

Analisi sistemica degli incidenti clinici

Il Protocollo di Londra

Sally Taylor-Adams & Charles Vincent

Clinical Safety Research Unit
Imperial College London
Department of Surgical Oncology and Technology
10° Floor QEQM Building
St Mary's Hospital
Praed Street
London
W2 1NY
Email: c.vincent@imperial.ac.uk

Traduzione a cura di:
Bruno Cinque,
Dir. Psicologo, U.O.C. Qualità Aziendale, ASL Roma B
bruno.cinque@tin.it
bruno.cinque@aslromab.it

Autori Principali

Sally Taylor-Adams, PhD – Assistant Director of Patient Safety (Midland and East Region) at the National Patient Safety Agency, UK (NPSA)

Charles Vincent, PhD - Director of Clinical Safety Research Unit and Smith and Nephew Foundation Professor of Clinical Safety Research at Imperial College, London

Altri contributi

Stephen Rogers, FRCGP, University College London
Maria Woloshynowych, PhD, Imperial College London

ALARM Research Group

David Hewett
Jane Chapman
Sue Prior
Pam Strange
Ann Tizzard

Mental Health Research Group

Alison Prizeman
Yvonne Connolly
Mohamed Sheikh
Ann Rozier
Valli Agbolele

Primary Care Research Group

Kathy Caley
Louise Worswick
Janet Cree
Greg Cairns
Andrew Harris
Juliet Swanwick
Kim Allen
Sarah Raymond
Ame Fairburns
Pauline Grace

INDICE

1.	INTRODUZIONE	pag 4
1.1	Cambiamenti nella seconda edizione	
1.2	E' questa una analisi delle cause profonde?	
1.3	Differenti modi di usare il protocollo	
1.4	Contesto dell'uso della guida	
2.	FONDAMENTI DELLA RICERCA	pag 7
2.1	Modello delle cause organizzative degli incidenti	
2.2	Schema dei fattori contributivi	
2.3	Come i concetti si traducono nella pratica	
3.	CONCETTI ESSENZIALI	pag 10
3.1	Problemi di erogazione delle cure	
3.2	Contesto Clinico	
3.3	Fattori contributivi	
4.	PROCESSO DI INCHIESTA & ANALISI DEGLI INCIDENTI (FLOWCHART)	pag 11
Sezione A	Identificazione dell'incidente e decisione di investigare	pag 11
Sezione B	Selezionare le persone che costituiscono il team dell'inchiesta	pag 12
Sezione C	Raccolta e organizzazione dei dati	pag 13
Sezione D	Determinare la cronologia dell'incidente	pag 17
Sezione E	Identificare i problemi di erogazione dell cure	pag 18
Sezione F	Identificare i fattori contributivi	pag 18
Sezione G	Fornire raccomandazioni e sviluppare piani di azioni	pag 20
5.	BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	pag 22
Figure e Tabelle		
Figura 1	Modello adattato della articolazione delle cause organizzative dell'incidente	pag 7
Figura 2	Diagramma di flusso del processo di inchiesta e analisi	pag 11
Figura 3	Sintesi del processo dell'intervista	pag 16
Figura 4	Mappa cronologica dei PEC e dei fattori contributivi associati	pag 19
Figura 5	Diagramma a spina di pesce	pag 19
Tabella 1	Schema dei fattori contributivi che influenzano la pratica clinica	pag 8
Tabella 2	Documento di piano di azione concordato	pag 21

1 INTRODUZIONE

Il Protocollo di Londra è la versione rivista e aggiornata del nostro originale “Protocollo per l’inchiesta e analisi degli incidenti clinici” (1).

Il protocollo configura un processo di inchiesta e analisi di un incidente sviluppato in un contesto di ricerca, che è stato poi adattato per il suo uso nella pratica da parte dei risk managers e di altri professionisti formati ad investigare sugli incidenti.

Questo approccio è stato ora perfezionato e sviluppato alla luce delle esperienze e ricerche nelle inchieste sugli incidenti, sia all’interno che all’esterno della sanità

Lo scopo del protocollo è di assicurare una seria e dettagliata inchiesta e analisi di un incidente, andando al di là della più usuale identificazione della colpa e della responsabilità. Un processo strutturato di riflessione ha generalmente più successo sia dei *brainstorming* occasionali sulle cause, sia delle veloci e sospette valutazioni da parte di esperti. L’approccio descritto non sostituisce i pareri dei clinici, né nega l’importanza delle valutazioni dei singoli clinici riguardo l’incidente. Piuttosto la finalità è quella di utilizzare l’esperienza clinica e la competenza alla massima potenzialità.

L’approccio che descriviamo supporta il processo di una inchiesta ponderata perché:

- Mentre a volte è così semplice e chiaro identificare una particolare azione od omissione come causa più immediata di un incidente, una analisi più accurata rivela di solito che ci sono una serie di eventi che hanno condotto all’esito avverso. L’identificazione di una evidente deviazione dalla buona pratica nella gran parte dei casi è solo il primo passo di una inchiesta.
- Un approccio strutturato e sistematico significa che il terreno che deve essere coperto in ogni inchiesta è già, in misura significativa, ben demarcato. Questa guida può aiutare ad assicurare una inchiesta dettagliata e facilitare la produzione di report formali quando fosse necessario.
- Se si usa un approccio di inchiesta corretto, i membri dello staff che verranno intervistati troveranno il procedimento meno minaccioso dei più tradizionali approcci non strutturati
- I metodi usati sono progettati per promuovere un più ampio clima di apertura mentale e per allontanarsi dalla tendenza a “puntare il dito” e dalla routinaria attribuzione di colpa.

1.1 Cambiamenti nella seconda edizione

La prima edizione del protocollo era originariamente indirizzata al settore medico dell’emergenza. La presente edizione può essere applicata a tutte le aree di assistenza sanitaria, incluso il settore del Pronto Soccorso, della salute mentale, specialistica ambulatoriale e cure primarie. Noi abbiamo notato una stabilità notevole del metodo e dei suoi concetti di base se sperimentati in questi diversi contesti.

Quelli che hanno familiarità con la prima edizione troveranno che il procedimento di base è immutato, mentre c’è più enfasi sui passaggi conclusivi con raccomandazioni e azioni.

Abbiamo cercato di semplificare, nei limiti del possibile, sia la struttura che il linguaggio del protocollo. Abbiamo abbandonato la distinzione assoluta tra fattori contributivi “specifici” e “generali” in quanto impraticabile, sebbene rimanga importante l’identificazione dei fattori contributivi di più vasta portata.

Infine abbiamo omesso le schede utilizzate per registrare i dati in questa edizione., per permettere ai gruppi e ai singoli professionisti maggiore flessibilità nel momento della stesura di una sintesi del caso in esame. Abbiamo comunque cercato di sintetizzare i casi in una maniera standard, attraverso l’uso di una griglia che si è rivelata semplice e utile.

1.2 Questo approccio è una Analisi delle Cause Profonde?

Il termine “analisi delle cause profonde” proviene dal mondo industriale, dove un insieme di strumenti viene utilizzato per identificare le cause profonde derivanti dall’inchiesta e analisi degli incidenti. Secondo noi, il termine analisi delle cause profonde, sebbene molto diffuso, è forviante sotto molti punti di vista. Innanzi tutto esso implica che ci sia una singola causa profonda, o per lo meno un numero contenuto. Invece, la rappresentazione che ne deriva è tipicamente molto più fluida e la nozione di causa profonda sembra una grossolana semplificazione. Di solito c’è una catena di eventi e una ampia varietà di fattori contributivi che conducono all’eventualità di un incidente.

Il team che conduce l’inchiesta ha bisogno di identificare quali tra queste fattori contributivi abbia l’impatto più significativo sulla dinamica dell’incidente e , ancora più importante, quali fattori tra quelli individuati hanno il più alto potenziale di causare altri incidenti in futuro.

