

La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 6

La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie

Sussidi per la gestione del rischio 6

Il documento è stato predisposto a cura di

Vania Basini Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Renata Cinotti Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Viola Damen Azienda USL di Modena

Hanno collaborato

Eugenio De Liberali Domus Nova, Ravenna
Patrizio Di Denia Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Gabriella Negrini Azienda USL di Bologna
Francesca Novaco Azienda USL di Modena
Maurizia Rolli Istituti ortopedici Rizzoli, Bologna

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, luglio 2006

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Sistema comunicazione, formazione, documentazione
Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna
e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
1. Introduzione	7
1.1. La <i>root cause analysis</i> nell'ambito della gestione del rischio clinico	7
1.2. Che cos'è la RCA	9
2. Il metodo	11
2.1. L'analisi delle cause di un evento singolo	11
2.2. L'analisi delle cause su eventi aggregati	14
3. Gli strumenti	17
3.1. Strumenti per la mappatura delle informazioni	17
3.2. Strumenti per individuare i fattori contribuenti	20
3.3. Strumenti per analizzare i fattori contribuenti e individuare le cause radice	22
4. Esperienze	25
4.1. Azienda USL di Modena	25
4.2. Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna	29
Glossario per la <i>root cause analysis</i>	33
Allegati	41
Allegato 1. Classificazione dei fattori contribuenti	43
Allegato 2. Rappresentazione sintetica delle cause	45
Allegato 3. Note per la classificazione delle cause	47
Allegato 4. <i>Check list</i> analitica per la ricerca delle cause	51
Allegato 5. Criteri per la definizione delle cause aggredibili	61
Allegato 6. Livelli di gravità degli incidenti	63
Allegato 7. Esempio di <i>root cause analysis</i> dal NHS. Intervento chirurgico al lato sbagliato	65
Bibliografia	89
Siti internet consultati	91

Sommario

La *root cause analysis* (RCA) è una tecnica di indagine su eventi di interesse, in particolare incidenti, che esamina quanto accaduto alla ricerca del perché è accaduto.

Rispetto alle indagini di tipo tradizionale quindi, l'obiettivo è focalizzato non tanto sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sulla identificazione di azioni di miglioramento (affinché ciò che è successo non riaccada).

La RCA trova le sue basi nell'approccio metodologico promosso da James Reason, che presenta l'incidente come l'evento finale non voluto di un percorso che parte dai cosiddetti *latent condition* (condizioni organizzative e di contesto di lavoro con buchi, inefficienze ed errori di tipo progettuale) e *latent failure* (condizioni concrete in cui gli individui si trovano ad operare), attraversa l'ambito degli *active failure*, cioè si sviluppa in azioni non sicure, errori umani e violazioni, infine infrange le barriere appositamente erette per evitare l'incidente ma che si rivelano inefficaci, ed esplode nell'evento indesiderato.

Tutti questi singoli aspetti del percorso vanno esplorati; la metodologia RCA prevede l'utilizzo congiunto e coordinato rispetto a questo fine degli strumenti generalmente chiamati di *problem solving* e di griglie di classificazione e analisi opportunamente costruite.

Il Dossier presenta la metodologia e gli strumenti adottati e utilizzabili; le esperienze dell'Azienda USL di Modena e degli Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna, dove si sono svolte analisi di questo tipo; e come esempio pratico di applicazione, un caso già svolto che consente di verificare praticamente gli strumenti illustrati.

Il volume è anche il frutto dell'esperienza di due corsi di formazione realizzati dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna nel 2004 con la collaborazione della National Patient Safety Agency (NPSA) del Servizio sanitario del Regno Unito, e nel 2006 con docenti appartenenti al Servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna.

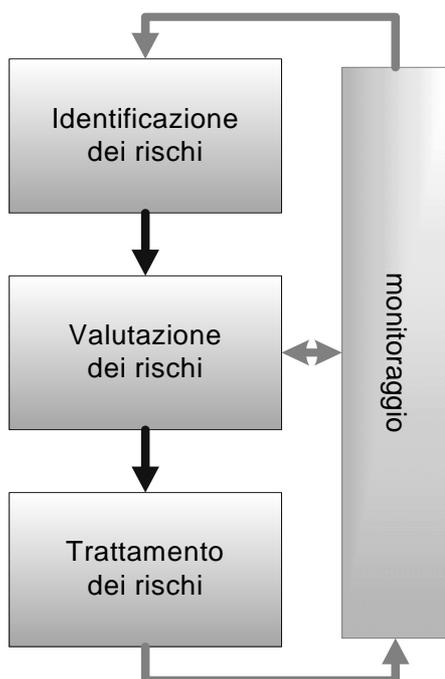
1. Introduzione

1.1. La *root cause analysis* nell'ambito della gestione del rischio clinico

La *root cause analysis* (RCA) costituisce il principale strumento applicabile alla fase di analisi nel processo di gestione del rischio. Questa fase può essere essa stessa considerata un processo: gli *input* sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la segnalazione di eventi di interesse (*incident reporting*), mentre gli *output* sono rappresentati dalle indicazioni in merito al trattamento dei rischi individuati.

L'attività intermedia a valore aggiunto consiste nella realizzazione di operazioni che permettono di identificare le ragioni per cui un evento si è determinato, di valutare l'aggregabilità di queste ragioni attraverso azioni di gestione e, in definitiva, di costruire una agenda realistica per prevenire il ripetersi dell'incidente (*Figura 1*).

Figura 1. Il processo di gestione dei rischi



La RCA è lo strumento più frequentemente utilizzato per l'analisi del rischio in tutti i settori in cui è attivo un sistema di *risk management*. In particolare per quanto riguarda la gestione del rischio clinico e la sua applicazione in ambito sanitario, bisogna considerare l'esistenza di alcune difficoltà.

- In prima istanza il fatto che inevitabilmente l'investigazione su un evento che può avere procurato un danno a un paziente, coinvolge emotivamente (e in casi specifici anche legalmente) il personale. Effettuare un'analisi delle cause può quindi essere impossibile se non sussiste una cultura accettante, un ambiente organizzativo che non si focalizzi immediatamente sulla ricerca dell'errore e non cerchi necessariamente un colpevole. Ciò richiede abitudine alla valutazione, al confronto di gruppo e modalità consolidate di raffreddamento dei problemi anche attraverso strumenti di comunicazione con i pazienti.
- Di grande rilievo è inoltre la considerazione che nel contesto industriale è molto più significativo il meccanicismo e l'automazione del sistema in cui si colloca l'azione umana; è pertanto molto più chiaramente determinabile la relazione causale fra eventi (che può essere necessaria e sufficiente, necessaria ma non sufficiente, ovvero inesistente); nel contesto sanitario viceversa trova spazio il concetto di fattore concorrente al realizzarsi dell'evento.

Nel mondo industriale questi elementi concorrenti non vengono presi in considerazione, mentre in sanità bisogna prestare una grande attenzione a questi fattori poco significativi secondo quanto affermato dagli studiosi delle organizzazioni ad alta componente umana, perché sono importanti catalizzatori delle insidiose concatenazioni di eventi banali, a mala pena significativi in se stessi ma devastanti nella loro combinazione.

- Un terzo elemento, basato tuttavia sui medesimi presupposti, è che non sempre esiste o è applicabile una soluzione risolutiva del tipo *on/off*; in sanità anche una soluzione parziale è eticamente e praticamente degna di considerazione (ad esempio riduzione dell'incidenza). Inoltre, quando ci si trova di fronte ad eventi del tipo sentinella, a bassa frequenza e alta gravità, si può essere costretti ad azioni di revisione di sistema la cui efficacia sarà valutabile, forse, in un lungo periodo di tempo. Gli incidenti infatti hanno un'origine multifattoriale che si riconfigura continuamente per creare nuove situazioni che favoriscono l'errore (cambiamento delle condizioni di realizzazione del servizio, diversa base biologica del paziente, patologia diversa, ...).

1.2. Che cos'è la RCA

[La root cause analysis è] ... un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla (Anderson, Fagerhaug, 2001).

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso, o più in generale di un incidente, che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita infatti a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento stesso.

L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può/deve fare per evitare che si ripeta.

Per causa radice si intende, infatti:

la causa più basilare che può essere ragionevolmente identificata ed è in potere del management controllare (Paradies, Busch, 1988).

Le tre parole chiave sono quindi:

- causa basilare: le ragioni all'origine della concatenazione di circostanze per cui un evento è accaduto e sulle quali sia possibile intervenire per prevenirne il riaccadimento (ricordare a un operatore di stare attento non evita la possibilità che un evento accada);
- identificazione ragionevole: l'indagine deve ricostruire il quadro della situazione in cui si è generato l'evento, rispettando tuttavia tempi e costi idonei;
- controllo del *management*: l'indagine deve mettere in evidenza le possibili azioni di intervento da parte del *management* aziendale (non ha senso proporre soluzioni non esistenti o su cui il *manager* non ha competenza).

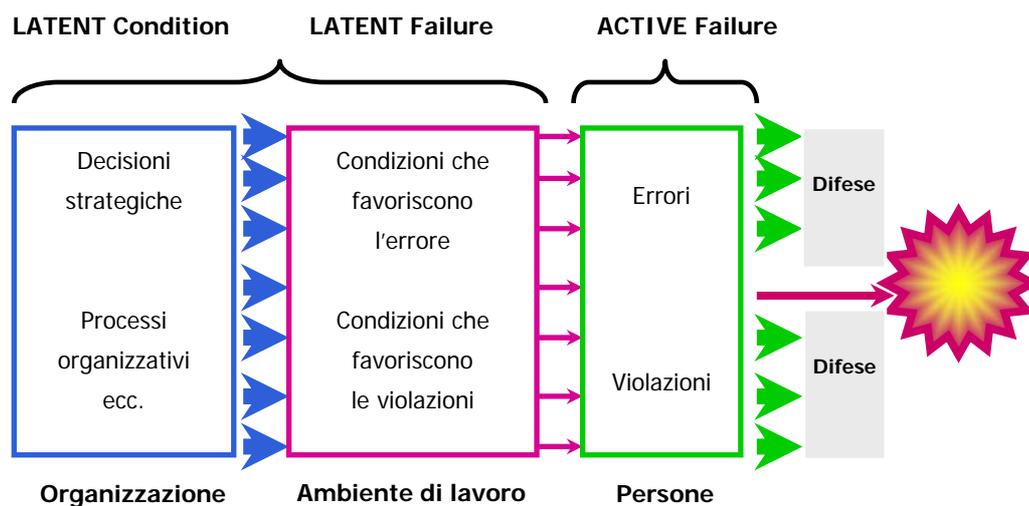
Va ricordato che il termine causa ha un'accezione in ambito giuridico che può confondere ad un primo approccio, poiché tende ad assimilare la ricerca della responsabilità individuale al nesso causale tra gli eventi (i quali, in base alla concezione naturalistica prevalente nella giurisprudenza, sono ritenuti l'effetto naturale della condotta umana, e vengono considerati rilevanti quando connessi a interessi tutelati dalle norme). Nell'analisi di un processo, viceversa, il fattore causale è ciò che, anche in concomitanza con altri fattori causali, porta a un esito inatteso del processo stesso. L'applicazione della tecnica RCA incoraggia la ricerca di più cause, su cui identificare appropriate azioni preventive e migliorative.

Alla luce di queste considerazioni si può affermare che la causa radice è una causa profonda che generalmente non si ritrova nell'ambito delle circostanze immediate dell'evento; che il processo di identificazione è complesso e impegnativo anche dal punto di vista delle risorse, e che quindi esistono dei limiti di ragionevolezza nell'approfondimento delle indagini. In particolare, questa definizione suggerisce che è ragionevole fermarsi ad indagare nell'ambito di potere del *management*.

In ogni caso il rapporto costi/benefici, sia nell'indagine che nelle soluzioni proposte, è il metro della ragionevolezza dell'intero processo.

Partendo dalla visione sistemica dell'errore secondo il modello di Reason, le cause radice si collocano generalmente a livello di *latent failure*, a livello cioè di organizzazione e di ambiente di lavoro. Occorre perciò non focalizzarsi su errori e violazioni (*active failure*) ma sempre ricercare quali sono le criticità al livello dei *latent failure*.

Figura 2. Modello di Reason



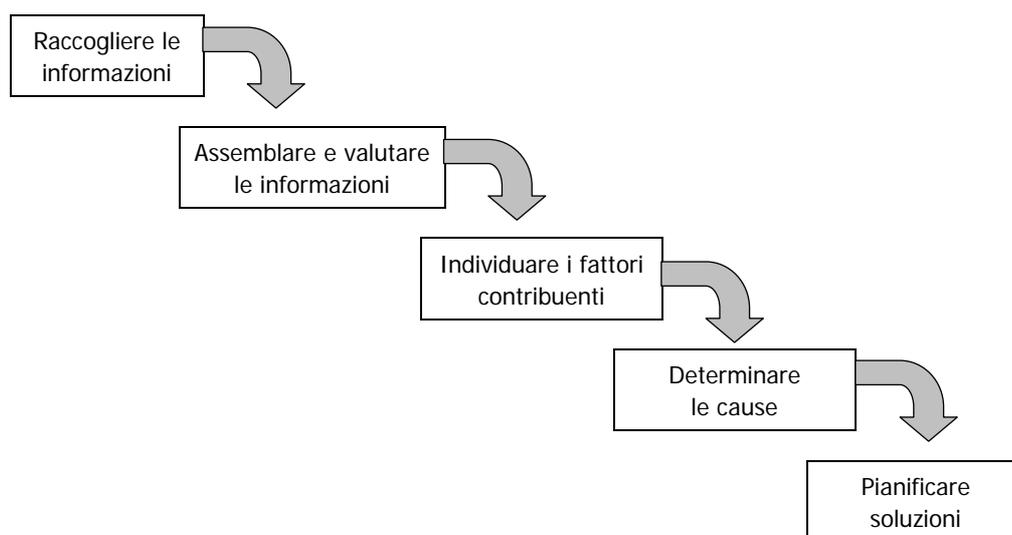
2. Il metodo

L'analisi delle cause può essere effettuata su un singolo evento o su più eventi aggregati per natura, luogo o tempo di avvenimento. Nei due casi si utilizzeranno strumenti diversi.

2.1. L'analisi delle cause di un evento singolo

Nel caso dell'esame di un singolo evento si tratta di ricostruire la sequenza delle circostanze e chiarire i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'incidente o del *near miss*, cercando di risalire fino alle cause più lontane, le radici dell'evento, sulle quali sia esercitabile un potere di intervento.

Generalmente è possibile impiegare una sequenza variabile degli strumenti di seguito illustrati; ciò che è indispensabile al fine della validità e riproducibilità dell'indagine, è documentare tale sequenza. Quali che siano le metodologie scelte, anche in base alla confidenza del gruppo di analisi con i diversi strumenti, le tappe principali dell'analisi possono essere così sintetizzate:



È di fondamentale importanza definire su quali eventi si vogliono applicare questi percorsi di indagine. La *root cause analysis* è una tecnica impegnativa dal punto di vista del tempo e delle risorse umane necessarie; varrà quindi la pena concentrare l'attenzione su eventi prioritari. La priorità degli eventi da analizzare è generalmente definita in base alla gravità dell'evento attuale (ad esempio gli eventi sentinella) e al livello di rischio potenziale.

A livello regionale si propone di prendere in considerazione per un'analisi strutturata delle cause gli eventi con gravità di esito maggiore di 4 (la classificazione comprende livelli da 0 a 8, secondo il modello australiano - vedi *Allegato 6*), o gli eventi in cui il rischio futuro è previsto come elevato o molto elevato, in base alla matrice riportata in Figura 3.

Figura 3. Matrice di rischio

		Possibile esito	
		Lieve (1-4)	Moderato-grave (5-8)
Possibilità di riconoscimento	Raro	rischio basso	rischio elevato
	Frequente	rischio medio	rischio molto elevato

La RCA dovrà essere condotta da personale debitamente formato, sia dal punto di vista clinico (deve essere in grado di interpretare gli avvenimenti), sia dal punto di vista metodologico specifico.

Un altro carattere rilevante per l'efficacia del metodo è la multidisciplinarietà, con il coinvolgimento prioritario delle figure implicate nel processo assistenziale in esame, ma anche di professionalità e funzioni di tipo organizzativo, gestionale, medico-legale.

La *root cause analysis* non può quindi essere condotta da una sola persona, per quanto esperta del problema e delle metodiche. È invece auspicabile che a una sola persona ne sia affidata la responsabilità mediante l'identificazione di un *team leader*.

Perché il processo di RCA sia efficace, è indispensabile che i principi su cui si fonda l'analisi siano completamente condivisi dagli operatori che compiono l'analisi e anche dall'intero sistema (*Tabella 1*).

