

ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI

IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)

Sally Taylor-Admas & 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 italiana curata da :

Adriana Degiorgi, Ente Ospedaliero Cantonale, Ticino. Gennaio 2008.

Il testo è stato tradotto, previa autorizzazione di Sally Taylor-Adams e Charles Vincent, il più fedelmente possibile rispetto all'originale. Laddove adattamenti o precisazioni si sono resi necessari, gli stessi sono stati inseriti sottoforma di annotazione da parte del traduttore.

Büro Geschäftsleitung und Korrespondenzadresse:

Geschäftsstelle, Asylstrasse 41, CH-8032 Zürich
Tel. +41(0)43 243 76 70. Fax +41 (0)43 243 76 71. www.patientensicherheit.ch. info@patientensicherheit.ch
Stiftungssitz : c/o Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, CH-4051 Basel

Contributi

Autori principali

Sally Taylor-Adams, PhD - é Assistant Director della Sicurezza dei pazienti (Midland e East Region) alla National Patient Safety Agency, UK (NPSA)

Charles Vincent, PhD - é Direttore della Clinical Safety Research Unit e Professore in Clinical Safety Research della Smith and Nephew Foundation presso l'Imperial College, Londra.

Altri contributi

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

ALARM Research Group

David Hewett
Jane Chapmann
Sue Prior
Pam Strange
Ann Tizzard

Mental Health Reserach Group

Alison Prizeman
Yvonne Connolly
Mohamed Sheikh
Ann Rozier
Valli Agbolebe

Primary Care Research Group

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

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Cambiamenti rispetto alla prima edizione	4
1.2 Questo approccio è una “root cause analysis”?	5
1.3 Modalità diverse di utilizzo del protocollo.....	5
1.4 Contesto di utilizzo delle linee guida	6
2. QUADRO TEORICO DI RIFERIMENTO	7
2.1 Modello delle cause organizzative degli incidenti	7
2.2 Cornice di riferimento dei fattori contribuenti.....	9
2.3. Come tradurre i concetti nella pratica	10
3. CONCETTI FONDAMENTALI	11
3.1 Problemi assistenziali (PA)	11
3.2 Contesto clinico.....	11
3.3 Fattori contribuenti	11
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL’ANALISI E DELL’ INVESTIGAZIONE DEGLI INCIDENTI.....	12
PARAGRAFO A: Identificazione e decisione di procedere con l’investigazione.....	13
PARAGRAFO B: Selezione dei membri del gruppo di investigazione	13
PARAGRAFO C: Organizzazione e raccolta delle informazioni	14
PARAGRAFO D: Determinazione della cronologia dell’evento	19
PARAGRAFO E: Identificazione dei PA.....	20
PARAGRAFO F: Identificazione dei fattori contribuenti.....	20
PARAGRAFO G: Definizione di raccomandazioni e sviluppo di un piano d’azione....	21
5. BIBLIOGRAFIA.....	24

Figure e tabelle

Figura 1: Modello delle cause organizzative degli incidenti adattato	7
Figura 2: Diagramma di flusso del processo di investigazione e analisi degli incidenti	12
Figura 3: Riassunto del processo di intervista	18
Figura 4: Mappatura cronologica del PA e dei fattori contribuenti ad esso associati	21
Figura 5: Diagramma a lisca di pesce	21
Tabella 1: Cornice di riferimento dei fattori che influenzano la pratica clinica	9
Tabella 2: Documento riassuntivo del piano d’azione proposto.....	24

1. INTRODUZIONE

Il protocollo di Londra rappresenta la versione rivista ed aggiornata del “Protocollo per l’investigazione e l’analisi di eventi avversi”. Il protocollo illustra un processo di investigazione e analisi degli incidenti sviluppato nel contesto della ricerca, il quale è stato adattato all’utilizzo pratico da parte dei risk manager e di tutti coloro che sono coinvolti nell’investigazione di eventi avversi.

Questo approccio è stato affinato ed aggiornato, alla luce dell’esperienza e della ricerca nell’ambito dell’investigazione degli eventi avversi sia nel contesto ospedaliero sia in quello esterno.

L’obiettivo di questo protocollo è di assicurare un’indagine e un’analisi completa e comprensiva degli eventi avversi, oltrepassando l’usuale identificazione del difetto e oltre al concetto di “colpa”.

Solitamente un processo di riflessione strutturato ha più successo di un brainstorming casuale o della rapida valutazione diffidente da parte di “esperti”.

L’approccio descritto non sostituisce la competenza clinica e non ricusa l’importanza della riflessione dei singoli clinici sull’evento avverso. Al contrario, l’obiettivo è piuttosto quello di utilizzare l’esperienza e la competenza clinica nel modo più completo.

L’approccio descritto è di supporto al processo di investigazione riflessivo in quanto:

- Mentre l’identificazione di una particolare azione o omissione a volte è semplice e lineare, un’analisi più precisa e attenta solitamente rivela una serie di eventi che hanno condotto all’esito negativo. L’identificazione di un punto di distacco dalla buona pratica è solitamente soltanto il primo passo dell’indagine.
- Un approccio strutturato e sistematico implica che il terreno considerato dall’investigazione sia già stato tracciato e progettato in modo significativo. Questa guida può aiutare nell’assicurare un’investigazione esauriente e facilitare la produzione di *report* formali, quando necessario.
- Se è utilizzato un approccio coerente per l’investigazione, i collaboratori intervistati reputeranno il processo meno minaccioso rispetto agli approcci tradizionali meno strutturati.
- I metodi utilizzati sono stati concepiti per promuovere un clima di apertura e per allontanarsi dal “dito puntato” e dall’assegnazione delle colpe.

1.1 Cambiamenti rispetto alla prima edizione

La prima edizione del protocollo era in primo luogo indirizzata alla medicina somatica acuta. L’edizione attuale può essere applicata a tutte le aree della sanità, oltre a quella acuta, anche alla psichiatria, all’ambulatoriale e al primo soccorso. I metodi di base e i concetti sono stati testati in tutti questi ambiti evidenziandone una notevole solidità.

Coloro che hanno già lavorato con la prima edizione, troveranno che il processo di base è rimasto invariato, anche se nella seconda edizione è stata data maggiore enfasi al seguito, con la definizione di raccomandazioni ed azioni.

Abbiamo cercato di semplificare, laddove possibile, sia la struttura, sia il linguaggio del protocollo. Abbiamo abbandonato la distinzione assoluta tra fattori contribuenti

“specifici” e “generalisti” in quanto impraticabile, mentre l'importanza dell'identificazione dei fattori contribuenti più significativi permane.

Infine abbiamo eliminato tutti i formulari utilizzati per la raccolta delle informazioni, in modo tale da permettere ai gruppi ed alle persone una maggiore flessibilità nella produzione dei riassunti dei casi. Tuttavia abbiamo tentato di riassumere i casi in un modo standard, utilizzando un modello valutato come semplice ed utile.

1.2 Questo approccio è una “root cause analysis”?

Il termine “root cause analysis” (RCA) ha le sue origini nell'industria, dove è stato introdotto un set di strumenti per identificare le cause-radice nell'ambito dell'investigazione e dell'analisi degli incidenti. Secondo noi, il termine analisi delle cause-radice, malgrado sia assai diffuso, è fuorviante sotto numerosi punti di vista.

Per applicarlo è infatti necessario che ci sia una sola causa-radice o al massimo un numero ridotto di cause-radice. Tuttavia, tipicamente, il quadro che emerge è molto più fluido e la nozione di causa-radice appare come una semplificazione eccessiva. Solitamente esiste una catena di eventi ed una grande varietà di fattori contribuenti che conducono all'evento avverso. Il team di investigazione ha il compito di verificare quale tra questi fattori abbia avuto il più grande impatto nell'evento e, più importante ancora, deve verificare quali fattori abbiano il potenziale maggiore per condurre ad ulteriori eventi avversi in futuro.