Una più importante e fondamentale obiezione riguardo il termine analisi delle cause profonde fa riferimento a quello che è il reale scopo dell’inchiesta. Quale è ovviamente lo scopo? E’ quello di scoprire cosa è accaduto e che cosa lo ha causato? Noi crediamo che questa non sia la prospettiva più penetrante. Certamente è necessario scoprire cosa è accaduto e perché, in modo da poterlo spiegare al paziente e alla famiglia e agli altri coinvolti. Comunque, se lo scopo è quello di arrivare a un sistema di cure più sicuro allora lo scoprire cosa sia accaduto e perché, è solo una tappa intermedia dell’analisi. Lo scopo reale è quello di usare l’incidente per riflettere su quanto ci possa svelare sulle lacune e le inadeguatezze del sistema di cure. Questo approccio proattivo, lungimirante è più fortemente enfatizzato in questa seconda edizione. In conseguenza di questo orientamento, abbiamo chiamato il nostro approccio “analisi sistemica”, con il quale semplicemente intendiamo un esame esteso a tutti gli aspetti del sistema di cure in questione. Vogliamo sottolineare che tale approccio include trasversalmente tutte le persone coinvolte nel sistema (dal *management* a quelli che lavorano nella parte emergente del sistema, “*sharp end*”), le modalità con le quali essi comunicano, interagiscono, operano nei *team*, e lavorano insieme per creare una organizzazione sicura.

1.3 Differenti modi di usare il protocollo

Il protocollo originario fu concepito in un periodo in cui le inchieste erano generalmente condotte da un singolo *risk manager*. Era pertanto “disegnato su misura per lui” , e ciò di conseguenza presumeva un modello di lavoro in cui solo uno o due individui avrebbero dovuto raccogliere e ordinare le informazioni e condurre le interviste, per poi restituire un *report* alla amministrazione o al *team* clinico per poter studiare quali azioni dovessero essere intraprese. Oggi molte organizzazioni preferiscono comporre un *team* di professionisti ad hoc, con differenti competenze e culture di base. Gli incidenti gravi

richiedono sicuramente un *team* di persone che usino sia le interviste che altri documenti come loro fonte di informazioni. Questa versione del protocollo può essere usata sia da singoli professionisti che da *team*.

Il presente documento descrive una inchiesta completa, ma vorremmo sottolineare che inchieste molto più veloci e semplici possono essere portate avanti usando lo stesso approccio di base. L'esperienza ha dimostrato che è possibile adattare lo schema di base del protocollo a molti differenti contesti. Per esempio lo schema può essere usato per una veloce analisi di 5 o 10 minuti, per identificare almeno i principali problemi e i fattori contributivi. Il protocollo può essere inoltre usato nell'insegnamento, sia come sussidio nella comprensione del metodo stesso, sia come veicolo per l'introduzione di un sistema di pensiero. La lettura sistemica risulta comunque utile, ma ciò che rende ancor più viva la ricerca per il *team* clinico è la scomposizione e l'analisi dell'incidente in modo strutturato.

1.4 Contesto dell'uso della guida

Il protocollo ricopre l'intero processo di inchiesta, l'analisi e le raccomandazioni per le azioni da compiere. Nella pratica, questo processo può essere adattato, e forse vincolato, al contesto locale e alle condizioni d'uso. Non abbiamo voluto deliberatamente mettere in discussione il più ampio contesto del Governo Clinico o altri percorsi di miglioramento della qualità delle cure. Intendiamo dire che questo documento dovrebbe essere un modulo a se stante, da collocare all'interno di altre procedure per il *reporting* degli incidenti, *reporting* ai team o alla amministrazione e così via. Non abbiamo voluto dare prescrizioni riguardo a come gli incidenti debbano essere identificati o quali tra questi debbano essere posti sotto inchiesta, dato che tale scelta potrebbe variare in funzione delle circostanze locali o delle priorità nazionali, che possono essere diverse da paese a paese. Al di là delle circostanze locali, noi crediamo, comunque, che le decisioni e le azioni seguenti alle inchieste, potrebbero essere più efficaci se basate su indagini e analisi esaustive e sistematiche, a prescindere dalla natura dell'incidente e dalla complessità delle problematiche derivanti.

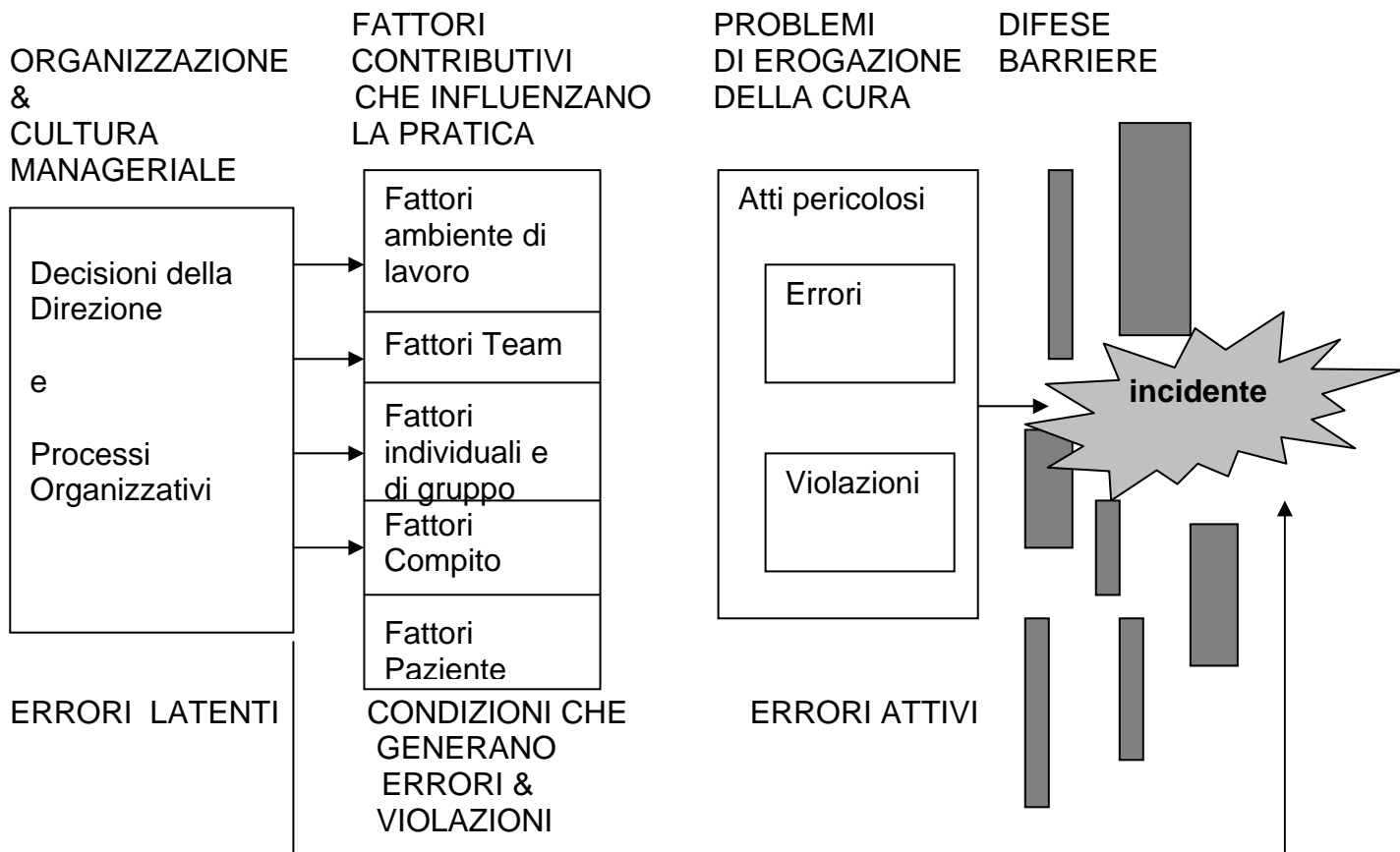
Vogliamo sottolineare che questo approccio richiede di essere separato, per quanto possibile, da ogni procedura disciplinare o altre procedure usate per fronteggiare persistenti scarse prestazioni dei singoli professionisti. Troppo spesso, quando qualcosa in Sanità va male, i responsabili delle organizzazioni tendono a dare maggior enfasi alle manchevolezze di uno o due individui e indirizzano la colpa dell'incidente su di loro. Sebbene in talune circostanze l'attribuzione della colpa sia appropriata, in generale non dovrebbe essere mai il punto di partenza. La colpevolizzazione immediata toglierà ogni possibilità di condurre un'inchiesta seria e ponderata. Ridurre efficacemente i rischi significa tener conto di tutti i fattori e della variabilità dell'ambiente di lavoro, così come l'affrontare errori e omissioni personali. Questo non può avere spazio in una cultura in cui le implicazioni disciplinari sono sempre poste in primo piano. L'inchiesta dell'incidente potrà essere pienamente efficace solo all'interno di una cultura aperta e leale.

