

Codice A1400B

D.D. 4 luglio 2025, n. 370

Approvazione Linee di indirizzo regionali recanti "Metodologie e strumenti per l'analisi e il monitoraggio dell'evento avverso in sanità".



ATTO DD 370/A1400B/2025

DEL 04/07/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Approvazione Linee di indirizzo regionali recanti “Metodologie e strumenti per l’analisi e il monitoraggio dell’evento avverso in sanità”.

La “*gestione del rischio clinico*” è uno degli interventi del “*governo clinico*” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Lo sviluppo della “*Clinical governance*” passa anche attraverso l’affermazione diffusa di una cultura della valutazione e dell’*accountability* realizzata con una comunicazione trasparente, indispensabile per mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure ricevute.

L’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 - ha previsto che le Regioni, nel perseguimento della miglior tutela dell’interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l’attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi e l’implementazione di buone pratiche per la sicurezza.

Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all’art. 3 bis prevede altresì che “*al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico*”.

La legge 28 dicembre 2015 n. 208, all'art. 1 prevede che *“La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. 539. Per la realizzazione dell'obiettivo (...), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”*.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, all'articolo 1 prevede che *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto della salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale (...)”*.

Con DD. 2005/A1400B/2023 del 28.12.2023 della Direzione Sanità è stato approvato il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti”* che definisce le azioni per la sicurezza dei pazienti e le buone pratiche che devono essere implementate a livello regionale ed aziendale. Nell'ambito degli interventi previsti dal Programma, l'Azione 7 recante *“Sviluppo della cultura della sicurezza”*, ravvisata l'importanza di sviluppare le competenze degli operatori sanitari per l'applicazione degli strumenti della qualità e del governo clinico ed assistenziale nelle organizzazioni di riferimento, si poneva, fra gli altri, l'obiettivo di implementare l'utilizzo sistematico, da parte dei professionisti, degli strumenti di analisi del rischio clinico e delle linee guida, anche attraverso la realizzazione di percorsi formativi specifici destinati ai clinici e la definizione di modalità condivise ed omogenee per l'analisi delle cause profonde di un evento avverso.

Le attività realizzate in tale ambito dai competenti Settori della Direzione Sanità, in collaborazione con il coordinamento regionale dei referenti rischio clinico delle ASR, ha consentito, previa sviluppo di uno specifico percorso formativo, di definire un documento che, conformemente alle indicazioni più recenti provenienti dalla letteratura scientifica, individua modalità omogenee e condivise di rilevazione dell'evento avverso con la metodologia della RCA (*Root Cause Analysis Action*) e di misurazione dell'efficacia dei processi di miglioramento e di monitoraggio costante dei risultati tramite il metodo del PDSA (*plan, do, study, act*) che, attraverso specifici indicatori, permette di realizzare azioni correttive idonee in relazione alle criticità individuate rispetto al contesto aziendale.

Ritenuto, con il presente provvedimento, di recepire i contenuti del documento recante *“Linee di indirizzo regionali: Metodologie e strumenti per l'analisi e il monitoraggio dell'evento avverso in sanità”*, che viene allegato al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale – Allegato sub A) – e che verrà trasmesso alle Aziende Sanitarie Regionali per l'implementazione delle azioni di miglioramento finalizzate a minimizzare il rischio del verificarsi di un evento avverso, in conformità alle previsioni di cui alla DD. 2005/A1400B/2023 del 28.12.2023 della Direzione Sanità.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 8 – 8111 del

25/01/2024.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Visto il D. Lgs. n. 165 del 30.03.2001;
- Visto la L.R. n. 23 del 28.07.2008 e s.m.i.;
- Vista la Intesa Stato Regioni Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008;
- Vista la legge 8 novembre 2012 n. 189;
- Vista la legge 28 dicembre 2015 n. 208;
- Vista la legge 8 marzo 2017 n. 24;
- Vista la D.D. 2005/A1400B/2023 del 28.12.2023.;

determina

per le motivazioni di cui alle premesse:

- di approvare le *“Linee di indirizzo regionali: Metodologie e strumenti per l’analisi e il monitoraggio dell’evento avverso in sanità”*, allegate sub A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale, che, in conformità alle previsioni di cui alla DD. 2005/A1400B/2023 del 28.12.2023 recante *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti”*, definisce modalità condivise ed omogenee per l’analisi delle cause profonde di un evento avverso ed indica una metodologia comune e condivisa, a livello regionale, per la misurazione del miglioramento continuo, conformemente alle indicazioni più recenti provenienti dalla letteratura scientifica;
- di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie regionali affinché le stesse provvedano all’implementazione delle azioni di competenza ivi previste;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Linee_guida_analisi_e_evento_avverso_.pdf



¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

Allegato



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI:
METODOLOGIE E STRUMENTI PER L'ANALISI E IL
MONITORAGGIO DELL'EVENTO AVVERSO IN SANITÀ

MODALITÀ OPERATIVE RCA²-HFACS E MIGLIORAMENTO CONTINUO
TRAMITE CICLO PDSA

Sommario

Premessa.....	2
Obiettivi.....	5
1. La Root Cause Analysis & Actions (RCA ²) quale nuovo strumento per l'analisi dell'evento avverso.....	6
1.1. Dalla RCA alla RCA ²	6
1.2. La necessità di adottare un approccio <i>risk-based</i>	6
1.3. RCA ² – Attività preliminari.....	10
1.3.1. Segue – la formazione del Team.....	10
1.3.2. Segue – il calendario di incontri.....	12
1.3.3. Segue – le regole fondamentali.....	12
1.4. Reperire e ordinare le informazioni: il diagramma di flusso e l'intervista.....	13
1.5. La ricerca delle cause profonde – metodi e strumenti.....	17
1.5.1. Segue – Il diagramma ad albero e i 5 perché.....	17
1.5.2. Segue – Il diagramma di Ishikawa.....	20
1.5.3. Strumenti ulteriori – London Protocol e Significant Event Audit (SEA).....	23
1.6. L'elaborazione del <i>causal statement</i>	30
1.7. La stratificazione delle cause profonde – l'applicazione del framework HFACS-PH.....	31
1.8. Riflettere sulle azioni correttive da adottare – la matrice HFIX e i principi FACES.....	36
1.8.1. Segue – la matrice HFIX.....	36
1.8.2. Segue – i principi FACES.....	37
1.9. La partecipazione degli <i>stakeholder</i>	41
2. Il ciclo PDSA per l'implementazione e la misurazione dei progetti di miglioramento.....	43
2.1. Le singole fasi del Ciclo PDSA.....	45
2.1.1. Plan/Prediction.....	47
2.1.2. Do.....	48
2.1.3. Study.....	49
2.1.4. Act/Adapt/Abandon.....	49
2.2. Misurare il miglioramento – la scelta degli indicatori.....	50
2.3. <i>Risk Management</i> e <i>Quality Improvement</i>	52
Riferimenti bibliografici.....	54

Premessa

Sin dai primi anni 2000, la sicurezza delle cure ha rappresentato un argomento di estrema rilevanza per il settore sanitario, sia perché – in generale – concerne un tema di fondamentale importanza quale quello della gestione del rischio clinico sia perché – in particolare – costituisce un elemento indefettibile del più ampio diritto alla salute riconosciuto dall’art. 32 Cost., così come previsto dall’art. 1 della l. n. 24 dell’8 marzo 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco) il quale stabilisce che *“la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie [...] Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale ...”*.

Negli anni, il Ministero della Salute ha elaborato una serie di documenti e di raccomandazioni volte ad approfondire il tema della gestione del rischio clinico¹ non solo al fine di dotare gli operatori sanitari di metodologie e strumenti attraverso cui prevenire la verifica dell’evento avverso (o, comunque, gestirne al meglio le conseguenze negative in caso di sua verifica) ma anche – e soprattutto – al fine di diffondere quella cultura della sicurezza che, per esperienza comune maturata nell’ambito dei sistemi complessi, rappresenta l’unico vero presidio a salvaguardia della salute del paziente.

La letteratura più accreditata in ambito di rischio clinico è unanimemente concorde nell’affermare che l’errore, nelle fattispecie di evento sentinella, evento avverso (*incident*) e quasi-errore (*near-miss* o *close call*), costituisce un fattore ineliminabile della realtà quotidiana del settore sanitario. Dopotutto, è un dato di fatto che, all’interno dei reparti ospedalieri, in quanto organizzazioni complesse, l’errore possa realizzarsi indipendentemente dalla preparazione o dalla perizia del singolo sanitario nell’esecuzione delle proprie mansioni. Avendo natura multifattoriale e, quindi, potendo derivare da un insieme estremamente eterogeneo di circostanze, raramente un errore può essere ricondotto a un’unica causa; piuttosto, oggi, si comprende che un errore può derivare (come, in effetti, deriva) dall’interazione tra diverse componenti del sistema inerente a un’azienda sanitaria, siano esse ambientali, tecnologiche o umane².

¹ *ex multiis* Ministero della Salute, *Risk Management in sanità – Il problema degli errori*, 2004; Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – manuale per la formazione degli operatori sanitari*, 2007

² J. T. Reason, *Human error: models and management*, 1990.