L'obiezione maggiore e fondamentale al termine analisi delle cause-radice si riaggancia all'obiettivo finale dell'investigazione. Siamo sicuri che l'obiettivo sia ovvio? È quello di trovare cosa sia successo e cosa l'abbia causato? Noi crediamo che questo obiettivo non rappresenti il punto di vista più profondo. È certamente necessario comprendere cosa sia successo e perché, in modo da poterlo spiegare al paziente, ai famigliari e a tutte le altre persone coinvolte. Tuttavia, se l'obiettivo è quello di costruire e raggiungere un sistema sanitario più sicuro, allora il capire cosa è successo e perché rappresenta soltanto una tappa dell'analisi. L'obiettivo reale è quello di utilizzare l'evento avverso e considerarlo per quanto questo riesce a rilevare le inadeguatezze e le lacune del sistema. Questo approccio fattivo, che guarda più in avanti, è molto più enfatizzato nella seconda edizione. Proprio per questo orientamento, abbiamo denominato il nostro approccio “analisi sistemica”, termine con il quale noi individuiamo un'indagine estesa a tutti gli aspetti del sistema sanitario in questione. Sottolineiamo che questa analisi include tutte le persone coinvolte nel sistema (dalla direzione a coloro che lavorano direttamente sul campo), le modalità con le quali comunicano, interagiscono, lavorano come squadra e lavorano insieme per creare un'organizzazione sicura.

1.3 Modalità diverse di utilizzo del protocollo

Il protocollo originale è stato definito nel periodo in cui le indagini erano generalmente condotte da *risk manager* individuali. Esisteva a questo proposito una “linea guida di investigazione”, che prevedeva il seguente scenario: uno o due individui raccoglievano, conducendo interviste, le informazioni necessarie e riferivano poi al gruppo dei clinici, che decideva quali azioni intraprendere. Tuttavia sempre più organizzazioni preferiscono assemblare in un team le diverse abilità, competenze ed esperienze. Gli eventi avversi più gravi richiedono certamente un gruppo di persone che utilizzi sia le interviste sia altra documentazione quale fonte di informazione. Questa versione del protocollo può essere utilizzata sia dalle singole persone, sia da gruppi di persone.

Questo documento descrive un'investigazione completa, tuttavia vorremo sottolineare che questo approccio permette di condurre anche delle indagini più veloci e semplici. L'esperienza ha dimostrato che è possibile adattare l'approccio di base del protocollo ai diversi contesti. Per esempio il protocollo può essere utilizzato per analisi veloci di 5 o 10 minuti, permettendo di identificare soltanto il problema principale e i fattori contribuenti.

Il protocollo può essere utilizzato anche per l'insegnamento, sia come aiuto per comprendere il metodo stesso, sia come veicolo per introdurre un modo di pensare.

Se letto come modo di pensare, è utile considerare a parte e in modo strutturato un evento avverso quale esempio. Questo fa sì che l'approccio viva per il gruppo dei clinici.

1.4 Contesto di utilizzo delle linee guida

Questo protocollo ricopre l'intero processo di investigazione, analisi e definizione delle raccomandazioni. In pratica, il processo sarà implementato all'interno di un contesto locale e delle sue condizioni di utilizzo, dai quali forse potrà essere anche vincolato.

Deliberatamente non abbiamo discusso il contesto più vasto del governo clinico (*clinical governance*) o di altri dispositivi volti ad assicurare la qualità delle cure. Crediamo che questo documento debba restare un modulo "*stand alone*", implementato all'interno di altre procedure di segnalazione di eventi o incidenti, fornendo un resoconto al team o al board, ecc.

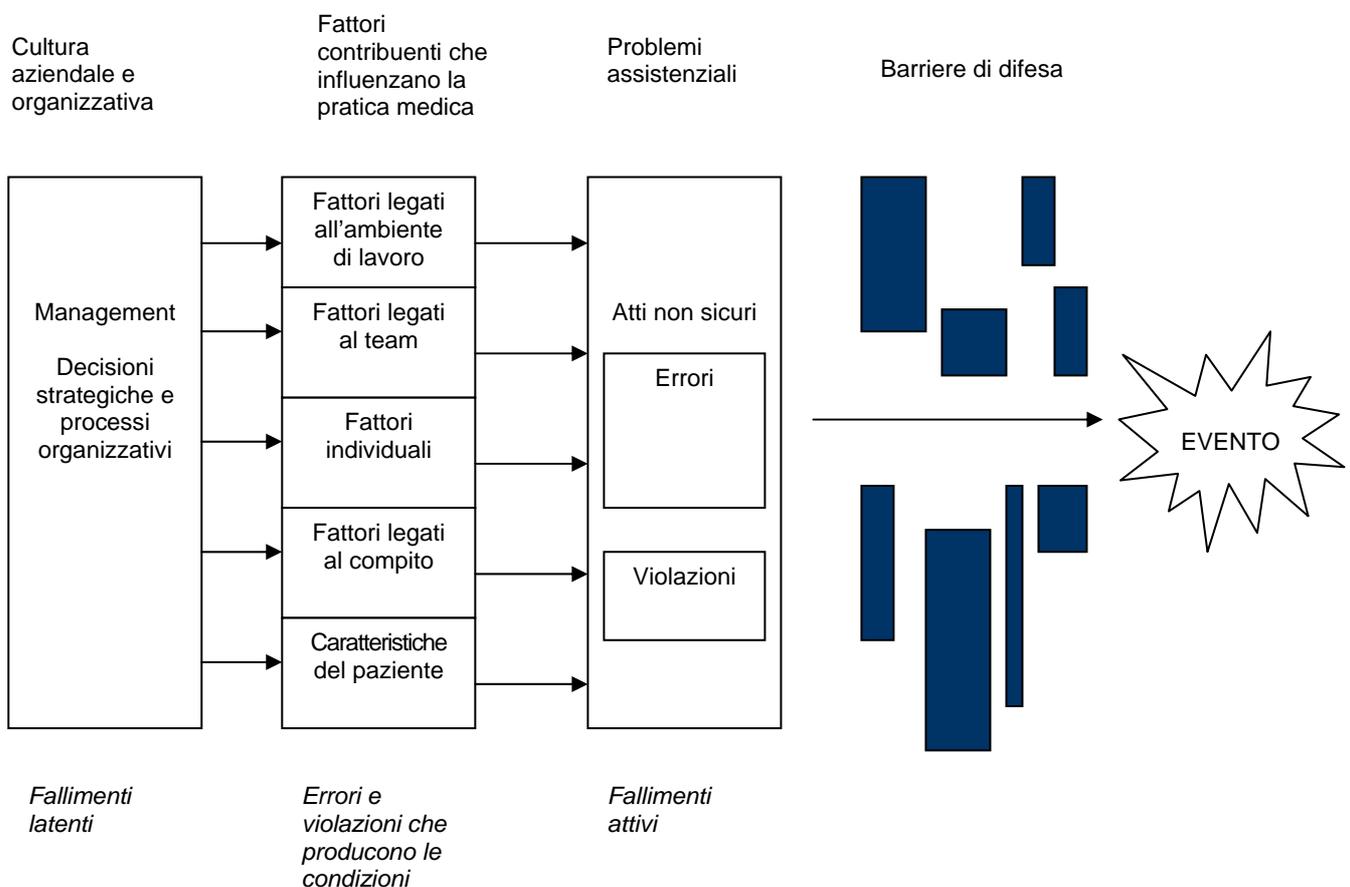
Non siamo stati prescrittivi su come gli incidenti debbano essere identificati o quali debbano essere investigati, in quanto questo può variare a dipendenza delle circostanze locali e delle priorità nazionali, che cambiano da paese in paese. Tuttavia, qualunque siano le circostanze locali, crediamo che le decisioni e le azioni che scaturiscono dalle inchieste possano essere più efficaci se basati su un'investigazione e un'analisi trasversale e sistematica, che non badi alla natura dell'evento e alla complessità degli esiti che da esso derivano.

