Grilli, R. 2002.** *Le carte di controllo - Strumenti per il governo clinico - Dossier 66*. s.l. : Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, 2002.
- Commissione Europea, Direzione Generale Ricerca. 2007.** Il Settimo Programma Quadro. *www.ec.europa.eu/research*. [Online] 2007. [Riportato: 13 03 2010.] [http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/fp7-brochure\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/fp7-brochure_it.pdf).
- Davis, Peter, et al. 2002.** Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *New Zealand Medical Journal*. 2002, Vol. 115.
- Dekker, Sidney W. A. 2006.** *The Field Guide to Understanding Human Error*. Farnham : Ashgate Publishing Co., 2006.
- Dekker, Sidney W. A. 2005.** Why we need new accident models. Ljungbyhed : Lund University School of Aviation, 2005.
- DeRosier, J., et al. 2002.** Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Analysis System. *The Joint Commission - Journal on Quality Improvement*. 2002, Vol. 28, 5.
- Di Nitto, Elisabetta. 2005.** *Slide del Corso di Software Engineering*. Milano : Politecnico di Milano, 2005.
- Emerton, Mark, Panesar, Sukhmeet S e Forrest, Kirsty. 2009.** Safer surgery: how a check-list can make orthopaedic surgery safer. *Orthopedic and Trauma*. 2009, Vol. 23, 5.
- Gawande, Atul A., et al. 1999.** The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999, Vol. 126, 1.



- Hamedani, Azita G. e Wears, Robert L. 2009.** Anyone, Anything, Anytime...All the time. *Annals of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 53, 6.
- Haynes, Alex B., et al. 2009.** A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *The New England Journal of Medicine*. 2009, Vol. 360.
- Hollnagel, Erik. 2008.** The Changing Nature of Risks. *HFESA Journal - Ergonomics Australia*. 2008, Vol. 22, 1.
- Hooker, Worthington. 1847.** *Physician and Patient*. New York : Baker and Scribner, 1847.
- Institute of Medicine. 2001.** *Crossing the Quality Chasm*. Washington, DC : National Academy Press, 2001.
- Institute of Medicine, IOM. 2001.** *Crossing the Quality Chasm*. Washington, DC : National Academy Press, 2001.
- IRER, Lombardia. 2008.** *Risk management in sanità: strategie, modelli di attuazione, analisi comparata fra alcune regioni italiane e stati europei. L'integrazione con i sistemi di valutazione della qualità*. Milano : Regione Lombardia, Direzione generale Sanità, 2008.
- Joint Commission Resources.** Sentinel Event Resources. *www.jcrinc.com*. [Online] [Riportato: 30 03 2010.] <http://www.jcrinc.com/Sentinel-Event-Resources/>.
- KBSI. 1993.** Draft Federal Information Processing Standards Publication 183. [Online] 1993. *www.idef.com*.
- Kelly, JJ, et al. 2003.** John M. Eisenberg Patient Safety Awards. Safety, effectiveness, and efficiency: a Web-based virtual anticoagulation clinic. *Joint Commission journal on quality and safety*. 2003, Vol. 29, 12.
- Kohn, KT, Corrigan, Jm e Donaldson, MS. 1999.** *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC : National Academy Press - IOM, 1999.
- Leape, Lucian L. e Berwick, Donald M. 2005.** Five Years After To Err Is Human - What Have We Learned? . *The Journal of American Medical Association*. 2005, Vol. 293.
- Leape, Lucian L. 2002.** Reporting of Adverse Events. *New England Journal of Medicine*. 2002, Vol. 347, 20.
- Leape, Lucian L. 2008.** Scope of Problem and History of Patient Safety. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 2008, Vol. 35, 1.
- Leape, Lucian L., et al. 1995.** Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995, Vol. 274, 1.
- Legaristi, Diego Judez, et al. 2009.** Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cirugía Española*. 2009, Vol. 86, 2.
- Levati, A., et al. 2006.** Error in Medicine. *Minerva Anestesiologica*. 2006, Vol. 72, 11.
- Leveson, Nancy G. 2004.** A New Accident Model for Engineering Safer Systems. *Safety Science*. 2004, Vol. 4, 42.