Riconoscere la natura multiforme dell'errore – oltre a scongiurare il rischio di sviluppare una cultura di *victim blaming* a danno esclusivo degli operatori sanitari e, quindi, il rischio che l'accadimento di un evento avverso non venga debitamente segnalato per timore di sanzioni e/o ritorsioni – offre, altresì, l'opportunità di apprendere da una sua eventuale verifica, in modo da elaborare strategie e strumenti che siano funzionali in un'ottica di prevenzione *pro futuro*.

L'importanza di tale obiettivo, in particolare, è stata riconosciuta anche dal legislatore il quale all'art. 16 della legge 8 marzo 2017, n. 24, ha stabilito che “*i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari*”³.

La novella recepisce quanto affermato a livello internazionale sia dall'Unione Europea⁴ sia dall'Organizzazione Mondiale della Sanità⁵ in ambito di gestione del rischio clinico. È, infatti, più che consolidato il principio generale per cui solo attraverso la predisposizione di un sistema di *incident reporting*, affiancato dall'implementazione di risposte non-punitive all'errore, è possibile migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire ultimamente la sicurezza dei pazienti.

A tal fine, assume estrema importanza il processo di analisi dell'*incident* volto a individuare le cause-radice dell'errore mediante il metodo della Root Cause Analysis (RCA), così come richiesto dal Ministero della Salute e dall'Intesa della “Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure⁶. Come ben noto, a valle di tale Intesa, è stato attivato il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), adottato allo scopo precipuo di segnalare gli eventi sentinella, nonché collazionare i risultati delle analisi effettuate in merito alla loro verifica e i relativi piani di miglioramento. Una delle modalità di analisi previste dal SIMES per individuare le cause e i fattori contribuenti al verificarsi di un evento è la Root Cause Analysis, riconosciuta come uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili anche al contesto sanitario.

³ A.A. V.V., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria – Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*, in *Quotidiano Sanità*, 2017.

⁴ Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)

⁵ WHO Draft Guidelines on Adverse Event Reporting and Learning Systems. Disponibile su [WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf](#).

⁶ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico, Root Cause Analysis – RCA Analisi delle cause profonde*, 2009

Nonostante l'ampia diffusione della RCA come strumento per l'indagine e l'identificazione delle cause radice, dati di letteratura hanno evidenziato come questa – in realtà – abbia avuto un'efficacia alquanto modesta nell'apportare miglioramenti effettivi alla sicurezza dei pazienti⁷.

Tra i principali motivi per cui, negli anni, la RCA condotta secondo le metodologie tradizionali non ha determinato significativi passi in avanti nell'obiettivo di migliorare la qualità delle cure⁸, vi è indubbiamente l'assenza di procedure operative ben definite e standardizzate per l'identificazione e l'analisi dell'evento avverso; ciò – nella pratica – ha spesso comportato l'implementazione di azioni correttive non efficaci rispetto agli eventi verificatisi e, conseguentemente, la riemersione dei medesimi errori (ovvero errori affini) nonostante l'adozione di quei presidi cautelari che, secondo la metodologia tradizionale, si consideravano astrattamente idonei a ridurre o eliminare il rischio di verifica dell'evento.

Sulla scorta di tali osservazioni, nel 2015, la National Patient Safety Foundation americana ha elaborato un documento volto a colmare le carenze applicative della RCA tradizionale, proponendo di affrontare la verifica di un evento avverso attraverso una nuova metodologia: la c.d. **RCA² (Root Cause Analysis & Actions)**.

4

Al fine di conseguire l'obiettivo di migliorare il livello di sicurezza per il paziente e garantire la qualità delle cure erogate, non è sufficiente individuare le cause radice degli eventi avversi e implementare le azioni dirette a correggere i fallimenti di sistema; altrettanto importante è misurare l'efficacia dei processi di miglioramento e, soprattutto, monitorarne costantemente i risultati, attraverso indicatori che riflettano sia i progressi raggiunti sia le aree di criticità ancora da attenzionare. In tal senso, ampia letteratura⁹ ha dimostrato che, in ambito sanitario, l'adozione del metodo del PDSA (*plan, do, study, act*) – per la sua natura ciclica e adattiva – consente di ottenere maggiori risultati in termini di miglioramento continuo sul lungo periodo, in quanto, incoraggiando l'implementazione di piccole modifiche nei processi, permette di realizzare cambiamenti significativi a ogni “tornata” di ciclo di apprendimento.

⁷ Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, et al. *BMJ Qual Saf* 2017;26:381–387

⁸ Secondo la NPSF, tra i principali fallimenti della RCA condotta secondo le modalità tradizionali vi sono: l'assenza di un approccio sistemico; la mancanza di procedure comuni per l'identificazione delle vulnerabilità e per la prioritizzazione degli eventi; la difficoltà nell'elaborazione di azioni correttive attuabili e sostenibili; la scarsa effettività nell'adozione concreta delle azioni di miglioramento identificate; l'assenza di procedure comuni per la misurazione dell'efficacia delle azioni di miglioramento; il minimo coinvolgimento della leadership aziendale nell'implementazione delle azioni dirette al miglioramento della sicurezza dei pazienti.

⁹ Abuzied Y, Alshammary SA, Alhalahlah T, Somduth S., *Using FOCUS-PDSA quality improvement methodology model in healthcare: Process and Outcomes*, in *Glob J Qual Saf Healthc*. 2023; 6:70–72. DOI: 10.36401/JQSH-22-19

Le pagine che seguono sono, quindi, dedicate all'illustrazione di nuove modalità di rilevazione dell'evento avverso con la metodologia della RCA², nonché ai metodi di implementazione, monitoraggio e misurazione del miglioramento tramite il ciclo PDSA. Dopo una breve introduzione in merito ai principi della RCA², applicati così come richiesto dalla letteratura più aggiornata in tema di *risk management*, si procederà a illustrarne operativamente i contenuti. Nella seconda parte di questo documento, infine, verrà affrontato il tema del miglioramento continuo in ambito sanitario e i vantaggi che l'applicazione del ciclo PDSA offre ai fini dell'implementazione delle azioni correttive reputate idonee in relazione alle criticità individuate rispetto al contesto aziendale.

Obiettivi

Il presente contributo nasce allo scopo di fornire modalità condivise e omogenee per l'analisi delle cause profonde di un evento avverso e indicare una metodologia comune a livello regionale per la misurazione del miglioramento continuo, conformemente alle indicazioni più recenti provenienti dalla letteratura scientifica¹⁰.

La presente trattazione costituisce unicamente un suggerimento di tipo metodologico, non avendo questo documento né natura prescrittiva né valore vincolante per i destinatari i quali, sul piano pratico, rimangono liberi di adottare gli strumenti a loro più congeniali per l'analisi dell'evento avverso, così come per l'implementazione, la misurazione e il monitoraggio del miglioramento.

¹⁰ *Ex multiis*, v. J.A. Zerillo et al., *Putting the "Action" in RCA²: An Analysis of Intervention Strength After Adverse Events*, in *Journal on Quality and Patient Safety*, 2024

1. La Root Cause Analysis & Actions (RCA²) quale nuovo strumento per l'analisi dell'evento avverso

1.1. Dalla RCA alla RCA²

Nel caso di un evento sentinella o di un evento avverso di particolare gravità, il Ministero della Salute – conformemente alle indicazioni provenienti da Joint Commission e dalla letteratura scientifica internazionale in tema di rischio clinico – richiede che le aziende sanitarie conducano un'approfondita indagine intorno all'evento e alle sue circostanze, al fine di farne emergere le c.d. cause-radice (*root causes*) attraverso tecniche di analisi pertinenti e funzionali, tra cui la **Root Cause Analysis (RCA)**.

La RCA rappresenta uno strumento essenziale per il governo del rischio clinico, in quanto consente di **individuare perché un evento si sia verificato** e quali possano essere gli eventuali **presidi da adottare per prevenirne l'accadimento in futuro**.

A differenza di altri settori in cui la RCA è comunemente adottata, quali quello aeronautico e nucleare, i cui fallimenti tipici sono tendenzialmente di ordine meccanicistico/materialistico e, quindi, causalmente collegati l'uno all'altro e facilmente riducibili a *un'unica causa-radice*, il settore sanitario sconta il grave inconveniente di non poter considerare la salute del paziente (e, di converso, l'eventuale errore nell'erogazione delle cure) alla stregua del malfunzionamento di un macchinario. Se tale assunto è vero, altrettanto vera è la conseguenza (tutt'altro che infrequente) per cui un'applicazione acritica della RCA in senso tradizionale può comportare l'individuazione di *non-cause* rispetto all'evento avverso concretamente verificatosi e, quindi, l'implementazione di azioni di miglioramento non adatte, con l'inevitabile esito di assistere alla verifica di un nuovo evento avverso malgrado l'impiego di notevoli investimenti in termini di tempo e capitale (umano ed economico).

1.2. La necessità di adottare un approccio *risk-based*

Uno dei limiti principali della RCA condotta secondo le modalità tradizionali è il suo approccio improntato non al rischio (c.d. *risk-based approach*), quanto alla gravità delle conseguenze derivanti dall'errore. In precedenza, si è detto che il Ministero della Salute

richiede che venga condotta una RCA nel caso in cui si verifichi un evento sentinella o un evento avverso di particolare gravità (c.d. *harm-based approach*): tale indicazione, tuttavia, porta a ragionare non in termini di prevenzione dell'errore ma di reazione al danno già consumatosi e, così, comporta che lo scopo dell'indagine venga a fissarsi unicamente sulle conseguenze dell'evento e non sul rischio di un suo accadimento; circostanza che – com'è facilmente intuibile – favorisce il proliferare dei c.d. fattori latenti.