Tabella 1. I principi della *root cause analysis*

-
- Focalizzata sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli
 - Basata sul sistema e sui processi, non sugli individui
 - Basata su metodologie esplicite per evitare *bias*
-

È inoltre necessario che tale analisi sia completa, in particolare non deve soffermarsi sulle *performance* individuali, ma ricercare quali cambiamenti potrebbero essere necessari nei sistemi e nei processi; deve inoltre essere credibile, per cui è indispensabile:

- la partecipazione della *leadership* e delle persone che sono coinvolte nei processi e nei sistemi che sono in fase di analisi;
- la coerenza interna dell'analisi (non vi devono essere affermazioni contraddittorie) e la sua completezza (non devono rimanere questioni senza risposta e devono essere fornite spiegazioni per ogni affermazione di non applicabilità o non criticità);
- l'esistenza di dati avvalorati (devono essere documentati dati significativi di letteratura).

Le fasi principali dell'investigazione sull'incidente si articolano su questa sequenza di *step* logici:

- definizione degli attori organizzativi da coinvolgere;
- acquisizione della descrizione di ciò che è avvenuto;
- individuazione delle cause prossimali all'evento e valutazione per ciascuna del peso causale;
- approfondimento dell'analisi sulle cause pesanti nel determinarsi dell'evento;
- consolidamento di una valutazione conclusiva che comprenda l'individuazione dei possibili trattamenti del rischio.

Da un punto di vista teorico è bene che nella prima fase della *root analysis* non siano presenti nel *team* d'indagine coloro che sono stati coinvolti nell'incidente (a meno che non siano gli unici a poterne descrivere la dinamica). Debbono tuttavia essere presenti altri operatori a conoscenza del contesto e con competenze specifiche nel settore. Deve inoltre essere individuato un facilitatore con responsabilità di risultato.

La composizione del *team* deve riflettere le caratteristiche dell'organizzazione: può essere opportuno coinvolgere il responsabile clinico e infermieristico, e i rappresentanti degli uffici di *staff* coinvolti. Può essere definita una composizione standard del gruppo di verifica, che può essere registrata come parte integrante della procedura generale di attivazione della *root analysis*.

È responsabilità del gruppo di analisi identificare altri eventuali componenti in funzione dell'obiettivo da raggiungere, che è la descrizione di come si sono verificati gli eventi. A tale scopo debbono anche essere raccolti i dati e le informazioni necessarie.

Gli invitati alla discussione utilizzeranno una descrizione della sequenza degli eventi predisposta in precedenza. Essa costituisce la base della discussione e limita i fenomeni di pensiero di gruppo che spesso causano perdita di particolari e omologazione della descrizione.

Nella prima riunione viene sviluppata la *flow chart* degli eventi, quanto più dettagliata e completa possibile. Si possono usare varie tecniche, anche narrative; solitamente però vengono utilizzati gli strumenti più sintetici (vedi *Paragrafo 3.1*).

A questo punto la sequenza degli eventi può essere mostrata alle persone coinvolte nell'incidente e possono essere acquisiti suggerimenti di cambiamenti e correzioni.

Il passo successivo sviluppato nel *team* allargato, di solito in un secondo incontro, consiste in un *brainstorming* o *brainwriting*, in cui vengono prospettate possibili cause, identificati fattori contribuenti, ipotizzate soluzioni. In questa fase possono essere utilizzate anche tecniche complementari per identificare gli eventi e le condizioni critiche:

- studio delle barriere,
- analisi del cambiamento,
- alberi strutturati o *check list*.

A prescindere dal metodo adottato, l'incontro finale del *team* di analisi si baserà principalmente sulla discussione del materiale elaborato. Ogni elemento dovrà essere verificato cercando di distinguere se si tratta di un *come* o di un *perché*. Nel caso sia un

perché, sarà necessario individuare livelli causali superiori, procedendo finché le domande hanno un senso. Il limite è perciò quando la risposta si riferisce a cause sulle quali sia possibile esercitare una qualche attività concreta di controllo/miglioramento oppure quando proseguire non porta ad ulteriori informazioni sul fatto. Per sviluppare questa attività può essere utilizzata la tecnica dei cinque perché.

Per esprimere le relazioni di livello fra i vari elementi individuati, ci si può servire del diagramma a lisca di pesce (o di causa-effetto di Hishikawa - vedi *Paragrafo 3.3.1*). Ogni elemento dovrà essere classificato secondo il grado di causalità nei confronti dell'evento: non influente, necessario, fattore contribuente. Questa fase può essere efficacemente facilitata dall'utilizzo di tecniche quali la NGT (*nominal group technique* - vedi *Paragrafo 3.2.4*).

Infine il *team* ridiscute tutto il materiale elaborato ed effettua la valutazione delle cause affrontabili, definendo la proposta di miglioramento ritenuta più idonea.

Il risultato del processo è rappresentato dal *report* di *root analysis*, che comprende:

- la *flow chart* di descrizione dell'evento;
- la classificazione delle cause e dei fattori contribuenti;
- le proposte di intervento.

2.2. L'analisi delle cause su eventi aggregati

Per quanto riguarda l'analisi delle cause su più eventi aggregati, essa è attualmente oggetto di grande interesse anche in relazione alla diffusione dei sistemi di *incident reporting*.

Il problema sostanziale è individuare modalità significative di aggregazione degli eventi segnalati, in modo da poter costruire informazioni che abbiano un senso e permettano di distinguere i segnali dal rumore di fondo (Kaplan, Rabin Fastman, 2003), cioè consentano di apprezzare quegli eventi che meritano di essere affrontati per indurre cambiamenti organizzativi positivi.

Sono possibili analisi di frequenza, che considerano tipo di incidenti, gravità del livello di rischio, localizzazione dell'evento. Analisi più articolate possono incrociare i dati di frequenza con la gravità degli esiti o la magnitudine del rischio futuro; possono inoltre essere effettuate analisi di tendenza.

Ogni organizzazione deve definire la propria *policy* di intervento per la valutazione delle cause di questi incidenti.

Per gli eventi che presentano caratteristiche per le quali non è indicata l'analisi dell'evento singolo, nella scheda di segnalazione spontanea degli eventi c'è la possibilità di indicare una serie di fattori concorrenti che in prima istanza vengono considerati utili al coordinatore del programma di gestione del rischio per individuare le cause. In caso di informazioni insufficienti è sua la responsabilità di cercare eventuali informazioni aggiuntive, contattando direttamente i responsabili dell'assistenza.

Per trarre informazioni utili sono necessari strumenti idonei: uno schema di classificazione degli eventi e uno schema di classificazione delle cause (vedi *Allegato 2*).

I risultati delle elaborazioni diventano la materia in cui è possibile effettuare valutazioni causali, che procedono in questo caso con tecniche di *brainstorming* e di analisi organizzativa.

Mentre risulta assai facile riconoscere le somiglianze esistenti fra eventi che si presentano con notevole frequenza (ad esempio le cadute) rimane il problema del riconoscimento delle somiglianze fra eventi di moderato esito e di scarsa frequenza. In questi casi la possibilità di mettere insieme eventi simili creerebbe l'opportunità di riconoscere errori comuni di sistema. Per il momento questa attività è prevalentemente manuale e affidata alle capacità del codificatore. Sono tuttavia in fase di applicazione nuove tecniche basate sull'analisi dei casi - *case based reasoning* (CBR) - che in futuro potranno portare contributi alla soluzione di questo problema, sostenute dalle opportune tecnologie informatiche. Mediante queste tecniche è infatti possibile riconoscere elementi causali comuni in aree di rischio specifiche. Nell'esperienza regionale è in atto un'analisi relativa agli eventi legati all'utilizzo di farmaci.

3. Gli strumenti

3.1. Strumenti per la mappatura delle informazioni

Quando il gruppo di lavoro incaricato conduce l'esame dettagliato degli eventi che hanno contribuito al realizzarsi di un incidente lesivo della sicurezza di un paziente, deve essere raccolto un consistente quantitativo di informazioni, traendole spesso da diverse fonti. Queste informazioni saranno utili per aiutare il *team* ad identificare che cosa è accaduto, come è accaduto e perché, e verranno utilizzate nella stesura del rapporto finale.

Affinché le informazioni raccolte siano utilizzate efficacemente, il *team* deve accertarsi che siano complete e valide. È quindi essenziale che siano raccolte precocemente.

Il primo passo fondamentale per la sistematizzazione delle informazioni raccolte consiste nello stabilire la cronologia degli avvenimenti. Gli strumenti che possono essere utilizzati sono numerosi: il più immediato è sicuramente la cronologia narrativa o le più sintetiche linee del tempo, con le varianti griglie attori/tempo e tabelle del tempo.

3.1.1. La cronologia narrativa

La cronologia narrativa è uno strumento sintetico ma al tempo stesso poco strutturato per descrivere la sequenza dei fatti che hanno condotto a un evento avverso. In parole povere, si tratta della storia dell'incidente. È un rendiconto di ciò che è accaduto, in ordine di data e di orario. È costruita usando le informazioni raccolte nella prima fase dell'analisi e organizzate in un *report* che non presenta soluzioni di continuo. Usando questo formato si possono registrare altre informazioni di corollario o i fattori contribuenti.

Questo strumento è adatto in caso di incidenti non molto complessi e che si sviluppano in un lasso di tempo non lungo: il quantitativo di dettagli sul problema, su aspetti di pratica clinica, sui fattori contribuenti non è troppo abbondante. È anche un approccio che aiuta molto quando si mette mano a un complesso rapporto di analisi, per dare una visione sintetica di ciò che è accaduto. Può anche essere usato come parte integrante del rapporto quale sommario della storia dell'incidente, perché è più facile da leggere di un semplice elenco di eventi.

È vantaggioso poiché è generalmente molto ben accettato. Tra i limiti è da sottolineare che può essere difficile cogliere da un cronologia narrativa i punti salienti e può risultare ardua la comprensione completa di quello che è accaduto, soprattutto quando sono coinvolte più organizzazioni o strutture.

3.1.2. Le linee del tempo

La linea del tempo è un metodo per mappare e tracciare cronologicamente la catena degli eventi dell'incidente. Consente agli analisti di identificare vuoti di informazione ma anche criticità che si determinano nel processo di erogazione delle cure.

Nella presentazione usuale delle linee del tempo, le informazioni si limitano a definire il percorso critico senza fornire dettagli relativi ad altri punti salienti o a circostanze di importanza particolare al momento. Queste informazioni supplementari possono essere aggiunte successivamente, una volta che è stato mappato il percorso critico (Taylor-Adams *et al.*, 2002).

È opportuno utilizzare le linee del tempo:

- tutte le volte che si analizza un incidente, soprattutto quando ci si attende che l'incidente contenga più di un episodio di criticità;
- quando occorre chiarire la cronologia degli eventi prima di procedere a una riunione di *root cause analysis* alla quale partecipano gli operatori coinvolti. In questo modo può essere visualizzata la dinamica degli eventi in un formato accessibile;
- quando nell'incidente molte specialità o strutture sono coinvolte nell'assistenza o nella gestione del caso, perché consentono la mappatura sistematica di una varietà di narrazioni cronologiche e la mappatura delle interfacce fra le medesime (Dineen, 2002).

Le linee del tempo permettono di evidenziare con maggiore chiarezza i componenti chiave della catena degli eventi ed altri elementi di contesto. Con l'utilizzo di un unico diagramma è infatti possibile rappresentare l'intero incidente. Le linee del tempo sono inoltre utili in quanto consentono di organizzare dati complessi. L'esperienza insegna che i gruppi di analisi che utilizzano le linee del tempo sono più abili degli altri nell'identificare criticità nell'erogazione dell'assistenza che possono richiedere ulteriori analisi causali.

Le linee del tempo diventano svantaggiose nei casi che si dipanano in lunghi periodi di tempo, perché diventano troppo lunghe e ingestibili.

3.1.3. Griglie attori/tempo

Una griglia attori/tempo è uno strumento rapido ed efficace di mappatura che, utilizzando una tabella, permette di tracciare i movimenti delle persone (operatori, pazienti, visitatori, ecc.) prima, durante e dopo l'incidente: in questo modo l'analista sa dove erano le persone coinvolte nei momenti chiave dell'incidente.

Può essere utilizzata nelle situazioni in cui

- viene coinvolto in un incidente un elevato numero di operatori e si vuole verificare dove essi fossero nel momento in cui si è verificato l'incidente (ad esempio: rapimento di un bambino, fuga, emergenza clinica inattesa, violenza e aggressione);
- in brevi archi di tempo, quando sembra che succedano moltissime cose e vengano coinvolte molte persone nella fase di erogazione delle cure. In questo caso le griglie attori/tempo sono utili per chiarire tempi e collocazione delle persone; permettono inoltre di identificare le aree che richiedono ulteriori approfondimenti;

- una griglia di questo tipo può essere disegnata sopra a una linea del tempo per dettagliare uno specifico periodo. Difficilmente verrà utilizzata per descrivere tutto il periodo di tempo in cui è maturato un incidente, a meno che esso non sia molto contenuto (meno di 30 minuti).

Risulta inoltre utile nell'identificazione delle informazioni e nel riconoscimento di dove invece queste mancano. La sua utilità è riscontrata anche nel fatto che si tratta di uno strumento che bene si coniuga con le linee del tempo.

Il principale svantaggio è che si tratta di uno strumento che focalizza l'attenzione sugli individui.

3.1.4. Tabelle del tempo

Viene considerata come un'evoluzione delle normali linee del tempo, che permette di includere qualcosa di più dei fatti basilari. Per ciascun evento, oltre alla sua natura, data e ora di accadimento, possono essere riempiti altri tre campi, nel caso in cui il *team* possieda le informazioni necessarie. Si tratta di:

- informazioni supplementari,
- buona pratica,
- criticità assistenziale/criticità nell'erogazione del servizio.

Attraverso la compilazione della tabella è possibile registrare più informazioni, mantenendo l'ordine cronologico delle linee del tempo; si tratta del metodo sviluppato e utilizzato con successo da molti operatori del Servizio sanitario nazionale britannico nell'ambito di un progetto pilota di utilizzo della RCA, condotta dalla National Patient Safety Agency (NPSA).

È possibile utilizzare una tabella del tempo per qualsiasi tipo di incidente; l'esperienza tuttavia ha insegnato che risulta particolarmente utile negli incidenti che si sviluppano su una scala temporale molto ampia, e per quelli che si realizzano nell'assistenza primaria o in psichiatria. Può essere considerato un approccio particolarmente utile anche nel momento in cui molteplici istituzioni vengono coinvolte in un incidente, visto che ci sono numerose informazioni da mettere in reciproca relazione (Dineen, 2002).

Questo approccio consente al *team* di realizzare una mappa della cronologia in forma di diagramma e nello stesso tempo permette la registrazione di ulteriori informazioni riferite al punto appropriato della cronologia medesima. Ciò rende lo strumento efficace e di facile lettura.

La tabella del tempo risulta utile nell'identificare rapidamente i possibili *gap* di informazione e consente inoltre di aggiungere informazioni acquisite in un secondo tempo.

È invece uno svantaggio il fatto che alcuni preferiscano mappare un caso in un modo più fluido e dinamico da quello consentito attraverso l'utilizzo di questo strumento.

3.2. Strumenti per individuare i fattori contribuenti

Una volta identificata la sequenza degli avvenimenti che hanno portato all'evento avverso, è necessario procedere all'analisi propriamente detta. Si tratta quindi di identificare le principali criticità connesse al processo mappato e i relativi fattori contribuenti. Questa attività viene generalmente condotta dall'intero gruppo di analisi nel corso di una specifica riunione.

Esistono diversi strumenti che consentono di svolgere questa analisi in modo sistematico ed efficace: tra questi il *brainstorming* con la variante *brainwriting*, l'analisi del cambiamento (*change analysis*) e la tecnica del gruppo nominale.

3.2.1. Brainstorming e brainwriting

Soprattutto all'inizio del proprio lavoro, il *team* di analisi può aver bisogno di generare idee sull'incidente o su un particolare aspetto di questo. Per esempio, per elencare tutti i possibili fattori che hanno contribuito all'evento è necessario che ciascun partecipante possa esprimere il proprio pensiero e che il gruppo nel suo complesso produca il maggior numero di idee possibile. Sarà un'operazione successiva quella di focalizzarsi solo sugli aspetti più rilevanti. Il *brainstorming* è una tecnica che si propone esattamente questo scopo. Nei gruppi in cui può essere importante l'anonimato delle idee o laddove siano in causa complesse questioni, il *brainwriting* può essere lo strumento più adeguato. In entrambi i casi, ciascun partecipante è invitato ad esprimere il proprio parere, oralmente nel caso del *brainstorming* o per iscritto per il *brainwriting*; quanto emerso sarà presentato e analizzato dal gruppo.

Dal punto di vista operativo, occorre definire chiaramente l'argomento e l'area problematica da esplorare. Un facilitatore raccoglie i foglietti o scrive le idee su una lavagna a fogli mobili.

3.2.2. L'analisi del cambiamento

Per individuare i fattori contribuenti di un evento può essere utile analizzare i processi, individuando le situazioni in cui questi non si sono realizzati secondo il disegno previsto. L'analisi del cambiamento è un metodo molto semplice: è richiesto all'analista di confrontare in maniera puntuale un processo che non ha funzionato o in cui si è verificato un errore con un altro, ben definito e funzionante con efficacia (o che si assume funzioni efficacemente), in modo da evidenziare le differenze, cioè il cambiamento che si è avuto.