- Leveson, Nancy G. 2002.** *A New Approach To System Safety Engineering*. Boston : MIT, 2002.
- Leveson, Nancy G. 2008.** Applying Systems Thinking to Analyze and Learn from Events. *NeTWorK 2008: Event Analysis and Learning from Events*. Berlino : s.n., 2008.
- Leveson, Nancy G. 2001.** Flight 501 Failure - Ariane 5. [Online] 19 Luglio 2001. [Riportato: 27 Luglio 2009.] <http://sunnyday.mit.edu/accidents/>.
- Leveson, Nancy G. 2005.** *Safety in Integrated Systems Health Engineering and Management*. Napa : NASA, 2005.
- Leveson, Nancy G. 1995.** *Safeware*. s.l. : Addison-Wesley Publishing Company, 1995.
- Leveson, Nancy G. 2008.** System Safety Engineering: Back to the Future (tentative title). [Online] 2008. [Riportato: ] <http://sunnyday.mit.edu/book2.html>.
- Marcon, Giulio. 2006.** Risk Management: lo Stato dell'Arte. Padova : A.M.A.M.I, 2006.
- Merli, Giorgio. 1995.** *Breakthrough Management: How to Convert Priority Objectives into Results*. Chichester : John Wiley & Sons, 1995.
- Ministero della Salute, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. 2004.** Risk Management in Sanità - Il problema degli errori. [Online] Marzo 2004. [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_583\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf).
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. 2006.** *La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - GLOSSARIO*. Roma : Ministero della Salute, 2006.
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. 2009.** *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*. Roma : Ministero della Salute, 2009.
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. 2007.** *Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*. Roma : Ministero della Salute, 2007.
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. 2006.** *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Roma : Ministero della Salute, 2006.
- Montgomery, Douglas C. 2006.** *Controllo statistico della qualità*. Milano : McGraw-Hill, 2006.
- Montgomery, Douglas C. 2005.** *Progettazione e Analisi degli Esperimenti*. Milano : McGraw-Hill, 2005.
- NQF, National Quality Forum. 2006.** Mission about National Quality Forum. [Online] 2006. [www.qualityforum.org](http://www.qualityforum.org).
- Perrow, Charles. 1986.** *Complex Organizations: a Critical Essay*. New York : McGraw-Hill Inc., 1986.
- Perrow, Charles. 1984.** *Normal Accidents - Living with High-Risk Technologies*. New York : Basic Books, Inc., 1984.
- Pilcher, JJ e Huffcutt, Al. 1996.** Effects of sleep deprivation on performance: a meta-analysis. *Sleep*. 1996, Vol. 19.

- Pronovost, P, Needham, D e Berenholtz, S. 2006.** An intervention to decrease catheter-related. *New England Journal of Medicine*. 2006, Vol. 355.
- Rasmussen, Jens e Svedung, Inge. 2000.** *Proactive Risk Management in ad Dynamic Society*. Karlstad : Swedish Rescue Services Agency, 2000.
- Rasmussen, Jens. 1997.** Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety Science*. 1997, Vol. 27.
- Reason, James. 1990.** *Human Error*. Cambridge : Cambridge University Press, 1990.
- Redmill, F., Chudleigh, M. e Catmur, J. 1999.** *System Safety: HAZOP and Software HAZOP*. s.l. : John Wiley and Sons, 1999.
- Roberts, K.H., Yu, K. e van Stralen, D. 2004.** Patient safety as an organizational system. [aut. libro] B.J. Youngberg e M. Hatlie. *Patients Safety Handbook*. Sundbury, MA : Jones and Bartlett Publishers, 2004.
- Ross Baker, G., et al. 2004.** The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*. 2004, Vol. 170, 11.
- Schragen, J.M., Chipman, S.F. e Shalin, V.L. 2000.** *Cognitive Task Analysis*. New Jersey : Lawrence Erlbaum Associates, 2000.
- Scorsetti, Marta, et al. 2010.** Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiotherapy and Oncology*. 2010.
- Stroetmann, Veli N., et al. 2007.** *eHealth for Safety - Impact of ICT on Patient Safety and Risk Management*. s.l. : European Commission, 2007.
- Trucco, P. e Cavallin, M. 2006.** A Quantitative Approach to Clinical Risk Assessment: the CREA Method. *Safety Science*. 2006, Vol. 44.
- Trucco, P. e Cavallin, M. 2004.** Sicurezza del paziente: esperienze e prospettive nell'analisi quantitativa del rischio clinico. [aut. libro] A. Pagano e G. Vittadini. *Qualità e Valutazione delle Strutture Sanitarie*. s.l. : ETAS Italia, 2004.
- Union Carbide. 2009.** *Bhopal Information Center*. [Online] 2009. [Riportato: 30 03 2010.] <http://www.bhopal.com/>.
- Vincent, Charles. 2009.** La questione del risk management da problematica economico-legale a sfida globale per i servizi sanitari. [aut. libro] Risk Management in Sanità - Arezzo 2008. s.l. : IISole24Ore, 2009.
- Vincent, Charles. 2009. 2003.** Understanding and Responding to Adverse Events. *New England Journal of Medicine*. 2003, Vol. 348, 11.
- Vincent, Charles, et al. 2008.** Is health care getting safer? . *British Medical Journal*. 2008, Vol. 337.
- Wears, Robert L.** Colloquy: Preoccupation with Failure. *HEPS 2008*. [Online] [Riportato: 12 03 2010.] [http://www.heps2008.org/abstract/data/PDF/Wears\\_Preoccupation.pdf](http://www.heps2008.org/abstract/data/PDF/Wears_Preoccupation.pdf).
- Wears, Robert L. e Woods, David D. 2007.** Always Adapting. *Annals of Emergency Medicine*. 2007, Vol. 50, 5.

## Bibliografia

**World Health Organization.** Safe Surgery Saves Lives. *www.who.int*. [Online] [Riportato: 14 03 2010.] <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html>.

**Zell, Bonnie L. e Goldmann, Donald A. 2007.** Healthcare-Associated Infection and Antimicrobial Resistance: Moving Beyond Description to Prevention. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2007, Vol. 28, 3.