2 FONDAMENTI DELLA RICERCA

La teoria su cui si basa il protocollo e la sua applicazione è scaturita da ricerche effettuate in contesti lontani dalla Sanità. Per esempio in aviazione, nelle industrie petrolifere e nucleari, l'inchiesta formale degli incidenti è una procedura ormai ben consolidata. Ricercatori e specialisti della sicurezza hanno sviluppato una varietà di metodologie di

analisi, alcune delle quali sono state adattate per il loro uso al contesto delle cure mediche, sebbene poche siano state esplorate in profondità. Queste e altre analisi hanno illustrato la complessità della catena di eventi che possono condurre a un risultato avverso.

Figura 1 : Modello adattato della articolazione delle cause dell'incidente



2.1 Il Modello dell'articolazione delle cause dell'incidente

Gli studi degli incidenti nell'industria, nei trasporti nell'ambito militare hanno portato a una comprensione più ampia della articolazione delle cause degli incidenti, con minor enfasi sull'individuo che commette errori o omissioni, e maggiore sui pre-esistenti fattori organizzativi. Il nostro approccio è basato sul modello di James Reason degli incidenti organizzativi. (figura 1) . In questo modello le decisioni "fallibili" al più alto livello della struttura manageriale vengono trasmesse verso il basso attraverso i canali comunicativi dell'organizzazione fino al singolo posto di lavoro, creando così le condizioni ambientali e legate al compito che possono generare atti pericolosi di varia natura. Le difese e le barriere sono progettate per proteggere il sistema da rischi e per mitigare le conseguenze di errori umani e guasti delle attrezzature. Queste difese possono prendere la forma di barriere fisiche (ad es. un recinto), barriere naturali, (ad es. la distanza), azioni umane (ad es. controlli -*checking*) e misure amministrative. (ad es. l'addestramento). Nell'analisi di un incidente ciascuno di questi elementi viene considerato in dettaglio, a partire dagli atti pericolosi e dalle difese che non hanno funzionato, per poi lavorare a ritroso fino ai processi organizzativi. Il primo passo in ogni analisi è quello di identificare i gli errori attivi – atti non sicuri o omissioni commesse da quelli che sono posti nella "parte emergente del sistema" (*Sharp end*) (piloti, controllori del traffico aereo, anestesisti, chirurghi, infermieri,

ecc.) le cui azioni possono avere immediate conseguenze avverse. L'investigatore considera poi le condizioni in cui gli errori si possono verificare e il più vasto contesto organizzativo, questi elementi sistemici possono essere definiti fattori contributivi o concause. Alcuni fattori possono includere: alti carichi di lavoro o affaticamento; livello di conoscenze inadeguate, abilità o esperienza; supervisione o istruzione inadeguata; l'ambiente stressante; rapidi cambiamenti all'interno dell'organizzazione; sistema inadeguato di comunicazione; una scarsa pianificazione; manutenzione inadeguata delle attrezzature e degli ambienti. Questi sono i fattori che influenzano le performance dello staff, e che possono far precipitare in errori e determinare i risultati per il paziente .

Noi abbiamo esteso il modello Reason e lo abbiamo adattato, per usarlo in ambito sanitario, elencando le condizioni che possono generare errori e i fattori organizzativi concomitanti in una singola ampia classificazione di fattori influenzanti la pratica clinica, vedi Tabella 1

Tabella 1 : Schema dei fattori contributivi che influenzano la pratica clinica

Tipi di Fattori	Con-cause influenzanti
Fattori relativi al paziente	Condizioni cliniche - complessità e gravità linguaggio e comunicazione Personalità e fattori sociali
Fattori relativi al Compito e alla tecnologia	Natura del compito e chiarezza della procedura Disponibilità e uso di protocolli Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test Supporti al <i>decision making</i>
Fattori relativi all'individuo (staff)	Conoscenze e capacità Competenza Salute fisica e mentale
Fattori relativi al <i>Team</i>	Comunicazioni verbali Comunicazioni scritte Supervisione e ricerca di aiuto reciproco Struttura del team (equilibrio, coesione, affiatamento, leadership ecc.)
Fattori relativi all'ambiente di lavoro	Qualità e doti della forza lavoro Carichi di lavoro e turni di lavoro Pianificazione, disponibilità e manutenzione dell'equipaggiamento Supporti amministrativi e manageriali Caratteristiche degli ambienti di lavoro
Fattori relativi all'Organizzazione e al <i>Management</i>	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politica, standard e obiettivi Cultura della sicurezza e priorità
Fattori relativi al Contesto Istituzionale	Contesto economico e normativo Direttive del Servizio sanitario nazionale Legami con organizzazioni esterne

2.2 Schema di riferimento dei fattori contributivi

Nella parte alta dello schema ci sono i fattori riguardanti il paziente. In ogni situazione clinica le condizioni cliniche del paziente avranno la più diretta influenza nella pratica e nel risultato. Altri fattori relativi ai pazienti come la personalità, il linguaggio e i problemi psicologici possono essere altrettanto importanti dato che possono influenzare la comunicazione con il personale sanitario. La configurazione del compito, la disponibilità di protocolli e i risultati delle analisi possono influenzare il processo di erogazione della cura e incidere sulla qualità della cura. I fattori individuali includono i livelli di conoscenza, le capacità e l'esperienza di ciascun membro dello staff, che influenzeranno ovviamente la loro pratica clinica. Ogni unità di personale è parte di un *team*, che è parte di una unità ospedaliera o di un reparto, che è parte a sua volta di una più vasta organizzazione, come l'intero Ospedale o un Dipartimento. Il modo in cui un individuo opera, e l'impatto che ha sul paziente viene determinato e influenzato dagli altri membri del *team* e dal loro modo di comunicare, sostenere e supervisionarsi l'uno con l'altro. Tutti i membri del *team* sono influenzati dall'ambiente di lavoro, sia dall'ambiente fisico (luci, spazio, rumore), sia da quei fattori che influenzano il morale dello staff e la capacità di lavorare con efficacia. Il *team* è influenzato alternativamente dalle azioni dei responsabili e dalle decisioni prese ai più alti livelli dell'organizzazione. Queste includono decisioni politiche per l'uso dei sostituti medici o infermieri di agenzie esterne, la formazione continua, il training e la supervisione e la disponibilità di materiali e attrezzature. L'organizzazione stessa è influenzata dal contesto istituzionale, compresi i vincoli finanziari, gli organismi regolatori esterni e il più ampio clima economico e politico.

Ogni livello di analisi può essere ampliato per fornire una più dettagliata specifica delle componenti interne ai fattori principali. Per esempio, i fattori riferiti al *team* includono le comunicazioni verbali tra operatori di diversa anzianità e tra operatori di diverso profilo professionale, la qualità della comunicazione scritta, quali la completezza e leggibilità delle annotazioni, e la disponibilità di supervisione e supporto. Lo schema fornisce le basi concettuali per l'analisi degli eventi avversi. Esso include sia i fattori clinici sia i fattori organizzativi di più alto livello che possono essere determinanti. Nel fare questo, lo schema permette di considerare il più ampio raggio di possibili fattori influenzanti e può perciò essere usato per guidare l'inchiesta e l'analisi dell'incidente.

