



Misura di miglioramento della qualità: **Analisi sistemica degli errori sulla base del protocollo di Londra**

Svolgimento della proposta	Data
inoltrata	10.05.2022
riconoscimento dal punto di vista tecnico	22.08.2022
riconoscimento a livello contrattuale	06.04.2023
pubblicazione	aprile 2023

Disposizioni generali

Le misure di miglioramento della qualità sono provvedimenti concreti, sistematici e riconosciuti dalle parti contraenti che riguardano le strutture e i processi interni di un ospedale o una clinica. Il loro scopo è migliorare un aspetto parziale della qualità di trattamento e della sicurezza delle/dei pazienti in un campo d'azione. La loro efficacia in uno specifico ospedale o in una specifica clinica viene valutata e continuamente migliorata nell'ambito del concetto generale sulla qualità relativo al campo d'azione. **La MMQ viene integrata nel ciclo PDCA del concetto sulla qualità del campo d'azione.** Tale integrazione deve essere inserita e descritta nel concetto sulla qualità.

Cambiamenti	Data
Capitolo 1d: Adattamento dei settori tematici ai campi d'azione a seguito della revisione del contratto di qualità	18.09.2023

1. Delimitazione della misura di miglioramento della qualità (MMQ)

a) Nome della misura di miglioramento della qualità

Analisi sistemica degli errori sulla base del protocollo di Londra

b) Inserimento

L'analisi sistemica sulla base del protocollo di Londra è parte dell'ampio concetto della gestione clinica del rischio. La letteratura (Kohn, IOM, 1999) definisce il rischio clinico quale probabilità che la/il paziente «subisca un danno o un disagio che – seppur involontariamente – è da ricondurre all'assistenza medico-sanitaria durante la degenza ospedaliera (o della degenza in un istituto) e porta a un prolungamento della degenza ospedaliera, a un peggioramento dello stato di salute della/del paziente o al decesso».

Nel quadro del processo di gestione clinica del rischio, che consiste nelle fasi di identificazione, valutazione, misura e sorveglianza/monitoraggio (ciclo PDCA), il modello dell'analisi sistemica tramite il protocollo di Londra interviene sulle fasi di valutazione e delle misure.

L'analisi sistemica basata sul protocollo di Londra è una procedura strutturata con strumenti sperimentati che permette un'analisi pragmatica e la determinazione delle misure di correzione necessarie in caso di problemi con la sicurezza dei pazienti.

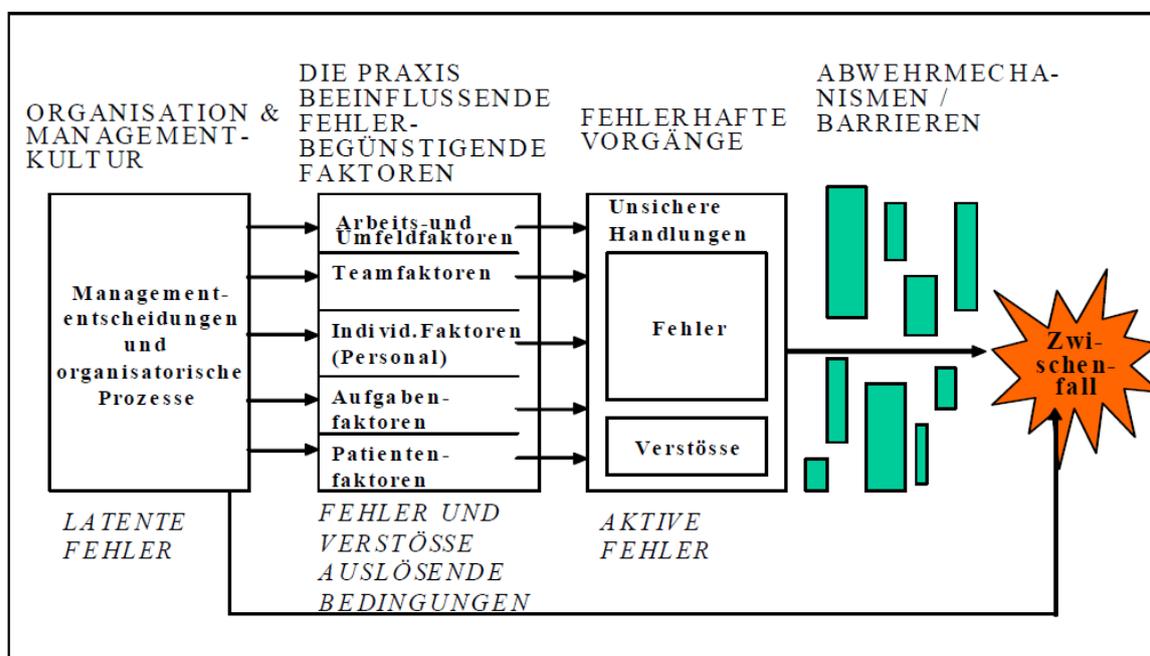


Figura 1: Modello adattato della articolazione delle cause dell'incidente dal protocollo di Londra