**Zhan, C. e Miller, MR. 2003.** Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA*. 2003, Vol. 290, 14.

## Allegato 1. Istruzioni per la Compilazione della Checklist

### CHECK LIST “GESTIONE PAZIENTE”

Figura incaricata per la compilazione: ANESTESISTA

Frequenza di compilazione: OGNI PAZIENTE

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECK LIST	DESCRIZIONE
<b>Ricognizione Paziente</b>	Identificazione Paziente	L'identità del paziente dovrà essere accertata confrontando il nome, il cognome e la data di nascita (o età) riportati sul frontespizio della cartella clinica con quelli richiesti al paziente. In caso di inattendibilità del paziente, l'identità dovrà essere verificata unitamente al personale sanitario che in carico il paziente stesso.
	Programma Operatorio	Verificare la presenza dei seguenti dati sul programma operatorio (etichetta SDO/ Prericovero), diagnosi, tipo di intervento e modalità, sede, lato, durata stimata, equipe, sangue/ emocomponenti, necessità di terapia intensiva.
<b>Ricognizione Documentazione Clinica</b>	Documentazione anestesiologicala	Verificare la presenza e la compilazione della documentazione anestesiologicala. Rilevare l'insufficienza se uno solo dei due moduli indicati non è presente, se manca almeno una firma, se almeno uno risulta compilato parzialmente o non compilato.
	Consenso informato	Verificare la presenza in cartella dei moduli di consenso informato all'intervento chirurgico, al trattamento anestesiologicalo ed alla somministrazione di emoderivati e plasma derivati. Rilevare l'insufficienza se uno dei moduli indicati non è presente, se manca la firma del medico e/o del paziente, se almeno uno risulta compilato
<b>Presa in carico del paziente</b>	Rivalutazione anestesiologicala	Identificare i fattori di rischio anestesiologicalo e le modalità si anestesia attraverso i percorsi di valutazione preoperatoria già effettuati.
	Osservazione digiuno preoperatorio	Interrogare direttamente il paziente. In caso di paziente non collaborante o non attendibile verificare, insieme al personale infermieristico della struttura oppure insieme ad un parente (o ai genitori in caso di pazienti pediatrici), l'osservazione del digiuno preoperatorio.
	Presenza protesi mobili, smalto delle unghie, etc.	Interrogare il paziente. In caso di paziente incosciente o poco attendibile verificare direttamente sullo stesso.

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECK LIST	DESCRIZIONE
	Reazioni avverse/allergie	Verificare la segnalazione in cartella clinica e interrogare direttamente il paziente (se possibile). Rilevare l'insufficienza se i dati riportati nella documentazione anestesiológica risultano divergenti rispetto ai dati indicati negli altri moduli della cartella clinica.
	Esecuzione della premedicazione	Verificare l'indicazione in cartella clinica e l'esecuzione sul foglio di terapia.
<b>Preparazione paziente</b>	Verifica corretto posizionamento del paziente	Verificare la posizione del paziente sul letto operatorio, in modo da non provocare danni neuro vascolari.
	Preparazione linea infusionale tramite vena periferica	Verificare la presenza e il funzionamento di una linea infusionale periferica.
<b>Preparazione atto anestesiológico e chirurgico</b>	Posizionamento / collegamento placca (elettrobisturi)	Verificare presso il personale infermieristico della camera operatoria il posizionamento della placca dell'elettrobisturi e il collegamento dello spinotto della placca al connettore dell'apparecchiatura.
	Funzionamento e impostazione delle app. di anestesia	Verificare la disponibilità e il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature necessarie all'intervento specifico.
	Monitoraggio parametri vitali, inserimento dei limiti di allarme	Verificare la comparsa delle tracce e dei valori numerici dei parametri, l'attivazione degli allarmi (simbolo), l'impostazione dei limiti di allarme, la presenza del capnometro in caso di anestesia generale.
	Monitoraggio temperatura	Verificare la comparsa del parametro sul monitor, l'attivazione degli allarmi (simbolo) e l'impostazione dei limiti di allarme.
	Prevenzione lesione da decubito	Verificare la disponibilità e l'utilizzo di sistemi e presidi antidecubito.
	Preparazione farmaci, soluzioni e presidi	Verificarne la disponibilità prima dell'induzione dell'anestesia.
	Identificazione farmaci	Verificare l'adozione di sistemi di riconoscimento dei farmaci (per es. etichettatura delle siringhe) e la predisposizione di procedure tendenti a limitare la possibilità di scambio tra principi farmacologici.
<b>Induzione ed anestesia</b>	Monitoraggio parametri vitali	Attuare una sorveglianza clinica degli stessi e valutarne eventuali alterazioni.
	Prevenzione caduta dal letto operatorio	Verificare il fissaggio del letto operatorio e il ricorso a mezzi di contenimento del paziente.
	Sorveglianza connessione/funzionamento del respiratore	Verificare l'inserimento degli allarmi di apnea, concentrazione O <sub>2</sub> , saturazione periferica O <sub>2</sub> , capnometria e di altri eventuali parametri specifici.