Preliminare, quindi, all'attività di ricerca e analisi delle cause-radice è **stabilire un sistema di prioritizzazione dei rischi** al fine di individuare – in ottica preventiva – le vulnerabilità di sistema da affrontare ancor **prima che accada un evento avverso**. Da un punto di vista operativo, tale attività di *risk assessment* può essere svolta attraverso lo sviluppo di una **matrice di rischio** che evidenzi l'**impatto delle conseguenze** e la **probabilità di accadimento** di un evento avverso, come illustrato di seguito¹¹.

Quanto all'impatto (G), sono necessarie due premesse.

In primo luogo, al fine di determinare la gravità delle potenziali conseguenze di un evento avverso, devono essere tenuti in considerazione i seguenti fattori:

- gravità dei danni presumibilmente derivanti dalla consumazione dell'evento;
- eventuale periodo di degenza cui può essere sottoposto il danneggiato;
- presumibile grado di assistenza necessario per la cura del danneggiato;
- costi diretti o indiretti sostenuti in seguito all'evento (attuali e potenziali).

7

In secondo luogo, se l'evento costituisce *near-miss* o *close-call*, dovrebbe essere assegnato il punteggio corrispondente allo scenario più grave che si sarebbe potuto ipoteticamente realizzare qualora il rischio si fosse concretizzato (es. nel caso di un tentativo di suicidio di un paziente tramite defenestrazione, sventato dal pronto intervento di un sanitario, l'evento è da considerarsi come “catastrofico”, in quanto le conseguenze per il paziente – qualora l'evento si fosse effettivamente verificato – sarebbero state fatali).

Secondo la metodologia elaborata dal National Center for Patient Safety (NCPS) americano, possono distinguersi quattro livelli di impatto: catastrofico; grave; moderato; lieve.

A ognuno di tali livelli è possibile assegnare un punteggio da 1 a 4, a seconda della gravità

¹¹ Il modello di *risk assessment* qui riportato si basa sul Safe Assessment Code matrix del VA Center for Patient Safety, disponibile presso: <https://patientsafety.va.gov/professionals/publications/matrix.asp>

delle conseguenze che la verifica di quel determinato rischio può avere rispetto al contesto aziendale.

Impatto (G)	Descrizione
Catastrofico (4)	Per il paziente: - morte o perdita permanente di funzioni fisiologiche (sensoriali, motorie, psicologiche, ecc.) non derivanti dal naturale decorso della patologia o da condizioni pregresse. Per i visitatori: - morte; ospedalizzazione di tre o più visitatori Per i dipendenti: - morte; ospedalizzazione di tre o più dipendenti nell'esercizio delle proprie funzioni
Grave (3)	Per il paziente: - riduzione permanente di funzioni fisiologiche (sensoriali, motorie, psicologiche, ecc.) non derivanti dal naturale decorso della patologia o da condizioni pregresse; - verifica di una delle seguenti circostanze: lesioni; necessità di intervento chirurgico; estensione periodo di degenza per tre o più pazienti; revisione livello di cure per tre o più pazienti Per i visitatori: - ospedalizzazione di uno o più visitatori. Per i dipendenti: - ospedalizzazione di uno o più dipendenti. Per la strumentazione - danni superiori a Euro 100.000,00
Moderato (2)	Per il paziente: - estensione periodo di degenza o revisione livello di cure per uno o due pazienti Per i visitatori: - valutazione condizioni di salute ed eventuale trattamento terapeutico (ma non ricovero) Per i dipendenti: - rimborso spese per eventuali trattamenti terapeutici; infortunio sul lavoro o malattia per due o più dipendenti Per la strumentazione: - danni superiori a Euro 10.000,00 ma inferiori a Euro 100.000,00
Lieve (1)	Per i visitatori: - eventuale valutazione condizioni di salute e primo soccorso Per i dipendenti: - primo soccorso Per la strumentazione: - danni inferiori a Euro 10.000,00; - malfunzionamenti che non abbiano condotto a eventi avversi (es. guasti elettrici, ecc.)

Quanto all'*assessment* della probabilità di accadimento (P), occorre evidenziare che tale attività rappresenta un passaggio critico rispetto al processo di valutazione del rischio di verifica di un evento avverso, in quanto il valutatore stesso deve fondare il proprio giudizio sulla base dell'esperienza e dei dati specifici riferibili alla realtà sottoposta ad analisi. Conseguentemente, tale fase costituisce la porzione più "soggettiva" del processo di prioritizzazione dei rischi, in quanto le indicazioni di letteratura richiedono di essere adattate al contesto di riferimento.

Secondo la metodologia individuata dal NCPS, le probabilità di accadimento dell'evento avverso possono suddividersi in: frequente; occasionale; infrequente; remota. Come per la valutazione dell'impatto, alle diverse ipotesi di accadimento dell'evento è possibile assegnare un punteggio da 1 a 4, a seconda della probabilità che il rischio si concretizzi o meno nell'evento avverso temuto.

Probabilità di accadimento (P)	Descrizione
Frequente (4)	L'evento accade ripetutamente nel corso di 1 anno; l'evento può accadere immediatamente o nel brevissimo periodo
Occasionale (3)	L'evento è accaduto nel corso degli ultimi 2 anni e potrebbe accadere nuovamente, anche più volte, nel medesimo periodo
Infrequente (2)	L'evento è accaduto negli ultimi 5 anni ma è comunque possibile che accada nuovamente
Remota (1)	L'evento è accaduto anteriormente agli ultimi 5 anni ed è improbabile che accada nuovamente

Nel valutare la probabilità di accadimento dell'evento avverso, è necessario considerare il contesto aziendale e le particolari vulnerabilità che lo contraddistinguono. Cautela insegna che sovrastimare la probabilità di accadimento del rischio è preferibile rispetto a sottostimarla.

Combinando i valori relativi all'impatto (G) e alla probabilità di accadimento (P) si ottiene il rischio inerente (R_i), secondo la seguente formula:

$$G \times P = R_i$$

I risultati ottenuti vengono, così, inseriti in una matrice, al fine di visualizzare immediatamente e chiaramente il valore assegnato al rischio di verifica dell'evento avverso.

Impatto	Catastrofico	Grave	Moderato	Lieve
Probabilità di accadimento				
Frequente	16	12	8	4
Occasionale	12	9	6	3
Infrequente	8	6	4	2
Remota	4	3	2	1

Se il rischio inerente di un particolare evento avverso è ≥ 4 , è consigliato condurre una RCA². Si noti che, secondo la metodologia individuata dal NCPS, nel caso di un evento avverso dall'impatto catastrofico, anche qualora la sua probabilità di accadimento sia remota, deve sempre essere condotta una RCA²; ugualmente, quando si tratta di un evento dall'impatto lieve ma la cui probabilità di accadimento sia frequente.

È di importanza **fondamentale che i risultati ottenuti siano condivisi** con i soggetti potenzialmente coinvolti dal rischio individuato (c.d. *stakeholder*); pertanto, è necessario che siano predisposti adeguati canali di comunicazione a tutti i livelli della struttura aziendale.

1.3. RCA² – Attività preliminari

Quando una vulnerabilità di sistema viene individuata o un evento avverso si è appena verificato, è necessario che gli operatori sanitari sappiano cosa fare per garantire la sicurezza del paziente ancora prima che il processo di RCA² venga messo in moto. A titolo esemplificativo, tali azioni possono consistere in:

- raccogliere e conservare elementi di prova;
- raccogliere informazioni dai testimoni;
- avvertire le Autorità competenti, se necessario;
- impedire ai terzi di accedere ai luoghi interessati.

10

Logica vuole che, quando ve ne sia necessità, il processo di RCA² sia intrapreso il prima possibile, affinché i soggetti coinvolti abbiano ancora ben chiaro cosa sia successo e siano in grado di riferirne i dettagli, motivo per cui è consigliato procedere con la revisione cronologica degli eventi entro 72h dall'accadimento.

1.3.1. Segue – la formazione del Team

La ricerca delle cause profonde di un evento avverso è un'attività complessa che richiede competenze specifiche e multidisciplinari e che, tuttavia, deve essere eseguita in un breve lasso di tempo, al fine di fornire risposte precise, puntuali e immediate sul perché tale evento si sia verificato e quali possano essere i rimedi da apprestare affinché non si verifichi nuovamente in futuro. È evidente che tale attività non possa che essere svolta da un **team**. Assume, quindi,

importanza fondamentale la scelta di quali soggetti coinvolgere e, soprattutto, la **definizione dei ruoli e delle responsabilità** che ognuno di essi deve rivestire perché il processo di analisi dell'evento avverso e di ricerca delle cause profonde fornisca agli *stakeholder* risposte pertinenti rispetto alle vulnerabilità individuate.

La letteratura più aggiornata in tema di rischio clinico è sostanzialmente concorde nel ritenere che il team debba essere composto da un minimo di 4 a un massimo di 6 membri. Nell'ambito del team impegnato nell'analisi, possono distinguersi almeno **4 ruoli fondamentali**, ognuno con caratteristiche e funzioni proprie:

1. **Facilitatore**: guida il gruppo attraverso tutte le fasi dell'analisi; garantisce il rispetto delle tempistiche; esperto di RCA²;
2. **Leader/Coordinatore**: guida, promuove e modera la discussione tra i partecipanti; coordina la reportistica del processo di RCA²;
3. **Esperti nella materia oggetto dell'evento avverso**: forniscono conoscenze tecniche specialistiche; possono offrire input rilevanti all'analisi; devono essere indipendenti (estranei ai fatti);
4. **Rappresentante degli operatori sanitari**: deve essere indipendente rispetto ai soggetti coinvolti; fornisce elementi informativi provenienti direttamente dai soggetti coinvolti.