Il protocollo sviluppato nel 1998 da C. Vincent e colleghi (Vincent C. Taylor-Adams S. Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ.1998, 316(7138), 1154-1157) basato sul quadro teorico sviluppato da J. Reason per errori nel sistema sanitario, il modello «Swiss Cheese», supera l'avviso che gli errori siano il risultato di un comportamento umano negligente e attira invece l'attenzione sui rischi nascosti di un'organizzazione. Partendo dalla supposizione che l'essere umano sia fallibile, l'applicazione del protocollo permette di tener conto dei fattori umani (human factors), della modalità di lavoro, dell'organizzazione del lavoro e dei fattori tecnici e tale analisi sistemica permette di raggiungere il miglioramento, passando dall'incidente e dai punti critici.

L'accertamento dei fattori contributivi mostra i retroscena, le cause degli errori, e permette di derivare delle misure di prevenzione che proteggono il sistema dagli errori. Vengono scoperte le lacune nella sicurezza ed è dunque possibile ovviarvi. Un piano d'azione stabilisce le

misure da attuare. In un secondo momento una valutazione controlla se le misure sono riuscite a eliminare i fattori contributivi. La valutazione fa parte di un piano completo di attuazione.

Nonostante il fatto che il protocollo sia stato definito per svolgere e pilotare le analisi alla ricerca di errori (dunque ottica reattiva), è possibile impiegarlo anche in un approccio più proattivo. Esso offre infatti una chiave per comprendere e analizzare il contesto in cui lavorano le operatrici e gli operatori del sistema sanitario e da tale prospettiva può essere utile per analizzare in modo proattivo i processi e le attività del sistema sanitario.

Il protocollo può pure essere impiegato per provvedimenti di formazione sia per aiutare nella comprensione del modello medesimo, sia quale misura per introdurre una modalità di pensiero.

c) Obiettivo della misura di miglioramento della qualità

Raggiungere un miglioramento generale e vario della qualità di trattamento e della sicurezza dei pazienti identificando, analizzando ed eliminando precocemente i punti deboli e derivando miglioramenti da un evento.

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

- migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti riducendo e controllando i rischi
- introdurre e rafforzare continuamente una cultura della sicurezza e dell'apprendimento
- definire e introdurre strumenti specifici degli ospedali per l'analisi dei rischi
- Il perfezionamento continuo del personale in tale settore

d) Campi d'azione

- Cultura della qualità
- Sicurezza del paziente
- Processo decisionale basato sulle evidenze
- Centralità del paziente

e) Settore specializzato

- Somatica acuta
- Psichiatria
- Riabilitazione

f) Delimitazione: Reparti/settori, professioni, ecc.

L'analisi sistemica secondo il protocollo di Londra può essere applicata a tutti i reparti/settori e gruppi professionali.

Nell'analisi di eventi il protocollo può essere impiegato da una persona (ad es. manager del rischio/manager della qualità) per un'analisi rapida, il suo potenziale intero lo raggiunge però solamente coinvolgendo un'equipe interdisciplinare con capacità e competenze diverse.

2. Metodologia, sviluppo ed effetto

a) La metodologia della misura di miglioramento della qualità

Il protocollo di Londra definisce una metodologia che, partendo da errori attivi (errori umani o atti pericolosi), nel protocollo denominati problemi di erogazione delle cure, persegue l'obiettivo di determinare le condizioni in cui tali problemi sono sorti (contesto clinico) e le caratteristiche del contesto organizzativo, denominate fattori contributivi.

Il processo di analisi strutturato comprende le tappe seguenti:

A) Identificazione e decisione di procedere con l'analisi: La decisione di procedere con l'analisi sistemica conformemente al protocollo di Londra si basa sui fattori seguenti:

- la pertinenza (grado di gravità) per i pazienti / la famiglia / le collaboratrici e i collaboratori / l'organizzazione
- il potenziale di apprendimento

La modalità con cui viene eseguita un'analisi deve essere stabilita nell'istituto medico-sanitario.