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECK LIST	DESCRIZIONE
<b>Risveglio</b>	Prevenzione caduta dal letto operatorio	Verificare il fissaggio del letto operatorio e il ricorso a mezzi di contenimento del paziente. Garantire una stretta sorveglianza da parte del personale anche a paziente sveglio.
	Prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori	Verificarne la trascrizione in cartella clinica.
	Documentazione atto anestesiologicalo	Verificarne la compilazione
	Trasferibilità del paziente	Valutare i parametri vitali e lo stato di coscienza, identificare la struttura di destinazione.
	Organizzazione trasferimento del paziente	Verificare le modalità organizzative del trasferimento del paziente.
<b>Sala risveglio</b>	Disponibilità e funzionamento delle apparecchiature per gestione emergenze	Verificare la disponibilità e il funzionamento dei seguenti presidi e apparecchiature: monitor ecg, defibrillatore, misuratori pressione arteriosa, sistemi di O2 terapia (flussometri, umidificatori, maschere), sistemi di ventilazione manuali, sistemi di aspirazione, laringoscopio, tubi endotracheali e cannule, saturi metro a polso, termometri, capnometro, ventilatore meccanico, pompe peristaltiche e a siringa.
	Disponibilità farmaci e presidi per gestione emergenza	Verificare la disponibilità dei farmaci e presidi per l'emergenza indicati nella check list "gestione farmaci e presidi".
	Trasferibilità del paziente	Valutare i parametri vitali e lo stato di coscienza, indicare la struttura di destinazione.
	Organizzazione trasferimento del paziente	Verificare le modalità organizzative del trasferimento del paziente.

## CHECK LIST “GESTIONE FARMACI E PRESIDI”

Figura incaricata per la compilazione: INFERMIERE PROFESSIONALE, anche se vi è la possibilità di compilazione da parte dell’anestesista sulla base dell’organizzazione del lavoro

Frequenza di compilazione: GIORNALIERA e PRIMA DELL’INIZIO DELL’ATTIVITA’ CHIRURGICA. Va ripetuta solo dopo la gestione di una qualsiasi situazione di emergenza che abbia provocato un ampio utilizzo di farmaci, presidi e apparecchiature per l’urgenza

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECKLIST	DESCRIZIONE
Ricognizione presidi	Disponibilità presidi specifici per ogni tipo di anestesia specialistica	In caso di anestesia loco-regionale la disponibilità dei seguenti presidi: aghi atraumatici da anestesia spinale, set per anestesia peridurale, aghi da elettroestimolazione per blocchi periferici.
	Disponibilità presidi per interventi d'emergenza	Verificare la disponibilità dei seguenti presidi: set da minitrach, piastre e gel di conduzione per defibrillatore, piastre adesive per defibrillatore, cateteri venosi centrali, deflussori per emoderivati, sondini naso-gastrici e sacchetti di raccolta, cateteri vescicali e sistema di raccolta, schizzettoni, forbice per abiti.



## CHECK LIST “GESTIONE APPARECCHIATURE”


Figura incaricata per la compilazione: **INFERMIERE PROFESSIONALE**, anche se vi è la possibilità di compilazione da parte dell’anestesista sulla base dell’organizzazione del lavoro

Frequenza di compilazione: **GIORNALIERA** e **PRIMA DELL’INIZIO DELL’ATTIVITA’ CHIRURGICA**. Va ripetuta solo dopo la gestione di una qualsiasi situazione di emergenza che abbia provocato un ampio utilizzo di farmaci, presidi e apparecchiature per l’urgenza

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECK LIST	DESCRIZIONE
Ricognizione apparecchiature	Disponibilità di apparecchiature	Verificare la disponibilità di tutte le apparecchiature. Per il monitor, verificare la disponibilità di effettuare un monitoraggio minimo: ECG, pressione arteriosa, saturimetria, temperatura, capnometria.
Verifica collegamenti	Verifica buono stato di cavi, prese e spine e collegamento in sicurezza alla rete di continuità	Verificare l’assenza di prolunghe, “ciabatte” e doppie prese. Verificare visivamente lo stato dei cavi (integrità involucro isolante, assenza di pieghe, rigonfiamenti, ecc...) delle prese (alveoli rotti, scorretto inserimento nel porta prese) e delle spine elettriche (assenza di fili scoperti.)
	Collegamento degli apparecchi alla rete di alimentazione	Verificare il collegamento di tutte le apparecchiature alle prese elettriche della rete di alimentazione.
	Collegamento O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O e aria alle prese di distribuzione dei gas medicali	Verificare il collegamento e la corrispondenza tra innesto e presa ed il sicuro aggancio tra le due. Verificare la pressione dei gas nel quadro di intercettazione (in genere posto fuori dalla camera operatoria.)
Verifica collegamenti	Collegamento sistema di evacuazione dei gas anestetici	Verificare il collegamento alla valvola di scarico del circuito e al connettore del sistema di aspirazione.