È bene che sia una figura dotata di conoscenze in ambito di tecniche di analisi di rischio. Si consiglia che tale soggetto venga identificato nelle varie figure professionali a seconda della tipologia di evento accaduto (es. dirigente medico o coordinatore infermieristico); può essere anche più di uno se, per caso, in un evento si ritiene necessario.

Ai ruoli summenzionati possono, altresì, aggiungersi:

5. **Operatori coinvolti**: hanno avuto un ruolo nella determinazione dell'evento avverso; consentono la raccolta di informazioni per l'analisi ed è utile che partecipino ai lavori di gruppo.

1.3.2. Segue – il calendario di incontri

Stabiliti ruoli e responsabilità, a seconda della complessità dell'evento avverso o del rischio oggetto di indagine, il processo di analisi può richiedere **uno o più incontri** tra i membri del team. A tal fine, **il Facilitatore** – dopo aver raccolto le informazioni preliminari rilevanti – può decidere se disporre una serie di **più incontri** ovvero **un unico incontro** plenario.

La prima modalità è consigliata per eventi avversi caratterizzati da elevata complessità ovvero qualora siano coinvolti operatori provenienti da più specialità. Qualora il Facilitatore dovesse stabilire di procedere con più incontri, dovrà – altresì – predisporre un calendario e uno scadenziario delle attività, al fine di gestire e coordinare al meglio gli sforzi del team. Agli incontri non è necessario che prendano sempre parte tutti i membri del team: il Facilitatore può decidere chi convocare sulla base delle particolari attività da eseguire volta per volta.

La seconda modalità è consigliata per eventi avversi di medio-bassa complessità ovvero qualora siano coinvolti operatori provenienti da un'unica area di specialità. Qualora il Facilitatore dovesse stabilire di procedere con un unico incontro, questo si svolgerà in assemblea plenaria, alla presenza e con il contributo di tutti i membri del team. Potrebbe, comunque, essere necessario un ulteriore incontro di verifica.

12

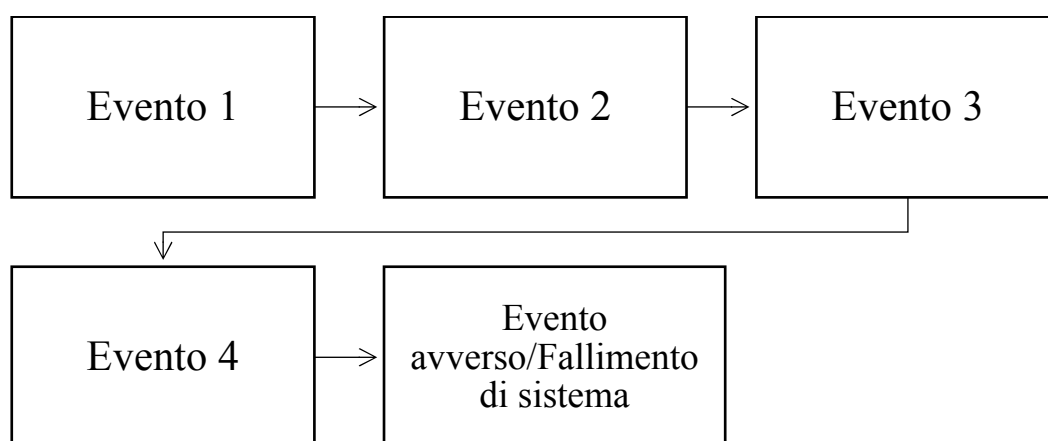
1.3.3. Segue – le regole fondamentali

All'inizio delle attività, **il Coordinatore deve contestualizzare l'incontro**, delineando in maniera chiara ed esplicita il mandato del gruppo e lo scopo dell'analisi. È di importanza fondamentale che il Coordinatore sottolinei sin dall'inizio che **l'indagine non è indirizzata a una valutazione delle responsabilità del singolo operatore né delle sue capacità professionali**; piuttosto, tutti i membri del team dovrebbero aver chiaro che scopo della RCA² è individuare (tutti) i fattori causali che hanno contribuito (o che avrebbero potuto contribuire) alla verifica dell'evento avverso, al fine di elaborare strategie e strumenti volti a mitigarne il rischio di accadimento attraverso l'adozione di presidi cautelari e barriere realmente efficaci.

Qualora l'analisi dell'evento dovesse condurre il gruppo a possibili colpevolizzazioni individuali, è compito del Facilitatore ricondurre la discussione allo scopo principale dell'analisi.

1.4. Reperire e ordinare le informazioni: il diagramma di flusso e l'intervista

Chiarito lo scopo dell'attività e illustrate le regole fondamentali da seguire durante il processo di analisi, il primo step della RCA² è quello di **sviluppare un diagramma di flusso** (c.d. *flow-chart*) **che illustri come si sono sviluppati cronologicamente gli eventi** che hanno ultimamente determinato la verifica dell'evento avverso, così come di seguito illustrato.



13

Attraverso il diagramma di flusso è possibile organizzare le informazioni attualmente disponibili, al fine di **elaborare una prima ipotesi iniziale** in merito ai fatti oggetto dell'analisi.

Tale ipotesi, ovviamente, andrà in seguito confrontata con le ulteriori evidenze emerse durante il corso del processo di RCA². Da letteratura, strumenti funzionalmente analoghi al diagramma di flusso sono: cronologia narrativa; linee del tempo; tabelle del tempo.

Completato il **diagramma iniziale**, il team deve ripercorrere analiticamente la sequenza di eventi individuata, chiedendosi – per ogni elemento descritto nel diagramma iniziale – perché esso sia accaduto: l'insieme delle risposte date a tali questioni consente di elaborare il c.d. **diagramma intermedio**. Qualora, sulla base degli elementi disponibili in questa fase, non sia possibile giungere a una risposta univoca relativamente a una determinata domanda, questa può essere riapprofondita in sede di revisione documentale o in sede di intervista con i soggetti coinvolti nell'evento avverso: in particolare modo, questi ultimi potrebbero essere in possesso di informazioni ulteriori rispetto a quelle immediatamente raccolte dopo l'evento.

Alla luce di quanto detto, va da sé che procedere a una corretta **raccolta delle informazioni** relative all'evento costituisce un'attività essenziale.

Generalmente, le informazioni relative ai fatti oggetto di analisi possono essere reperite in due modi: sottoponendo a **revisione i documenti** e le altre fonti di prova raccolte immediatamente dopo la verifica dell'evento avverso (*i.e.* cartella clinica, documentazione amministrativa ecc.); **intervistando i soggetti coinvolti** (paziente, familiari, operatori sanitari, ecc.).

Nello svolgimento delle **interviste**, i membri del team somministrano al soggetto intervistato una serie di c.d. *triggering questions*: domande relative alle aree di indagine oggetto dell'analisi, funzionali a far emergere i rapporti di causa-effetto tra i vari eventi. Alle domande l'intervistato dovrà rispondere con: “sì”, “no” o “n/a”. In caso di risposta negativa, il team deve approfondirne le ragioni e, successivamente, individuare le azioni correttive da implementare.

Di seguito, si propongono alcuni accorgimenti necessari per il corretto svolgimento delle interviste:

- le interviste devono essere condotte nell'immediatezza della verifica di un evento avverso;
- le interviste devono svolgersi in presenza e in un clima di totale confidenzialità;
- dopo un evento avverso, dovrebbe essere comunicato a tutti i soggetti coinvolti di astenersi dal discuterne i dettagli;
- le interviste devono essere condotte da massimo due membri del team;
- qualora uno dei soggetti coinvolti richieda che all'intervista sia presente un supervisore (dirigente medico o coordinatore infermieristico) dovrebbero essere predisposte regole chiare e definite per la sua partecipazione;
- lo scopo dell'intervista deve sempre essere reso noto al soggetto intervistato;
- ai soggetti intervistati deve sempre essere esplicitato che i risultati dell'intervista non verranno utilizzati per l'applicazione di sanzioni (giudiziali o amministrative);
- se il soggetto intervistato ha difficoltà a ricordare i dettagli relativi all'evento, chiedergli di descrivere il processo inerente a una particolare mansione o procedura può essere utile ad aiutarlo a ricostruire l'accaduto;

- qualora l’evento oggetto di analisi abbia avuto un impatto emotivo rilevante sugli operatori coinvolti, è consigliato fornire loro i riferimenti dei servizi di rete attivabili per il supporto (es. *peer-to-peer support*; servizio psicologico ospedaliero; ecc.)¹².

Triggering questions – Esempi:

1. Comunicazione:
 - a. Il paziente è stato identificato correttamente?
 - b. La comunicazione tra gli operatori è stata adeguata?
 - c. Le policy e le procedure sono state comunicate?
2. Training:
 - a. È stata erogata una formazione specifica prima dell’inizio della procedura o dell’implementazione del processo?
 - b. Sono stati monitorati i risultati della formazione?
3. Ambiente/Strumentazione:
 - a. L’ambiente è stato disegnato a supporto delle attività che vengono eseguite al suo interno?
 - b. È stato condotto un *environmental risk assessment*?
 - c. Gli strumenti in dotazione sono funzionanti?
 - d. Esiste un programma di manutenzione degli strumenti?