È utile soprattutto quando la/le cause dell'incidente sono oscure, quando non si sa da che parte partire, non si conoscono l'area assistenziale o la specialità coinvolta, o si vuole effettuare una ricognizione sull'area problematica. È utile anche quando è già chiaro che la causa dell'incidente va riferita al cedimento di uno specifico sistema o processo, ma non si conosce dove il cedimento è avvenuto.

Si tratta di un processo di analisi sistematico, strutturato e razionale; consente un approccio organizzato e riduce i rischi di disattenzione e trascuratezza. È utile per analizzare sia un incidente semplice sia un incidente complesso. Può essere utilizzato per l'analisi sul posto di semplici incidenti a basso rischio.

Lo svantaggio principale è rappresentato dal fatto che è necessario disporre a priori di una descrizione del processo di riferimento presumibilmente efficace e sicuro. Ciò non sempre è possibile in ambito sanitario.

3.2.3. L'analisi delle barriere

È una tecnica che rileva quali barriere (difese o controlli) erano attive durante l'accadimento dell'incidente indagato e se esse hanno funzionato o no. Può essere anche utilizzata per approfondire l'analisi fino a ipotizzare ulteriori tipi di barriera che potrebbero o dovrebbero essere attivati per aumentare la sicurezza del sistema.

L'analisi delle barriere offre quindi un modo strutturato per evidenziare gli eventi connessi alle mancanze del sistema e può essere utilizzata sia in modo reattivo per chiarire quali barriere hanno fallito e perché, sia in modo proattivo per la progettazione di efficaci sistemi di controllo.

Una barriera è una misura di controllo progettata per prevenire pericoli a oggetti vulnerabili (persone, comunità, edifici, reputazione dell'organizzazione). Ne esistono quattro tipi:

- fisiche: porte a combinazione, programmi informatici che impediscono operazioni di *input* se mancano determinati campi, armadi per farmaci con chiavi;
- naturali, cioè barriere di distanza, tempo o collocazione: valutazione indipendente di due medici ripetuta a intervalli di 12 ore; somministrazione di methotrexate e vincristina in giorni diversi e da persone diverse;
- rappresentate da azioni umane: verifica della temperatura di un bagno prima dell'immersione di un paziente anziano;
- amministrative: protocolli e procedure, doppie firme.

I vantaggi di questa tecnica sono legati soprattutto alla possibilità di proporre un'analisi sana delle misure di controllo attivate per sostenere una pratica clinica sicura e significativa, e all'identificazione di misure di controllo aggiuntive che possono prevenire il riaccadere dell'incidente.

Le criticità sono collegate al rischio da un lato che sia riposta eccessiva fiducia su una specifica barriera, in particolare che sia sovrastimato il peso attribuito ad azioni umane o a barriere amministrative, dall'altro che in sede di analisi non tutte le barriere siano identificate.

In sanità, tra l'altro, c'è una certa predisposizione ad affidarsi - come soluzione ai problemi - ad azioni umane o a barriere di tipo amministrativo, forse perché in questo contesto l'attività umana è predominante, mentre in realtà tali barriere sono considerate le meno affidabili in termini di risultati certi poiché, basandosi sui comportamenti umani, sono comunque soggette ad errore (*to err is human*).

Per rafforzare le barriere basate su azioni umane o organizzative è necessario applicare barriere multiple, in diverse fasi del processo, per minimizzare la probabilità di un futuro fallimento del sistema.

3.2.4. Tecnica del gruppo nominale (NGT)

Quando durante la revisione dell'incidente sono stati identificati molti elementi di interesse ed è necessario che il gruppo elabori consenso sul problema assistenziale o di servizio che si è verificato e/o sui fattori contribuenti, la tecnica del gruppo nominale può essere di aiuto. È uno strumento abbastanza semplice per definire le posizioni e costruire il consenso su uno specifico tema. Nel caso specifico, permette ai partecipanti alla *root analysis* di raggiungere l'accordo su:

- gli elementi che devono essere sottoposti con priorità a una ulteriore analisi causale;
- le priorità nelle strategie di miglioramento.

Si tratta di un sistema strutturato per attribuire dei punteggi di priorità ai singoli *item* emersi nella discussione.

Questo metodo permette alle persone di esprimere i propri punti di vista in modo anonimo e privo di giudizi; allo stesso tempo consente di limitare il pensiero di gruppo e produrre un buon consenso all'interno di questo. Deve però essere garantita una buona facilitazione, altrimenti gli aspetti di anonimato e sicurezza rischiano di andare perduti, così come l'ottenimento di un consenso basato sulle competenze individuali e non sui ruoli rivestiti. È inoltre caratterizzato da una grande rapidità e semplicità di esecuzione; si presenta perciò efficiente in termini di tempo.

3.3. Strumenti per analizzare i fattori contribuenti e individuare le cause radice

Quando i fattori contribuenti di uno specifico problema sono stati identificati, può essere utile usare una classificazione di riferimento per collocarli e raggrupparli. Tra i diversi metodi utili esistenti, il diagramma a lisca di pesce è particolarmente diffuso.

3.3.1. Diagramma a lisca di pesce

Si tratta di una rappresentazione grafica che prevede l'indicazione della criticità emersa (per ciascun evento possono essere evidenziate più criticità, ma ciascun diagramma a lisca di pesce esplora i fattori contribuenti associati con una sola criticità) e, successivamente, dei fattori contribuenti e delle cause radice.

I fattori contribuenti sono raggruppati secondo una classificazione predefinita, che tra l'altro aiuta gli analisti ad esplorare tutti gli aspetti del problema (si veda la classificazione delle cause della Regione Emilia-Romagna - *Allegato 2*).

Non è sempre detto che il *team* degli analisti riesca a trovare fattori per tutte le voci della classificazione, anche perché questi non debbono necessariamente essere ricercati.

Quando si è inesperti, la maniera più facile di identificare i fattori contribuenti per ciascun problema identificato è considerare una dopo l'altra ogni voce principale della classificazione adottata e verificare in riferimento ad essa se ci siano o no degli elementi che si possono collocare in quell'ambito. Per facilitare il processo, i sistemi di classificazione possono essere usati anche sotto forma di *check list*.

È essenziale che tutti i fattori contribuenti vengano associati come pertinenti al caso specifico; non farlo, riduce la credibilità dell'analisi. La mancata verifica dei fattori causali fa sì che il *team* di analisi e in genere tutti i partecipanti alla RCA focalizzino l'attenzione su un miglioramento che non impatta sulla causa principale dell'incidente, e quindi il dipartimento o l'organizzazione rimangono a rischio che un simile evento si ripeta (Dineen, 2002).

Il diagramma a lisca di pesce è uno strumento a modalità strutturata e completa che permette di analizzare in modo approfondito ciò che influenza la *performance* nel caso di un incidente. L'utilizzo di questo strumento, grazie anche alla sua semplice costruzione e alla sua comprensibilità, risulta facile anche per un analista inesperto, e permette inoltre di sviluppare strategie di miglioramento il più possibile affidabili, in quanto basate su informazioni causali verificate.

3.3.2. I cinque perché

I cinque perché sono una tecnica che aiuta a scavare su un particolare argomento superando diversi strati di cause, allo scopo di trovare l'origine, la causa principale del problema.

Lo strumento è conosciuto anche come la Carta perché-perché (Ammerman, 1998); il suo utilizzo consente all'analista che sviluppa una *root cause analysis* di addentrarsi ai diversi livelli di profondità fra le cause di un incidente. Il principale scopo di questa tecnica è chiedersi costantemente perché ad ogni livello causale, progredendo così verso l'individuazione della causa più remota del problema di cui si discute.

Viene utilizzato per investigare ciascuna causa primaria che è stata individuata e riconoscere dove essa rappresenta un sintomo, o sia un fattore contribuente o una causa radice e quindi è necessario continuare la ricerca verso le cause radice vere, anche quando una causa sia già stata trovata.

3.3.3. Check list

Il percorso di ricerca delle *root causes* può essere effettuato anche attraverso l'uso di *check list* che aiutano a ripercorrere tutti gli elementi significativi descritti nella parte narrativa, secondo un modello che permette di collocarli al diverso livello di profondità dell'analisi.

La *check list* proposta dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna (*Allegato 4*) è sviluppata per ripercorrere le varie componenti dell'organizzazione secondo il modello "formaggio svizzero" di Reason:

- la parte operativa (interfaccia operatore-utente);
- il contesto lavorativo specifico (condizioni dell'ambiente operativo in cui si svolge l'attività);
- il contesto organizzativo generale (scelte organizzative generali, cultura dell'organizzazione, ecc.).

La riscrittura del caso secondo questi livelli di ricerca delle cause radice dovrebbe favorire l'individuazione delle azioni di correzione, miglioramento e prevenzione, sia come tipologia sia come livello decisionale e/o applicativo.

4. Esperienze

4.1. Azienda USL di Modena

4.1.1. Il contesto

L'esperienza di *root cause analysis* rappresenta una fase del processo di gestione del rischio clinico implementato a livello aziendale e in particolare è lo strumento scelto per la fase di analisi del rischio. La sperimentazione e adozione di strumenti di gestione del rischio è iniziata da diverso tempo e ha costituito il substrato di conoscenze ed esperienza indispensabile per avviare in modo efficace l'analisi degli eventi.

È importante considerare la RCA all'interno dell'intero processo di gestione del rischio clinico e comprendere le interrelazioni con la fase precedente e quella successiva al fine di individuare chiaramente gli *input* necessari e gli *output* attesi di questa attività.

Nella esperienza di Modena l'*input* è costituito dalle segnalazioni pervenute attraverso l'*incident reporting*. Per quanto riguarda l'*output*, è necessario che la RCA si concluda non solo con l'individuazione delle cause dell'evento ma che preveda anche la proposta di azioni concrete ed applicabili, in modo da poter passare direttamente alla fase successiva, ossia quella di trattamento del rischio.

Un altro aspetto rilevante è stato l'inquadramento dell'intero processo di gestione del rischio - e soprattutto la fase di analisi - nell'ambito di una visione sistemica dell'errore, adottando in particolare il modello di J. Reason basato sulla distinzione tra errori attivi ed errori latenti nei sistemi complessi. Pur consapevoli che non si tratta dell'unico schema interpretativo applicabile, si ritiene comunque che il modello di Reason sia il più efficace sia per trasmettere una visione non colpevolizzante dell'errore in medicina, sia come cornice metodologica per l'analisi degli eventi.

4.1.2. L'esecuzione della *root cause analysis*

La realizzazione della *root cause analysis* ha previsto le seguenti azioni:

- individuare i casi da sottoporre a RCA e il *team* di analisi,
- raccogliere le informazioni,
- assemblare e valutare le informazioni,
- individuare le cause,
- individuare le soluzioni.

Individuare i casi e il team

I casi da sottoporre alla RCA sono stati individuati tra quelli segnalati attraverso l'*incident reporting*; a questo riguardo sono stati presi in considerazione:

- il livello di rischio,
- l'esito dell'evento stesso.

La valutazione del livello di rischio è stata effettuata già al momento della segnalazione da parte del responsabile dell'Unità operativa segnalante. Le schede di segnalazione infatti, oltre ad individuare gli eventi a rischio, comprendono anche una prima fase di valutazione: il cosiddetto *risk assessment* (valutazione del rischio) ossia la valutazione della probabilità e della possibile severità degli eventi che si possono verificare. Sulla base delle valutazioni pervenute è stato possibile classificare gli eventi in 4 livelli di rischio.

Sono stati quindi selezionati per la RCA casi con un livello di rischio molto elevato (indipendentemente dal livello di esito attuale). Un'ulteriore valutazione è stata di tipo qualitativo; sono stati cioè selezionati casi per i quali non fosse possibile individuare immediatamente un'azione correttiva, per diversi motivi:

- complessità clinica o organizzativa dell'evento;
- coinvolgimento di articolazioni aziendali esterne all'Unità operativa;
- individuazione di soluzioni semplicistiche.

Per quanto riguarda l'individuazione del *team* di analisi, si è proceduto a identificare un referente (*team leader*) tra gli operatori dell'UO coinvolta nell'evento e un facilitatore del Sistema qualità aziendale. Alla fase di analisi propriamente detta ha partecipato tutto il personale della struttura coinvolta compatibilmente con le esigenze organizzative della struttura. Solo in un'occasione sono stati coinvolti operatori dei servizi di supporto (Servizio attività tecniche).

Raccogliere le informazioni

Le informazioni sono state raccolte sia dal Sistema qualità aziendale sia dal *team leader* attraverso l'osservazione diretta (sopralluoghi), l'analisi della documentazione (cartelle cliniche, protocolli, relazioni, ecc.) e interviste. L'osservazione diretta in alcuni casi ha consentito di acquisire informazioni sul contesto e sull'ambiente in cui l'evento si è verificato e quindi sulle possibili cause legate a fattori tecnologici e ambientali. L'analisi della documentazione clinica è la fonte più rilevante di informazioni, nonostante la sua utilità sia strettamente correlata all'accuratezza e completezza. È inoltre da sottolineare che non sempre sono riportanti in cartella i passaggi organizzativi che hanno portato all'evento, per individuare i quali è spesso necessario ricorrere al ricordo degli operatori.

Quando possibile, sono state raccolte informazioni non solo su quanto era accaduto, ma anche su come sarebbero dovute andare le cose, ad esempio protocolli/linee guida, dove esistenti e applicabili al caso.

Assemblare e valutare le informazioni

La fase di sistematizzazione delle informazioni è stata condotta dal Sistema qualità aziendale in contatto con il *team leader* e con il responsabile della struttura segnalante per eventuali approfondimenti o chiarimenti.

L'*output* di questa fase è rappresentato dalle schede sequenza degli eventi elaborate con la metodologia della linea del tempo tabellare, che sono diventate la base su cui effettuare la vera e propria valutazione multidisciplinare.

Individuare le cause

Questa attività - che può essere considerata il cuore della RCA - è stata realizzata mediante riunioni multidisciplinari con il coinvolgimento del maggior numero possibile di operatori delle Unità operative. La riunione è stata condotta da un referente del Sistema qualità aziendale, con il ruolo di facilitatore.

All'inizio delle riunioni è necessario richiamare gli obiettivi e i principi alla base della RCA, in modo che sia chiaro a tutti i partecipanti il fine non punitivo dell'attività. Successivamente è stata condotta una revisione della sequenza predisposta degli eventi, in modo che tutti i partecipanti concordassero su quanto avvenuto ed eventualmente aggiungessero dettagli sfuggiti nella prima stesura.

A questo punto è stato possibile utilizzare, in combinazioni variabili di volta in volta, i diversi strumenti per l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause e per la loro classificazione. La sequenza base generalmente è così composta:

- *brainstorming/brainwriting* per l'individuazione delle criticità e dei fattori contribuenti;
- diagramma di Ishikawa per la classificazione;
- matrice di aggredibilità (eventualmente NGT) per l'individuazione delle cause radice.

In questa fase è necessario stimolare un approfondimento della discussione per giungere all'individuazione dei cosiddetti fattori latenti.

Individuare le soluzioni

La fase successiva è quella relativa alla proposta di azioni correttive. In realtà si tratta di sistematizzare le idee emerse durante la discussione e di oggettivarle in azioni concrete e immediatamente eseguibili. Questo generalmente è avvenuto nel corso della stessa riunione in cui sono state individuate le cause. Perché il lavoro risulti efficace è quindi importante che siano presenti il maggior numero di attori che saranno coinvolti nelle azioni correttive. L'*output* definitivo è rappresentato dal piano delle azioni, che prevede l'azione individuata, i tempi di implementazione, le responsabilità.

4.1.3. Considerazioni

La *root cause analysis* è utile come strumento di gestione della specifica situazione rischio. L'esperienza dell'Azienda USL di Modena, anche se ancora quantitativamente limitata, ha permesso di mettere in luce vantaggi e svantaggi della metodica.

Una prima considerazione di carattere generale è la necessità di introdurre strumenti di valutazione degli eventi segnalati. L'esperienza ha dimostrato che l'avvio di programmi formali di analisi degli eventi può di per sé diventare uno stimolo per la segnalazione degli stessi, sia da un punto di vista quantitativo poiché gli operatori sono stimolati a segnalare se sono consapevoli che il loro lavoro sarà portato all'attenzione di chi è in grado di attivare azioni di miglioramento; sia da un punto di vista qualitativo, in quanto la comprensione dell'utilizzo delle segnalazioni (analisi e trattamento del rischio) induce a focalizzarsi sugli eventi realmente rilevanti. Si ritiene quindi che implementare in modo coordinato e possibilmente contestuale l'*incident reporting* e la *root cause analysis* possa portare a una maggiore efficacia in termini di gestione del rischio.