FASE DEL PROCESSO	VOCE CHECK LIST	DESCRIZIONE
Verifica funzionamento	Funzionamento apparecchiature di anestesia ed evaporatore	Respiratori dotati di auto set automatico: esecuzione autotest e verifica esito positivo. Respiratori non dotati di autotest automatico: verifica impostazioni allarmi, impostazione parametri per prova tenuta, poi impostazioni parametri dei gas e verifica della percentuale di gas anestetico impostata. Calce sodata: verificare la presenza e lo stato della calce sodata. Evaporatore: verificare la carica dell'evaporatore, il suo corretto posizionamento e aggancio al sistema portante; verificare l'impostazione della manopola di regolazione. Pompe di infusione: verificare il collegamento alla rete, l'indicatore di carica della batteria, l'integrità meccanica e il fissaggio. Pensili: verificare spie sulle prese
	O2 di emergenza	Verificare la disponibilità di una fonte di =2 d'emergenza e la predisposizione per il collegamento ad un sistema di ventilazione.
	Sistema di ventilazione di emergenza	Verifica tenuta
	Aspiratore	Verificare l'assemblaggio dei componenti del sistema di aspirazione (tubi, raccoglitori di liquido, regolatore di vuoto) e il corretto funzionamento.
	Sistema di monitoraggio	Accensione monitor, collegamento cavi/elettrodi al monitor e verifica della presenza di tutte le tracce/valori dei parametri da monitorare.
	Defibrillatore	Verificare il collegamento alla rete, la connessione delle piastre, la carica della batteria e il funzionamento tramite effettuazione di test (stampa dell'esito.)
Check-out	Esecuzione check-out apparecchiature	Verificare l'esecuzione delle seguenti operazioni: chiusura dei flussometri e degli evaporatori, de connessione degli innesti dei gas a muro o chiusura delle bombole, eventuale de connessione delle apparecchiature dalle prese di corrente, riconnessione all'impianto elettrico di tutte le apparecchiature provviste di funzionamento a batteria.

# Allegato 2. Surgical Safety Checklist - WHO



**World Health Organization**  
A World Alliance for Safer Health Care

**Patient Safety**  
A World Alliance for Safer Health Care

**Surgical Safety Checklist**

**Before induction of anaesthesia**  
(with at least nurse and anaesthetist)

**Before skin incision**  
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

**Before patient leaves operating room**  
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

<p><b>Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>Is the site marked?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable</p> <p><b>Is the anaesthesia machine and medication check complete?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>Is the pulse oximeter on the patient and functioning?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>Does the patient have a:</b></p> <p><b>Known allergy?</b></p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><b>Difficult airway or aspiration risk?</b></p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and equipment/assistance available</p> <p><b>Risk of &gt;500ml blood loss (7ml/kg in children)?</b></p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and two IVs/central access and fluids planned</p>	<p><b>Confirm all team members have introduced themselves by name and role, and where the incision will be made.</b></p> <p><b>Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable</p> <p><b>Anticipated Critical Events</b></p> <p><b>To Surgeon:</b></p> <p><input type="checkbox"/> What are the critical or non-routine steps? <input type="checkbox"/> How long will the case take? <input type="checkbox"/> What is the anticipated blood loss?</p> <p><b>To Anaesthetist:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Are there any patients-specific concerns?</p> <p><b>To Nursing Team:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Has sterility (including indicator results) been confirmed? <input type="checkbox"/> Are there equipment issues or any concerns?</p> <p><b>Is essential imaging displayed?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable</p>	<p><b>Nurse Verbally Confirms:</b></p> <p><input type="checkbox"/> The name of the procedure <input type="checkbox"/> Completion of instrument, sponge and needle counts <input type="checkbox"/> Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name) <input type="checkbox"/> Whether there are any equipment problems to be addressed</p> <p><b>To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:</b></p> <p><input type="checkbox"/> What are the key concerns for recovery and management of this patient?</p>
--	--	--