Svolte le interviste, il team avrà a disposizione **materiale informativo ulteriore**, tramite il quale arricchire e aggiornare ulteriormente il diagramma di flusso intermedio e, così, poter individuare l’apporto causale o il significato di ogni singolo fatto rilevante nella produzione dell’evento. Può, quindi, essere elaborato il c.d. **diagramma finale**, mediante il quale il team è in grado di identificare e ricostruire correttamente la cronologia dei fatti rilevanti, usando le informazioni raccolte in fase di istruttoria documentale e di intervista dei soggetti coinvolti.

L’attività di ricostruzione temporale degli eventi oggetto di analisi così descritta è funzionale all’elaborazione del c.d. **problem statement**, cioè una frase che esprima in maniera sintetica, chiara e diretta le criticità individuate. Nel formulare il *problem statement*, è necessario prestare attenzione alle seguenti **raccomandazioni**:

¹² R. Carbone et al., *Peer support between healthcare workers in hospital and out-of-hospital settings: a scoping review*, in *Acta Biomed*, Vol. 93, n. 5, 2022; doi: 10.23750/abm.v93i5.13729DOI: 10.23750/abm.v93i5.13729

- il *problem statement* deve identificare:
 - cosa è successo (*what*);
 - quando è accaduto il fatto (*when*);
 - dove si è svolto il fatto (*where*);
 - chi è coinvolto (*who*);
 - perché l'evento si è verificato (*why*);
- il *problem statement* deve descrivere:
 - il contesto o le condizioni attuali del sistema;
 - il problema, così per come si è verificato;
 - l'impatto (potenziale o concreto) del problema;
 - lo scenario ideale relativo al sistema;
- il *problem statement* deve essere redatto in un linguaggio chiaro e accessibile che permetta di giungere immediatamente al cuore della questione;
- il problema deve essere inquadrato con precisione, anche attraverso l'utilizzo di dati (se possibile).

Problem statement – Esempio

Evento: suicidio di paziente in reparto psichiatrico

Recatasi al PS dell'Ospedale A in seguito alla commissione di un tentativo di suicidio nei giorni precedenti, la paziente – dopo essere stata sottoposta a visita psichiatrica – viene ricoverata nel reparto di psichiatria dell'Ospedale B (parte della medesima azienda sanitaria).

Durante il ricovero, la paziente si dimostra collaborativa e disponibile nei confronti del personale (assume regolarmente terapia farmacologica, socializza, ecc.).

Nella notte della seconda giornata successiva al ricovero, la paziente viene avvistata da due infermieri – impegnati nel giro di sorveglianza notturno – nelle vicinanze del balcone di pertinenza del reparto. Dopo aver avvertito la paziente di tornare in camera, gli infermieri riprendono il proprio giro.

Circa mezz'ora dopo, un OSS notava la paziente appesa per il collo alla grata di protezione del balcone. Inutili i soccorsi, viene constatato il decesso.

Problem statement: la paziente, ricoverata nel reparto di psichiatria dell'Ospedale B, approfittando della carenza di controlli e supervisione durante le ore notturne da parte del personale di turno, ha colto l'opportunità di compiere un atto anticonservativo, impiccandosi dalla grata di protezione del balcone di pertinenza del reparto mediante l'uso di una calza anti-trombo di cui era in possesso. Se la paziente non avesse avuto libero accesso al balcone, non avrebbe avuto modo di attuare il proposito suicidario con le modalità concretamente adoperate.

17

Nell'elaborazione del *problem statement*, inoltre, ai fini dell'analisi, può essere utile – prima di impegnare il team nella ricerca delle cause radice – identificare ed elencare separatamente le lacune nell'erogazione delle cure emerse durante l'attività di ricostruzione cronologica degli eventi.

A tal fine, tenuto conto che la maggior parte dei processi assistenziali è governata da protocolli e procedure prestabiliti, è possibile confrontare le modalità concrete in cui si è estrinsecato l'intervento degli operatori sanitari con gli *outcome* desiderati o preventivati, così da individuare gli eventuali *gap* o scostamenti da quanto prevedono le migliori pratiche definite a livello istituzionale.

I *gap* individuati possono essere utilizzati come base di analisi per individuare le cause radice dell'evento.

1.5. La ricerca delle cause profonde – metodi e strumenti

Il *problem statement* costituisce il punto iniziale da cui intraprendere l'attività di analisi volta a individuare le vulnerabilità di sistema che hanno determinato o che avrebbero

potuto determinare il verificarsi dell'evento avverso, alla luce della ricostruzione cronologica dei fatti oggetto di indagine, eseguita in precedenza dal team seguendo la metodologia illustrata.

Esistono diversi **strumenti** che – nella prassi – sono comunemente adottati **per la ricerca e l'analisi delle cause profonde** di un evento avverso. Di seguito, ne verranno illustrati due: il "diagramma ad albero con i 5 perché" e il "diagramma di Ishikawa".

Prima di procedere a elencarli, un accorgimento. Non è infrequente che, nell'esecuzione di una Root Cause Analysis, il valutatore concluda la propria ricerca ben prima di individuare quelle che sono le vere cause radice di un evento, arrestandosi a quelli che, comunemente, sono definiti come **fattori contribuenti** (o anche **cause apparenti**). In effetti, distinguere tra le due fattispecie non è un'attività semplice. Per facilitare la distinzione tra le due categorie, nello specchio seguente, sono state elencate le principali differenze intercorrenti tra fattori contribuenti dell'evento avverso e cause radice:

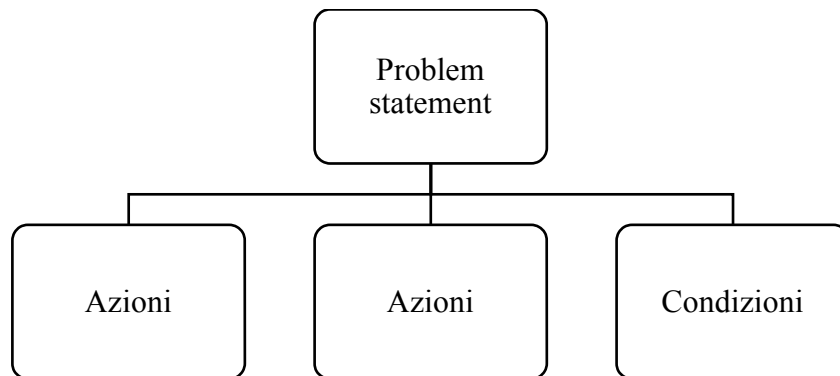
Fattori contribuenti	Cause radice
Immediatamente individuabili	Nascoste e latenti
Contribuiscono allo sviluppo o all'aggravamento del problema	Fallimenti di sistema
Possono essere risolti facilmente	Richiedono un'analisi approfondita
Possono non essere la causa principale del problema	Costituiscono le cause principali del problema

1.5.1. Segue – Il diagramma ad albero e i 5 perché

Il **diagramma ad albero** costituisce uno **strumento grafico** di analisi dei rapporti causa-effetto sussistenti tra gli elementi appartenenti a un determinato sistema. Nella prassi, è uno degli strumenti più utilizzati per l'individuazione e l'analisi delle cause radice di un evento avverso.

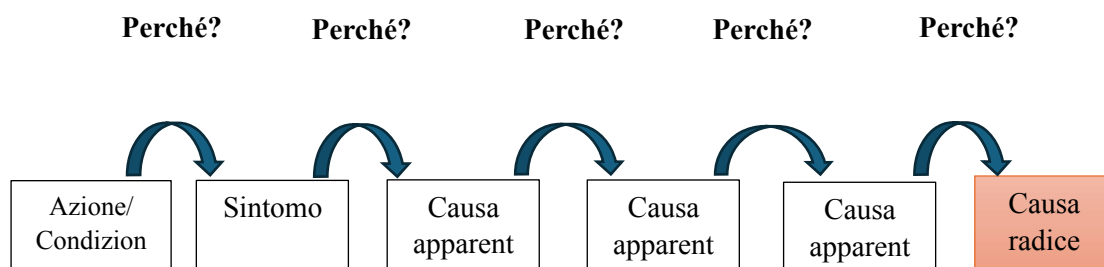
Il diagramma ad albero postula l'adozione di un **approccio verticale e gerarchico**, attraverso il quale l'operatore viene messo nelle condizioni di far emergere con immediata chiarezza i fattori contribuenti e le cause radice di un evento: partendo dal *problem statement*, si dipanano i "rami" dell'albero, alle cui estremità si trovano una serie di blocchi,

rappresentanti azioni o condizioni del sistema, sussistenti al momento di verifica dell'evento e che possono aver contribuito – ognuno secondo il rispettivo apporto causale – alla sua realizzazione.