Sottolineiamo che questo approccio necessita il più possibile di essere separato da qualsiasi procedura disciplinare o altre procedure che permettano di operare con una carenza persistente nelle prestazioni degli individui. Troppo spesso in sanità, quando qualcosa va storto, i responsabili dell'organizzazione danno troppo peso al contributo di uno o due individui ed attribuiscono la colpa dell'evento a loro. Anche se in alcune situazioni il biasimo può essere appropriato, esso non deve rappresentare il punto di partenza! Il biasimo immediato infatti sarà ripagato con l'impossibilità di un'investigazione seria e profonda. Una riduzione efficace del rischio presuppone la considerazione di tutti i fattori e i cambiamenti di contesto, così come il confronto ed il trattamento degli errori individuali e delle omissioni. Tutto questo non può crescere in una cultura in cui il provvedimento disciplinare è al primo posto. L'investigazione degli eventi avversi può essere completamente efficace soltanto in un contesto culturale aperto e leale.

2. QUADRO TEORICO DI RIFERIMENTO

La teoria che sottostà al protocollo ed alla sua applicazione è basata sulla ricerca in contesti diversi da quello sanitario. Nell'aviazione, nelle industrie petrolifere e nucleari, ad esempio, l'investigazione degli eventi è una procedura ben consolidata. Ricercatori e specialisti in sicurezza hanno sviluppato una grande varietà di metodi d'analisi, alcuni dei quali sono stati adattati per l'utilizzo in ambito e contesto medico, malgrado pochi di questi metodi siano stati analizzati nei dettagli. Queste ed altre analisi hanno illustrato la complessità della catena degli eventi che può portare ad un esito indesiderato.

Figura 1: Modello delle cause organizzative degli incidenti adattato



2.1 Modello delle cause organizzative degli incidenti

Gli studi sugli incidenti nell'industria, nei trasporti e nelle sfere militari, hanno permesso una comprensione più vasta delle cause degli incidenti, con minore attenzione sull'individuo che commette l'errore ed una maggiore attenzione sui fattori organizzativi pre-esistenti. Il nostro approccio è basato sul modello organizzativo degli incidenti di James Reason (figura 1). In questo modello, le decisioni soggette ad errore prese ai livelli più alti della struttura manageriale sono trasmesse passando attraverso i diversi

reparti e servizi dell'organizzazione fino al posto di lavoro, creando mansioni e condizioni di contesto che possono promuovere atti non sicuri di diverso tipo. Le difese e le barriere sono progettate per proteggere dai pericoli e dai rischi e per mitigare le conseguenze dei fallimenti umani e delle attrezzature. Le difese possono prendere la forma di barriere fisiche (es: le recinzioni), barriere naturali (es: la distanza), azioni umani (es: le verifiche) e controlli amministrativi (es: l'addestramento o la formazione). Nell'analisi di un evento avverso ognuno di questi elementi è considerato nel dettaglio, partendo dagli atti insicuri e dalle falle nelle difese e risalendo fino ai processi organizzativi. Il primo passo in qualsiasi analisi è quello di identificare i fallimenti attivi - atti non sicuri o omissioni commessi dalle persone che lavorano direttamente sul campo (piloti, controllori di volo, anestesisti, chirurghi, infermiere, ecc.) - i quali possono avere delle conseguenze negative immediate. L'investigatore deve poi considerare le condizioni nelle quali capitano gli errori e il più ampio contesto organizzativo, denominati fattori contribuenti. Queste condizioni includono fattori quali un carico di lavoro elevato e fatica; conoscenze inadeguate; abilità ed esperienza; una supervisione e disposizioni inadeguate, un contesto stressante; cambiamenti repentini in seno all'organizzazione; sistemi di comunicazione inadeguati; una pianificazione e programmazione carenti; una manutenzione delle attrezzature e delle strutture inadeguata. Questi fattori influenzano le prestazioni del personale e possono fare precipitare in errori e avere un effetto sugli esiti e sul paziente.

Abbiamo esteso il modello di Reason e ne abbiamo adattato l'utilizzo al contesto sanitario, classificando le condizioni e i fattori organizzativi che possono produrre degli errori in una cornice di riferimento comprendente i fattori che influenzano la pratica clinica.

Tabella 1: Cornice di riferimento dei fattori che influenzano la pratica clinica

Fattore	Fattore contribuente che può influenzare la pratica clinica
Caratteristiche del paziente	Condizioni (complessità e gravità) Lingua e comunicazione Personalità e fattori sociali
Fattori legati al compito	Progettazione e chiarezza strutturale del compito Disponibilità ed utilizzo di procedure Disponibilità ed accuratezza dei risultati degli esami Supporto nel processo decisionale
Fattori individuali (legati all'individualità del personale)	Conoscenze ed abilità Competenza Salute fisica e mentale
Fattori legati al team di lavoro	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e opportunità di aiuto Struttura del team (compatibilità, coerenza, leadership, ecc.)
Fattori legati all'ambiente di lavoro	Dotazione di personale e mix delle competenze Carichi di lavoro e modalità di turnazione Progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature Supporto amministrativo e gestionale Ambiente fisico
Fattori gestionali e organizzativi	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politica, standard e obiettivi Cultura della sicurezza e priorità
Fattori legati al contesto istituzionale	Contesto economico e regolatore Politica sanitaria* Collegamenti con organizzazioni esterne

* termine adattato al contesto svizzero

2.2 Cornice di riferimento dei fattori contribuenti

Al primo posto ci sono le caratteristiche dei pazienti. In qualsiasi situazione clinica le condizioni cliniche del paziente esercitano l'influenza più diretta sulla pratica e sull'esito. Altri fattori quali la personalità, la lingua e i problemi psicologici possono essere importanti, in quanto possono influenzare la comunicazione con il personale. La definizione dei compiti, la disponibilità e l'utilizzo di protocolli e dei risultati degli esami possono influenzare il processo di cura ed incidere sulla qualità delle cure. I fattori legati all'individualità del personale includono la conoscenza, la competenza e l'esperienza di ogni membro del gruppo. Questi aspetti ovviamente influiscono sulla pratica clinica.

Ogni collaboratore appartiene ad un gruppo, ad un servizio o a un reparto, che a sua volta fa parte dell'intera organizzazione ospedaliera o servizio di salute mentale. Il modo in cui l'individuo opera e l'impatto di questo agire sul paziente è vincolato ed influenzato dagli altri membri del gruppo e dal modo in cui comunicano, supervisionano e si

sostengono vicendevolmente. Ogni membro del gruppo è influenzato dall'ambiente di lavoro, sia da quello fisico (luce, spazi, rumori), sia dai fattori che incidono sul morale del personale e la capacità a lavorare efficacemente. Il gruppo è influenzato anche dalle azioni del management e dalle decisioni prese ai livelli più alti dell'organizzazione. Queste includono le politiche sull'utilizzo di personale fisso o interinale, sulla formazione continua, sull'addestramento e sulla supervisione, sulla disponibilità di attrezzature e sull'approvvigionamento. L'organizzazione stessa è influenzata dal contesto istituzionale che include vincoli finanziari, entità di regolazione esterne e il contesto economico e politico in generale.