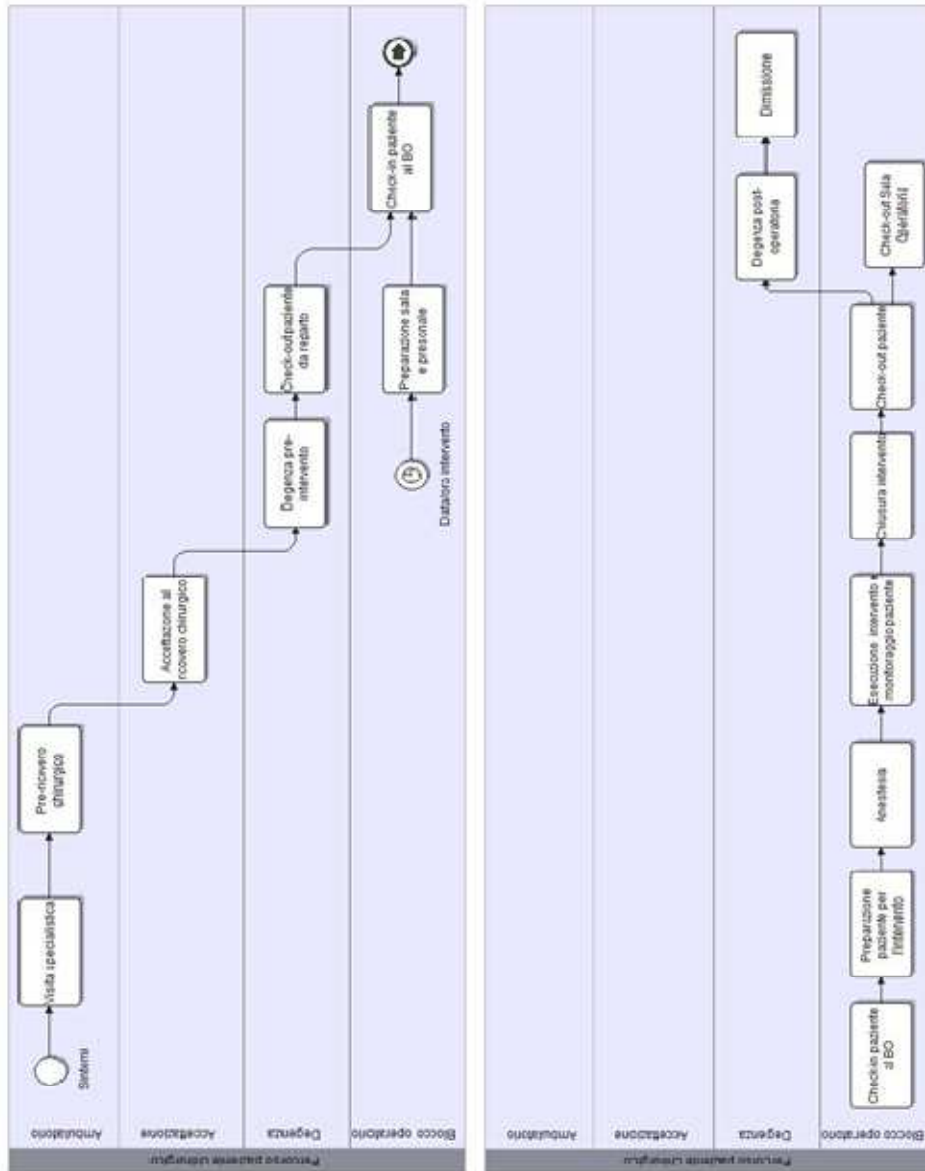
© WHO, 2009

Revised 1 / 2009

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.



### Allegato 3. Il percorso del paziente chirurgico d'elezione





## Allegato 4. Azioni Q&S (Qualità e Sicurezza)

<b>FASE DEL PROCESSO ACOI-MIP</b>	<b>AZIONI QUALITÀ E SICUREZZA</b>
<b>VISITA SPECIALISTICA E PRERICOVERO</b>	Identificazione problemi attivi (anamnesi) (G, D, C)
	Diagnosi (G, D, C, E)
	Valutazione comorbidità (G, D)
	Pianificazione del percorso di cura (G, D)
	Valutazione del rischio chirurgico e appropriatezza del percorso (G,D)
	Stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il pz (G)
	Stima necessità di trasfusione emocomponenti e sangue intero.(G)
	Piena e corretta informazione al paziente (C, E)
	Rivalutazione comorbidità e stima percorso di cura vs opportunità/utilità per il pz (G, D)
	Stima rischio anestesilogico (G, D)
	Definizione percorso del buon uso del sangue (G)
	Piena e corretta informazione al paziente (C, E)
	Acquisizione consenso informato (C, D, E)
<b>ACCETTAZIONE DEL RICOVERO CHIRURGICO</b>	Identificazione paziente (I)
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza (empowerment) (E)
	Anamnesi confermata o aggiornata (patologica prossima) (G, D, E)
	Verifica terapia in atto (D)
	Verifica allergie/intolleranze (D)
	Verifica esami per validazione idoneità (D)
	Completamento percorso diagnostico (G, D)
	Verifica completezza documentazione sanitaria (in cartella clinica)(D)
	Definizione completa caratteristiche intervento (G, D)
	Programmazione operatoria (C, D)
Conferma consenso informato (D)	
<b>DEGENZA PRE-INTERVENTO E CHECK-OUT</b>	Identificazione paziente (I)
	Preparazione paziente a intervento chirurgico (G, C, E)
	Identificazione eventuali profilassi (G, D)
	Tracciabilità terapia farmacologica (D)
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente (C, E)
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza (empowerment) (E)
	Pianificazione dell'intervento (G, C, D)
	Verifica profilassi antitrombotica, se indicata (G, D)
	Verifica profilassi antibiotica, se indicata (G, D)
	Verifica tricotomia (G, D)
<b>PREPARAZIONE SALA OPERATORIA E PERSONALE</b>	Sanificazione sala (V)
	Sterilità presidi e ferri chirurgici (V)
	Funzionamento attrezzature (V)