2.3 Come i concetti si traducono nella pratica

Gli errori attivi nelle prestazioni sanitarie avvengono in varie forme. Essi possono essere sviste, come il prender su la siringa sbagliata, errori di valutazione, dimenticanze nel mettere in atto una procedura, o raramente, una deliberata deviazione dalle pratiche sicure, o dalle procedure e standard operativi. Nel nostro lavoro abbiamo introdotto un termine più generico, "problemi di erogazione delle cure" (PEC), in sostituzione del termine "atti pericolosi"

Questo perché abbiamo scoperto, che nel contesto delle attività sanitarie è più adatta una terminologia più neutra, e anche perché un problema spesso può protrarsi nel tempo e non è facilmente descrivibile come uno specifico atto pericoloso. Per esempio, l'errore nel monitoraggio delle condizioni di un paziente può protrarsi per ore o giorni.

Dopo aver identificato i PEC, chi sta portando avanti l'inchiesta dovrà prendere in considerazione le condizioni nelle quali gli errori sono accaduti, e il più ampio contesto organizzativo, condizioni e contesto che sono indicati come fattori contributivi. Questi

fattori sono appunto quelli che influenzano le performance dello staff, e che possono far precipitare in errori e influenzare quindi gli esiti per il paziente.

3 CONCETTI ESSENZIALI

Il modello di Reason e il nostro schema di riferimento forniscono i fondamenti concettuali del processo dell'inchiesta e dell'analisi. Comunque, prima che l'inchiesta dell'incidente possa essere intrapresa, è necessario definire alcuni concetti chiave essenziali

3.1 I Problemi di erogazione delle cure (PEC)

I PEC sono problemi che emergono durante il processo di cura, di solito azioni o omissioni da parte di membri dello staff. Diversi PEC possono essere coinvolti in un solo incidente. Essi hanno due caratteristiche essenziali

- La cura ha deviato oltre i limiti di sicurezza della pratica
- La deviazione ha avuto almeno un diretto o indiretto effetto sull'eventuale risultato avverso per il paziente, membro dello staff o pubblico in generale

Esempio di PEC sono:

- fallimento nel monitorare, osservare o agire
- decisione non corretta (valutata tale a posteriori)
- il non chiedere aiuto quando necessario

3.2 Contesto clinico

E' rappresentato da eventi clinici e condizioni del paziente che si manifestano in modo critico nel momento in cui si verifica il PEC (per esempio un pesante sanguinamento, crollo della pressione sanguigna). Sono informazioni essenziali richieste per capire il contesto clinico del PEC

3.3 Fattori contributivi

Molti fattori possono contribuire ad un singolo PEC. Per esempio:

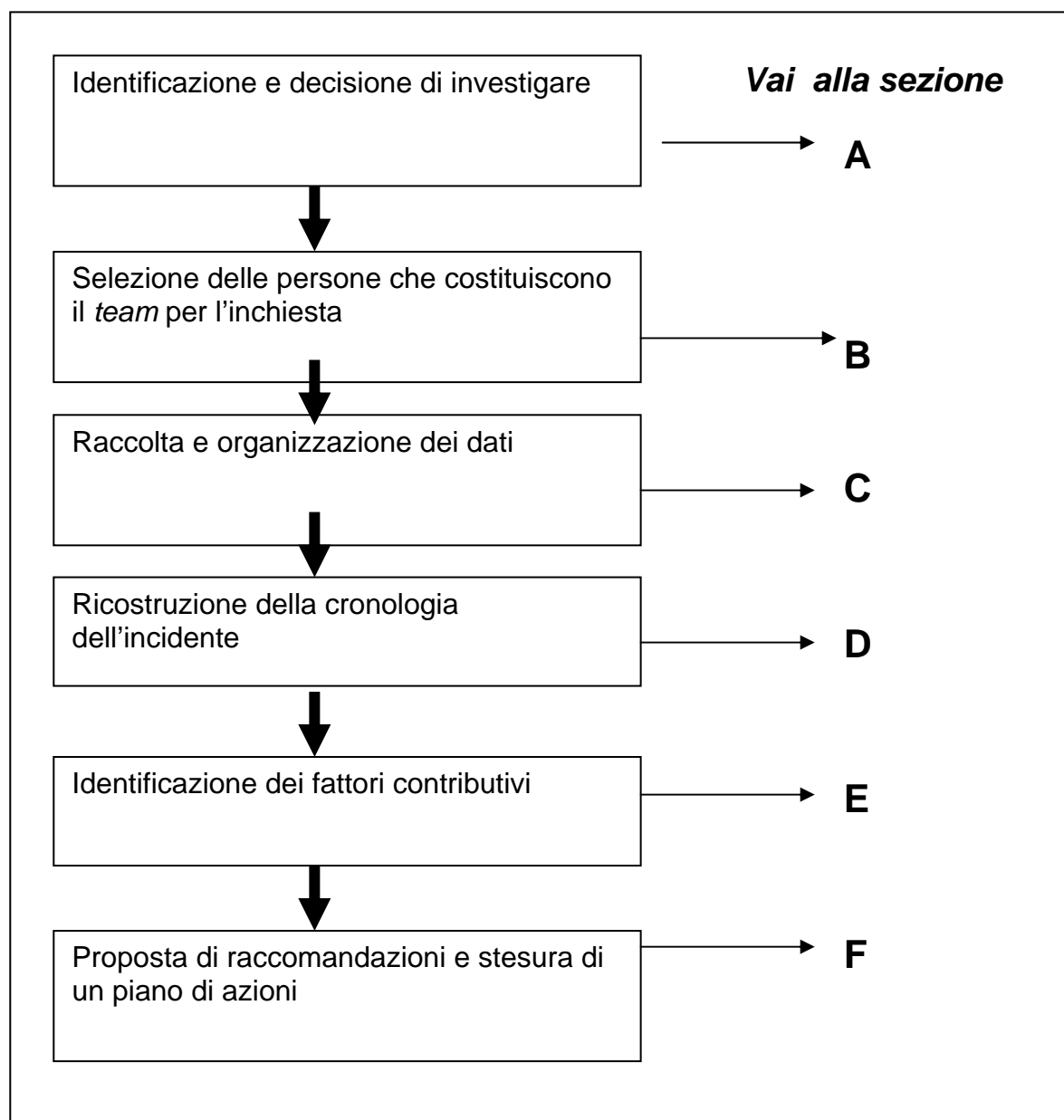
- I fattori riferiti al paziente potrebbero includere il fatto che il paziente è particolarmente stremato o incapace di comprendere le istruzioni
- I fattori legati al compito e alla tecnologia potrebbero includere una pianificazione che preveda uno scarso equipaggiamento o l'assenza di protocolli
- I fattori individuali possono includere mancanza di conoscenza o esperienza di quello specifico staff
- I fattori legati al *team* possono includere comunicazioni povere all'interno dello staff
- I fattori riferibili all'ambiente di lavoro potrebbero includere un inusuale alto carico di lavoro o una inadeguata presenza di personale

4 IL DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO D'INCHIESTA E DI ANALISI DELL'INCIDENTE

Il diagramma di flusso del processo d'inchiesta e di analisi dell'incidente (vedi figura 2) fornisce una visione di insieme di tutte le tappe del processo dell'inchiesta e di analisi. La *flowchart* mostra gli obiettivi di ogni sequenza e come ogni obiettivo possa essere raggiunto

Il processo base dell'inchiesta dell'incidente e dell'analisi è relativamente standardizzato, e potrà essere seguito sia per indagare su un incidente minore sia su quelli molto gravi; il processo è essenzialmente lo stesso, qualora la responsabilità dell'inchiesta fosse di un singolo o di un gruppo. Comunque, il team può scegliere sia di scorrere rapidamente i nodi principali in un breve *meeting*, sia di portare avanti una piena, dettagliata inchiesta di diverse settimane, facendo un uso sistematico di tutte le tecniche associate per esaminare dettagliatamente la cronologia, PEC e i fattori contributivi. La decisione sul tempo da dedicare dipenderà dalla gravità dell'incidente, dal potenziale di apprendimento e dalle risorse disponibili.