Ulteriori considerazioni possono essere fatte sugli specifici strumenti utilizzati e illustrati sopra, che sembrano essere particolarmente appropriati nell'ambito della RCA. Consentono infatti di esplorare le cause di un evento valutando le diverse tipologie di fattori coinvolti (umani, tecnologici, strutturali, organizzativi, ecc.) e il livello organizzativo in cui si collocano (di operatore, di ambiente lavorativo, di organizzazione e strategia). Permettono inoltre di effettuare già una classificazione delle cause. Si tratta di strumenti maneggevoli, anche se è necessario proporli con alcune accortezze:

- linguaggio familiare alla realtà clinica,
- terminologia il più possibile univoca (eventualmente corredata di esempi),
- classificazione esaustiva.

A questo proposito è utile sottolineare che, se non è necessaria una formazione specifica all'uso degli strumenti da parte di tutti gli operatori (a cui si può sopperire con la presenza di un facilitatore esperto), è però indispensabile che tutti gli operatori coinvolti siano formati in modo approfondito sugli obiettivi e sui principi alla base della RCA. Solo questa formazione preliminare e un richiamo costante alla necessità di non fermarsi alle cause prossime, di non colpevolizzare persone o funzioni, di rimanere focalizzati sul sistema e sulla sicurezza dello stesso, consentono di ottenere i risultati auspicati.

Un ulteriore elemento per garantire l'efficacia della RCA è che tutte le cause individuate siano prese in esame e classificate in base alla rilevanza e alla risolvibilità. L'*output* dell'indagine dovrà infatti essere un rapporto il più possibile strutturato, da diffondere a tutti gli attori interessati, che contenga non solo l'elenco e la descrizione delle cause individuate ma anche chiare indicazioni su possibili strategie correttive da implementare.

Per quanto riguarda le criticità incontrate, è da segnalare sicuramente l'impegno in termini di tempo e di risorse umane, per quanto riguarda sia la fase preliminare sia quella di analisi vera e propria. Lo strumento va utilizzato quindi solo in casi attentamente selezionati per rilevanza e significatività. Nell'esperienza di Modena è stato possibile condurre nell'arco di poco più di un anno quattro analisi secondo questa metodologia.

Un ulteriore elemento critico è la percezione da parte dei professionisti clinici di un'eccessiva burocraticità della procedura. Col passare del tempo sarà tuttavia possibile stemperare la rigidità dello strumento, che nelle prime applicazioni è necessaria per garantire la standardizzazione del metodo. Sono interessanti a questo proposito alcune esperienze già attivate in Italia ed in fase sperimentale anche nell'Azienda di Modena, che intendono coniugare i principi della RCA con la metodologia dell'*audit* clinico. Questo approccio presenta l'indubbio vantaggio di avvicinarsi di più al linguaggio dei professionisti sanitari e di garantire una perfetta integrazione tra gli strumenti, nell'ottica del governo clinico.

4.2. Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna

4.2.1. Il contesto

Ancorché solo parzialmente formalizzato, il progetto di gestione integrata del rischio degli Istituti ortopedici Rizzoli ha già visto l'avvio di alcune fasi relative alla formazione specifica del personale e alla sperimentazione presso alcune Unità operative di strumenti di individuazione del rischio, quali la scheda di *incident reporting* e la tecnica di analisi FMECA (*failure mode and effects criticality analysis*).

Il progetto è coordinato dal Nucleo qualità (gruppo aziendale responsabile del Sistema qualità) e si avvale della collaborazione dei professionisti che già operano per lo sviluppo del Sistema qualità aziendale.

Per proseguire e completare il processo di analisi degli eventi e avviare l'implementazione di soluzioni adeguate alla riduzione del rischio, si è deciso di utilizzare lo strumento della *root cause analysis* per la ricerca delle cause radice di alcuni eventi di gravità medio-elevata segnalati attraverso la scheda di *incident reporting*.

4.2.2. L'esecuzione della *root cause analysis*

Partendo dalla segnalazione di eventi attraverso la scheda di *incident reporting*, il Nucleo qualità ha selezionato quelli di gravità maggiore e per i quali una fase di conoscenza e approfondimento delle cause radice appariva imprescindibile allo sviluppo di azioni di miglioramento.

È seguita una fase di condivisione con la Direzione sanitaria sulle priorità dei casi da sottoporre all'analisi, sugli strumenti e sulla metodologia utilizzata. Questa fase preliminare a livello strategico ha permesso la definizione del mandato del gruppo di lavoro e una maggiore rapidità nell'avvio delle azioni di miglioramento.

Si è quindi proceduto con le fasi di:

- individuazione del *team* di analisi,
- raccolta delle informazioni,
- strutturazione e valutazione delle informazioni,
- individuazione dei problemi e delle cause,
- individuazione delle soluzioni e proposte di miglioramento.

Senza descrivere nel dettaglio le diverse fasi che poco si discostano da quanto già detto nella parte metodologica generale e nell'esperienza dell'Azienda USL di Modena, si ritiene importante sottolineare alcuni aspetti rilevanti del processo.

Individuazione dei casi e del gruppo di lavoro

Dopo aver condiviso con la Direzione sanitaria le priorità di analisi dei casi in base a una valutazione quantitativa (rischio molto elevato in riferimento all'esito e alla frequenza di accadimento dell'evento) e qualitativa (eventi considerati ad elevata criticità dall'organizzazione - es. evento sentinella - indipendentemente dal loro esito e dalla loro frequenza), si è passati all'individuazione del gruppo di lavoro.

La scelta del *team leader* è stata fatta tenendo conto dell'organizzazione aziendale del progetto di gestione del rischio e della formazione sulla metodologia della *root cause analysis*.

Nel gruppo di lavoro sono stati poi scelti altri due professionisti già formati sulla metodologia della RCA, e sono stati inseriti tutti i professionisti direttamente coinvolti nell'evento e i responsabili delle Unità operative coinvolte, i primi fin dalla fase di raccolta delle informazioni, i secondi dalla fase di analisi e individuazione delle cause.

Raccolta delle informazioni

Le informazioni sono state raccolte quasi interamente dal *team leader* e dai due professionisti metodologi attraverso l'analisi della documentazione (cartelle cliniche, protocolli, relazioni, registri, schede di *incident reporting*, moduli, ecc.), interviste a tutti i professionisti coinvolti nell'evento e l'osservazione diretta dei luoghi e delle attrezzature utilizzate.

Tutte le fonti informative sono risultate essere rilevanti, poiché da ognuna sono emersi diversi e complementari elementi conoscitivi. Sicuramente l'osservazione e l'analisi delle sole fonti documentali tradizionali non sarebbero state in grado di far emergere alcuni elementi essenziali di conoscenza legati alle scelte organizzative e ai contesti professionali in cui gli eventi si sono verificati, necessari alla comprensione dei perché alla base dell'evento.

Strutturazione e valutazione delle informazioni

Il *team leader* e i due professionisti metodologi hanno ordinato e valutato le informazioni raccolte utilizzando alcuni strumenti quali la cronologia narrativa e la cronologia tabellare. Entrambi gli strumenti sono risultati successivamente utili al gruppo di lavoro nella fase di individuazione dei problemi e dell'identificazione delle cause e dei fattori contribuenti: il primo quale punto di partenza per dare al gruppo la visione complessiva dell'evento, il secondo per introdurre elementi aggiuntivi e preliminari di valutazione, come i riferimenti alla buona pratica clinica, le criticità assistenziali e di servizio, ecc.

Individuazione dei problemi e delle cause

Successivamente a questa prima fase che si può considerare di tipo istruttorio, sono state ricercate le cause degli eventi analizzati coinvolgendo in questa analisi l'intero gruppo di lavoro in riunioni coordinate e condotte dal *team leader*.

Al gruppo sono stati chiariti gli obiettivi e la metodologia utilizzata e l'assoluta volontà della Direzione di utilizzare i risultati per promuovere progetti di miglioramento e non a fini punitivi. I precedenti momenti formativi sulla gestione del rischio hanno sicuramente favorito il clima di collaborazione e di condivisione degli obiettivi e della metodologia che ha caratterizzato tutti gli incontri.

Il gruppo è partito dalle informazioni raccolte e riordinate con la cronologia narrativa e tabellare per avere una conoscenza comune dell'evento e condividere i risultati dell'indagine conoscitiva. Per individuare problemi, fattori contribuenti e cause si sono poi utilizzate le tecniche del *brainstorming*, la tecnica dei cinque perché e l'analisi delle barriere, che si sono dimostrate di rapida ed efficace applicazione nel contesto degli IIOOR.

Individuazione delle soluzioni e proposte di miglioramento

Il gruppo ha quindi formulato le proposte di miglioramento con la definizione di un piano delle azioni che è stato presentato alla Direzione, quale prodotto finale del gruppo di lavoro. Per produrre questo piano è stata utilizzata la matrice di aggredibilità delle cause, con responsabilità, modi e tempi di realizzazione delle azioni individuate.

Successivamente la Direzione ha monitorato tempi e modi di realizzazione degli interventi di miglioramento programmati.

4.2.3. Considerazioni

Nell'esperienza del Rizzoli, la *root cause analysis* è risultata sicuramente un utile strumento metodologico quale completamento dell'analisi di eventi e ricerca delle soluzioni migliorative per rimuovere dei fattori di rischio latenti. La conduzione della RCA ha inoltre permesso di coinvolgere i professionisti e di condividere gli obiettivi di miglioramento del sistema.

L'entusiasmo con cui la maggior parte dei professionisti ha risposto è stato probabilmente legato alla novità dell'approccio ma anche a un cambiamento culturale che dalla Direzione inizia a diffondersi a tutti i livelli dell'organizzazione.

Per quanto riguarda invece le criticità, uno dei problemi maggiori è stato sicuramente il tempo necessario per sviluppare un processo completo di RCA, che si è rivelato troppo lungo; è tuttavia presumibile che una maggiore esperienza possa portare a un utilizzo più snello dello strumento.

Altre criticità rilevate sono state:

- una certa difficoltà nel reperimento di tutte le informazioni utili alla valutazione degli eventi, nonostante l'utilizzo integrato delle fonti informative; in alcuni casi, ne è risultata una discordanza malgrado l'utilizzo integrato delle fonti;

- una iniziale diffidenza da parte degli operatori coinvolti, derivata probabilmente dalla paura di un utilizzo delle informazioni a scopo punitivo e non gestionale.

A margine alcune considerazioni finali:

- l'acquisizione di informazioni supplementari nel corso dell'indagine iniziale ha fatto emergere comportamenti individuali (es. violazioni routinarie di procedure) e difetti latenti (es. mancata definizione di responsabilità), i quali - seppure non direttamente causa degli eventi presi in esame - erano critici per la sicurezza dell'intero processo e sono stati lo spunto per una revisione più ampia di alcuni percorsi;
- l'utilizzo non didattico e non rigidamente strutturato e formalizzato di alcuni strumenti della RCA (cinque perché, analisi delle barriere) ha facilitato il coinvolgimento e la partecipazione dei professionisti del *team* che non conoscevano queste tecniche;
- il processo di RCA, così come è strutturato, pur utilizzando alcuni strumenti già conosciuti dai professionisti in quanto legati al sistema qualità, cambia radicalmente l'approccio alla valutazione di eventi che hanno coinvolto struttura e professionisti. La mancata ricerca del colpevole e al contrario la ricerca delle cause latenti e dei motivi alla base dell'evento sono risultati un approccio in grado di aumentare la fiducia dei professionisti nella tecnica e nel sistema di gestione del rischio;
- la RCA si è rivelata un potente strumento di cambiamento culturale e di approccio all'analisi degli incidenti; pertanto il Rizzoli ha deciso di estendere la formazione su questa tecnica a tutti gli operatori dell'ente, nell'ambito del programma aziendale della gestione del rischio.

Glossario per la *root cause analysis*

Questo glossario deriva dall'integrazione del glossario della National Patient Safety Agency (NPSA) per la *root cause analysis* con quello già definito e adottato nel programma Gestione del rischio dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna (ASR).

È organizzato per aree omogenee di definizioni e utilizza i vocaboli inglesi per indicare i termini del NPSA e i vocaboli in italiano per quanto già adottato nel progetto regionale, aggregandoli comunque per spiegazioni concordi.

Tipologie di eventi-incidenti (*incidents*)

Evento

Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che concerne il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso (Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2005).

Nell'ambito della RCA vengono privilegiati gli eventi in riferimento a un paziente, per cui le definizioni inglesi sono di ulteriore specificazione rispetto a questa sola area.

Near miss

Ogni accadimento che avrebbe potuto ma non ha - per fortuna o per abilità di gestione - originato un evento. (Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2005; USA National Patient Safety Foundation).

Patient safety incident (evento che riguarda la sicurezza del paziente)

Ogni evento non intenzionale o inatteso che ha determinato o avrebbe potuto determinare danno a uno o più pazienti che ricevono cure a carico e per conto del Servizio sanitario nazionale.

NB Entro questa definizione sono compresi sia gli eventi occorsi (definiti come incidente, evento avverso, ecc.) sia gli incidenti che sono stati prevenuti e gli incidenti occorsi senza provocare danni (definiti spesso come near miss, close call, ecc.).

Prevented patient safety incident (evento prevenuto)

Ogni evento non intenzionale o inatteso che è stato prevenuto e pertanto non ha provocato danno.

Corrisponde a ciò che è stato definito come Quasi evento (Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2005), *near miss*, *close call*, *potential adverse event* (USA National Patient Safety Foundation).

No harm patient safety incident (incidente senza danno)

Ogni incidente non intenzionale o inatteso, accaduto ma senza provocare danno.

Harm (danno)

In questo contesto è inteso come lesione, sofferenza, disabilità o morte.

Errori e loro cause

Le definizioni seguenti traggono la loro origine dal modello degli incidenti di J. Reason (1993).

Condizioni latenti (*latent condition*)

Derivano dalle decisioni assunte dal *management* di qualsiasi livello: in ogni momento si trovano endemiche nell'organizzazione e possono insorgere da decisioni sbagliate non riconosciute o dalla persistente tolleranza di una pratica clinica non ottimale.

Errori latenti (*latent failure*)

Nascono da decisioni gestionali apparentemente corrette ma - a posteriori, col senno di poi - sbagliate; possono essere costituite da debolezze del sistema riconosciute ma tollerate, a ogni livello gestionale. La presenza o la consapevolezza del problema viene alla luce solo nel momento in cui si è verificato un incidente e un'istruttoria determina la loro presenza.

NB Condizioni latenti ed errori latenti sono di fatto la prima colonna a sinistra nel modello di Reason.

Fattori contribuenti (*contributory factors*)

Sono quei fattori che influenzano la *performance* di individui le cui azioni hanno effetto sull'erogazione di un'assistenza sicura ed efficace per i pazienti, determinando un problema assistenziale (PA) o un problema nell'erogazione del servizio (PS). Quando si effettua un'indagine, i fattori contribuenti possono essere classificati in due tipologie:

Fattori influenzanti

Tutti quelli che hanno effetto sull'occorrenza o sul risultato di un incidente. Parlando in termini generali, l'incidente si sarebbe comunque verificato; la rimozione del fattore influenzante non è sufficiente ad impedire il ripetersi dell'incidente in futuro, ma migliora genericamente la sicurezza del sistema delle cure.

Fattori causali

Sono i fattori che sono direttamente responsabili dell'incidente: la loro rimozione previene o riduce le probabilità che un simile tipo di incidente avvenga in circostanze simili in futuro. Quando viene analizzato un incidente, i fattori causali si dimostrano a questo molto strettamente correlati.

NB Nel modello di Reason i fattori contribuenti sono considerati nella seconda colonna, spesso rimangono latenti, ma sono quelli che innescano l'active failure.

Azioni non sicure (*unsafe act*)

Sono azioni o omissioni al di fuori di indicazioni o procedure, che aumentano il rischio di lesioni, errori o esiti avversi.

Errori attivi (*active failure*)

Sono azioni non sicure o omissioni effettuate da coloro che sono nelle interfacce estreme del sistema organizzativo, e pertanto hanno immediate conseguenze avverse. Questi atti non sicuri sono influenzati dai fattori contribuenti, come lo stress, l'inadeguato addestramento o gli elevati carichi di lavoro, che producono effetti negativi sulle *performance* individuali.

NB Nel modello di Reason sono rappresentati nella terza colonna. Tra loro e l'incidente si frappongono solo le barriere (sistemi di sicurezza e controllo)

Errore umano (*human error*)

Accade quando le azioni e le decisioni degli individui provocano effetti che possono immediatamente o direttamente ledere la sicurezza del paziente (MERS-TM). In generale è l'azione od omissione che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata come disegnata, ovvero l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo (*to err is human*).

Gli errori sono classificati in tre categorie.

Errori *knowledge-based* (per carenza di esperienza/conoscenza)

Sono quelli che si determinano in situazioni in cui l'individuo incontra un problema per il quale non sono sufficienti le soluzioni basate su regole pre-apprese attraverso la formazione o l'addestramento ricevuto. Ne consegue che deve essere utilizzato un ragionamento *ad hoc* basato sull'esperienza posseduta. Se l'esperienza manca, la decisione viene assunta solo sulla base delle conoscenze teoriche, ma il modello mentale del problema è incompleto e può determinarsi l'errore (Reason, 1993).

Esempi tipici di questi errori sono quelli commessi dai giovani laureati o dai neo-assunti, per i quali è elevato il numero delle situazioni nuove; ma anche quelli che accadono quando personale esperto deve passare a un modello di attrezzature diverso, che può avere procedure differenti.