<b>FASE DEL PROCESSO ACOI-MIP</b>	<b>AZIONI QUALITÀ E SICUREZZA</b>
<b>PREPARAZIONE SALA OPERATORIA E PERSONALE</b>	Presenza farmaci in sala operatoria (V)
	Presenza presidi e materiale monouso in sala operatoria (V)
	Presenza kit speciali (V)
	Apertura registro operatorio (D)
	Registrazione tempi preparazione e utilizzo sala operatoria (D)
<b>CHECK-IN PAZIENTE AL BLOCCO OPERATORIO</b>	Identificazione paziente (I)
	Identificazione sito e lato (I)
	Identificazione procedura chirurgica (I)
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente (C, E)
	Paziente partecipa delle procedure e misure di sicurezza (empowerment) (E)
	Completezza e coerenza documentazione sanitaria vs intervento (D)
	Coerenza programma operatorio (D)
	Verifica corretta preparazione paziente (check out reparto) (D)
<b>PREPARAZIONE PAZIENTE E INDUZIONE ANESTESIA</b>	Corretto posizionamento paziente (G)
	Disponibilità accessi vascolari (G)
	Monitoraggio parametri vitali (G)
	Briefing equipe
	Identificazione paziente (I)
	Rivalutazione anestesiológica (G, D)
	Stabilità cardio-circolatoria pre-intervento chirurgico (G, D)
<b>ESECUZIONE INTERVENTO, MONITORAGGIO E CHIUSURA INTERVENTO</b>	Verifica posizionamento paziente (G, C)
	Completa esecuzione esami intra-operatori (G, D)
	Conta garze (V, D)
	Conta presidi (V, D)
	Controllo parametri vitali, emostasi e drenaggi (G, D)
	Identificazione e invio prelievi biotipici (G, D)
	Registrazione intervento e tempi di esecuzione (D)
	Chiusura registro operatorio (D)
<b>CHECK-OUT PAZIENTE DA BO</b>	Debriefing tra i membri del team (C, D)
	Verifica stabilità cardio-circolatoria, vigilanza ed eventuali lesioni del paziente (G, D)
	Prescrizioni peri-operatorie (G, D)
	Identificazione reparto di trasferimento (G, C, D)
<b>CHECK-OUT SALA OPERATORIA</b>	Verifica e segnalazione ripristino farmaci e presidi (V, D)
	Verifica e segnalazione necessità di sanificazione (V, D)
	Segnalazione guasti (V, C, D)
	Preparazione e invio ferri alla sterilizzazione (V)
	Segnalazione presenza personale esterno ad equipe (D)
	Segnalazione eventi salienti (D)
<b>DEGENZA POST-OPERATORIA E DIMISSIONE</b>	Monitoraggio clinico (G, D)
	Controlli emostasi, drenaggi e suture (G, D)
	Esecuzione prescrizioni peri-operatorie (D)
	Garanzia di piena e corretta informazione al paziente (C, D, E)
	Paziente partecipa gestione post-operatoria (empowerment) (E)
	Relazione clinica (G, D)
	Programmazione visite e controlli (G, C, D, E)
	Chiusura documentazione clinica (D)



## Allegato 5. Riepilogo insufficienze per Voce Checklist 2007 e 2008

FASE	VOCE CHECKLIST PAZIENTE 2007	INSUF. RILEVATE	Tasso di Guasto
<b>RICOGNIZIONE PAZIENTE</b>	Identità paziente	17	0,16%
<b>RICOGNIZIONE DOCUMENTAZIONE CLINICA</b>	Programma operatorio	220	2,07%
	Documentazione anestesiologicala	239	2,25%
	Consenso informato	641	6,03%
<b>PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE</b>	Rivalutazione anestesiologicala	36	0,34%
	Digiuno preoperatorio	42	0,40%
	Presenza protesi mobili...	159	1,50%
	Reazioni avverse/allergie	24	0,23%
	Esecuzione premedicazione	102	0,96%
<b>PREPARAZIONE DEL PAZIENTE</b>	Verifica corretto posizionamento	9	0,08%
	Preparazione linea infusione	50	0,47%
<b>PREPARAZIONE ATTO ANESTESIOLOGICO E CHIRURGICO</b>	Posizionamento/collegamento placca	7	0,07%
	Funzionamento apparecchiature	30	0,28%
	Monitoraggio parametri vitali,	28	0,26%
	Monitoraggio temperatura	20	0,19%
	Prevenzione lesioni da decubito	1	0,01%
	Preparazione farmaci, soluzioni e presidi	2	0,02%
	Identificazione farmaci	2	0,02%
<b>INDUZIONE E ANESTESIA</b>	Monitoraggio parametri vitali	4	0,04%
	Prevenzione caduta dal letto operatorio	2	0,02%
	Sorveglianza respiratore	14	0,13%
<b>RISVEGLIO</b>	Prevenzione caduta dal letto operatorio	4	0,04%
	Prescrizione terapia farm. e controlli post.	0	0,00%
	Documentazione atto anestesiologicalo	3	0,03%
	Trasferibilità del paziente	2	0,02%
	Organizzazione trasferimento del paziente	0	0,00%
<b>SALA RISVEGLIO</b>	Apparecchiature per gestione emergenza	1	0,01%
	Farmaci e presidi per gestione emergenza	0	0,00%
	Trasferibilità del paziente	0	0,00%
	Organizzazione trasferimento del paziente	0	0,00%
<b>TOTALE</b>		1659	