Figure 2 – DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO D'INCHIESTA E DI ANALISI DELL'INCIDENTE



SECTION A: Identificazione dell'incidente e decisione di investigare

Ci sono diverse ragioni per decidere di investigare dettagliatamente un incidente. Parlando in termini generali, l'incidente dovrà essere investigato sia a seguito della sua gravità per il paziente o la famiglia, per lo staff o l'organizzazione, sia perché ha un alto potenziale di apprendimento riguardante il funzionamento del reparto, dipartimento o della organizzazione. Molti incidenti possono non avere serie ripercussioni, ma nonostante questo, hanno un grande potenziale di apprendimento.

Gli incidenti gravi dovranno sempre, di regola, essere riportati sulle apposite schede di registrazione. Quello che indica che un incidente serio richiede una inchiesta dettagliata è la natura e l'importanza delle conseguenze. Alcuni incidenti richiedono una immediata iniziale inchiesta, mentre per altri si può aspettare alcune ore (per esempio fino al mattino seguente). L'azione precisa che deve essere presa è una decisione che spetta al più anziano operatore in servizio in quel momento. Per poter decidere se e quando investigare un incidente sarà necessario esaminare un primo resoconto in cui venga illustrato ciò che effettivamente è accaduto, lo stato clinico del paziente e il suo stato emotivo, così come lo stato emotivo del personale che è stato coinvolto e le eventuali pressioni esterne, come per esempio l'interessamento da parte dei media.

Ogni organizzazione ha necessità di specificare chiaramente le circostanze che danno l'avvio a una inchiesta dell'incidente.

L'incidente relazionato può non rivelare il risultato finale per il paziente. Per esempio un paziente può aggredire un altro paziente (e questo evento viene registrato), ma la conseguente frattura può non essere stata diagnosticata per giorni e il risultato finale per il paziente ferito può non essere conosciuto anche per mesi. L'investigatore ha bisogno di assumere una visione pragmatica del problema e decidere quale punto della sequenza temporale deve essere il focus dell'attenzione immediata, accettando il fatto che una storia più elaborata e complessa possa disvelarsi in seguito. L'analisi dovrebbe inizialmente focalizzarsi sulla fase temporale in cui i problemi erano i più evidenti.

SECTION B: Selezionare le persone per il *team* di inchiesta

Selezionare esperti appropriati è essenziale per l'inchiesta degli incidenti seri. Idealmente un team di inchiesta dovrebbe essere composto di 3 o 4 persone coadiuvate dal *leader* dell'inchiesta. E' importante identificare i membri del *team* con differenti competenze e che abbiano tempo sufficiente per seguire il processo. Per gli incidenti molto seri i componenti del *team* di inchiesta possono aver bisogno di essere lasciati liberi dalla "i loro compiti usuali" per concentrarsi sull'inchiesta e sull'analisi.

Un *team* ideale per investigare un serio incidente dovrebbe includere:

- la consulenza da parte di esperti di inchiesta e di analisi di incidenti
- il parere di uno o più esperti esterni (questi può essere un membro di organismi consultivi anche senza specifiche conoscenze mediche)
- un dirigente esperto con anzianità di servizio (ad es. direttore sanitario, dirigente infermieristico, direttore amministrativo)
- un dirigente clinico esperto (ad esempio un "primario" o uno specialista anziano)

E' anche opportuno disporre di qualcuno che conosca bene il reparto o il dipartimento sotto esame, a condizione che non sia stato direttamente coinvolto nell'incidente.

Il protocollo può anche essere usato per investigare incidenti meno seri e *near misses*.

In questa ipotesi potrebbe facilitare l'inchiesta e l'analisi dell'incidente un responsabile di reparto o di dipartimento qualificato da un training appropriato. Egli potrebbe condurre il processo da solo, ma potrebbe anche avvalersi di clinici o di altri esperti se necessario.

SECTION C. Organizzazione e raccolta dati

Documentazione dell'incidente

- Tutti i documenti e la modulistica collegati all'incidente dovrebbero essere messi insieme appena possibile, includendo:
- Tutta la documentazione sanitaria (ad es. cartella infermieristica, medica, di comunità, ass. sociali, medico di famiglia ecc.)
- Documentazione e schede riferite all'incidente (ad es. protocolli e procedure relativi)
- Il resoconto immediato e le osservazioni
- La sintesi delle interviste condotte con quanti coinvolti nell'incidente
- La modulistica (per es. schede di reparto)
- Equipaggiamento di sicurezza coinvolto nell'incidente (per es. sostegno della doccia usato per commettere suicidio)
- Informazioni circa rilevanti condizioni che hanno influenzato l'evento (per es. turni di guardia, disponibilità di staff addestrati, etc.)

Le dichiarazioni immediate possono essere una utile fonte di dati, ma solo se raccolte da esperti , altrimenti finiscono per essere solo riassunti della documentazione medica.

Il resoconto dovrebbe contenere le relazioni dei singoli sulla sequenza e tempistica degli eventi, una chiara relazione riguardante il livello di coinvolgimento nel caso e la relazione su ogni difficoltà e dei problemi che hanno dovuto affrontare (come un equipaggiamento difettoso) che non possono essere descritte in dettaglio nelle annotazioni cliniche . Alcune questioni, quali l'eventualità di non essere stati sufficientemente supportati o supervisionati, possono essere meglio discusse nelle interviste. Le informazioni derivanti dai resoconti saranno integrate con altre fonti di dati quali sintesi di audit, iniziative di qualità, libretti di manutenzione, cartelle cliniche , ricettari, ecc. , in modo da ottenere un quadro completo dei fattori che hanno presumibilmente originato l'incidente.

Le informazioni si raccolgono meglio subito dopo il verificarsi dell'incidente. L'uso di un sistema di numerazione o griglia di riferimento può aiutare catalogare e ritrovare facilmente le informazioni. Il seguente è un esempio di griglia di riferimento , ma può essere adattato in altri modi per soddisfare le esigenze dell'organizzazione:

N. Ref	Fonte di Informazione/ referto	Data richiesta	Data ricevuta	Depositato
<i>Caso 25/02</i>	<i>Copia del verbale</i>	<i>24/10/01</i>	<i>24/10/01</i>	<i>Ufficio A RM</i>
<i>Caso 25/02</i>	<i>Note infermieristiche</i>	<i>24/10/01</i>	<i>25/10/01</i>	<i>Ufficio A RM</i>
<i>Caso 25/02</i>	<i>Note mediche</i>	<i>24/10/01</i>	<i>26/10/01</i>	<i>Ufficio A RM</i>
<i>Caso 25/02</i>	<i>Tenda della doccia</i>	<i>24/10/01</i>	<i>26/10/01</i>	<i>Armadio G Ufficio Legale</i>

Lo scopo del mettere insieme informazioni in questa fase è:

- Riuscire a ottenere informazioni attendibili tali da garantire la loro disponibilità durante l'inchiesta e anche più tardi se il caso dovesse interessare un tribunale.
- Permettere una descrizione accurata dell'incidente, includendo la sequenza di eventi che hanno condotto all'incidente.
- Organizzare le informazioni stesse
- Fornire un indirizzo iniziale al *team* di inchiesta
- Identificare politiche e procedure rilevanti

La conduzione delle interviste

Uno dei migliori modi di ottenere informazioni riguardanti l'incidente dal personale e dagli altri eventualmente coinvolti è attraverso l'intervista. Il *team* di 'inchiesta avrà bisogno di determinare chi ha bisogno di essere intervistato e preparare il campo in modo che queste interviste possano aver luogo il prima possibile. Le interviste rappresentano il cuore di una inchiesta efficace.