Ogni livello di analisi può essere esteso in modo da ritenere più informazioni specifiche e dettagliate sugli elementi dei principali fattori. Per esempio, i fattori legati al team includono la comunicazione verbale tra junior e senior e tra ruoli professionali diversi; la qualità della comunicazione scritta, come ad esempio la completezza e la leggibilità degli appunti; la disponibilità di supervisione e di supporto. Questa cornice di riferimento mette a disposizione le basi concettuali utili all'analisi degli eventi avversi. Essa include sia i fattori clinici sia il livello più alto: i fattori organizzativi che possono esercitare un influenza. Così facendo, essa permette di considerare l'intera gamma di influenze possibili e in questo modo può essere utilizzata per guidare l'investigazione e l'analisi di un evento avverso.

2.3. Come tradurre i concetti nella pratica

I fallimenti attivi in sanità prendono diverse forme. Essi possono essere “*slips*” (sviste), come ad esempio il fatto di prendere la siringa errata, “*lapses*” (dimenticanze), come ad esempio il dimenticare di applicare una procedura o, raramente, gli allontanamenti volontari dai modi di agire sicuri, dalle procedure o dagli standard (“*violation*”). Nel nostro lavoro abbiamo sostituito agli atti non sicuri il termine più generale “problemi assistenziali” (PA) (traduzione dell'inglese *Care Delivery Problems (CDP)*). Questo perché abbiamo riscontrato che in sanità questa terminologia più neutra è utile e perché un problema spesso si estende sull'arco del tempo e perciò non è semplice descriverlo con uno specifico atto non sicuro. Ad esempio, una carenza nel monitoraggio di un paziente si può estendere su più ore o giorni.

Avendo identificato il PA l'investigatore deve considerare le condizioni nelle quali gli errori sono successi e l'intero contesto organizzativo, conosciuti come fattori contribuenti. Questi sono i fattori che influenzano la prestazione del personale e che possono condurre all'errore ed avere delle conseguenze dirette sui pazienti.

3. CONCETTI FONDAMENTALI

Il modello di Reason e la nostra cornice di riferimento mettono a disposizione i concetti di base del processo di investigazione ed analisi. Tuttavia, prima che l'investigazione possa essere avviata è necessario definire alcuni concetti fondamentali.

3.1 Problemi assistenziali (PA)

I PA sono problemi che sorgono durante il processo di cura, solitamente azioni o omissioni commesse dal personale. Parecchi PA possono convogliare in un evento avverso. I PA hanno due caratteristiche fondamentali:

- deviazione della cure oltre i limiti di una pratica sicura
- la deviazione ha almeno un effetto diretto o indiretto sull'eventuale esito negativo per il paziente, per il personale o per l'opinione pubblica in generale.

Esempi di PA:

- Insuccesso nel monitoraggio, nell'osservazione o nell'azione
- Decisione non corretta (valutabile con il senno di poi)
- Nessuna domanda d'aiuto quanto necessario

3.2 Contesto clinico

Gli eventi clinici salienti e le condizioni cliniche del paziente al momento del PA (esempi: forte sanguinamento, abbassamento della pressione sanguigna) rappresentano delle informazioni fondamentali per comprendere il contesto clinico del PA.

3.3 Fattori contribuenti

Numerosi fattori possono contribuire ad un singolo PA. Per esempio:

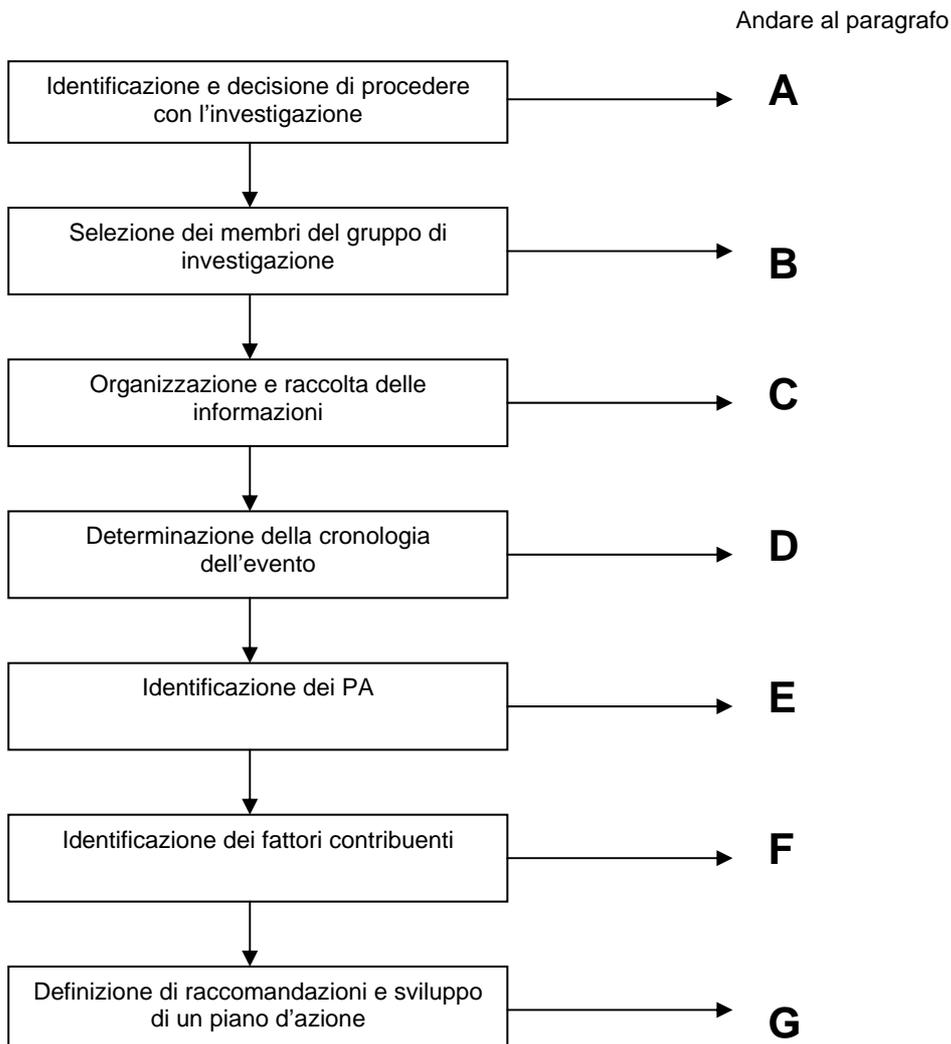
- I fattori legati al paziente possono includere il fatto che paziente era angosciato o incapace di comprendere le disposizioni.
- I fattori legati al compito ed alla tecnologia possono includere una pianificazione carente dell'attrezzatura o l'assenza di protocolli
- I fattori individuali possono includere la mancanza di conoscenza o di esperienza del personale
- I fattori legati al team possono includere la carenza di comunicazione tra il personale
- I fattori legati all'ambiente di lavoro possono includere un carico di lavoro elevato inusuale o una turnazione inadeguata

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL'ANALISI E DELL'INVESTIGAZIONE DEGLI INCIDENTI

Il diagramma di flusso del processo di investigazione e analisi degli incidenti (vedi figura 2) fornisce una visione d'insieme su tutte le fasi del processo di analisi e investigazione dell'evento. Il diagramma di flusso mostra gli obiettivi di ogni fase e come ogni obiettivo è raggiunto.