Errori *rule-based* (per scorretta applicazione di regole e procedure)

Si determinano quando l'individuo incontra un problema relativamente familiare, ma applica una soluzione standardizzata sbagliata (applicando male la regola/procedura corretta, o scegliendone una sbagliata) (Reason, 1993).

Sono situazioni determinate a livello conscio, che possono consistere nell'incapacità ad eseguire quanto deciso e anche nell'errato riconoscimento di una situazione e per questo viene scelta una soluzione sbagliata. Tali errori vengono anche chiamati *mistake*.

Errori *skill-based* (per carenza di abilità)

Consistono in una deviazione non intenzionale dell'azione da quello che sarebbe stato un ottimo piano. Si determinano quando i processi mentali dell'operatore non sono concentrati sul compito che sta svolgendo (Reason, 1993).

A differenza delle precedenti, sono situazioni che si determinano a livello inconscio, per distrazione, in soggetti che sanno eseguire perfettamente il compito. Tipico esempio di questi errori sono quelli commessi dai guidatori distratti (sbagliare l'uscita dalla tangenziale perché non è la solita, ...) Vengono chiamati anche *slip* o *lapsus*.

Violazioni

Si determinano per deliberato allontanamento dalle regole di pratica o di procedura (Reason, 1993). Si tratta di azioni deliberate: l'individuo ha scelto di non rispettare le regole. Si differenziano dagli errori *rule-based* in quanto c'è consapevolezza di operare in maniera difforme da quanto stabilito, mentre nel caso degli errori non c'è intenzionalità.

A seconda delle motivazioni possono essere classificate in:

Violazioni della *routine*

quando si adottano abitualmente scorciatoie fra le fasi di un compito, e queste sono accettate in ambito operativo e talvolta anche in sede gestionale

Violazioni ragionate

sono occasionali consapevoli allontanamenti da protocolli o procedure per una ragione valida (Taylor-Adams *et al.*, 2002)

Violazioni per noncuranza

sono deviazioni deliberate, senza una valida ragione, anche se non si intende far danno

Violazioni per dolo

sono deviazioni deliberate dai protocolli e includono atti di sabotaggio

Problemi assistenziali - problemi di erogazione del servizio

Si riportano le definizioni date all'interno del NHS per completezza di glossario, ma non sono utilizzate nel contesto di questo documento.

Problema assistenziale (PA) (*Care Delivering Problem* - CDP)

Problema correlato direttamente all'erogazione dell'assistenza. Si verifica nel corso del processo assistenziale, di solito per azioni od omissioni degli operatori. Può essere classificato in due categorie principali:

- assistenza deviata oltre i sicuri limiti di pratica
- deviazioni con potenzialità (diretta o indiretta) di provocare un effetto avverso per il paziente, membri del personale o altri (Vincent *et al.*, 1999)

Problema relativo all'erogazione del servizio (PS) (*Service Delivery Problem* - SDP)

Si tratta di fallimenti - identificati durante l'analisi di un incidente relativo alla sicurezza di un paziente - che sono correlati al processo di erogazione del servizio e alle decisioni, metodologie, procedure e sistemi organizzativi relativi ad esso.

Barriere, difese e controlli

Misure di controllo che sono disegnate per prevenire danni a persone, organizzazioni, oggetti vulnerabili o preziosi; possono essere misure fisiche, naturali, amministrative, azioni umane.

NB Tutti questi termini sono utilizzati come sinonimi nel toolkit della NPSA sulla root analysis; comunque si usa prevalentemente e genericamente il termine barriera.

Processo della *root analysis*

Causa radice (*root cause*)

La/e ragione/i più remota/e per la quale si è verificato un incidente. Le cause radice sono spesso correlate a carenze nei sistemi di gestione.

Causa radice nell'assistenza sanitaria

La radice o gli elementi fondamentali sono identificati nel punto più precoce in cui potevano essere effettuate azioni che avrebbero bloccato l'incidente (NPSA NRLS).

Analisi delle cause radici (*root cause analysis* - RCA)

Una istruttoria strutturata che tende a identificare la vera (o la più vera) causa di un problema e le azioni necessarie ad eliminarla (Anderson, Fagerhaug, 2000).

Facilitatore per la RCA

È la persona designata a gestire il processo della *root cause analysis*. Ciò comporta costruire un *team* e assisterlo lungo tutto il processo di raccolta dei dati e di identificazione del problema e delle questioni pertinenti. Comporta anche supportare una revisione multi-professionale per analizzare i problemi identificati e produrre soluzioni efficaci.

Raccomandazione

Si tratta di un corso di azione suggerito per trattare il problema che è stato identificato e analizzato durante l'istruttoria sull'incidente.

Failsafe (a prova di errore)

Si riferisce alla valutazione delle caratteristiche di forza o debolezza delle misure di controllo e di miglioramento in tema di sicurezza. L'obiettivo è adottare misure di controllo potenti, che forniscano un ottimo livello di garanzia, in modo da proteggere dall'errore.

Strategia di miglioramento

È un piano concordato di azione che mira a migliorare la salute, la sicurezza e il benessere dei pazienti, del personale e dell'organizzazione con lo scopo esplicito di ridurre il rischio di accadimento di determinate circostanze in grado di causare danni.

Gestione del rischio (*risk management*)

Rischio

Indica la relazione tra la probabilità che accada uno specifico accadimento e la gravità delle sue possibili conseguenze.

NB È la possibilità che accada qualcosa o che si realizzi un pericolo con un impatto su degli obiettivi. È misurato in termini di conseguenze e probabilità (Standards Association of Australia, 1999).

Rischio nell'assistenza sanitaria

Probabilità di accadimento con produzione di danno di un determinato pericolo nei confronti di qualcuno o qualcosa moltiplicato per la gravità del danno (*an organisation with a memory*).

Valutazione del rischio (*risk assessment*)

Processo d'insieme dell'analisi, valutazione, scelte di trattamento e monitoraggio del rischio.

(Sistema di) gestione del rischio (*risk management*)

La cultura, la struttura, i processi che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi e opportunità di miglioramento (Standards Association of Australia, 1999 mod.)

(Processo di) gestione del rischio nell'assistenza sanitaria

Attività cliniche gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre rischi di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2000).

Allegati

Strumenti specifici elaborati nell'ambito del progetto Gestione del rischio clinico dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

- Allegato 1. Classificazione dei fattori contribuenti
- Allegato 2. Rappresentazione sintetica delle cause
- Allegato 3. Note per la classificazione delle cause
- Allegato 4. *Check list* analitica per la ricerca delle cause
- Allegato 5. Criteri per la definizione delle cause aggreuibili
- Allegato 6. Livelli di gravità degli incidenti
- Allegato 7. Esempio di RCA dal NHS. Intervento chirurgico al lato sbagliato

Allegato 1. Classificazione dei fattori contribuenti

paziente	personale	sistema
<ul style="list-style-type: none"> • Grossa fragilità o infermità • Non cosciente/ scarsamente orientato • Poca/mancata autonomia • Barriere linguistiche/ culturali • Mancata adesione al progetto terapeutico • Altro (specificare) 	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure • Inadeguate conoscenze/ inesperienza • Fatica/stress • Presa scorciatoia/regola non seguita • Mancata/inesatta lettura documentazione/ etichetta • Mancata supervisione • Mancato coordinamento • Mancato coordinamento • Scarso lavoro di gruppo • Altro (specificare) 	<ul style="list-style-type: none"> • Staff inadeguato/ insufficiente • Insufficiente addestramento/ inserimento • Gruppo nuovo/inesperto • Elevato <i>turnover</i> • Scarsa continuità assistenziale • Protocollo/procedura inesistente/ambigua • Insuccesso nel far rispettare protocolli/ procedure • Mancata/inadeguata comunicazione • Mancanza/inadeguatezza attrezzature • Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature • Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo • Altro (specificare)

Allegato 2. Rappresentazione sintetica delle cause

Categoria 1. Ambiente e tecnologia

- 1.1. esterni
- 1.2. di *design* (progettazione e pianificazione)
- 1.3. di costruzione, installazione o nei materiali

Categoria 2. Errori organizzativi (errori latenti)

- 2.1. esterni
- 2.2. protocolli/procedure
- 2.3. passaggio delle conoscenze e informazioni
- 2.4. priorità della gestione (interna)
- 2.5. cultura

Categoria 3. Errori umani

- 3.1. esterni
- 3.2. *knowledge-based* (fallimenti del ragionamento)
- 3.3. *skill-based* (fallimento della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione)
 - 3.3.1. abilità che richiedono alto addestramento
 - 3.3.2. manualità base
- 3.4. *rule-based*
 - 3.4.1. qualificazione
 - 3.4.2. coordinamento
 - 3.4.3. verifica preventiva
 - 3.4.4. azioni
 - 3.4.5. vigilanza

Categoria 4. Altri fattori

- 4.1. fattori correlati al paziente
- 4.2. fattori inclassificabili

Allegato 3. Note per la classificazione delle cause

L'attribuzione alla classificazione "esterni" va fatta quando le cause sono da evidenziarsi al di fuori del controllo dell'organizzazione. Naturalmente va prima individuato il livello dell'organizzazione. Ciò che è fuori controllo da parte della UO può essere sotto il controllo ad esempio della Direzione di presidio.

In generale non possono essere considerate cause esterne tutte quelle per le quali sono proponibili azioni; sarebbe una contraddizione nei termini.

Categoria 1. Ambiente e tecnologia

Gli incidenti sono comunque in riferimento all'attività assistenziale, ma coinvolgono ambiente strutturale, impianti, apparecchiature biomediche, materiali vari, *software*, etichette, ...

- di *design* (progettazione e pianificazione)
la causa va fatta risalire a una scadente progettazione, in riferimento ad attrezzature, *software*, ecc.
- di costruzione, installazione o nei materiali
la progettazione era corretta, ma la costruzione o l'installazione non corretta, in area inaccessibile, con materiali scadenti

Categoria 2. Errori organizzativi (errori latenti)

Fa riferimento a come l'organizzazione è strutturata e pone barriere al verificarsi degli incidenti

- protocolli/procedure
rappresentano le barriere *soft* messe in campo dall'organizzazione. Va indagata la disponibilità e qualità dei protocolli e delle procedure nell'area interessata; in particolare va evidenziata non solo la loro assenza ma anche quanto essi sono complicati, non accurati, non realistici, non conosciuti
- passaggio delle conoscenze e informazioni
trattandosi di errori organizzativi viene messa in luce la non adeguatezza dei provvedimenti (differenti dalle procedure, può trattarsi di prassi, istruzioni, ecc.) che dovrebbero assicurare il trasferimento a personale nuovo o inesperto di conoscenze necessarie in relazione a situazioni o problematiche specifiche
- priorità della gestione (interna)
criteri con cui il direttore di dipartimento/primario/responsabile assume le decisioni nel conflitto tra requisiti per la sicurezza e altri obiettivi (es. infermiere a scavalco)
- cultura
considerazione, atteggiamenti e comportamenti collettivi nei confronti del rischio

Categoria 3. Errori umani (errori attivi)

- *knowledge-based*
consistono in fallimenti del ragionamento, cioè nell'incapacità ad applicare la conoscenza posseduta alla situazione data, o nell'insufficiente conoscenza
- *skill-based*
consistono in fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione; possono quindi essere collegati a distrazioni, lapsus, movimenti del corpo goffi o errati, ecc.
Possono essere suddivisi in due grandi aree:
 - abilità che richiedono alto addestramento
 - manualità base
- *rule-based*
vanno letti in collegamento alla gestione delle risorse umane. La differenza con gli errori organizzativi di cui alla categoria precedente è soprattutto legata al fatto che dai primi deriva direttamente l'evento (*active failure*), mentre la categoria 2 considera anche il contesto organizzativo generale in cui si svolge l'attività.
Possono essere ulteriormente suddivisi in errori di
 - qualificazione
non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato
 - coordinamento
mancanza di coordinamento dei compiti nel gruppo (es. un compito fondamentale non è stato eseguito perché ciascuno credeva che venisse svolto da qualcun altro)
 - verifica preventiva
carente valutazione della situazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature (es. non controllare l'identità del paziente)
 - azioni
scelta della soluzione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione); la classificazione precedente (*skill* e *knowledge*) può essere fatta quando è già chiara la motivazione dell'errore, qui ci sono le azioni che non possono essere fatte risalire ad altro
 - vigilanza
monitoraggio di un processo o di un paziente (es. non viene cambiata la flebo perché non si controlla quando finisce)

Categoria 4. Altri fattori

A completamento vengono evidenziati i fattori sui quali non è possibile intervenire, perché fuori controllo

- fattori correlati al paziente
caratteristiche e condizioni del paziente che sono fuori del controllo e responsabilità degli operatori e del trattamento
- fattori inclassificabili

Allegato 4. *Check list* analitica per la ricerca delle cause

1. L'evento

1.1. Descrizione di cosa è successo

1.2. Quando (data/ora) _____

1.3. Luogo _____

2. Descrizione di come è avvenuto

2.1. La sequenza degli eventi (se possibile/utile inserire flow chart)

2.2. Quali sono i momenti significativi per il realizzarsi dell'evento

3. Analisi dei fattori coinvolti

1° livello di analisi. Elementi di riscontro immediato

NB nel modello di Reason c'è sempre un active failure che può essere azione umana o assenza/insufficienza di barriera

	Dati osservati	Occorre approfondire? se <input checked="" type="checkbox"/> no, significa che sono la causa radice	Causa radice indicare classificazione	Azioni se possono essere adottate azioni indicare la scheda di riferimento
<p>Area fattori umani</p> <p><i>Nota Circoscrive l'ambito sul quale fare gli approfondimenti. È più generico che la violazione di una procedura, che presuppone sia la presenza della procedura stessa sia la volontà di violarla. Nell'affrontare questo argomento emergono i cosiddetti errori umani (categoria 3), in particolare quelli knowledge-based e skill-based. Il loro eventuale rinvenimento non deve però arrestare l'indagine: devono essere ricercati anche gli altri "buchi nel formaggio".</i></p>				
<p>Quali azioni umane possono aver portato all'evento o contribuito al suo verificarsi?</p> <p><i>Nota Per ciascuna azione va definito se occorre approfondire, e quindi segnare sì/no</i></p>		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ...		

<p>Area ambiente e tecnologie</p> <p><i>Nota Porta a ricercare la causa all'interno della prima categoria (Ambiente e tecnologia), in modo da condividere con le aree tecniche competenti gli approfondimenti</i></p>				
<p>L'evento è collegato a un malfunzionamento o alla inadeguatezza o mancanza di apparecchiature? Se sì, quale/i?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ...</p>		
<p>L'ambiente nel quale si è verificato l'evento può avervi contribuito? Se sì, in che modo?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>		

<p>Altri fattori</p>				
<p>Ci sono caratteristiche e condizioni del paziente che hanno influenzato l'evento? <i>Nota Se le condizioni sono fuori dal controllo degli operatori, porta alla classificazione nella categoria 4; nell'altro caso, a individuare aree dove esercitare il controllo</i></p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>		
<p>Ci sono altre aree o servizi interessati dall'evento? <i>Nota Aiuta sia per quanto riguarda la responsabilità del controllo sull'evento, sia per le collaborazioni da attivarsi</i></p>				

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
 Allegati

	Dati osservati	Occorre approfondire?	Causa radice	Azioni
Controllabilità dei fattori <i>Nota Per ciascuna categoria di cause è presente la possibilità che i fattori non possano essere controllati (sono classificati esterni); tale domanda è da farsi per ciascuno dei fattori individuati in precedenza.</i>				
Si tratta di fattori controllabili dall'organizzazione? Quali fattori e quale livello?		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ...		

2° livello di analisi. Sistemi e processi alla base degli elementi riscontrati

Nota Va ad indagare l'area delle condizioni di fondo del lavoro, e di contesto organizzativo generale, laddove si sviluppano gli errori organizzativi e in generale tutti i latent failure. È una parte che va sempre sviluppata, per rendere possibile l'apprendimento organizzativo, anche quando si rilevano cause già classificate in precedenza. Qualora si riscontrino altre aree interessate, l'approfondimento richiede la collaborazione di tutti i coinvolti. L'indagine non è in generale, ma in riferimento all'evento in oggetto.