Mentre una considerevole quantità di informazioni può essere racimolata da documenti scritti e da altre fonti, le interviste con quanti sono stati coinvolti sono la più importante fonte per identificare tutta la gamma dei fattori contributivi nell'incidente. Le interviste sono specialmente risolutive quando esplorano sistematicamente questi fattori e consentono ai membri dello staff di collaborare efficacemente al processo di inchiesta e di analisi. Nella sequenza dell'intervista che dovrà svolgersi, la storia e "i fatti" rappresentano appunto il primo gradino. I membri dello staff sono poi incoraggiati a identificare sia i PEC che i fattori contributivi che più grandemente arricchiscono sia l'intervista che l'inchiesta. Potrebbe anche essere possibile, e di solito augurabile, intervistare il paziente e la famiglia, sebbene sia importante considerare quanto l'intervista possa porli eccessivamente sotto stress e causare traumi addizionali. Essi dovrebbero naturalmente essere informati circa i risultati dell'indagine, ma con particolare cura nella scelta del momento più opportuno e del tipo di supporto psicologico che si renda necessario.

Allestire la scena

Le interviste dovrebbero essere intraprese con discrezione e per quanto possibile, lontano dal luogo immediato di lavoro e in una atmosfera rilassata. Potrebbe essere utile avere due intervistatori, così che uno dei due è sempre in grado di ascoltare e registrare le risposte e sottolineare i punti salienti che altrimenti potrebbero essere perduti. Chiedere ai membri dello staff se preferiscono che sia presente un amico o un collega.

Lo stile adottato dovrebbe essere supportivo e comprensivo, non giudicante o confrontativo. Quando diviene chiaro che si è verificato un errore professionale, questo dovrebbe essere lasciato emergere in modo spontaneo dalla conversazione, e non essere estratto da esami incrociati. Errori e sviste nelle cure cliniche sono raramente voluti e gran parte del personale è sinceramente disturbata quando diviene chiaro che qualcosa che loro hanno fatto ha contribuito all'incidente. Bisognerebbe consentire ai membri dello staff, attraverso una discussione di supporto, di cominciare ad accettare ciò che è successo. I commenti sfavorevoli e il giudizio in questa fase sono di gran lunga inutili, perché portano alla demoralizzazione e a un atteggiamento difensivo

Ci sono numerose distinte fasi nell'intervista. Ed è generalmente più efficace muoversi attraverso queste fasi in ordine.

Stabilire la cronologia

Per prima cosa stabilire il ruolo dei membri dello staff nell'incidente nell'insieme. Registrare i limiti del loro coinvolgimento. Successivamente stabilire la cronologia degli eventi, così come i membri dello staff l'hanno osservata. Registrare la sequenza. Comparare la nuova informazione con quanto è già conosciuto dell'intera sequenza.

Identificare i problemi di erogazione delle cure

Nella seconda fase, innanzi tutto spiegare il concetto di Problema di Erogazione delle Cure e possibilmente fornire un esempio di PEC. Successivamente chiedere ai membri dello staff di identificare dal loro punto di vista i principali problemi di erogazione delle cure, senza preoccuparsi del fatto che qualcuno sia o non sia da accusare per ciascuno dei problemi. Identificare tutti gli atti importanti o le omissioni fatte dalle staff, o altri inceppi nel corso del processo clinico, che erano (in una valutazione a posteriori) punti importanti della catena di eventi che hanno portato a un risultato avverso. Questi sono i PEC. I medici, sia se sono coinvolti o sia se chiamati come consulenti, avranno una conoscenza implicita del processo clinico così come questo idealmente dovrebbe svolgersi, consentendo accettabili livelli di variazione nella pratica clinica. Qualora ci fossero disaccordi nei vari resoconti riguardo il corso degli eventi questi dovrebbero essere registrati.

Se la pratica clinica è supportata da linee guida, protocolli o profili, potrebbe essere possibile specificare i maggiori scostamenti con più precisione. Generalmente, comunque, ci dovrebbe essere un grado accettabile di variazione nella pratica. Cercare quindi i punti nella sequenza di eventi dove la cura è andata fuori dai limiti accettabili

Identificazione dei fattori contributivi

Nella terza fase, occorre andare indietro e chiedere specificamente maggiori informazioni circa ciascuno dei PEC separatamente. Porre domande relative a ciascun PEC basandosi sullo schema di riferimento, (vedi tabella 1). Supporre, per esempio, che la persona identifica che c'è stato un fallimento nell'osservazione di routine di un paziente disturbato. L'intervistatore può sollecitare i membri dello staff chiedendo loro a turno quale sia la rilevanza dei fattori relativi al paziente, di quelli relativi alla chiarezza del compito, dei fattori individuali, dei fattori di staff e così via. Se necessario, si dovrebbero porre domande specifiche, seguendo sempre lo schema di riferimento generale. Per esempio: il reparto era particolarmente impegnato o lo staff ridotto? Lo staff coinvolto era sufficientemente addestrato ed esperto?

Nel caso in cui un membro dello staff identifica un fattore contributivo particolarmente importante, si deve sempre fare una domanda di verifica. Per esempio, questo fattore individuato è emerso solo in questa circostanza o si tratta piuttosto di un problema più generale del reparto?

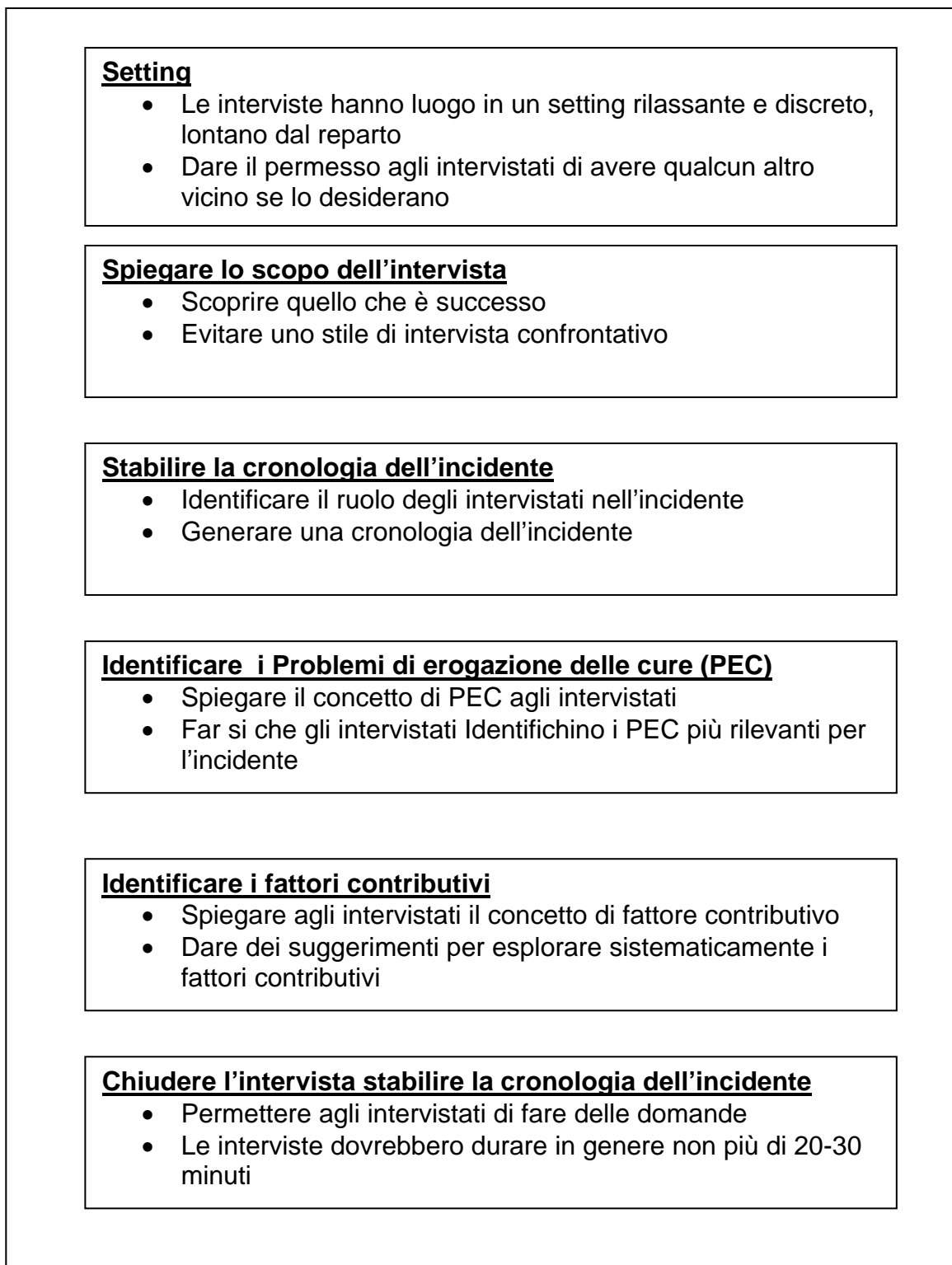
Chiudere l'intervista

Una completa intervista dovrebbe richiedere tra i venti e i trenta minuti, dipendendo dal grado di coinvolgimento. Comunque, le interviste potrebbero essere un po' più lunghe se il membro dello staff è particolarmente stressato e se ha bisogno di parlare di più per esplorare meglio il proprio ruolo, valutare la propria responsabilità e esprimere le

sensazioni riguardo quanto è accaduto. Infine, chiedere sempre ai membri dello staff se essi hanno qualche altro commento da fare o domande da porre.