Il processo di base dell'investigazione e analisi degli eventi è relativamente standardizzato e dovrà essere seguito sia durante l'investigazione di un evento minore sia durante quella di un evento avverso grave; il processo è essenzialmente lo stesso sia nei casi in cui è condotto da un solo responsabile, sia in quelli in cui è condotto da un gruppo più esteso di persone. Tuttavia, il team che condurrà l'indagine può decidere se scegliere di ripercorrere velocemente le principali problematiche nell'ambito di un unico incontro oppure se condurre un'investigazione completa e dettagliata sull'arco di più settimane, utilizzando in modo completo tutte le tecniche pertinenti al fine di esaminare in modo esauriente la cronologia, i PA e i fattori contribuenti. La decisione sul tempo da assegnare all'analisi dipende dalla gravità dell'evento, dal potenziale di apprendimento e dalle risorse disponibili.

Figura 2: Diagramma di flusso dell'processo di investigazione e analisi degli incidenti



PARAGRAFO A: Identificazione e decisione di procedere con l'investigazione

Ci sono innumerevoli ragioni per reputare che un evento giustifichi un'investigazione dettagliata. Parlando in generale l'evento sarà investigato a causa della sua gravità nei confronti del paziente e della famiglia, nei confronti del personale o dell'organizzazione, oppure a causa del suo potenziale di apprendimento in relazione al funzionamento del servizio o dell'organizzazione. Molti eventi avversi non hanno delle ripercussioni gravi, ciononostante possono avere un grosso potenziale di apprendimento.

Per definizione gli eventi avversi gravi dovranno essere dichiarati su degli appositi formulari. Ciò che contraddistingue un evento grave necessitante di un'investigazione dettagliata è la natura e l'entità delle conseguenze. Alcuni eventi necessitano dell'inizio immediato di un'investigazione, mentre altri possono attendere diverse ore (per esempio fino al mattino seguente). La decisione sull'azione esatta da intraprendere spetta alla persona con il grado più elevato in servizio al momento. Nella decisione su quando e come investigare un evento, dovrà essere prestata attenzione a cosa è effettivamente successo, allo stato clinico ed emozionale del paziente, ai sentimenti del personale coinvolto, alle pressioni esterni quali l'interesse dei media. Ogni organizzazione deve specificare in modo chiaro le circostanze che danno avvio all'investigazione di un evento avverso.

L'evento annunciato non rivela necessariamente l'esito finale per il paziente. Per esempio il paziente può assalire un altro paziente (e ciò può essere segnalato), ma la frattura susseguente a questo assalto può non essere diagnosticata prima di tre giorni e l'esito finale per il paziente ferito può restare sconosciuto anche per più mesi. L'investigatore deve considerare in modo pragmatico il problema e decidere quale momento deve essere messo a fuoco immediatamente, mentre può concedersi di analizzare il resto della storia in modo più complesso ed elaborato in seguito. Inizialmente l'analisi deve porre l'accento al periodo di tempo durante il quale il problema era più apparente.

PARAGRAFO B: Selezione dei membri del gruppo di investigazione

La presenza di competenze adeguate nel gruppo di investigazione è indispensabile. Idealmente, un gruppo di investigazione dovrebbe raggruppare 3 o 4 persone, sostenute dal responsabile dell'investigazione. È importante identificare dei membri del gruppo con più competenze e individuare il tempo necessario per portare a termine il processo. Per gli eventi avversi molto gravi, potrebbe rendersi necessario il sollevamento dei membri del gruppo dai propri compiti usuali, in modo da potere concentrarsi esclusivamente sull'investigazione e l'analisi dell'evento avverso.

Un gruppo di investigazione ideale dovrebbe comprendere:

- esperti nell'investigazione e nell'analisi di eventi;

- punto di vista di un esperto esterno (potrebbe essere un membro del gruppo senza diritto di decisione e senza conoscenze specifiche in ambito medico);
- competenze di un quadro superiore (esempio: direttore sanitario, responsabile infermieristico, membro della direzione);
- competenze di un quadro clinico (direttore sanitario o medico primario);
- può essere inoltre d'aiuto la presenza di qualcuno che conosca bene il reparto o servizio coinvolto ma che non sia coinvolta direttamente nell'evento da investigare.

Il protocollo può essere utilizzato anche per investigare gli eventi meno seri e i "near miss". In questa situazione un capo servizio oppure un capo reparto, adeguatamente formato, potrebbe facilitare l'investigazione e l'analisi dell'evento. Questa persona potrebbe condurre il processo e coinvolgere, quando necessario, le competenze cliniche o altre competenze che fanno al caso.

PARAGRAFO C: Organizzazione e raccolta delle informazioni

Documentare l'evento

Tutti i fatti, le conoscenze e gli oggetti fisici correlati all'evento devono essere raccolti al più presto possibile. Questa fase comprende:

- la raccolta del dossier clinico (cartella infermieristica, cartella medica, annotazioni del servizio sociale, ecc.);
- la raccolta di tutta la documentazione ed i formulari relativi all'evento accaduto (protocolli e procedure);
- la raccolta di dichiarazioni e osservazioni dirette;
- la conduzione di interviste con le persone coinvolte nell'evento avverso;
- la raccolta di prove fisiche (ad esempio, la piantina del reparto, ecc.);
- la messa al sicuro dell'attrezzatura coinvolta nell'evento avverso (ad esempio assicurare l'asta della doccia che è stata utilizzata per commettere il suicidio);
- la raccolta di informazioni relative alle condizioni pertinenti che hanno avuto un effetto sull'evento avverso (es: lista dei turni del personale, disponibilità di personale adeguatamente formato, ecc.).

Le dichiarazioni possono essere un'utile fonte di informazioni, a patto che i testimoni siano adeguatamente guidati verso le informazioni di cui si necessita. Se questa guida non è eseguita, i testimoni tenderanno a riassumere quanto descritto nella cartella clinica.

La dichiarazione comprende un resoconto individuale della sequenza e del tempismo dell'evento avverso, un resoconto del coinvolgimento nel caso e un resoconto di tutte le difficoltà ed i problemi (quali ad esempio l'attrezzatura difettosa) che si sono presentati ma che non necessariamente sono stati descritti anche nel dossier clinico del paziente. Diverse problematiche, ad esempio il fatto di non essere stato sostenuto adeguatamente oppure di non avere ricevuto nessuna supervisione, possono essere discusse meglio durante le interviste. Le informazioni ricavate dalle dichiarazioni dovranno poi essere integrate con i dati estratti da altre fonti di informazione, come i rapporti di audit, le iniziative nell'ambito della qualità, le registrazioni della manutenzione, i rapporti medici, i diagrammi di cura, ecc. in modo da ottenere un

quadro completo di tutti i fattori che probabilmente hanno avuto un impatto sull'evento avverso.

Le informazioni possono essere raccolte più facilmente se la raccolta inizia al più presto dopo l'accadimento dell'evento avverso. L'utilizzo di un sistema di numerazione o di riferimento può facilitare il ritrovamento delle informazioni ed il loro sfruttamento. Di seguito è riportato un esempio di sistema di riferimento, che tuttavia può essere adattato secondo le necessità dell'organizzazione:

Rif. caso	Fonte dell'informazione / dato	Data richiesta documentazione	Data ricevuta documentazione	Depositato?
Caso 25/02	Copia del formulario di segnalazione dell'incidente	24/10/01	24/10/01	Armadio A, ufficio risk manager
Caso 25/02	Cartella infermieristica	24/10/01	25/10/01	Armadio A, ufficio risk manager
Caso 25/02	Cartella medica	24/10/01	26/10/01	Armadio A, ufficio risk manager
Caso 25/02	Tenda della doccia	24/10/01	26/10/01	Armadio G, ufficio legale

Gli obiettivi della raccolta delle informazioni a questo livello sono:

- Mettere al sicuro le informazioni e garantire la loro reperibilità per l'utilizzo durante l'investigazione e in seguito, se necessario, anche durante l'inchiesta giudiziaria.
- Permettere un'accurata descrizione dell'evento avverso, includendo la sequenza degli avvenimenti che hanno condotto all'evento stesso.
- Organizzare le informazioni.
- Fornire un primo orientamento al gruppo di investigazione.
- Identificare le politiche e le procedure attinenti.