	Dati osservati	Occorre approfondire? se <input checked="" type="checkbox"/> no, significa che sono la causa radice	Causa radice indicare classificazione	Azioni se possono essere adottate azioni indicare la scheda di riferimento
Gestione delle risorse umane				
<p>C'è corrispondenza tra qualificazione, competenza, esperienza e compiti assegnati al personale?</p> <p><i>NB Si preferisce parlare di compiti e non responsabilità per non sottolineare i risvolti giuridici. È interesse dell'indagine infatti trovare errori rule-based, non colpevoli.</i></p> <p style="text-align: right;">Se no, perché ?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p> <p>...</p>		

	Dati osservati	Occorre approfondire?	Causa radice	Azioni
<i>Gestione delle risorse umane (continua)</i>				
<p>Sono definite modalità di composizione di uno staff ottimale?</p> <p>Se non è adeguato, perché?</p> <p><i>Nota Già le domande precedenti - ma questa è un esempio specifico - potrebbero far emergere eventuali errori organizzativi. Sottogruppo "priorità della gestione"</i></p>		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<p>Vengono svolte attività di revisione e valutazione delle attività e dei risultati ottenuti, vengono svolti addestramenti ai compiti?</p> <p><i>Nota Non è solo l'attività di pianificazione, ma anche quella di gestione del personale che deve essere valutata, al fine di ritrovare carenze organizzative.</i></p> <p>Quali?</p> <p><i>Nota In questo caso è l'assenza o l'insufficienza delle attività a essere oggetto di riflessione.</i></p>		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		

<p>Gestione delle informazioni e procedure</p> <p><i>Nota Si preferisce parlare genericamente di informazioni, includendo in questa accezione sia i protocolli e le procedure, sia le conoscenze e le informazioni spicciole per mantenere l'unitarietà dell'argomento e la possibilità di abbracciare prassi diverse. Nell'indagine saranno tenute distinte nella classificazione, pur all'interno della stessa categoria 2.</i></p>				
<p>Carenze nelle informazioni hanno contribuito all'evento?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>		
<p>Le informazioni erano tutte disponibili al bisogno, erano complete, accurate, non ambigue?</p> <p><i>Nota Esplora l'adeguatezza dell'organizzazione rispetto alle necessità informative e va quindi nell'area degli errori organizzativi (categoria 2).</i></p> <p style="text-align: right;">Se no, perché?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ...</p>		
<p>C'è stata una mancanza di comunicazione fra i soggetti coinvolti (medici, infermieri, paziente), da collegarsi all'evento?</p> <p><i>Nota Esplora i comportamenti, e quindi può portare a una classificazione degli errori umani. Le cause radice possono essere rule-based, o essere riferite alla cultura.</i></p> <p style="text-align: right;">Se sì, perché?</p>		<p><input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no</p>		

	Dati osservati	Occorre approfondire?	Causa radice	Azioni
Gestione dei fattori collegati all'ambiente e alle tecnologie				
Quali misure sono utilizzate per rendere gli ambienti e le attrezzature adeguati all'attività svolta? <i>Nota La domanda è soprattutto un promemoria per evidenziare che tale argomento va esplorato, non solo nelle componenti immediate (es. malfunzionamento), ma anche di gestione.</i>		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no ...		

3° livello di analisi. Il contesto organizzativo: la cultura e la leadership dell'organizzazione

Nota La cultura oggetto di analisi non è quella generale, ma l'atteggiamento dell'organizzazione in riferimento alla gestione del rischio, cioè come esso viene percepito, accettato, trattato.

	Dati osservati	Occorre approfondire? se <input checked="" type="checkbox"/> no, significa che sono la causa radice	Causa radice indicare classificazione	Azioni se possono essere adottate azioni indicare la scheda di riferimento
La cultura del livello operativo				
Come, a livello di Unità operativa e Dipartimento si è riconosciuto e gestito l'evento?		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
La cultura della leadership aziendale <i>Nota L'efficacia della gestione del rischio non può prescindere dalle modalità espresse nei suoi confronti dai massimi livelli aziendali.</i>				
Qual è stata la prassi con cui l'Alta direzione aziendale ha recepito e gestito l'evento segnalato?		<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		

Allegato 5. Criteri per la definizione delle cause aggredibili

Possono essere ravvisate più cause, ma fra tutte le cause accertate devono essere individuate quelle aggredibili (non solo le prevalenti o più importanti, ma quelle eliminabili o riducibili con azioni opportune). Il sistema, infatti, è pratico e dinamico, cioè non legge un ambiente astratto, ma la ricerca delle soluzioni va di pari passo con la scoperta della causa.

A livello gestionale è opportuno segnalare e sviluppare piani di azione per i livelli A e C e ricercare soluzioni per il livello B.

		Efficacia (capacità risolutiva pratica) dell'azione individuata	
		Molto	Poco
Correlazione tra causa individuata ed evento	Importante	Assolutamente da fare adesso A	Lavorare per cercare soluzioni migliori B
	Lontana	Da fare valutando i costi dell'azione C	Non si prende in considerazione

Allegato 6. Livelli di gravità degli incidenti

Tali livelli sono classificati nel programma Gestione del rischio in Emilia-Romagna secondo una scala a otto gradini, tratta in origine dalla scheda australiana di *incident reporting* della Australian Patient Safety Foundation (2001).

La National Patient Safety Agency del Regno Unito prevede cinque livelli di gravità (nessuno, basso, moderato, severo, decesso).

Tabella di raccordo tra i livelli dell'Emilia-Romagna (ER) e quelli della NPSA

		ER	NPSA
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es. personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1	} Nessuno
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato / farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
Evento effettivo	NESSUN ESITO evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3	} Basso
	ESITO MINORE osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4	
	ESITO MODERATO osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici, impacchi freddi)	Livello 5	} Moderato
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6	
	ESITO SIGNIFICATIVO ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7	} Severo
	ESITO SEVERO disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8	

Allegato 7. Esempio di *root cause analysis* dal NHS Intervento chirurgico al lato sbagliato

Questo incidente per la sicurezza del paziente è stato scelto perché consente di illustrare vari strumenti della *root cause analysis*. Esso inoltre è particolarmente interessante a causa della sua natura e della potenziale gravità delle conseguenze.

Si tratta di un evento accaduto in strutture del Servizio sanitario inglese (NHS) e già utilizzato per scopo didattico a livello internazionale.

I documenti sono stati tradotti dall'inglese come esempi degli strumenti descritti.

Scenario

Data di nascita 24 ottobre 1975.

Il paziente ha una lunga storia d'accesso ai servizi sanitari locali.

Soffre di una severa artrite reumatoide, diagnosticata nell'infanzia. Ha subito una sostituzione totale del ginocchio sinistro nel 1992. Nel 1993 è stato sostituito anche il ginocchio destro. Nel 1995 il paziente ha subito una revisione d'intervento a destra, e ancora nel 1996 per opera del medesimo chirurgo. Nonostante tutto il ginocchio rimane instabile. Nel novembre del 2000, secondo la dichiarazione del chirurgo operante, il paziente si dichiara d'accordo a sottoporsi a un'ulteriore procedura chirurgica sul ginocchio destro e viene inserito in lista d'attesa.

Esiste una dichiarazione del chirurgo che al paziente viene assegnata per l'intervento la data del 12 dicembre 2001, ma che non c'è un letto disponibile e pertanto la procedura viene rimandata.

È fissata una nuova data per il 7 gennaio 2002, ma poiché nel reparto vi sono parecchi pazienti affetti da infezione da MSRA (stafilococco aureo meticillino-resistente) l'intervento è nuovamente rimandato. Viene fissata un'ulteriore data, il 4 febbraio 2002, ma di nuovo, secondo il chirurgo, il letto non è disponibile.

L'ultima data è fissata per il 19 marzo 2002.

Composizione del team di analisi

- Incaricato della gestione del rischio
- Ostetrico consulente

Raccolta delle informazioni

Per cercare di capire come l'incidente sia occorso, sono state raccolte le seguenti informazioni:

- rapporto preliminare
- scheda di segnalazione dell'incidente
- cartella clinica
- registro operatorio
- linee guida, protocolli, procedure rilevanti
- liste/schemi di sala operatoria
- turni del personale

Verifica delle persone coinvolte nell'incidente

Sono state condotte interviste con le persone sotto elencate:

- consulente chirurgo
- specialista registrato n. 2
- consulente anestesista (per telefono)
- infermiera addetta alla sala operatoria n. 1
- medico del blocco operatorio (MedSO)
- assistente medico per telefono (Ass)
- caposala del reparto ortopedico
- paziente

Cronologia narrativa dell'incidente, con informazioni aggiuntive

31 gennaio 2002, ore 14.00

Il paziente venne visto nell'ambulatorio di pre-ricovero per la visita di ammissione alla revisione di protesi totale di ginocchio da effettuarsi da parte dello specialista registrato. Consenso informato raccolto per iscritto. Buona spiegazione dei rischi, documentata in cartella.

4 febbraio 2002, ore 8.00

Il paziente si presenta in ospedale, ma viene rimandato a casa perché non c'è letto disponibile. Il paziente è molto irritato perché è la terza volta che l'intervento viene rimandato.

8 marzo 2002, ore 14.00

Il paziente è visto in ambulatorio pre-ricovero dallo specialista registrato n. 1. Consenso informato raccolto per iscritto. Buona spiegazione dei rischi, documentata in cartella.

18 marzo 2002, ore 15.00

Il paziente si presenta in ospedale per l'ammissione. Il personale di reparto è occupatissimo a causa di alcune emergenze (un arresto cardiaco e un'emorragia post-operatoria). Il personale infermieristico era rappresentato da due infermiere di IV livello e una di VI livello, responsabile del reparto ortopedico di 18 letti.

18 marzo 2002, ore 17.00

Il paziente viene ammesso in ricovero elettivo per la revisione di una protesi totale di ginocchio: è tuttavia troppo tardi per essere visto dal consulente nel giro del reparto, concluso alle 16.30. La procedura di sala operatoria afferma che "il chirurgo deve vedere tutti i pazienti e la loro documentazione, prima dell'intervento, compresa la marcatura corretta e appropriata del sito proposto per l'intervento. Questa operazione può essere delegata ai suoi assistenti". Non vi sono indicazioni su quando questa verifica debba essere compiuta. Il consulente ha affermato che la sua preferenza è di vedere tutti i suoi pazienti nel normale giro di reparto il giorno prima dell'intervento. Egli inoltre preferisce fare da sé la marcatura del sito; in questa occasione, tuttavia, il paziente è stato ricoverato troppo tardi. Il chirurgo inoltre identifica nella pressione per la disponibilità dei letti la causa di ammissioni tardive dei pazienti che, a volte, non trovano il reparto. Questo rende difficile trovare i pazienti in pre-ammissione. Il consulente ha cambiato il momento in cui effettuava il giro.

18 marzo 2002, ore 19.15

Il paziente è visto in reparto dal consulente anestesista: il paziente rifiuta l'anestesia locale. La cartella pre-anestesia è datata 19/3/2002. Un chiarimento con l'anestesista ha messo in luce che è pratica normale per gli anestesisti in questo ospedale registrare la valutazione su un *block notes* e trasferirla sulla cartella anestesiologicala il giorno dell'intervento. Questo sistema è seguito da molti anestesisti perché le cartelle anestesiologicalhe spesso vengono perse.

Nella ricopiatura dal *block notes* alla cartella, la procedura pianificata non risulta documentata nello spazio previsto.

18 marzo 2002, ore 20.00

Il paziente viene visto dall'assistente medico, al primo incarico come tale e al primo incarico in ortopedia. Applica la marcatura sul malleolo (regione pre-tibiale) destro, con una matita. Questa viene coperta dalle calze antiembolia.

Inoltre la marcatura è stata eseguita in un punto insolito, il malleolo, invece del sito più usuale del ginocchio o della coscia, che sarebbe stata ben visibile anche con le calze. Il confronto con l'assistente medico mette in luce che non vi erano istruzioni o indirizzi circa il punto della marcatura. L'assistente medico aveva altri incarichi e non era in sala operatoria durante questa sessione settimanale di interventi.

19 marzo 2002, ore 7.30

Lo specialista registrato n. 2 si reca in reparto a controllare i consensi informati, il diario e le lastre prima della seduta operatoria.

19 marzo 2002, ore 7.35

Lo specialista registrato n. 2 viene informato dall'assistente medico che il sito dell'intervento è stato marcato. La marcatura non viene verificata, né viene chiesto dove è stata effettuata.

19 marzo 2002, ore 7.45

Il paziente viene preparato per la sala operatoria dalla caposala. Viene verificato il sito dell'intervento e questo viene registrato nelle note.

19 marzo 2002, ore 11.25

Il paziente arriva in sala operatoria accompagnato da un'infermiera tirocinante del reparto.

19 marzo 2002, ore 11.38

Il consulente anestesista chiama l'infermiera di sala operatoria per ammettere il paziente: non è infatti disponibile il medico del blocco operatorio (MedSO). La procedura stabilisce che due addetti alla sala operatoria devono essere incaricati della verifica di tutti i pazienti in lista nella sala di pre-anestesia. Tuttavia il personale non era ben certo su chi i due fossero. Alcuni pensavano che l'anestesista fosse uno dei due e il personale di sala operatoria era d'accordo che di solito erano l'anestesista, l'infermiera e il medico del blocco operatorio a verificare il paziente all'ingresso.

Il MedSO non è disponibile perché sta cercando un apparecchio per la misurazione della pressione che è rimasto nella stanza del risveglio: il paziente precedente era stato portato in quell'area con l'apparecchio della sala operatoria; dalla stanza bisognava quindi prendere un altro apparecchio da riportare in sala operatoria. Però l'apparecchio non c'era e così il medico è andato a cercarne uno altrove; il MedSO era un sostituto e non aveva molta familiarità con l'architettura delle sale operatorie e dell'ospedale.

19 marzo 2002, ore 11.45 (approssimative)

Il paziente viene visto e ammesso in sala operatoria dal consulente anestesista e dall'infermiera n. 1. Secondo quanto risulta, il lato dell'intervento viene annotato. Il punto era il malleolo destro. Vi è evidenza che il paziente abbia indicato la marcatura del sito dell'intervento all'anestesista e all'infermiera, e poi abbia risistemato le calze da compressione, che lo hanno ricoperto.

19 marzo 2002, ore 11.55 (approssimative)

L'infermiera n. 1 porta il consenso informato all'infermiera di sala operatoria per la verifica. La procedura stabilisce che "è responsabilità dell'infermiera di sala operatoria accertare che è stato portato in sala operatoria il paziente giusto e garantire che gli addetti siano consapevoli dei dettagli del consenso, contenuti nell'apposito modulo, prima di incominciare la procedura chirurgica". Tuttavia le linee guida non dicono nulla sulle modalità che l'infermiera di sala operatoria deve adottare per accertarsi di quanto sopra, né viene prescritto che, per assicurare che la verifica condotta individualmente escluda davvero un errore, debbano essere date conferme verbali o formali al chirurgo, all'anestesista o agli altri membri del team di sala operatoria.

L'assetto della sala e gli strumenti necessari sono i medesimi nel caso di una revisione di protesi di ginocchio destro o sinistro. Anche il vassoio degli strumenti è lo stesso; si differenzia solo il vassoio che contiene la protesi, che peraltro per questa procedura non è necessario.

La caposala era fuori della sala operatoria per prelevare la protesi necessaria per il caso: il *set* specifico per le protesi di ginocchio, che si differenzia per il lato sinistro e destro, nel caso specifico non era richiesto.

19 marzo 2002, ore 12.00 (approssimative)

Il medico di blocco operatorio ritorna nella sala di pre-anestesia e aiuta l'anestesista.

19 marzo 2002, ore 12.10 (approssimative)

Il paziente viene portato in sala.

19 marzo 2002, ore 12.15 (approssimative)

Il consulente chirurgo e il suo assistente aiutano a posizionare il paziente. Viene eseguita una visita in anestesia dal chirurgo consulente. Nella documentazione risulta che il ginocchio sinistro venne giudicato instabile e che le calze elastocompressive erano al loro posto. Non viene vista la marcatura del sito operatorio.

C'era molta pressione per il carico di lavoro programmato nel tempo assegnato. Sia il consulente chirurgo, sia il rimanente personale hanno affermato che ciò non era insolito e che spesso la seduta finiva un'ora dopo il momento ufficiale di chiusura, fissato alle 16.30 per una lista operatoria tale da occupare un'intera giornata. Due dei pazienti in lista avevano subito rinvii numerose volte a causa della carenza di letti.

Il personale di sala operatoria ha rilevato che la maggior parte di loro aveva lavorato insieme e frequentemente con questo chirurgo: c'era un sentimento di fiducia reciproca e un buon morale.

La procedura di verifica ha delle carenze: le verifiche sono effettuate, ma non comunicate al *team*.

In nessun punto vi si afferma che la marcatura del sito non deve essere ricoperta.

Nella documentazione del piano assistenziale di sala operatoria vi sono spazi per segnare dove sono state utilizzate le varie attrezzature mediche, ma non c'è alcuno spazio per documentare la specifica procedura operatoria. Questo fornisce lo stimolo al personale di sala operatoria per completare la documentazione.

19 marzo 2002, ore 12.25

Il consulente chirurgo e il suo assistente applicano il laccio emostatico alla gamba sinistra. Durante questa procedura nessuno dei presenti si accorge che è la gamba sbagliata. La procedura richiede che sia riportata per iscritto solo la documentazione anestesiologicala. Qui si cita una "revisione di ginocchio sinistro".