La Figura 3 fornisce un sommario del processo di intervista e delle informazioni che possono essere ottenute durante l'intervista.

FIGURA 3: Sintesi del processo di intervista



Il condurre l'intervista richiede l'impiego di risorse rilevanti e potrebbe essere che tale approccio sia adatto solo agli incidenti molto seri o solo dove le persone chiave coinvolte nell'incidente possono essere intervistate. Se le interviste non possono essere attuate in modo completo, si può utilizzare comunque il protocollo per seguire il processo di inchiesta, facendo riferimento a più diversificate fonti di dati.

Sezione D. Determinare la cronologia dell'incidente

Il successivo passo dell'inchiesta è di stabilire una cronologia dell'incidente chiara e ragionevolmente dettagliata. Le interviste, le dichiarazioni delle persone coinvolte nell'incidente, e una revisione della documentazione clinica servono a identificare cosa è successo e quando è successo. Il *team* di inchiesta avrà poi bisogno di accertarsi che queste informazioni siano integrate tra di loro e che ogni disaccordo o discrepanza possa essere chiaramente identificabile. Quando si procede lavorando in gruppo può essere utile fare una mappa della cronologia su una lavagna a fogli mobili, sulla quale possono essere aggiunti i PEC e i fattori contributivi, una volta che la cronologia è stata completata.

Ci sono vari modi di fare questo:

Narrazione della cronologia – sia le interviste che la documentazione clinica possono generare una narrazione degli eventi, che permette di mostrare come gli eventi si sono svolti, i ruoli e le difficoltà affrontate dal personale coinvolto.

Una cronologia narrativa è sempre necessaria in ogni report finale di incidente.

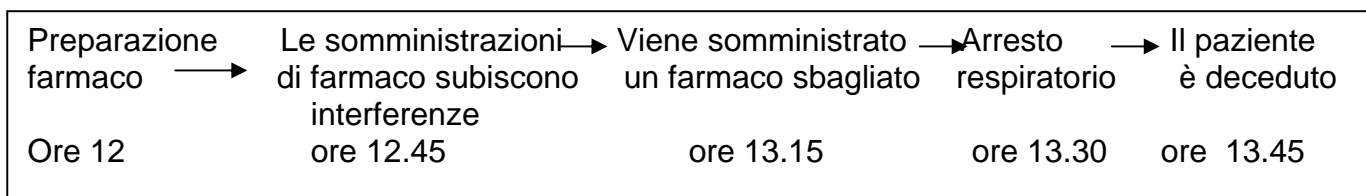
Lunedì 17 marzo 2001, ore 9.15

Il paziente A è scappato dal reparto di sicurezza. La polizia è stata informata che il paziente A risulta introvabile

Lunedì 17 marzo 2001, ore 10.25

Il paziente A è stato rintracciato dalla polizia. Si era rifugiato in casa, coperto di sangue per aver ucciso la sua compagna

Sequenza temporale – esplora l'incidente e permette agli investigatori di scoprire ogni parte del processo in cui i problemi si sono verificati. Questo approccio è particolarmente utile quando un *team* lavora insieme per generare una cronologia.



Schema Movimentazione del personale – permette di delineare i movimenti delle persone prima durante e dopo l'incidente

	Ore 9.02	Ore 9.04	Ore 9.06	Ore 9.08
SHO	Con il paziente	postazione DRS	postazione DRS	Con il paziente
Responsabile Reparto	In amministrazione	In amministrazione	Con il paziente	Con il paziente
Infermiere	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente

Diagramma di flusso – mostra una figura dei movimenti delle persone, dei materiali e della documentazione o informazioni all'interno del processo. Nel determinare la sequenza degli eventi può essere utile sviluppare due *flow chart* separate che illustrano (a) la sequenza degli eventi come si sarebbe dovuta svolgere, documentata da procedure e scelte organizzative; (b) la sequenza degli eventi come si è effettivamente verificata durante l'incidente.

SECTION E. Identificare i PEC

Avendo identificato la sequenza degli eventi che hanno condotto all'incidente, il *team* di inchiesta dovrebbe ora identificare i PEC. Alcuni potrebbero essere emersi nel corso delle interviste e altri dallo studio della documentazione, ma potrebbe esserci comunque bisogno di discuterli più approfonditamente. E' spesso utile organizzare un *meeting* con tutta la gente coinvolta nell'incidente (dallo specialista al portantino) perché trapelino informazioni ulteriori sui PEC. La gente coinvolta in un incidente è in grado la maggior parte delle volte di identificare cosa è andato storto e perché, e può dare un contributo anche per sviluppo di strategie di miglioramento.

Per sollecitare ed accogliere le opinioni e i punti di vista di tutti i partecipanti è necessario offrire un *setting* di supporto. La competenza dell'intervistatore nella scelta e nell'uso di metodologie appropriate diventa risolutiva per poter gestire con successo questi incontri.

E' necessario assicurarsi che tutti i PEC individuati siano specifiche azioni o omissioni da parte dello staff, piuttosto che generiche osservazioni sulla qualità delle cure. E' facile, per esempio, individuare grossolanamente come PEC "lo scadente lavoro di gruppo", con una valutazione del *team* probabilmente corretta, ma che dovrebbe essere registrata come "fattore contributivo", dato che è abbastanza verosimile che uno scadente lavoro di gruppo possa aver influenzato il PEC. Sebbene nella pratica i PEC e i fattori contributivi possono intrecciarsi insieme, la scelta migliore è di non esplorare i fattori contributivi fino a che il *team* sia sicuro di avere una lista completa dei PEC. Per poter individuare i PEC sono disponibili una varietà di tecniche, sia per il singolo investigatore sia per il *team*, come il *brainstorming*, il *brain writing* e l' *HFMEA*. (analisi dei modi di guasto/errori e dei loro effetti)

SECTION F. Identificare i Fattori Contributivi

Il passo successivo è di specificare le condizioni associate a ciascun PEC, usando la Figura 1 come guida e come un modo per riflettere sui numerosi fattori che possono influenzare i processi clinici. Se rileviamo che si è verificato un consistente numero di PEC, sarà meglio selezionarne un piccolo numero con criteri di priorità. Occorre prestare attenzione affinché i diversi PEC siano analizzati uno alla volta, in modo che ciascuno sia associato ai relativi fattori contributivi.

Ogni PEC può essere associato a numerosi fattori, seguendo i differenti livelli dello schema di riferimento. (per esempio "scarsa motivazione" a livello individuale, "mancanza di supervisione" a livello *Team*, "inadeguata politica di formazione" a livello Organizzazione e *Management*). Una varietà di metodi possono essere usati per registrare i fattori contributivi associati con uno specifico PEC, sebbene sembrano favoriti due approcci principali. Figura 4 (meglio se stampata su foglio A3 orizzontale) fornisce i mezzi per registrare la cronologia di base dell'incidente insieme al PEC e ai fattori

contributivi associati come in una sequenza. La Figura 5 mostra un diagramma a spina di pesce associato con un PEC, che rappresenta, in un formato alternativo, lo stesso tipo di informazioni riguardanti i fattori contributivi.