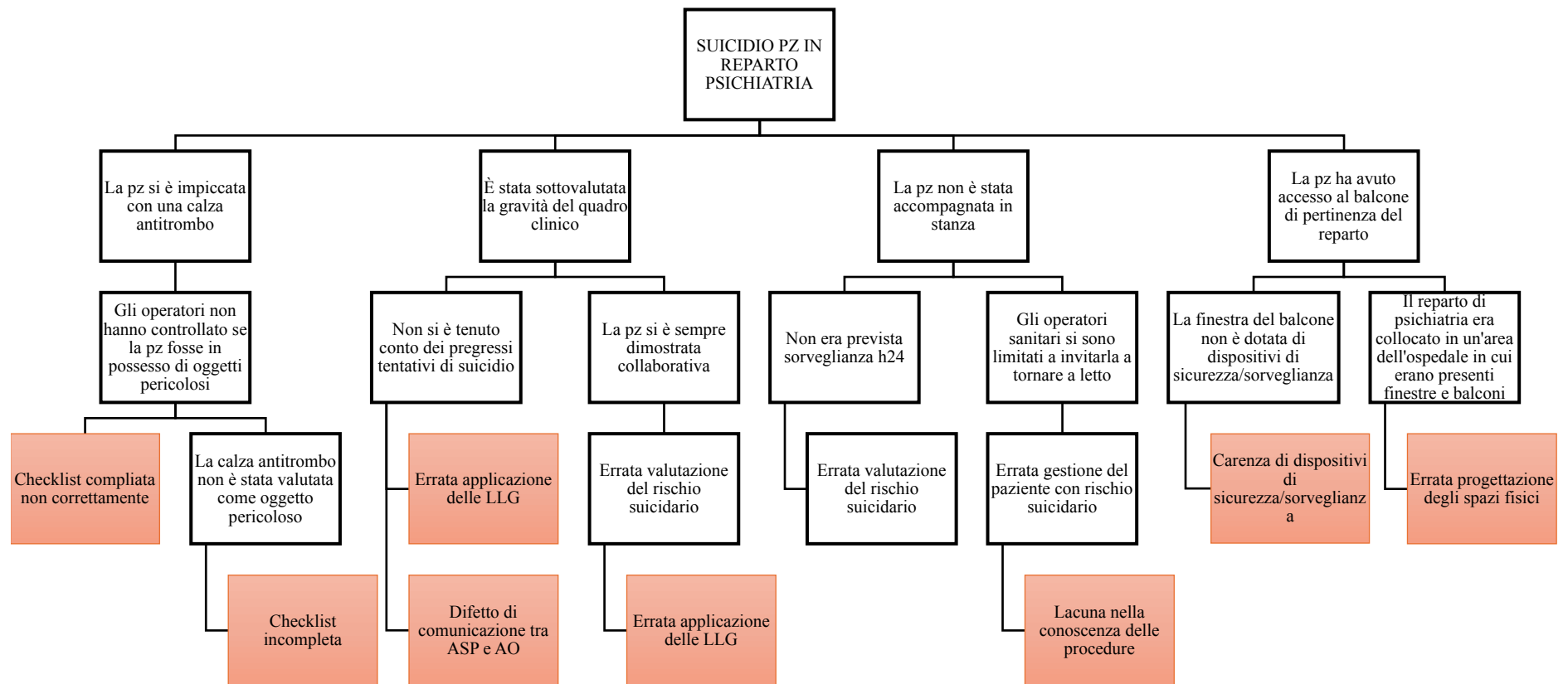
L'operatore, nel procedere all'analisi dell'evento, può adottare la c.d. **tecnica dei 5 perché**.

Come il nome suggerisce, questa tecnica richiede che il valutatore, partendo dai “blocchi” del diagramma, per ognuno di essi, si chieda per 5 volte “perché”, al fine di giungere, così, a una spiegazione causalmente determinata dell'evento.



La tecnica dei 5 perché presenta dei grandissimi **vantaggi**: è di facile applicazione; può portare a una risposta in tempi relativamente brevi; facilita il lavoro di squadra; permette di giungere a una soluzione collettiva e condivisa del problema.

La combinazione di questi strumenti consente non solo di individuare le cause radice di un determinato evento ma anche di rappresentarne graficamente, in modo chiaro e immediato, i rapporti causa-effetto sussistenti tra tutti gli elementi del sistema, così da giungere rapidamente a illustrare le cause radice e i fattori contribuenti del problema oggetto di analisi. Di seguito, si offre un esempio di soluzione del caso proposto in precedenza a p. 16 mediante l'utilizzo del diagramma ad albero.



1.5.2. Segue – Il diagramma di Ishikawa

Il **diagramma di Ishikawa** (anche detto diagramma “a lisca di pesce”) è un modello per la **rappresentazione grafica dei fattori contribuenti e delle cause profonde** di un determinato problema. Come il diagramma ad albero, il diagramma di Ishikawa permette di evidenziare i rapporti di causa-effetto sussistenti all’interno degli elementi appartenenti al sistema oggetto dell’analisi che hanno contribuito alla verifica dell’evento avverso.

Graficamente, il modello si snoda attraverso una linea orizzontale che rappresenta l’esito primario dell’evento, dalla quale – come le spine nella lisca di un pesce – dipartono delle linee, ognuna delle quali rappresenta una componente del sistema che ha contribuito al verificarsi dell’evento.

Il team di analisi procede a individuare le categorie da associare alle diverse spine, sotto le quali ricondurre i fattori contribuenti o le cause apparenti. Resta inteso che non sempre è possibile individuare fattori contribuenti per ognuna delle categorie associate alle spine.

In ambito sanitario, le categorie più frequentemente adottate nell’elaborazione del diagramma a spina di pesce sono:

1. Fattori legati al paziente;
2. Comunicazione;
3. Team e fattori sociali;
4. Formazione e addestramento;
5. Organizzazione e fattori strategici;
6. Procedure;
7. Dispositivi e risorse;
8. Condizioni ambientali.

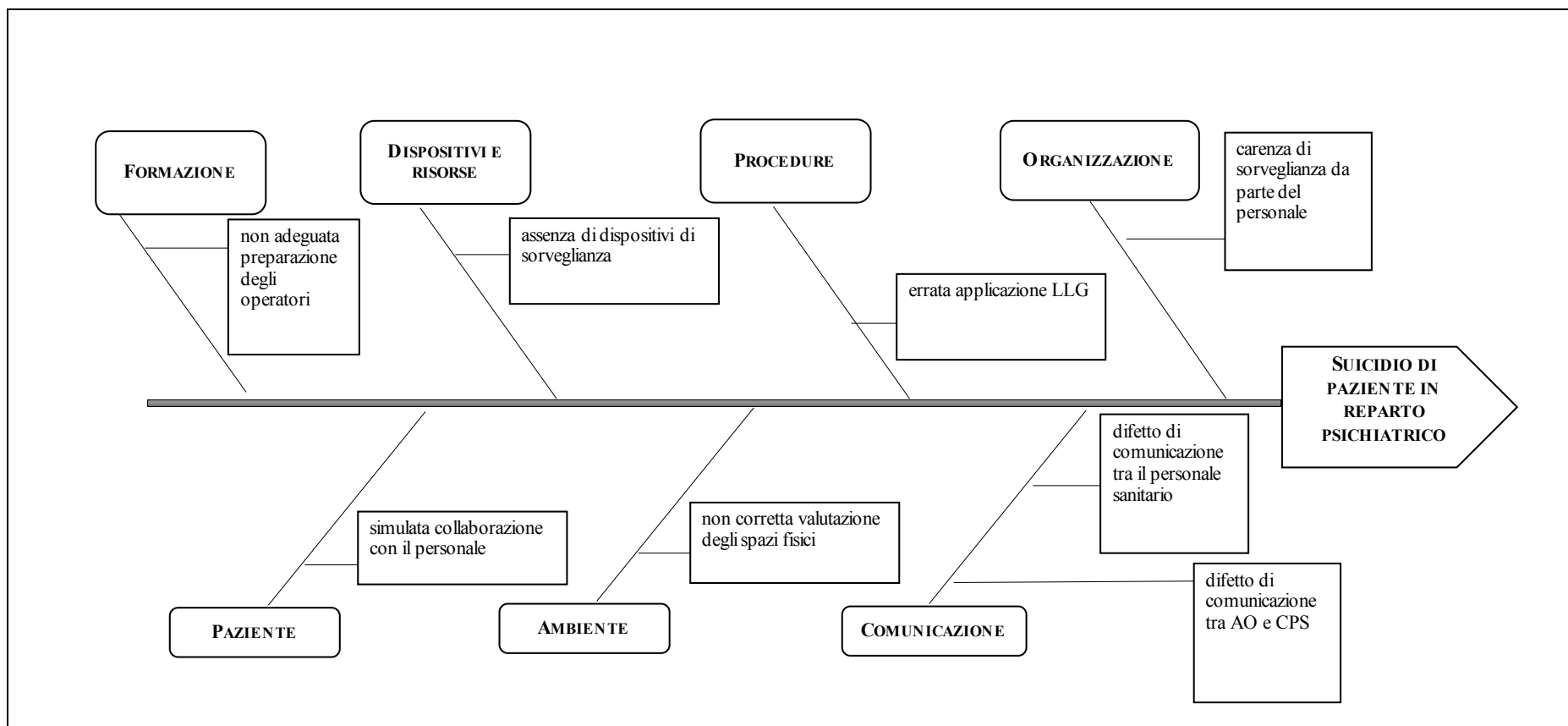
21

Non tutte le categorie suggerite devono essere necessariamente impiegate nell’attività di indagine: la scelta di quali ambiti analizzare verrà presa dal team sulla base della complessità dell’evento e delle specifiche condizioni a esso associate.