B) Selezionare le persone che costituiscono il team per l'inchiesta: Il team per l'inchiesta (idealmente 3-4 persone, con il sostegno di un responsabile dell'inchiesta) deve disporre delle necessarie conoscenze specialistiche. Idealmente:

- esperti nell'inchiesta e nell'analisi di eventi (manager del rischio o della qualità)
- conoscenze specialistiche in campo medico
- competenze nell'ambito delle cure
- persone che hanno dimestichezza con il settore in cui è sorto il problema

il gruppo per l'inchiesta può variare a seconda del caso e del grado di gravità. In casi meno gravi la responsabilità per il protocollo può pure essere conferita a soltanto una persona formata.

C) Organizzazione e raccolta di informazioni

Tutti i fatti e le informazioni sull'evento vanno raccolti al più presto. Gli obiettivi in tal senso sono: mettere al sicuro le informazioni e garantirne il ritrovamento, permettere una descrizione esatta dell'evento, mettere in ordine le informazioni, offrire un primo orientamento per il team per l'inchiesta e determinare quali sono le direttive pertinenti.

Tale fase comprende ad esempio:

- raccogliere le cartelle cliniche
- raccogliere i protocolli e le linee direttive
- raccogliere i giustificativi fisici (ad es. piano dei locali in cui ha avuto luogo l'evento) mettere al sicuro le apparecchiature interessate
- raccogliere informazioni sulle condizioni specifiche al momento dell'evento (ad es. turni)
- dichiarazioni scritte delle persone coinvolte
- interviste con le persone coinvolte nell'evento: Interviste sono considerate uno strumento importante per raccogliere le informazioni Devono però essere eseguite in modo rigoroso e strutturate in modo sistematico, affinché la persona intervistata non si senta condannata (niente interrogatorio di terzo grado). Il protocollo contiene consigli utili al riguardo.

D) Ricostruzione della cronologia dell'evento: Dopo aver raccolto le informazioni necessarie, occorre metterle in ordine per permettere di allestire una cronologia chiara e dettagliata dell'evento.

A tale scopo possono essere impiegati strumenti diversi:

Cronologia narrativa: Le tappe che hanno portato all'evento avverso vengono descritte di seguito, nell'ordine di data e orario. L'obiettivo è di illustrare come si sono succedute le tappe, quali ruoli avevano le persone coinvolte e quali difficoltà. Lo strumento è adatto a eventi non molto complessi e che si svolgono in un breve lasso di tempo. Tale approccio può essere molto utile per l'elaborazione di un rapporto di analisi complesso, per raffigurare in modo conciso quanto successo. La cronologia narrativa dovrebbe pure far parte del rapporto di analisi conclusivo, in cui viene presentato un riassunto dell'evento. Può risultare limitante la difficoltà di rilevare i punti più importanti della cronologia narrativa, rendendo difficoltoso comprendere l'evento nella sua completezza, in particolare se sono coinvolte più organizzazioni o strutture.

Sequenza temporale: Viene seguito lo sviluppo dell'evento nel corso del tempo e facilitata l'identificazione delle parti del processo che hanno portato al problema. La sequenza temporale permette di evidenziare in modo chiaro le componenti chiave della catena degli eventi e altri elementi legati al contesto. Con un unico diagramma è possibile raffigurare l'intero avvenimento. Le sequenze temporali risultano utili pure per organizzare più facilmente dei dati complessi. Per casi che si estendono su lassi di tempo prolungati, le sequenze temporali sono uno svantaggio, dato che sono difficili da gestire. Gli assi temporali possono essere sviluppati ulteriormente trasformandoli in tabelle temporali in cui per ogni evento, oltre a tipo, data e ora dell'insorgenza possono essere aggiunte ulteriori informazioni, ad es. su procedure sperimentate o punti critici durante la fornitura di prestazioni di servizi.

Griglia tempo/persone: Vengono seguiti gli spostamenti di persone (operatrici/tori, personale curante, pazienti, visitatrici/tori) prima, durante e dopo l'evento. In tal modo le persone incaricate dell'inchiesta sanno dove si trovavano le persone coinvolte nei momenti chiave dell'evento. Questa griglia può essere impiegata in situazioni che coinvolgevano un gran numero di persone, e in situazioni in cui sono capitate molte cose breve distanza le une dalle altre. L'utilità deriva pure dal fatto che si tratta di uno strumento facilmente combinabile con la sequenza temporale. Il grande svantaggio è che si tratta di uno strumento che dirige l'attenzione sulle persone.