Figura 4 : Mappa cronologica dei PEC e dei fattori contributivi ad essi associati

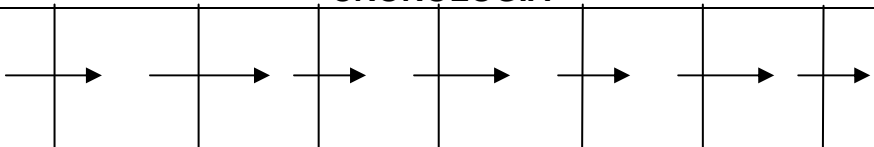
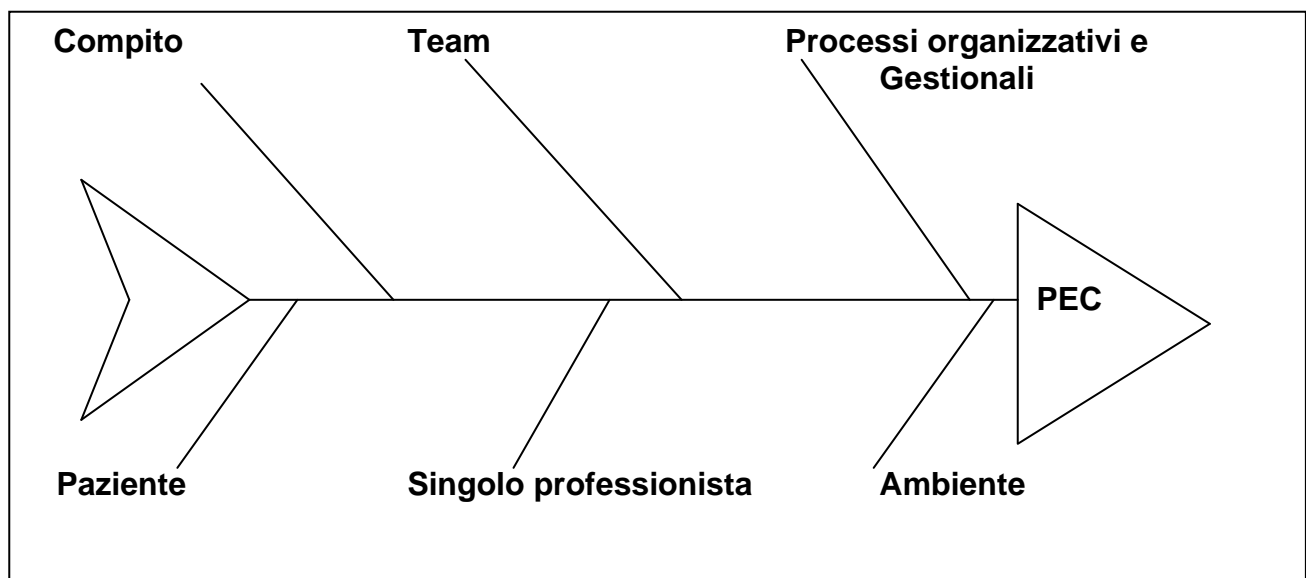
	CRONOLOGIA
	
	ORARIO
PEC	
Fattori Contributivi	
Raccomandazioni	

Figura 5 Diagramma a Spina di Pesce dei PEC



SEZIONE G.

Una volta che i PEC e i fattori contributivi a loro associati siano stati tutti identificati, l'analisi dell' incidente può considerarsi completata. Il passo successivo sarà quello di generare un *set* di raccomandazioni e strategie di miglioramento per affrontare le debolezze del sistema che sono state così messe in luce.

Il piano di azione dovrebbe includere le seguenti informazioni:

- Stabilire la priorità tra i fattori contributivi in funzione del loro peso sulla sicurezza della futura erogazione di cure
- Fare una lista di azioni da associare a questi fattori contributivi, così come suggerito dal *team* di inchiesta
- Identificare chi è il responsabile dell'implementazione delle azioni
- Identificare la tempistica per l'implementazione
- Identificare ogni necessità di risorse
- Evidenziare il completamento . Far firmare i Piani di azione quando ultimati
- Identificare la data per valutare l'efficacia del Piano d'azione

Molti investigatori di incidenti spesso concentrano l'attenzione su soluzioni complesse, che richiedono risorse onerose oppure forniscono raccomandazioni su azioni che sono fuori della loro portata o controllo.

Al fine di migliorare la loro comprensione e implementazione, le raccomandazioni dovrebbero essere prese in esame sotto il controllo degli individui/gruppi appartenenti a quella struttura, dipartimento/direzione o organizzazione e dei dirigenti che ai diversi livelli avranno il compito di mettere in atto le raccomandazioni di loro competenza. Questo serve ad assicurare la condivisione e l'implementazione appropriata delle raccomandazioni, e promuove inoltre una cultura positiva della sicurezza, in quanto il personale vede scaturire azioni positive dai processi di inchiesta degli incidenti.

La tabella 2 fornisce un sistema di registrazione e ritrovamento dati riguardanti raccomandazioni e strategie di miglioramento, che può essere utile per assicurare che le implementazioni abbiano avuto luogo. L'organizzazione può immediatamente identificare dove c'è necessità di dare una maggior enfasi al cambiamento organizzativo. Così come accennato in precedenza, è normale che vengano identificati più fattori che hanno contribuito all'incidente e il *team* che conduce l'inchiesta avrà perciò bisogno di stabilire delle priorità tra le soluzioni proposte.

Tabella 2 : Piano di azioni proposte- Foglio di sintesi

Fattori contributivi	Azioni da associare ai fattori	Livello della raccomandazione (Individuale, Team, Organizzazione Direzione)	Da parte di chi	Quando	Risorse necessarie	Evidenze dell'implementazione	Firma

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E.J., Hewett, D., Prior, S. Strange, P. et al. How to investigate and analyse clinical incidents; Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol, Br Med J. 2000; 320:777-81
2. Vincent, C.A. Understanding and responding to adverse events, N. Engl j med. 2003; 348: 1051-56
3. Eagle, C.J., Davies, J.M. and Reason, J.T. Accident analysis of large scale technological disasters:applied to anaesthetic complication. Can J Anaesth. 1992; 39: 118-22
4. Reason, J.T. The human factor in medical accidents. In Vincent C.A. editor. Medical Accidents. OxfordMedical Publications; 1993
5. Reason, J.T. Understanding adverse events:human factors. In Vincent C.A. editor. Clinical Risk Management London: BMJ Pubblications; 1995
6. Cooper,JB., Newbower, R.S. and Kitz, R.J: An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management considerations for prevention and detection. Anesthesiology, 1984; 60: 34-42
7. Cook, R.I. and Woods, D.D. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor M.S. editor. Human Error in Medicine. Hillsdale, New Jersey; Lawrence Erlbaum Associates Publishers: 1994
8. Vincent, C.A., Bark, P. Accident analysis. In Vincent CA editor. Clinical Risk Management. London; BMJ Pubblications: 1995
9. Stanhope,N, Vincent, C.A., Taylor-Adams, S., O'Connor, A., Beard, R. Applyng human factors methods to clinical risk management in obstetrics. BJOG. 1997; 104: 1225-32
10. Taylor-Adams, S.E., Vincent, C., Stanhope, N. Applyng Human Factors Methods to the Investigation and Analysis of Clinical Adverse Events. Safety Science.1999; 31: 143-159
11. Vincent, C.A., Adams, S. and Stanhope, N. A framework for analysis of risk and safety in medicine. Br Med J. 1998; 316: 1154-7

Ringraziamenti

Nel corso degli anni la ricerca che ha portato a elaborare questo protocollo è stata sostenuta da un certo numero di organizzazioni e charities.
In particolare, ringraziamo BUPA Foundation, UK Department of Health Patient Safety Programme e la Nuffield Trust e Smith e Nephew Foundation