Ogni rappresentazione con diagramma di Ishikawa raffigura l’approfondimento delle cause di uno dei fattori contribuenti precedentemente individuati; quindi, i diagrammi saranno tanti quanti sono i fattori contribuenti rilevanti. Per tale motivo, il diagramma di Ishikawa è spesso utilizzato in congiunzione con altri metodi di analisi, come il metodo dei 5 perché.

Da un punto di vista squisitamente metodologico, è opinione comune che il diagramma di Ishikawa **dovrebbe essere utilizzato solo successivamente a una completa attività istruttoria e di collezione dei dati**. Espletata tale fase, il metodo in oggetto permette di rappresentare graficamente l'ipotesi formulata in relazione alle criticità legate all'evento avverso e a quelle emerse nelle fasi preparatorie del percorso di analisi.

Di seguito, a puro scopo esemplificativo, è proposta una versione di analisi del caso proposto in precedenza a p. 16 mediante il diagramma di Ishikawa.



Scorrendo il diagramma, appare immediatamente evidente come sia stato possibile individuare i principali fattori contribuenti, analizzando a fondo le categorie rilevanti. Come detto in precedenza, l'analisi mediante il diagramma a lisca di pesce dovrà, poi, essere estesa a ognuno dei fattori contribuenti, in modo da giungere alle cause radice dell'evento oggetto di indagine.

1.5.3. Strumenti ulteriori – London Protocol e Significant Event Audit (SEA)

Per completezza di informazione – ed evidenziare meglio le caratteristiche e i pregi della RCA² – può essere utile fare menzione anche di due ulteriori strumenti di analisi dell'evento avverso, comunemente utilizzati in congiunzione o in alternativa alla Root Cause Analysis: il c.d. London Protocol¹³ e il Significant Event Audit (SEA)¹⁴.

1.5.3.1. Il London Protocol

Diversamente dalla Root Cause Analysis tradizionale, il London Protocol costituisce uno strumento formale di investigazione e analisi dell'evento avverso, nato e sviluppato in ambito sanitario e, perciò, non mutuato da altri settori. Il fatto che il London Protocol sia stato creato da professionisti sanitari per professionisti sanitari si riflette nel fine ultimo dello strumento che – a differenza della RCA – è non tanto quello di comprendere cosa sia successo e per quale motivo un determinato evento avverso si sia verificato, quanto piuttosto quello di sfruttare l'errore per individuare i fallimenti e le inadeguatezze del sistema sanitario oggetto di analisi nel suo complesso.

Come per la RCA, anche il London Protocol trova la sua base teorica negli studi di Reason¹⁵ sulla natura dell'errore nell'ambito delle organizzazioni complesse; pertanto, anche per tale strumento, vale la classica distinzione tra errori attivi ed errori latenti. Su tali presupposti, i compilatori del protocollo hanno elaborato un framework di riferimento per elencare e categorizzare le condizioni che possono generare errori in ambito sanitario e i fattori organizzativi contribuenti in una singola classificazione di fattori influenzanti la pratica clinica, così come illustrato nel prospetto seguente.

¹³ S. Taylor-Adams, C. Vincent, *System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol*, disponibile presso: https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/londonprotocol_e.pdf

¹⁴ M. Pringle, C. Bradley, *Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care*, in *Occas Pap R Coll Gen Pract.*, 1995.

¹⁵ J. T. Reason, op. cit.

TIPOLOGIA DI FATTORI	CON CAUSE CONTRIBUENTI
Fattori relativi al paziente	Gravità e complessità del quadro clinico Lingua e comunicazione Fattori sociali
Fattori relativi alla tecnologia e ai processi	Chiarezza dei processi Disponibilità e uso effettivo dei protocolli Disponibilità e precisione dei risultati dei test Strumenti di supporto per il decision-making
Fattori relativi all'individuo (staff)	Conoscenze e Capacità Competenze Salute mentale e fisica
Fattori relativi al team	Comunicazione verbale e scritta Supervisione Struttura dei team
Fattori relativi all'ambiente di lavoro	Carichi e turni di lavoro Qualità e doti degli operatori Pianificazione, disponibilità e manutenzione della strumentazione Supporto da parte del Management e dell'Organizzazione Caratteristiche dell'ambiente fisico
Fattori relativi all'Organizzazione e al Management	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Policy aziendali, standard e obiettivi Cultura della sicurezza
Fattori relativi al contesto istituzionale	Contesto economico, normativo e regolamentare Direttive del SSN Legami con Organizzazioni esterne

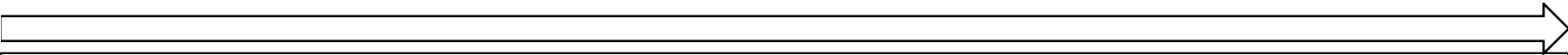
Le modalità concrete di indagine e analisi dell'evento (definito dai compilatori del protocollo come *care delivery problem* o CDP), in realtà, ricalcano quelle previste dalla RCA: diagrammi di flusso, linee temporali, interviste con *triggering questions*, diagrammi causa-effetto, sono tutti strumenti comuni ai due metodi.

Completata la fase di analisi, lo step successivo previsto dal London Protocol è quello di formulare delle raccomandazioni e/o piani di miglioramento. Al riguardo, il protocollo prevede che il piano di azione elaborato dal team di analisi dovrebbe prevedere una **prioritizzazione dei CDPs e dei fattori contribuenti** individuati «*a seconda del loro peso e della loro importanza per la sicurezza della futura erogazione di cure*»¹⁶; senza, tuttavia, ben contestualizzare né chiarire su quali basi debba essere concretamente effettuata tale attività di prioritizzazione.

Di seguito, è proposta una versione di analisi del caso proposto in precedenza a p. 16.

¹⁶ S. Taylor-Adams, C. Vincent, op. cit.

Il team procede ricostruendo la **sequenza temporale dell'evento**, individuando gli elementi di interesse ai fini dell'analisi. Come testimoniato dalla documentazione clinica, si trattava di paziente già nota ai servizi territoriali per aver tentato in precedenti occasioni di compiere gesti simili. Ai fini dell'analisi, quindi, è corretto che il team ne tenga conto (ric conducendo tale circostanza alla categoria dei fattori contribuenti).



Cronologia eventi									
pregresso tentativo di suicidio (remoto)	recente tentativo di suicidio	sospensione senza consulto medico di terapia antidepressiva da almeno 6 mesi	diagnosi sindrome depressiva con propositi suicidari (PS ospedale A)	trasferimento all'Ospedale B (parte della stessa AO dell'ospedale A)	redazione checklist oggetti potenzialmente dannosi	personale nota pz disponibile al dialogo, assenza di stati ansiosi e riflessioni critiche sul tentativo di suicidio	durante giro di controllo, infermieri avvistano la paziente fuori dal letto in prossimità di balcone	nel recarsi in infermeria, OSS scorge pz appesa al collo alla grata di protezione del balcone	decesso

Cronologia eventi									
	pregresso tentativo di suicidio (remoto)	recente tentativo di suicidio	sospensione senza consulto medico di terapia antidepressiva da almeno 6 mesi	diagnosi sindrome depressiva con propositi suicidari (PS ospedale A)	trasferimento all'Ospedale B (parte della stessa AO dell'ospedale A)	redazione checklist oggetti potenzialmente dannosi	personale nota pz disponibile al dialogo, assenza di stati ansiosi e riflessioni critiche sul tentativo di suicidio	durante giro di controllo, infermieri avvistano la paziente fuori dal letto in prossimità di balcone	nel recarsi in infermeria, OSS scorge pz appesa al collo alla grata di protezione del balcone
CDPs					Difetto di comunicazione tra PS ospedale A e reparto psichiatria ospedale B	Errata compilazione checklist; Checklist incompleta	Errata applicazione LLG sulla valutazione del rischio suicidario	Errata applicazione LLG sulla valutazione del rischio suicidario; Errata progettazione spazi fisici; Carenza di dispositivi di sicurezza/ sorveglianza	Errata progettazione spazi fisici; Carenza di dispositivi di sicurezza/ sorveglianza
CCFs	Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico	Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico	Difetto di comunicazione tra ASP e AO; Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico		Fattori relativi al team: comunicazione verbale e scritta	Fattori relativi alla tecnologia e ai processi: strumenti di supporto per il decision-making	Fattori relativi allo staff: Conoscenze e capacità	Fattori relativi allo staff: Conoscenze e capacità	Fattori relativi all'ambiente di lavoro: caratteristiche dell'ambiente fisico; Fattori relativi all'organizzazione e al management: cultura della sicurezza

Dopo aver elaborato una linea del tempo dell'evento, il team deve **individuare i care delivery problems e i fattori contribuenti**. Nel caso in esame, è evidente che il primo errore rilevante nell'assistenza fornita alla pz (in ordine temporale) sia il difetto di comunicazione tra

gli operatori del PS dell'ospedale A e gli operatori del reparto di psichiatria dell'ospedale B in cui era disposto il ricovero per mancanza di posti letto.