Diagramma di flusso: Si tratta di un diagramma per raffigurare i movimenti di persone, materiali, documenti, informazioni, nel corso del processo. Determinando la sequenza di eventi, può essere utile allestire un diagramma di flusso separato.

Un diagramma separato può illustrare la sequenza di eventi come sono documentati nelle rispettive direttive e nelle procedure, e la sequenza dei fatti successi nel caso analizzato.

L'obiettivo di tale fase da descrivere è di raffigurare l'evento, di tener conto di tutti gli avvenimenti, di identificare le lacune nell'informazione e di verificare tutte le informazioni. È decisivo in tal caso non entrare nella fase dell'analisi.

F) Identificazione dei fattori contributivi: Identificare quei fattori che hanno contribuito ai problemi di erogazione delle cure. Vi possono far parte sia fattori che influiscono sulla prassi clinica sia pure fattori legati alla cultura aziendale e organizzativa.

Fattori che influiscono sulla prassi clinica: fattori legati al contesto lavorativo; fattori riferiti al gruppo; fattori individuali; fattori riferiti alle mansioni; caratteristiche delle/dei pazienti.

Fattori che si ripercuotono sulla cultura aziendale e organizzativa: si riferiscono ad aspetti del management, della ricerca strategica delle decisioni e dei processi aziendali organizzativi.

Pure per identificare fattori contributivi esistono strumenti che possono aiutare il gruppo di analisi nell'identificazione. Ad esempio:

- diagramma a lisca di pesce (cfr. Figura 5 nel protocollo di Londra): Il diagramma a lisca di pesce è uno strumento strutturato e completo che permette un'analisi profonda dei fattori che influiscono sulla prestazione in caso di incidente. L'impiego di tale strumento, grazie alla sua costruzione semplice e alla sua comprensibilità risulta semplice pure per analisti inesperti e permette di sviluppare strategie di miglioramento affidabili, visto che si basano su informazioni causali verificate.

- metodo dei 5 perché: Tale tecnica aiuta ad approfondire un determinato argomento, a percorrere diversi livelli di cause, per trovare la fonte del problema. La tecnica permette di esaminare in modo approfondito le diverse cause di un incidente. Lo scopo principale di quest'ultima consiste nel chiedere continuamente perché ad ogni livello causale e progredire così per identificare la causa più remota del problema oggetto della discussione.

- elenchi di controllo (checklist): la ricerca di fattori contributivi può essere sostenuta anche con l'impiego di elenchi di controllo che contribuiscono a ricostruire tutti gli elementi importanti e che possono essere applicati a diversi livelli dell'analisi.

G) Determinare misure di miglioramento e sviluppare un piano d'azione: In quest'ultima fase dell'analisi si tratta di determinare le soluzioni necessarie e di allestire un piano d'azione per la loro attuazione.

I principi più importanti in questa fase sono i seguenti:

- cercare soluzioni per i maggiori fattori contributivi o cause principali
- coinvolgere importanti gruppi d'interesse
- stabilire priorità/valutare i rischi
- verificare se le soluzioni proposte sono attuabili

La fase di prevenzione comprende la definizione delle misure necessarie per garantire che l'evento notificato non si ripeta in futuro. Vengono perciò prese misure per eliminare/correggere fattori contributivi e per creare/rafforzare barriere di protezione.

Il piano d'azione contiene le informazioni seguenti:

- i fattori contributivi nell'ordine della loro importanza per la sicurezza dell'assistenza sanitaria futura
- le misure accertate dal team per l'inchiesta per disattivare i fattori contributivi
- la persona responsabile dell'esecuzione delle misure
- il quadro temporale per l'attuazione
- tutte le risorse necessarie
- la prova che l'esecuzione è stata conclusa, mediante la firma alla fine della misura
- Termine per la valutazione dell'efficacia del piano d'azione (ciclo PDCA)

Per ulteriori informazioni rinviamo al protocollo di Londra **allegato** (DE, FR, IT ed EN)

Allegati alla metodologia delle misure di miglioramento della qualità

nessuno

b) Margine di manovra

La misura di miglioramento della qualità (MMQ) proposta deve essere integrata quale strumento per l'analisi e la gestione di rapporti (misura reattiva). In tal senso la MMQ è in stretta relazione con altre MMQ quali ad es. CIRS, sistemi interni di notifica o la gestione dei reclami/della responsabilità civile.

La MMQ è pure uno strumento per analisi proattive di processi e di attività e può essere impiegata quale sostegno a formazioni nel settore della cultura della sicurezza e dell'apprendimento.