Condurre le interviste

Uno dei mezzi migliori per ottenere delle informazioni relative all'evento avverso dal personale e dalle altre persone coinvolte è l'intervista. Il gruppo di investigazione dovrà determinare chi dovrà essere intervistato ed organizzare tutto quanto necessario affinché queste interviste possano essere condotte al più presto possibile. L'intervista è il cuore di un'investigazione efficace.

Sebbene una quantità considerevole di informazione possa essere ottenuta dai rapporti scritti e da altre fonti, le interviste con le persone coinvolte rappresentano il mezzo più importante per identificare la serie di fattori contribuenti soggiacenti all'evento avverso. Le interviste sono particolarmente incisive quando esplorano sistematicamente questi fattori e permettono al personale di collaborare efficacemente nel processo di investigazione ed analisi.

Nella sequenza dell'intervista, la descrizione di quanto accaduto e "dei fatti" rappresenta soltanto la prima fase. Il collaboratore è inseguito incoraggiato ad identificare sia i PA sia i fattori contribuenti, i quali arricchiscono notevolmente sia l'intervista, sia l'investigazione. Si potrebbe inoltre - solitamente è auspicabile - intervistare il paziente e la sua famiglia, sebbene sia di vitale importanza verificare prima di procedere che l'intervista non sia fonte di un'eccessiva angoscia, provocando in questo modo un trauma supplementare. Naturalmente, paziente e famigliari devono essere informati sui

risultati dell'inchiesta, ma anche in questo caso bisogna valutare bene la giusta tempistica e soprattutto accertarsi che abbiamo il necessario sostegno.

Allestimento dell'ambiente

Le interviste devono essere condotte in privato e, nel limite del possibile, lontano dal posto di lavoro, in un ambiente rilassante. Può essere utile potere disporre di due intervistatori, in modo da potere ascoltare, annotare le risposte e le piccole sfumature che altrimenti potrebbero andare perse. Chiedere ai collaboratori se desiderano la presenza di un loro amico o collega durante l'intervista.

Lo stile adottato deve essere di sostegno e comprensivo, non deve giudicare o cercare il confronto. Se una manchevolezza professionale dovesse essere chiaramente riscontrata, essa deve emergere in modo naturale dalla conversazione e non deve essere estratta tramite interrogatori di terzo grado. Gli errori e gli sbagli nell'assistenza clinica raramente sono volontari e la maggior parte dei collaboratori è sinceramente turbata quando diventa evidente che una loro azione ha contribuito all'evento avverso. Tramite queste interviste condotte nell'ottica del sostegno e della collaborazione, bisogna fornire al collaboratore la possibilità di elaborare l'accaduto ed di iniziare a superarlo. Commenti e giudizi negativi, a questo stadio, sono controproducenti in quanto conducono alla demoralizzazione ed alla difesa.

Le fasi descritte qui di seguito rappresentano i diversi stadi dell'intervista e solitamente è più efficace agire considerandole nell'ordine descritto.

Determinazione della cronologia

Prima di tutto, stabilire il ruolo dei diversi collaboratori coinvolti nell'incidente in modo complessivo. Registrare i limiti del loro coinvolgimento. In seguito stabilire la cronologia degli avvenimenti come questa è stata vissuta dai collaboratori. Documentare questa cronologia. Comparare queste nuove informazioni con quanto già conosciuto sulla sequenza complessiva.

Identificazione dei problemi assistenziali

In una seconda fase, spiegare in primo luogo il concetto di Problema Assistenziale (PA) e possibilmente fornirne un esempio. Poi chiedere ai membri del gruppo di identificare i principali PA, senza interessarsi di sapere se è possibile o meno incolpare qualcuno per ogni problema individuato. Identificare tutti i principali atti o omissioni commessi dal personale, oppure altri disturbi nel processo clinico, che, con il senno di poi, possono rappresentare dei punti salienti nella catena degli eventi che ha condotto all'esito negativo indesiderato. Questi sono i PA. I clinici - sia che siano coinvolti nell'evento avverso, sia che partecipino all'investigazione - hanno una conoscenza implicita del processo clinico e del suo svolgimento ideale, considerandone anche le variazioni accettabili. Eventuali differenze tra le diverse rappresentazioni dello svolgimento del processo devono essere registrate.

Nei casi in cui la pratica clinica è descritta da linee guida, istruzioni operative o protocolli, si potrà specificare le maggiori divergenze con più precisione. Tuttavia, in generale, nella pratica esiste un livello di variazione accettabile. Prestare quindi attenzione ai diversi momenti nella sequenza degli eventi nei quali la cura ha superato i limiti di accettabilità.

Identificazione dei fattori contribuenti

Nella terza fase, è necessario fare un passo indietro e informarsi chiaramente su ogni PA separatamente. Porre delle domande su ogni PA, facendo riferimento a quanto descritto nella tabella 1. Supporre, ad esempio, che la persona identifica una mancanza nell'osservazione di routine di un paziente affetto da turbe psichiche. L'intervistatore può sollecitare gli intervistati ponendo delle domande relative alle caratteristiche del paziente, alla chiarezza dei compiti, ai fattori individuali, ai fattori legati al team di lavoro, ecc. Se necessario, porre delle domande specifiche sempre seguendo la cornice di riferimento. Il reparto era particolarmente occupato oppure non c'era abbastanza personale? Il personale coinvolto era adeguatamente formato ed aveva l'esperienza necessaria?

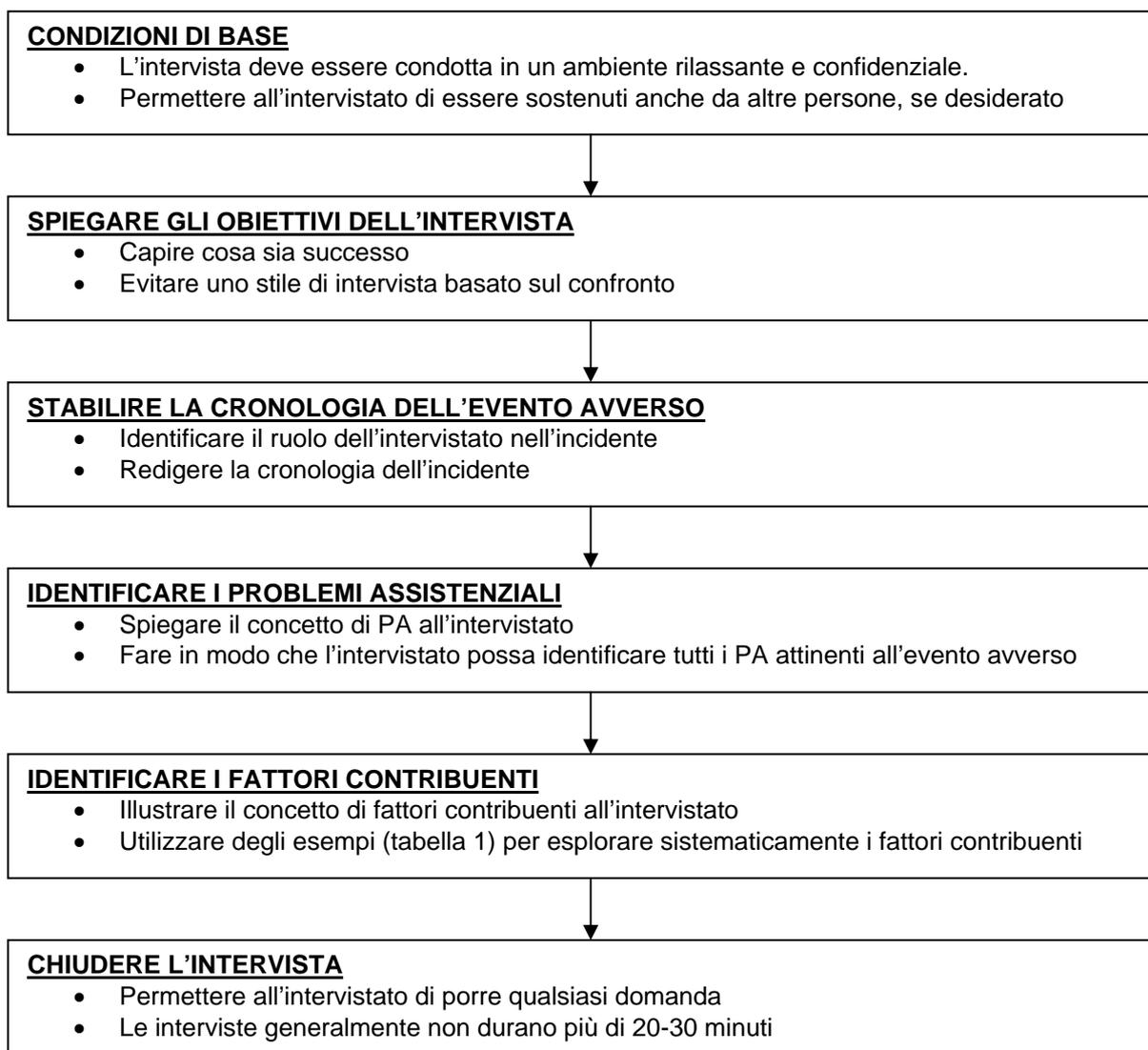
Quando un collaboratore identifica chiaramente un fattore contribuente importante, porre una domande di follow-up. Per esempio, questo fattore è tipico di quest'occasione oppure lo considererebbe come un problema più generale dell'unità operativa?