<b>FASE</b>	<b>VOCE CHECKLIST PAZIENTE 2008</b>	<b>INSUF. RILEVATE</b>	<b>Tasso di Guasto</b>
<b>RICOGNIZIONE PAZIENTE</b>	Identità paziente	16	0,15%
<b>RICOGNIZIONE DOCUMENTAZIONE CLINICA</b>	Programma operatorio	243	2,29%
	Documentazione anestesiologicala	202	1,90%
	Consenso informato	634	5,97%
<b>PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE</b>	Rivalutazione anestesiologicala	59	0,56%
	Digiuno preoperatorio	53	0,50%
	Presenza protesi mobili...	77	0,72%
	Reazioni avverse/allergie	32	0,30%
	Esecuzione premedicazione	112	1,05%
<b>PREPARAZIONE DEL PAZIENTE</b>	Verifica corretto posizionamento	6	0,06%
	Preparazione linea infusione	32	0,30%
<b>PREPARAZIONE ATTO ANESTESIOLOGICO E CHIRURGICO</b>	Posizionamento/collegamento placca	2	0,02%
	Funzionamento apparecchiature	29	0,27%
	Monitoraggio parametri vitali,	6	0,06%
	Monitoraggio temperatura	8	0,08%
	Prevenzione lesioni da decubito	1	0,01%
	Preparazione farmaci, soluzioni e presidi	1	0,01%
	Identificazione farmaci	1	0,01%
<b>INDUZIONE E ANESTESIA</b>	Monitoraggio parametri vitali	2	0,02%
	Prevenzione caduta dal letto operatorio	2	0,02%
	Sorveglianza respiratore	7	0,07%
<b>RISVEGLIO</b>	Prevenzione caduta dal letto operatorio	1	0,01%
	Prescrizione terapia farm. e controlli post.	0	0,00%
	Documentazione atto anestesiologicalo	1	0,01%
	Trasferibilità del paziente	0	0,00%
	Organizzazione trasferimento del paziente	1	0,01%
<b>SALA RISVEGLIO</b>	Apparecchiature per gestione emergenza	0	0,00%
	Farmaci e presidi per gestione emergenza	0	0,00%
	Trasferibilità del paziente	0	0,00%
	Organizzazione trasferimento del paziente	0	0,00%
<b>TOTALE</b>		1528	

<b>FASE</b>	<b>VOCE CHECKLIST FARMACI E PRESIDI 2007</b>	<b>INSUF. RILEVATE</b>	<b>Tasso di Guasto</b>
<b>RICOGNIZIONE FARMACI</b>	Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso	88	1,6%
	Disponibilità farmaci per interventi di emer.	59	1,1%
	Identificazione farmaci	19	0,4%
<b>RICOGNIZIONE PRESIDI</b>	Disponibilità presidi per l'anestesia	53	1,0%
	Disponibilità presidi specifici	32	0,6%
	Disponibilità presidi per interventi di emer.	18	0,3%
<b>FASE</b>	<b>VOCE CHECKLIST APPARECCHIATURE 2007</b>	<b>INSUF. RILEVATE</b>	<b>Tasso di Guasto</b>
<b>RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE</b>	Defibrillatore	27	0,5%
	respiratore	50	0,9%
	pallone AMBU	8	0,1%
	monitors di minima	5	0,1%
	aspiratori e sondini di aspirazione	48	0,9%
	flussometri	2	0,0%
	evaporatore	9	0,2%
	bombone O2 per trasporti	12	0,2%
	monitor di temperatura	35	0,7%
	sistema di riscaldamento attivo	65	1,2%
	apparecchiature specifiche	7	0,1%
	<b>VERIFICA COLLEGAMENTI</b>	Cavi e prese	12
Rete di alimentazione		5	0,1%
Gas medicali		3	0,1%
Gas anestetici		1	0,0%
<b>VERIFICA FUNZIONAMENTO</b>	Anestesia e evaporatore	13	0,2%
	O2 di emergenza	3	0,1%
	pallone AMBU	3	0,1%
	Aspiratore	8	0,1%
	Sistema di monitoraggio	12	0,2%
	Defibrillatore	21	0,4%
<b>CHECK - OUT</b>	Esecuzione check - out app.	2	0,0%
<b>TOTALE</b>		620	

<b>FASE</b>	<b>VOCE CHECKLIST FARMACI E PRESIDI 2008</b>	<b>INSUF. RILEVATE</b>	<b>Tasso di Guasto</b>
<b>RICOGNIZIONE FARMACI</b>	Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso	116	1,8%
	Disponibilità farmaci per interventi di emer.	67	1,1%
	Identificazione farmaci	9	0,1%
<b>RICOGNIZIONE PRESIDI</b>	Disponibilità presidi per l'anestesia	68	1,1%
	Disponibilità presidi specifici	25	0,4%
	Disponibilità presidi per interventi di emer.	22	0,3%
<b>FASE</b>	<b>VOCE CHECKLIST APPARECCHIATURE 2008</b>	<b>INSUF. RILEVATE</b>	<b>Tasso di Guasto</b>
<b>RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE</b>	Defibrillatore	8	0,1%
	respiratore	80	1,3%
	pallone AMBU	13	0,2%
	monitors di minima	4	0,1%
	aspiratori e sondini di aspirazione	66	1,0%
	flussometri	2	0,0%
	evaporatore	6	0,1%
	bombone O2 per trasporti	16	0,3%
	monitor di temperatura	7	0,1%
	sistema di riscaldamento attivo	4	0,1%
	apparecchiature specifiche	9	0,1%
	<b>VERIFICA COLLEGAMENTI</b>	Cavi e prese	3
Rete di alimentazione		9	0,1%
Gas medicali		5	0,1%
Gas anestetici		1	0,0%
<b>VERIFICA FUNZIONAMENTO</b>	Anestesia e evaporatore	13	0,2%
	O2 di emergenza	1	0,0%
	pallone AMBU	2	0,0%
	Aspiratore	4	0,1%
	Sistema di monitoraggio	7	0,1%
	Defibrillatore	5	0,1%
<b>CHECK - OUT</b>	Esecuzione check - out app.	5	0,1%
<b>TOTALE</b>		<b>577</b>	