Il protocollo di Londra stesso permette un certo margine di manovra nella metodologia.

c) Trasferibilità su altri reparti e/o ospedali

La MMQ può essere introdotta in diversi reparti e ospedali, indipendentemente dalla loro dimensione o dalla loro offerta di prestazioni.

Per l'impiego corretto dello strumento si raccomanda una formazione specifica.

d) Fase dello sviluppo		
Autocertificazione: La misura di miglioramento della qualità ...		
<input checked="" type="checkbox"/> ...è stata sviluppata in modo da essere vicina alla pratica.	<input type="checkbox"/> ...ed è stata sperimentata da almeno un <u>progetto pilota</u> .	<input type="checkbox"/> non è adempiuta
	<i>Sono considerate un progetto pilota le MMQ che sono state attuate in almeno un ospedale o settore parziale di un ospedale e per cui sono state raccolte delle esperienze.</i>	
e) L'effetto desiderato sulla qualità di trattamento e/o sulla sicurezza delle/dei pazienti		
La MMQ si basa su concetti fondamentali della gestione clinica del rischio e può rinviare a diverse pubblicazioni.		
L'evidenza sussiste nella fase delle misure di miglioramento, a dipendenza dello strumento scelto.		
<i>Allegati in merito all'effetto o all'evidenza</i>		
nessuno		

3. Attuazione e costi

a) Registro		
La MMQ prevede la tenuta di uno o più registri?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No

b) Certificazione		
La MMQ prevede una certificazione?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No

c) Licenze		
La MMQ prevede delle licenze (ad es. questionario, sistema IT)?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No

d) Stima dell'impiego di personale e della spesa economica per l'attuazione della misura di miglioramento della qualità		
L'attuazione del protocollo di Londra richiede una cultura della sicurezza e dell'apprendimento. L'attuazione del protocollo può contribuire a creare e rafforzare tale cultura.		
Le analisi possono essere svolte unicamente sfruttando le capacità e le conoscenze particolari di specialiste e specialisti diverse/i. È però necessario potersi fidare di un moderatore (di regola un manager della qualità o dei rischi), che guida e sostiene le specialiste e gli specialisti		

nell'analisi secondo la metodologia proposta, trasmettendo le conoscenze (know-how) in merito agli strumenti necessari.

Per l'applicazione del protocollo di Londra non è necessario disporre di una licenza particolare (cfr. il prossimo punto)

Per un'applicazione regolare è però consigliabile che le persone coinvolte nell'analisi e che si occupano dell'applicazione del protocollo siano formate in maniera corrispondente. In particolare il moderatore/facilitatore deve avere molta dimestichezza con il protocollo e con principi corrispondenti.

A livello svizzero, sotto l'egida della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera vengono offerti corsi speciali nelle tre lingue nazionali.

Occorre tener conto di possibili costi per formazioni esterne.

4. Verifica dell'integrazione nel concetto sulla qualità interno all'azienda

L'organismo di controllo esterno verifica se la MMQ è integrata nel concetto interno sulla qualità (ciclo PDCA). Per verificare tale integrazione in modo costruttivo ed equo, qui di seguito sono stabiliti dei criteri.

L'integrazione della misura può essere valutata tramite:

- la presenza di un documento/una politica che stabiliscono come vada applicato il protocollo di Londra (quando occorre applicarlo in modo vincolante, chi deve essere coinvolto ecc.)
- la presenza di rapporti di analisi anonimi (non sono menzionate le persone coinvolte) e confidenziali (non vengono inoltrati a terze persone non coinvolte), che comprendono:
 - o un riassunto dell'evento analizzato (descrizione e conseguenze)
 - o un'analisi dell'evento medesimo, compreso il percorso temporale, l'identificazione di procedimenti errati, la determinazione di fattori contributivi e un'analisi approfondita di tali fattori
 - o la fissazione di misure di miglioramento con un piano d'azione specifico che stabilisce le competenze e il quadro temporale per l'attuazione e gli indicatori/le metodologie per verificare l'efficacia delle misure.

Ulteriori requisiti minimi sono:

- strumenti per riconoscere i problemi (ad es. CIRS e altri sistemi interni di notifica).
- formazione / programmi di formazione continua in merito alla cultura della sicurezza e dell'apprendimento

5. Proponente e conflitti d'interesse

Proponente (istituzione)	Ente Ospedaliero Cantonale
<i>Descrizione di eventuali conflitti d'interesse del proponente</i>	
L'azienda proponente siede nella commissione di specialisti qualità di H+.	