Chiusura dell'intervista

Un'intervista completa dovrebbe durare tra 20 e 30 minuti, a dipendenza del grado di coinvolgimento. Tuttavia, l'intervista può durare molto più a lungo se l'intervistato è angosciato e necessita di parlare per esaminare il proprio ruolo, valutare la propria responsabilità e esprimere i propri sentimenti sull'accaduto. Infine, chiedere al collaboratore intervistato se vuole aggiungere qualche altro commento oppure se ha delle domande.

La figura 3 riassume il processo di intervista e le informazioni che devono essere richieste durante la stessa.

Figura 3: Riassunto del processo di intervista



La conduzione di interviste richiede un grande dispendio di risorse. Per questo motivo, probabilmente, questo approccio alla raccolta di informazioni può essere applicato soltanto nei casi di eventi avversi molto gravi oppure nel caso in cui solo le persone chiave coinvolte nell'evento possono essere intervistate. Anche nel caso in cui le interviste non possono essere condotte in modo completo, il protocollo di investigazione può essere ugualmente applicato, facendo maggiore affidamento sulle altre fonti di informazione.

PARAGRAFO D: Determinazione della cronologia dell'evento

Il passo successivo dell'investigazione è quello di stabilire una cronologia chiara, ragionevole e dettagliata dell'evento avverso. Le interviste, le dichiarazioni delle persone coinvolte nell'evento e la rassegna delle registrazioni cliniche permettono di identificare quanto accaduto e come. Il gruppo di investigazione deve assicurare che queste informazioni sia coerenti tra di loro e deve chiaramente identificare qualsiasi disaccordo o discrepanza. Quando un gruppo di persona lavora insieme, è utile riprodurre su una mappa da appendere al muro o su una lavagna la cronologia, la quale sarà poi completata con l'aggiunta dei PA e dei fattori contribuenti.

Esistono diverse modalità per eseguire questa attività:

- **Cronologia narrativa** - sia le interviste, sia le registrazioni mediche permettono di generare una narrazione dei fatti, la quale permette a sua volta di mostrare come i fatti si susseguono, i ruoli e le difficoltà poste di fronte alle persone coinvolte. La cronologia narrativa deve sempre essere presente nel rapporto finale sull'evento.

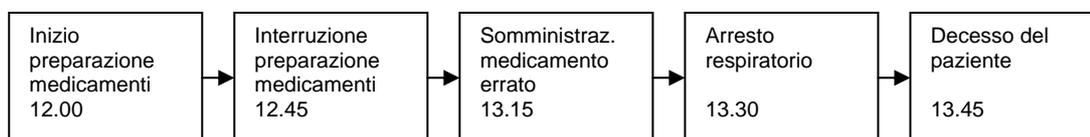
Lunedì 17 marzo 2001, 9.15

Il paziente A scappa dal reparto di cura. La polizia è stata informata che il paziente A è fuggito.

Lunedì 17 marzo 2001, 10.25

Il paziente A è stato trovato dalla polizia. È stato trovato, coperto di sangue, al proprio domicilio, dove ha ucciso la sua convivente.

- **Linee del tempo** - le linee del tempo permettono di seguire l'andamento dell'evento avverso e permettono agli investigatori di scoprire tutte le parti del processo che hanno comportato un problema. Questo approccio è particolarmente utile quando la cronologia è stabilita da un gruppo di persone.



- **Griglia tempo/attori** - permette di seguire i movimenti delle persone prima, durante e dopo l'evento avverso.

	9.02	9.04	9.06	9.08
Medico assistente	Con il paziente	Nell'ufficio medici	Nell'ufficio medici	Con il paziente
Capo reparto	In ufficio	In ufficio	Con il paziente	Con il paziente
Infermiera	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente

- **Diagramma di flusso** - disegno che illustra il movimento delle persone, dei materiali, dei documenti, delle informazioni lungo il processo. Determinando la sequenza dei fatti, può essere utile per sviluppare un diagramma di flusso separato che illustra a) la sequenza degli eventi come documentato nelle politiche e nelle procedure; b) la sequenza dei fatti che si è verificata nel caso specifico dell'evento avverso.

PARAGRAFO E: Identificazione dei PA

Dopo avere identificato la sequenza dei fatti che hanno condotto all'evento avverso, il gruppo di investigazione deve identificare i PA. I PA, anche quelli già emersi durante le interviste e dalle registrazioni, dovranno essere discussi in modo più dettagliato. Spesso è utile organizzare degli incontri con tutte le persone (dal medico all'infermiere) coinvolti nell'evento avverso in modo che insieme possano scoprire i PA. Spesso infatti, le persone coinvolte in un evento avverso sono in grado di identificare cosa è andato storto e perché e possono così contribuire nello sviluppo di strategie volte al miglioramento. I punti di vista e le opinioni di tutti i partecipanti devono essere dedotti in un contesto di sostegno. L'abilità del facilitatore nel scegliere ed utilizzare le metodologie appropriate è vitale per una gestione di questi incontri coronata da successo.

Assicurarsi che tutti i PA siano azioni specifiche od omissioni commesse da persone e che non siano delle osservazioni più generali sulla qualità delle cure. Per esempio, è semplice considerare quale problema di erogazione della cura un "gruppo di lavoro mediocre". Questo può effettivamente descrivere il gruppo, tuttavia il "gruppo di lavoro mediocre" dovrebbe essere considerato quale fattore contribuente, che ha condotto al PA.

Sebbene nella pratica PA e fattori contribuenti possano essere strettamente legati tra di loro, è meglio non esaminare i fattori contribuenti fino a quando il gruppo di investigazione non è certo di averli identificati tutti. Numerose tecniche di individuazione dei PA sono a disposizione sia dell'individuo, sia del team di investigazione. Esempi di tecnica sono il brainstorming, il brain writing oppure la failure modes and effects analysis (FMEA).