In seguito il consulente chirurgo ha rilevato che una volta era l'assistente di sala operatoria a mettere il laccio, ma che negli ultimi anni questa figura si è progressivamente spostata sull'assistenza alle procedure anestesiologicalhe, facendo sì che il laccio fosse applicato dai chirurghi stessi. Per di più lo stimolo ad aumentare il lavoro effettuato nel tempo operatorio ha fatto sì che lui stesso aiutasse sistematicamente il personale di sala anche in altri compiti, come il trasferimento del paziente o il riordino, per garantire i minori ritardi possibili. Questo è stato confermato dal personale di sala.

Nella documentazione del piano assistenziale di sala operatoria, c'è uno spazio per documentare l'applicazione del laccio emostatico e l'ora in cui ciò avviene. Sfortunatamente in questa circostanza non è stato compilato e così è saltato un possibile stimolo perché il personale di sala si accorgesse di aver sbagliato gamba. La collocazione (e l'ora d'applicazione) del laccio emostatico è registrata sulla cartella anestesiologicala come "gamba sinistra". Nell'intervista con l'anestesista, questi ha affermato di aver documentato quello che ha visto fare dal chirurgo. Per di più lo spazio relativo alla procedura pianificata nella cartella anestesiologicala non è stato compilato e si è perso così un altro possibile stimolo. L'anestesista ha commentato che se fosse stata utilizzata un'anestesia locale, come di solito si faceva, questo avrebbe stimolato la sua compilazione.

19 marzo 2002, ore 13.20

Conclusione dell'intervento.

Il consulente chirurgo aveva una lunga storia di contatti con questo paziente. Il fatto che il paziente avesse avuto precedenti interventi su entrambe le ginocchia e che la protesi di ginocchio sinistro fosse instabile all'esame clinico sotto anestesia, hanno contribuito all'errore. Nell'intervista il chirurgo dice: "ho esaminato il ginocchio sinistro sotto anestesia... e ho notato che si iperestendeva di più del destro e che, in estensione, presentava un'oscillazione varo-valgo indicativa di lassità legamentosa mediana. Il ginocchio destro, in estensione, era stabile".

19 marzo 2002, ore 13.30

Il paziente entra nell'unità post-operatoria.

19 marzo 2002, ore 13.45

Il paziente informa il personale dell'unità post-operatoria che l'intervento è stato fatto sulla gamba sbagliata. La caposala informa il consulente chirurgo che il paziente afferma di essere stato operato sulla gamba sbagliata.

19 marzo 2002, ore 14.15

Il paziente viene visitato dal consulente chirurgo e dal consulente anestesista in unità post-operatoria. La caposala della sala operatoria informa il coordinatore di sala operatoria. Viene compilata la scheda di *incident reporting* e attivata la procedura per inconveniente serio.

19 marzo 2002, ore 18.40

Il consulente chirurgo parla dell'incidente con il paziente alla presenza dello specialista registrato n. 2. Informa dell'incidente anche l'Unità di gestione del rischio clinico, il Servizio medico legale, l'Ufficio legale e la Direzione generale.

20 marzo 2002, ore 11.00

Il consulente chirurgo parla di nuovo dell'errore con il paziente e si offre di indicare un consulente diverso per continuare la cura. Il paziente declina l'offerta: si pianifica di fare l'intervento sulla gamba giusta il 2 aprile successivo. Il consulente parla anche con i parenti del paziente.

2 aprile 2004

Viene eseguito l'intervento di revisione di protesi totale di ginocchio destro.

Mappatura delle informazioni

Oltre alla cronologia narrativa di cui sopra, è stata utilizzata una linea del tempo tabellare e una griglia attori/tempo. La linea del tempo tabellare consente di mappare ulteriori informazioni in riferimento agli eventi chiave e la griglia attori/tempo consente al *team* di analisi di tracciare dove si trovassero le diverse persone coinvolte nei momenti chiave dell'incidente.

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
Allegati

Data e ora	31/1/02 h 14.00	4/2/02 h 8.00	8/3/02 h 14.00	18/3/02 h 15.00	18/3/02 h 17.00	18/3/02 h 19.15
Evento	Il paziente viene visto in ambulatorio pre-ammissione per revisione di protesi totale di ginocchio destro. Rilasciato consenso informato scritto.	Il paziente arriva in ospedale	Il paziente viene visto in ambulatorio pre-ammissione dallo specialista registrato n. 1. Rilasciato consenso informato scritto.	Il paziente arriva in ospedale per l'ammissione	Il paziente viene ricoverato in elezione per una revisione di protesi totale di ginocchio	Il paziente viene visitato in reparto dal consulente anestesista
Informazione supplementare		Rimandato a casa per mancanza di letti disponibili. Paziente irritato		Infermiere molto occupate a causa di alcune emergenze e mancanza di personale	Il consulente solitamente vede i pazienti prima dell'intervento e marca il sito. Per l'ammissione tardiva, il paziente non viene visto nel giro di reparto alle 16.30.	Il paziente rifiuta l'anestesia regionale. L'anamnesi anestesiologicala è registrata in un brogliaccio per essere trasferita in cartella il giorno dell'intervento (cosa poi non avvenuta). Modalità adottata perché frequentemente le cartelle anestesiologicalhe vanno perse.
Elementi di buona pratica	I rischi collegati alla procedura sono spiegati e ben documentati.		I rischi collegati alla procedura sono spiegati e ben documentati.			
Problema / fattore					Il consulente chirurgo non ha visto il paziente prima dell'intervento.	Mancata documentazione in cartella dell'intervento pianificato.

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
Allegati

Data e ora	18/3/02 h 20.00	19/3/02 h 7.30	19/3/02 h 7.35	19/3/02 h 7.45	19/3/02 h 11.25	19/3/02 h 11.38 (ca.)
Evento	Il paziente viene visto dal medico di reparto (Ass), che marca il sito dell'intervento.	Lo specialista registrato n. 2 si reca in reparto e verifica il consenso, il diario e le lastre prima di mettere in lista il paziente.	Lo specialista registrato n. 2 viene informato dal Ass che la marcatura del sito è stata effettuata.	Il paziente viene preparato per la sala operatoria dalla caposala di reparto.	Il paziente arriva in sala operatoria accompagnato da un'infermiera tirocinante.	Il consulente anestesista chiama l'infermiera di sala operatoria per verificare il paziente.
Informazione supplementare	Il Ass è al primo incarico come tale e al primo turno in ortopedia. Applica la marcatura in una posizione insolita (malleolo, e non ginocchio o coscia). Il paziente indossa calze antiembolia, che coprono la marcatura. Il Ass non ha avuto istruzioni o addestramento su come marcare il sito dell'intervento.		Lo specialista registrato n. 2 non verifica la marcatura, né chiede dove è stata applicata.	Il sito della marcatura viene registrato come malleolo sinistro.		Due operatori dovrebbero verificare ogni paziente, ma la procedura non dice chi questi debbano essere. Normalmente il MedSO aiuta nel compito, ma nel caso non era presente perché andato a recuperare un bracciale da pressione nella stanza del risveglio. Il MedSO era un sostituto e nuovo dell'ospedale.
Elementi di buona pratica				Documentazione clinica complessivamente aggiornata.		
Problema / fattore	Sito operatorio non marcato correttamente.					Non disponibilità in SO dell'apparecchio della pressione quando serve.

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
Allegati

Data e ora	19/3/02 h 11.45 (ca.)	19/3/02 h 11.55 (ca.)	19/3/02 h 12.00 (ca.)	19/3/02 h 12.10	19/3/02 h 12.15	19/3/02 h 12.15 (ca.)
Evento	Il paziente viene verificato all'ingresso della sala operatoria dal consulente anestesista e dall'infermiera di sala operatoria.	L'infermiera di SO passa il consenso informato da verificare all'infermiera addetta al riordino, nell'area operatoria.	Il MedSO ritorna in sala operatoria e aiuta l'anestesista con gli anestetici.	Il paziente viene portato in zona operatoria.	Il consulente chirurgo e il suo assistente posizionano il paziente.	Il paziente viene esaminato dal chirurgo.
Informazione supplementare	La marcatura viene notata come malleolo destro. Il paziente può aver mostrato il luogo della marcatura e poi averlo ricoperto con le calze.	Non esistono indicazioni su come questo debba essere fatto.		Buona dinamica relazionale nel <i>team</i> e morale alto.	Il carico di lavoro è alto. Due pazienti in lista avevano avuto rinvii per carenza di letti.	Il ginocchio sinistro risulta instabile e in peggiore situazione del destro, che di fatto risulta stabile.
Elementi di buona pratica						Esame completo di entrambe le ginocchia.
Problema / fattore	Il paziente viene ammesso in SO da personale inappropriato.					

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
Allegati

Data e ora	19/3/02 h 12.25	19/3/02 h 13.20	19/3/02 h 13.30	19/3/02 h 13.45	19/3/02 h 14.15	19/3/02 h 18.40
Evento	Il consulente chirurgo e il suo assistente mettono il laccio emostatico alla gamba sinistra.	Intervento concluso.	Il paziente entra in unità post-operatoria.	Il paziente informa il personale che l'intervento è stato effettuato sul lato sbagliato.	Il paziente viene visto in reparto dal consulente chirurgo e dall'anestesista.	Il consulente parla col paziente dell'incidente.
Informazione supplementare	È il MedSO che normalmente applica il laccio. Il piano di attività della sala operatoria non viene completato.	Il chirurgo ha trattato questo paziente per un lungo periodo di tempo.		Il personale del reparto informa il consulente sul caso.		Consulto con lo specialista registrato n. 2. Il consulente informa i servizi di gestione del rischio, medico legale, legale, la Direzione generale.
Elementi di buona pratica					Buona la comunicazione fra consulente e paziente circa questo caso di chirurgia dal lato sbagliato.	Buona la comunicazione con tutte le figure interessate.
Problema / fattore	Laccio applicato a sinistra invece che a destra.	Nessuno si accorge che l'intervento è stato effettuato sul lato sbagliato.				

La *root cause analysis* per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie
 Allegati

Data e ora	20/3/02 h 11.00	2/4/02
Evento	Il consulente parla di nuovo col paziente dell'errore e si offre di fornire i servizi di un altro consulente	Effettuazione dell'intervento di revisione di protesi totale al ginocchio destro.
Informazione supplementare	Il paziente declina l'offerta.	
Elementi di buona pratica	Buona relazione fra paziente e consulente.	Al paziente viene fornita la prestazione corretta il più rapidamente possibile.
Problema / fattore		

Griglia attori/tempo

È stato usato anche questo strumento per mappare gli eventi e la collocazione delle persone coinvolte durante i momenti critici all'interno della sala operatoria.

Operatore	19/3/02				
	h 11.38	h 11.45	h 11.50	h 11.55	h 12.00
Infermiera tirocinante	Con il paziente	In reparto	In reparto	In reparto	In reparto
Anestesista	Con il paziente in sala anestesia				
MedSO	? *	Stanza del risveglio	Magazzino	Stanza del risveglio	In sala anestesia
Infermiera di SO	Sala operatoria	Con il paziente in sala anestesia	Con il paziente in sala anestesia	Sala operatoria	Con il paziente in sala anestesia
Caposala di SO	Guardiola di sala operatoria	Sala operatoria	Magazzino	?	Magazzino
Infermiera addetta al riordino	Sala operatoria	Sala operatoria	Magazzino	Sala operatoria	Sala operatoria
Chirurgo	Intervallo	Intervallo	Sala operatoria	Sala operatoria	Sala operatoria
Assistente chirurgo	Intervallo	Sala operatoria	Sala operatoria	Sala operatoria	Sala operatoria

Nota

? * non sa, non ricorda [Suggerisce agli analisti di determinare meglio dove questa persona fosse nella sequenza degli eventi].

Elementi di buona pratica

- Non appena l'errore è stato identificato, tutto il personale coinvolto ha attivato passi per garantire che fossero prese appropriate misure di gestione del caso.
- Il chirurgo ha discusso l'errore con il paziente e ha offerto di farsi sostituire da un collega. Il paziente era contento di continuare ad affidarsi al chirurgo che lo aveva fin lì seguito. L'errore è stato discusso anche con i familiari del paziente.
- L'intervento sulla gamba giusta è stato programmato e concluso felicemente due settimane dopo.

Analisi del cambiamento

Si è deciso di utilizzare l'analisi del cambiamento per verificare in quale punto la procedura normale non era stata seguita e se da questo fosse stato originato l'evento; in questa ipotesi, lo scostamento dalla procedura deve essere esplorato in maggiore dettaglio.

Procedura normale	Procedura seguita nel caso dell'incidente	Relazione causale fra cambiamento e problema
Il chirurgo sapeva che entrambe le ginocchia del paziente avevano problemi.	Il chirurgo sapeva che entrambe le ginocchia del paziente avevano problemi.	No
La marcatura del sito dell'intervento segue una procedura. La esegue il chirurgo o il suo assistente prima di mettere il paziente in lista operatoria, con una matita da pelle, dopo averlo verificato con il paziente e la documentazione clinica.	È stato marcato il ginocchio giusto (dx) ma in un sito insolito, non visibile sopra le calze da compressione. Non è stato verificato dal <i>team</i> chirurgico.	Sì
La preparazione e la vestizione vengono effettuate, secondo la procedura di sala operatoria, dal MedSO e dalla caposala di sala operatoria.	La preparazione e la vestizione vengono effettuate, secondo la procedura di sala operatoria, dal MedSO e dalla caposala di sala operatoria.	No
Il laccio emostatico è applicato dal MedSO.	Il laccio emostatico è stato applicato dal chirurgo.	Sì
È previsto uno spazio nella cartella anestesiologicala per documentare l'intervento pianificato e quello effettivo.	Questo spazio non è stato utilizzato, come invece stabilito dalla procedura, e pertanto non ha funzionato come segnale di attenzione.	Sì

Fattori contribuenti

Sono stati identificati i seguenti problemi:

- il consulente non ha visitato il paziente prima della procedura;
- la procedura pianificata non è stata documentata nella cartella anestesiologicala;
- l'apparecchio della pressione non era disponibile in sala operatoria quando necessario;
- il paziente è stato ammesso in sala operatoria da personale inappropriato;
- il laccio emostatico è stato applicato alla gamba sinistra dal consulente chirurgo e dal suo assistente;
- la marcatura del sito è stata fatta sul malleolo ed era nascosta dalle calze;
- l'intervento è stato effettuato sulla gamba sbagliata, e nessuno si è accorto dell'errore.
- il MedSO non era presente in sala operatoria quando il paziente è stato accettato.

Tutto quello che è elencato sopra determina problemi di assistenza. Un gruppo multiprofessionale è stato incaricato di definire le priorità fra questi, al fine di un ulteriore approfondimento.

Trattamento analitico dei problemi

Problema 1. Il consulente non ha visitato il paziente nel suo giro di reparto prima della procedura

Perché? Lo staff infermieristico in questo reparto era occupato a causa di emergenze.

Perché? Le emergenze mediche includevano un arresto cardiaco e un'emorragia post operatoria, insolita. Questo richiedeva un'assistenza uno a uno, e per un po' di tempo il resto del reparto - di 18 letti - ha avuto a disposizione una sola infermiera.

Perché? Un elevato carico di lavoro è la norma in questo reparto; è normale anche la carenza di organico, legato al morale basso causato dall'alto volume di lavoro. Succede frequentemente che un paziente venga ammesso tardi, facendogli perdere la visita del consulente.

Perché? Lo staff infermieristico ha un elevato carico di lavoro perché questo reparto accetta casi di *day surgery* elettiva e fornisce loro assistenza infermieristica, e inoltre accetta pazienti da operare il giorno dopo.

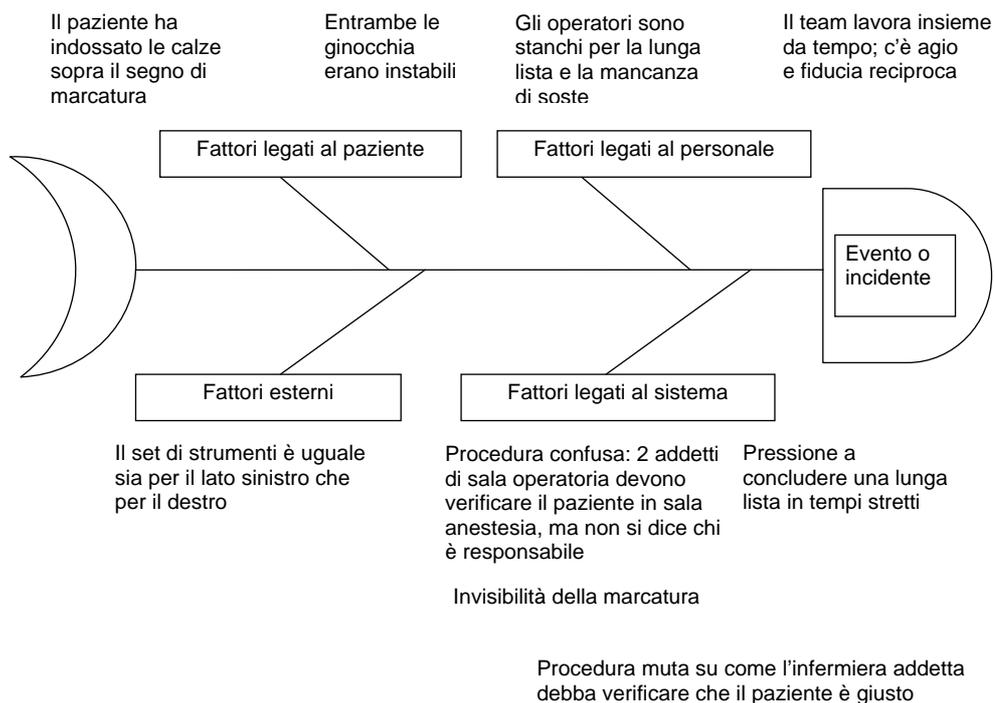
Problema 2. Il laccio emostatico è stato applicato alla gamba sinistra dal consulente chirurgo e dal suo assistente

Questo fatto è stato analizzato utilizzando l'analisi delle barriere.

Problema Il laccio emostatico è stato applicato alla gamba sbagliata dal consulente chirurgo e dal suo assistente

Quali barriere/difese erano <i>in situ</i>?	Le barriere/difese hanno funzionato?	Perché non hanno funzionato? Quale impatto hanno causato?
Le linee guida stabiliscono che il chirurgo o il suo assistente vedano e verificano tutti i pazienti, compresa anche la marcatura del sito, prima dell'intervento.	No	Le linee guida non stabiliscono che i quando debba fare ciò. Il compito è stato parzialmente effettuato dallo specialista registrato n. 2 e dal consulente, ma la comunicazione e il trasferimento delle informazioni è stato incompleto. Il consulente preferisce fare la visita pre-operatoria il giorno prima e marcare il sito da sé. Tuttavia, a causa della ammissione tardiva, la marcatura è stata effettuata da un MedSO inesperto.
Marcatura del sito operatorio corretta e appropriata.	No	Il Ass ha effettuato la marcatura con una matita da pelle in un sito insolito, che non sarebbe stato immediatamente visibile dal chirurgo. Il Ass non era stato addestrato a questa procedura, né esiste una linea guida che dia istruzioni su come completare questo compito. Le calze da compressione hanno coperto la marcatura.
Il laccio deve essere applicato dal MedSO	No	Il MedSO di solito applicava il laccio. Recentemente si è dedicato maggiormente alle procedure anestesologiche, cosicché il laccio lo applicano i chirurghi.
Il piano d'assistenza della sala operatoria ha spazi per registrare luogo e tempo d'applicazione del laccio.	No	A causa della pressione per il poco tempo e il carico di lavoro, questa documentazione non è stata completata.

Diagramma a lisca di pesce (o di causa-effetto)



Individuazione delle cause radice più importanti

Quelli indicati sono stati considerati come i fattori contribuenti più importanti:

- progettazione e comprensione del compito;
- chiarezza delle procedure/linee guida;
- carico di lavoro.

Raccomandazioni per il miglioramento

Progettazione e comprensione del compito

Aspetti relativi alla documentazione

- Il registro di sala operatoria deve comprendere lo spazio per registrare le eventuali difformità e le decisioni assunte, e per documentare la procedura pianificata.
- Va fatto un *audit* sistematico sul registro di sala operatoria.

Aspetti relativi ai processi correlati con il compito

- Il medico responsabile o il suo assistente dovranno compiere il giro di reparto a un orario predefinito, in modo che il personale infermieristico possa garantire al meglio che i pazienti abbiano completato le pratiche amministrative e siano ammessi prima del giro.
- Il medico responsabile e il suo assistente dovrebbero compiere tale giro a un orario più tardivo rispetto a quello attualmente in uso.
- Tutto il personale sostituto dovrebbe poter familiarizzare con l'architettura e le attrezzature dell'ospedale, prima di cominciare a lavorare.

Chiarezza delle procedure/linee guida

- Va precisato il momento in cui il chirurgo vede i suoi pazienti e come va marcato il sito operatorio.
- Va precisata la procedura di ammissione in sala operatoria, definito il personale incaricato e predisposta una lista di verifica.
- Va precisato come il personale debba documentare le verifiche dell'identità del paziente effettuate in sala operatoria.
- Va precisata la procedura di sala operatoria di verifica del consenso informato.
- Va sviluppata una procedura di verifica prima dell'incisione.
- Ogni specialità deve concordare una marcatura del sito operatorio tipica di quella specifica specialità e questa indicazione deve essere diffusa fra tutti i nuovi assistenti o interni, quando entrano in servizio.

Carico di lavoro

Va riesaminata la dotazione di personale, il carico di lavoro e l'assegnazione dei compiti.

- I risultati del riesame dovranno far sì che l'attuale carico di lavoro sia documentato e, se risultasse elevato, le soluzioni possibili dovrebbero essere:
 - ridisegno dei compiti in modo che le infermiere possano lavorare più efficientemente;
 - aumento della dotazione del personale nei momenti noti di maggiore attività.
- Deve inoltre essere effettuato un *audit* del carico di compiti in sala operatoria, oppure deve essere effettuata un'analisi dell'attività;
- Va considerata l'ammissione dei pazienti in reparto in momenti meno congestionati.

La direzione ha concordato con tutte le raccomandazioni e sulla necessità di un piano di miglioramento da sviluppare sulla base delle raccomandazioni.

Efficacia del miglioramento

Nel valutare quanto potrebbero essere efficaci le raccomandazioni, è utile considerare formalmente le loro debolezze o i punti di forza. La tabella che segue mostra come una valutazione della loro attitudine ad impedire l'errore sia utile per questo scopo.

La tabella identifica le principali strategie ritenute necessarie per prevenire il ricorrere dell'incidente in futuro. Si dovrà pertanto considerare ciascuna strategia per verificare se sia forte, media o debole e perché viene formulato questo giudizio. Per esempio, la maggior parte delle procedure amministrative e le barriere costituite da azioni umane sono deboli in sé, dal momento che si basano sugli esseri umani, fallibili per natura. La colonna più a destra considera quali altre strategie di miglioramento si dovrebbero realizzare se si vuole rinforzare l'iniziale miglioramento. È probabile che sia necessario applicare alcuni o tutti questi miglioramenti per spostare la potenza di una barriera da media a robusta.

Conclusioni

Le azioni di miglioramento devono ovviamente concentrarsi sulle azioni che hanno maggiori probabilità di prevenire eventi analoghi in futuro.

Tabella. Caratteristiche di potenza per l'impedimento dell'errore dei miglioramenti proposti e misure aggiuntive da considerare

Strategia di miglioramento	Caratteristiche di potenza nell'impedire l'errore	Motivazione	Misure aggiuntive richieste per rafforzare il miglioramento e renderlo più efficace
<p><i>Documento di pianificazione della sala operatoria</i></p> <p>Questo documento deve essere riprogettato e stampato in modo da prevedere uno spazio per segnalare le differenze e le decisioni assunte.</p>	debole	Intervento amministrativo	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire <i>audit</i> del documento di pianificazione dell'attività di sala operatoria dopo la modifica/aggiunta, e in seguito a intervalli regolari. Formazione per aumentare o rinfrescare la consapevolezza del personale, in riferimento alle correzioni del piano di documentazione di sala operatoria.
<p><i>Visita del consulente in reparto</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Il consulente e il suo assistente devono eseguire la visita in reparto a un orario predefinito. Questa informazione deve essere diffusa a tutto il personale. 	Media	Intervento basato su azioni umane	<ul style="list-style-type: none"> Dovrebbe essere compiuta, con il consulente e il suo assistente, un'analisi dei carichi di lavoro e una verifica dei compiti anche rispetto a quelli del reparto, in modo da decidere l'orario migliore del giro. L'orario del giro deve essere pubblicizzato in tutti i modi possibili (cartelli in reparto, comunicazione diretta al personale, formazione, incontri, ecc.). Dovrebbe essere documentato l'orario attuale del giro e il numero di pazienti visto dal consulente prima dell'intervento.

Familiarizzazione con l'architettura della sala operatoria

Tutto il personale, nuovo o sostituito, deve ricevere una mappa della sala operatoria. con informazioni relative ai magazzini, ecc.

Mappa = media
Informazione e utilizzo della mappa = debole

Intervento amministrativo
Intervento basato su azioni umane

- Una mappa della sala operatoria, per fornire garanzie, necessita di essere verificata/aggiornata regolarmente.
- Informazione e utilizzo delle informazioni sull'architettura: prevedere un giorno di vacanza o di paga extra se partecipano fuori orario di lavoro.
- Predisporre un pacchetto per tutto il nuovo personale.

Procedure e linee guida da chiarire

I pazienti devono essere visti il giorno prima dell'intervento dal chirurgo o dal suo l'assistente; la documentazione dovrebbe essere verificata e la marcatura del sito operatorio dovrebbe essere effettuata con una matita da pelle. Il *team* chirurgico dovrebbe ripetere la verifica all'arrivo del paziente in sala, prima dell'anestesia.

Debole

Intervento amministrativo
basato su azioni umane

- Deve esistere un sistema di controllo tale per cui i pazienti non visitati pre-intervento non devono essere operati. [Vedi anche i commenti relativi al giro in reparto]

- Stabilire che due addetti devono eseguire la procedura di ammissione.
- Stabilire che l'infermiera di sala operatoria deve eseguire la verifica di identità usando il braccialetto, con riferimento alla lista operatoria.
- Stabilire come tali verifiche devono essere documentate.
- Aggiungere al documento di registrazione dell'attività della sala operatoria una lista di spunta per registrare queste attività.

Debole

Tutti interventi amministrativi basati su azioni umane

- Fare tutti i cambiamenti alle procedure specificati nella prima colonna.
- Garantire che tutto lo staff sia adeguatamente addestrato su queste procedure e aggiornarlo a intervalli regolari.
- Creare incentivi allo staff affinché si addestri o aggiorni il proprio addestramento.
- *Audit*
- Adeguare le risorse di personale in modo che l'intervento non inizi se tutte le verifiche non sono state effettuate.

Debole-medio

Strategia di miglioramento	Caratteristiche di potenza nell'impedire l'errore	Motivazione	Misure aggiuntive richieste per rafforzare il miglioramento e renderlo più efficace
<i>Procedure e linee guida da chiarire (continua)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> Sviluppare una procedura di verifica da applicare prima dell'incisione della cute. 	Media	Intervento basato su azioni umane	<ul style="list-style-type: none"> Prestampati da compilare con i risultati della verifica, disponibili in sala operatoria. Istruzione al personale a non procedere con la chirurgia finché questa verifica non è stata conclusa.
<ul style="list-style-type: none"> Ogni specialità concorda uno schema condiviso di marcatura e questa indicazione è diffusa ai tutti gli assistenti e gli interni. 	Media	Intervento amministrativo e basato su azioni umane	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che assistenti e interni partecipino alla sessione e acquisiscano questa informazione tramite la consegna alla sua conclusione del <i>ticket</i> per il parcheggio o qualche altro mezzo del genere; questo potrebbe essere rafforzato impedendo loro di operare se non hanno partecipato.
<i>Carico di lavoro e compiti</i>			
I pazienti devono essere ammessi in reparto in momenti meno congestionati (mattino tardi).	Media	Intervento fisico e basato sulle azioni umane.	<ul style="list-style-type: none"> Su questo reparto ortopedico deve essere eseguita un'analisi dei compiti per individuare il momento migliore di ammissione dei pazienti per chirurgia in elezione. Le informazioni ottenute devono essere utilizzate per definire tale orario. È necessario trasmettere l'informazione al personale che organizza l'ammissione dei pazienti in ospedale cosicché possano essere realizzati i necessari cambiamenti. <i>E-mail</i>, <i>poster</i> ecc. possono aiutare questo processo di comunicazione.

Architettura ergonomica della sala operatoria

Forte

Intervento fisico

La predisposizione della sala operatoria deve essere diversa a seconda che si tratti di chirurgia sul ginocchio destro o sinistro.

- Per eseguire chirurgia sul lato sinistro del corpo la sala operatoria deve essere preparata a sinistra; viceversa per la destra.
 - Dovrebbero essere utilizzate lenzuola di colore diverso per evidenziare il lato del corpo da operare (per es. verde a sinistra e azzurro a destra).
 - Il personale deve essere informato delle differenze di colore relative al lato, attraverso cartelli o addestramento iniziale e di mantenimento.
-

Bibliografia

- Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna. Glossario per la sicurezza e la qualità nelle organizzazioni sanitarie. Bologna, giugno 2005.
- Ammerman M. *The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting and Reporting Workplace Errors*. Quality Resources, New York, 1998.
- Anderson B., Fagenhaug T. *RCA: Simplified tool and techniques*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2000.
- Anderson B., Fagenhaug T. In NPSA. National Patient Safety Agency. *Doing Less Harm*. 2001.
- Bagian J.P. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv*, 27 (10): 522-532, 2001.
- Bagian J.P. The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv*, 28 (10): 531-545, 2002.
- Batty L. Investigation of eye splash and needlestick incidents from an HIV-positive donor on an intensive care unit using root cause analysis. *Occup Med (Lond)*, 53 (2): 147-150, 2003.
- Boyer M.M. Root cause analysis in perinatal care: health care professionals creating safer health care systems. *J Perinat Neonatal Nurs*, 15 (1): 40-54, 2001.
- Carroll J.S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care*, 11 (3): 266-269, 2002.
- Centre for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers. *Guidelines for Investigating Chemical Process Incident*. New York, 1992.
- Chassin M.R. The wrong patient. *Ann Intern Med*, 136 (11): 826-833, 2002.
- Connor M. Multidisciplinary approaches to reducing error and risk in a patient care setting. *Crit Care Nurs Clin North Am*, 14 (4): 359-367, 2002.
- Croskerry P. Cognitive forcing strategies in clinical decision making. *Ann Emerg Med*, 41 (1): 110-120, 2003.
- Croteau R.J. Sentinel events, root cause analysis and the trustee. *Trustee*, 56 (3): 33-34, 2003.
- Dekker S.W. Accidents are normal and human error does not exist: a new look at the creation of occupational safety. *Int J Occup Saf Ergon*, 9 (2): 211-218, 2003.
- Department of Health Expert Group. *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. London, The Stationery Office, 2000.

- Dineen M. *Six Steps to Root Cause Analysis Consequence*. Oxford, 2002.
- Gerberding J.L. Hospital-onset infections: a patient safety issue. *Ann Intern Med*, 137 (8): 665-670, 2002.
- Gosbee J. Human factors engineering and patient safety. *Qual Saf Health Care*, 11 (4): 352-354, 2002.
- Gosbee J. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Qual Saf Health Care*, 12 (2): 119-121, 2003.
- Gowdy M. Using tools to assess and prevent inpatient falls. *Jt Comm J Qual Saf*, 29 (7): 363-368, 2003.
- Heget J.R., Bagian J.P., Lee C.Z., Gosbee J.W. John M. Eisenberg Patient Safety Awards. System innovation: Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. *Jt Comm J Qual Improv*, 28 (12): 660-665, 2002.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations. *Glossary*.
http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/se_glossary.htm
- Kaplan H.S., Rabin Fastman B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care*, 12 (Suppl. II): ii68-ii72, 2003.
- Mawji Z. First do no harm: integrating patient safety and quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*, 28 (7): 373-386, 2002.
- May T. Medical malpractice, mistake prevention, and compensation. *Kennedy Inst Ethics J*, 11 (2): 135-146, 2001.
- MERS-TM. Medical Event Reporting System - Transfusion Medicine.
<http://www.mers-tm.net/>
- Neily J. Using aggregate root cause analysis to improve patient safety. *Jt Comm J Qual Saf*, 29 (8): 434-439, 2003.
- NPSA. National Patient Safety Agency. *Doing Less Harm*. 2001.
- NPSA NRLS. National Patient Safety Agency National Reporting and Learning System.
<http://www.npsa.nhs.uk/public/reporting/intoduction>
- Paradies M., Busch D. Root cause analysis at Savannah River Plant. *IEEE Conference on Human Factors and Power Plants*. 1988, pp. 479-483.
- Rassmussen J. Skills, Rules and Knowledge: signals, signs and symbols and other distinctions in human performance models. *IEEE Transactions: Systems, Man and Cybernetics*. SMC-13. 1983, pp. 257-267.
- Reason J.T. The Human factor in medical accidents. In Vincent C.A. (ed). *Medical Accidents*. Oxford Medical Publications, 1993.
- Spath P. Reduce infections with root-cause analysis. *Hosp Peer Rev*, 28 (6): 86-88, 2003.
- Standards Association of Australia. *Risk Management*. AS/NZ 4360 Strathfield, 1999, p. 3.

- Taylor-Adams S. *et al. Long Version of the CRU/ALARM Protocol: Successful Systems Event Analysis*. In print, 2002.
- Vincent C.A., Adams S., Hewett D., Chapman J., Hewett D.J., Prior S., Strange P., Tizzard A. *A protocol for Investigation and Analysis of Clinical Incidents*. London, Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999.

Siti internet consultati

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO) - <http://www.jcaho.org>
- Medical risk management associates - <http://www.rootcauseanalysis.com>
- VA National Center For Patient Safety (NCPS) - <http://www.patientsafety.org>

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemioprolifassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (*)