PARAGRAFO F: Identificazione dei fattori contribuenti

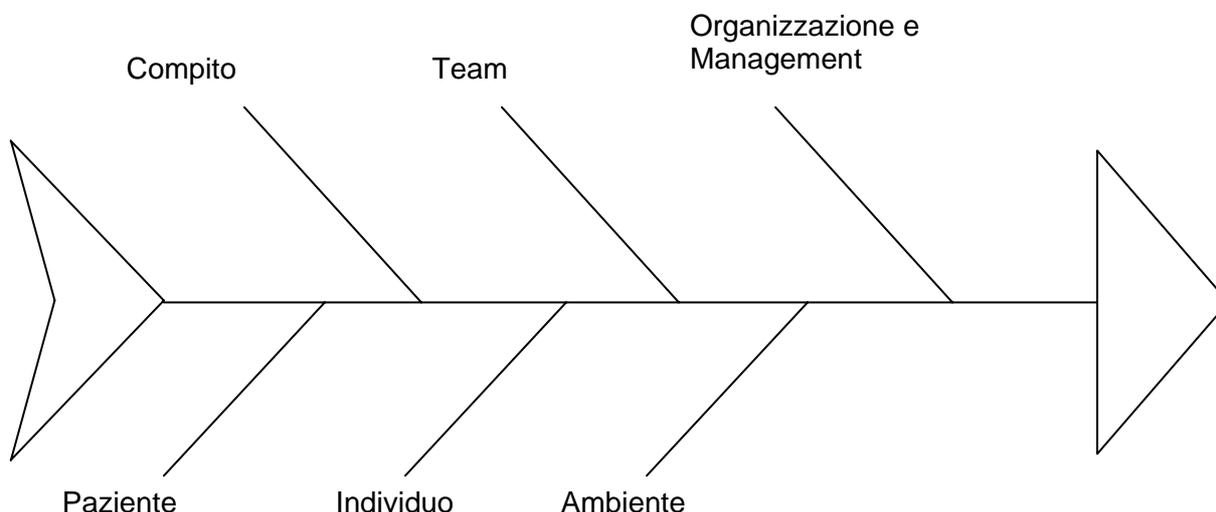
Il prossimo passo è quello di specificare le condizioni associate ad ogni PA, utilizzando la figura 1 quale guida e quale strumento di riflessione sui diversi fattori che possono influenzare il processo clinico. Nel caso in cui i PA siano molti, è meglio selezionarne un piccolo numero, considerando i più importanti. Notare che ogni PA deve essere analizzato singolarmente, in quanto ogni PA ha il proprio set di fattori contribuenti.

Ogni PA può essere associato a più fattori ai diversi livelli della cornice di riferimento (esempio: carenza nella motivazione → fattori individuali; mancanza di supervisione → fattori legati al team; politica di introduzione inadeguata → fattori legati all'organizzazione ed al management). Parecchi metodi possono essere utilizzati per registrare i fattori contribuenti associati agli specifici PA, tuttavia solitamente sono preferiti due approcci principali. La figura 4 (meglio se disposta su un foglio A4 orizzontale) fornisce uno strumento che permette di rappresentare sotto forma di sequenza la cronologia di base dell'evento avverso, i PA e i fattori contribuenti ad essi correlati. La figura 5 mostra un diagramma a lisca di pesce associato ad un PA. Il diagramma a lisca di pesce permette di rappresentare le medesime informazioni relative ai fattori contribuenti in un formato alternativo.

Figura 4: Mappatura cronologica del PA e dei fattori contribuenti ad esso associati

	CRONOLOGIA									
	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
	TEMPO									
PA										
Fattori contribuenti										
Raccomandazioni										

Figura 5: Diagramma a lisca di pesce



PARAGRAFO G: Definizione di raccomandazioni e sviluppo di un piano d'azione

Dopo avere identificato i PA e i relativi fattori contribuenti l'analisi dell'evento avverso è completa. Il prossimo passo è la definizione di una serie di raccomandazioni / strategie di miglioramento per affrontare la debolezza del sistema rilevata.

Il piano d'azione deve includere le seguenti informazioni:

- elencare in ordine di priorità i fattori contribuenti in termini di importanza per la sicurezza dell'erogazione della prestazione sanitaria in futuro;
- elencare le azioni individuate dal gruppo di investigazione per disattivare i fattori contribuenti;
- identificare il responsabile per l'attuazione delle azioni;

- definire la tempistica di attuazione;
- identificare tutte le risorse necessarie;
- dare evidenza dell'ultimazione dell'attuazione tramite l'apposizione di una firma a chiusura dell'azione;
- definizione della scadenza per la valutazione dell'efficacia del piano d'azione.

Molti investigatori si concentrano su delle soluzioni molto complesse, che necessitano di molte risorse o su delle raccomandazioni che oltrepassano il loro campo d'azione ed il loro controllo. Al fine di aumentare l'accettazione e l'attuazione di raccomandazioni, esse devono essere catalogate conformemente al livello al quale dovranno essere controllate (livello individuale/ di gruppo; a livello di struttura locale; a livello di reparto / comitato direttivo oppure a livello dell'organizzazione completa) e il rappresentante del rispettivo livello manageriale deve essere incaricato dell'attuazione delle raccomandazioni nella propria area di responsabilità. Questa modalità di procedere assicura il senso di proprietà e l'attuazione appropriata delle raccomandazioni, promuovendo in questo modo una cultura della sicurezza positiva in quanto le persone vedono le azioni positive che scaturiscono dal processo di investigazione dell'incidente.

La tabella 2 mette a disposizione un sistema di registrazione e monitoraggio delle raccomandazioni e delle strategie di miglioramento, il quale può essere utile per garantire che l'attuazione sia stata ultimata. L'organizzazione può immediatamente identificare in quali ambiti la gestione del cambiamento necessita di un occhio di riguardo. Come già menzionato precedentemente, l'identificazione di più fattori che hanno contribuito all'accadimento dell'evento avverso è normale. Spetta al gruppo di investigazione fissare delle priorità alle soluzioni proposte.

Tabella 2: Documento riassuntivo del piano d'azione proposto

Fattori contribuenti				
Azioni da intraprendere per disattivare i fattori contribuenti				
Livello di controllo della raccomandazione (individuale, team, comitato direttivo, organizzazione)				
Da chi				
Entro quando				
Risorse necessarie				
Evidenza della chiusura				
Firma di chiusura				

5. BIBLIOGRAFIA

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 complications. Can J Anaesth. 1992; 39: 118-22
4. Reason, J.T. The human factor in medical accidents. In Vincent C.A. editor. Medical Accidents. Oxford: Oxford Medical Publications; 1993
5. Reason, J.T. Understanding adverse events: human factors. In Vincent C.A. editor. Clinical Risk Management. London: BMJ Publications; 1995
6. Cooper, J.B., Newbower, R.S. and Kitz, R.J. An analysis of major errors and equipment failures in anaesthesia 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 Publications: 1995.
9. Stanhope, N, Vincent, C.A., Taylor-Adams, S., O'Connor, A., Beard, R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. BJOG. 1997; 104: 1225-32.
10. Taylor-Adams, S.E., Vincent, C., and Stanhope, N. Applying 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 the analysis of risk and safety in medicine. Br Med J. 1998; 316: 1154-7

Ringraziamenti

La ricerca che ha permesso lo sviluppo di questo protocollo è stata sostenuta nel corso degli anni da numerose organizzazioni e fondazioni. In particolare, ringraziamo BUPA Foundation, UK Department of Health Patient Safety Programme così come Nuffield Trust e Smith and Nephew Foundation.