Cronologia eventi									
	pregresso tentativo di suicidio (remoto)	recente tentativo di suicidio	sospensione senza consulto medico di terapia antidepressiva da almeno 6 mesi	diagnosi sindrome depressiva con propositi suicidari (PS ospedale A)	trasferimento all'Ospedale B (parte della stessa AO dell'ospedale A)	redazione checklist oggetti potenzialmente dannosi	personale nota pz disponibile al dialogo, assenza di stati ansiosi e riflessioni critiche sul tentativo di suicidio	durante giro di controllo, infermieri avvistano la paziente fuori dal letto in prossimità di balcone	nel recarsi in infermeria, OSS scorge pz appesa al collo alla grata di protezione del balcone
CDPs					Difetto di comunicazione tra PS ospedale A e reparto psichiatria ospedale B	Errata compilazione checklist; Checklist incompleta	Errata applicazione LLG sulla valutazione del rischio suicidario	Errata applicazione LLG sulla valutazione del rischio suicidario; Errata progettazione spazi fisici; Carenza di dispositivi di sicurezza/ sorveglianza	Errata progettazione spazi fisici; Carenza di dispositivi di sicurezza/ sorveglianza
CCFs	Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico	Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico	Difetto di comunicazione tra ASP e AO; Fattori relativi al paziente: gravità del quadro clinico		Fattori relativi al team: comunicazione verbale e scritta	Fattori relativi alla tecnologia e ai processi: strumenti di supporto per il decision-making	Fattori relativi allo staff: Conoscenze e capacità	Fattori relativi allo staff: Conoscenze e capacità; Competenze Fattori relativi all'ambiente di lavoro: caratteristiche dell'ambiente fisico; carichi e turni di lavoro	Fattori relativi all'ambiente di lavoro: caratteristiche dell'ambiente fisico Fattori relativi all'organizzazione e al management: cultura della sicurezza
Raccomandazioni	training del personale	training del personale	standardizzazione strumenti di comunicazione; revisione canali di comunicazione		standardizzazione strumenti di comunicazione; revisione canali di comunicazione	ridisegnazione checklist; review checklist; training del personale	training del personale	cambiamenti strutturali (es. riprogettazione reparto); adozione nuovi dispositivi di sicurezza (es. videosorveglianza; allarme di apertura porta; ecc.); incremento staff durante le ore notturne; training del personale	cambiamenti strutturali (es. riprogettazione reparto); adozione nuovi dispositivi di sicurezza (es. videosorveglianza; allarme di apertura porta; ecc.); incremento staff durante le ore notturne; training del personale

Individuati errori assistenziali e fattori contribuenti, il team procede all'analisi dei fattori causali e dei fattori contribuenti tramite le tecniche illustrate precedentemente (diagrammi causa-effetto; ecc.); dopodiché, **possono essere formulate raccomandazioni** sulla base delle criticità rilevate.

1.5.3.2. Significant Event Audit (SEA)

Secondo il Ministero della Salute, il SEA è una modalità di analisi dell'evento avverso retrospettiva e squisitamente qualitativa. La letteratura al riguardo è solita definire il SEA come *“un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri”*¹⁷.

Tale metodo di analisi si fonda sull'assunto per cui l'osservazione collettiva di casi particolarmente rilevanti, occorsi all'interno dell'azienda ospedaliera, offre l'opportunità di riflettere sull'accaduto, nonché sulla qualità complessiva dell'assistenza erogata al paziente, al fine di elaborare proposte di miglioramento appropriate, raccomandazioni o modifiche nelle procedure e nei processi assistenziali.

Il SEA si distingue dagli altri metodi di analisi dell'evento avverso per l'importanza che i suoi ideatori ripongono nella struttura prettamente dialogica da cui è caratterizzato: questa ben si presta non solo a favorire una discussione intorno agli elementi specifici di cui si compone il caso in esame ma anche a dare valore alle opinioni personali ed enfatizzare il coinvolgimento emotivo dei singoli partecipanti.

30

Operativamente, il SEA può essere inteso come un processo composto da più fasi.

La prima fase è quella della formazione del team. In genere, ai fini di una discussione aperta e funzionale agli scopi del SEA, si ritiene sufficiente la nomina di un Coordinatore (che diriga le attività) e di un Segretario (che rediga minute degli incontri). È consigliato garantire la presenza di professionisti provenienti da diverse aree multidisciplinari, nonché della *leadership* aziendale. Se utile, può essere nominato un Facilitatore esterno, esperto in ambito di tecniche di analisi dell'evento avverso, per guidare le riunioni del team.

La seconda fase è quella di selezione degli “eventi particolarmente rilevanti”. Al riguardo, la letteratura è comunemente concorde nell'affermare che ogni membro del team possa liberamente indicare un evento particolare che ritenga meritevole di essere sottoposto all'attenzione del gruppo.

¹⁷ A. Halligan , L. Donaldson, *Significato e attuazione del governo clinico*, in *Giornale Italiano di Nefrologia* , Anno 19 n. S-21, pp. S8-13, 2002.

Esiste, comunque, un catalogo di eventi che ben si prestano a essere analizzati mediante SEA¹⁸.

La terza fase è quella dedicata alla discussione degli eventi selezionati. Come precedentemente indicato, fine ultimo del SEA è quello di analizzare e rielaborare le circostanze dell'evento oggetto di indagine attraverso un dialogo tra pari libero da giudizi o forme di colpevolizzazione che sia, comunque, diretto all'individuazione di possibili azioni di miglioramento o alla celebrazione dei risultati ottenuti. A tal fine, è importante che tale discussione si concentri sui seguenti punti:

- modalità della gestione immediata del caso in oggetto;
- ipotetiche opportunità di prevenzione;
- modalità di gestione del decorso dell'evento;
- implicazioni per la famiglia o la comunità;
- eventuali criticità riscontrate nell'operato dell'équipe;
- elaborazione di raccomandazioni o proposte di miglioramento.

È di importanza fondamentale che sia tenuta traccia della discussione e, in particolare, delle proposte formulate a valle della stessa, anche ai fini di un eventuale monitoraggio successivo sui risultati delle azioni di miglioramento adottate.

31

La quarta e ultima fase è quella di c.d. follow-up. Generalmente, al termine della discussione possono presentarsi le seguenti ipotesi:

- a) le cure sono state erogate correttamente e vi è stato un miglioramento nella salute del paziente;
- b) le cure sono state erogate correttamente ma non è stato possibile migliorare la salute del paziente;
- c) è stato riscontrato un errore nell'erogazione delle cure ma l'organizzazione non è in grado di determinare quanto sia frequente e che impatti abbia avuto;
- d) è stato riscontrato un grave errore nell'erogazione delle cure che richiede attenzione immediata.

A seconda dello scenario presente, l'organizzazione può prendere le seguenti decisioni:

- a) celebrare i risultati ottenuti;

¹⁸ Per la lista completa si rimanda all'Appendice 1 del documento citato in nota 14.

- b) non apportare modifiche ai processi e alle procedure;
- c) avviare attività di audit/analisi delle cause radice formali;
- d) adottare immediatamente azioni di miglioramento.

1.6. L'elaborazione del *causal statement*

L'ultimo step della fase di analisi è quello della formulazione del c.d. *causal statement*: un enunciato causale che riassume sinteticamente quanto accaduto, illustri i rapporti di causa-effetto che hanno condotto alla verifica dell'evento o al fallimento di sistema e che siano funzionali all'adozione di raccomandazioni e/o azioni correttive.

Nell'elaborare il *causal statement*, il team di analisi deve applicare le cinque regole di causalità¹⁹ di Marx alle ipotetiche cause radice/fattori contribuenti identificati. Tale attività non è un mero esercizio di grammatica: questa rappresenta una sintesi dei risultati dell'analisi, identificando ciò che deve essere risolto, creando uno strumento di guida che porta allo sviluppo di azioni correttive e delle rispettive misure di risultato. In altri termini, è a partire da una corretta formulazione del *causal statement* che si attua il percorso di miglioramento per la sicurezza del paziente.

Operativamente, lo sviluppo degli enunciati causali è un processo iterativo e saranno necessari diversi tentativi perché si giunga a un risultato soddisfacente condiviso da tutto il team di analisi: ovviamente, quanto maggiore è l'esperienza acquisita nella stesura delle dichiarazioni delle cause e dei fattori contribuenti, tanto più tale attività risulterà facile.

Gli enunciati causali sulle cause profonde e sui fattori contribuenti sono composti da tre parti: causa; effetto; evento. L'enunciato deve, quindi, descrivere il modo in cui la causa conduce a un effetto che, a sua volta, aumenta la probabilità di un evento indesiderato.

Esempio applicato al case study:

Il difetto di comunicazione tra l'ASP e l'AO ha determinato una sottovalutazione della gravità del quadro clinico della paziente da parte degli operatori dell'Ospedale B che ha aumentato la probabilità di un nuovo tentativo di suicidio, ultimamente portato a compimento dalla paziente.

Una volta che l'enunciato causale è formulato, si applicano le **cinque regole di causalità**:

1. L'enunciato deve mostrare chiaramente il legame fra causa ed effetto;
2. L'enunciato deve contenere una descrizione dell'evento formulata con terminologia accurata e specifica evitando l'utilizzo di descrizioni negative e di parole generiche;

¹⁹ D. A. Marx, *Learning from our Mistakes: A Review of Maintenance Error Investigation and Analysis Systems*, 1998.

3. L'enunciato deve identificare la causa che precede ogni errore umano (gli errori umani devono avere una causa precedente);
4. L'enunciato deve identificare le cause che precedono la violazione di procedure (le violazioni delle procedure non sono cause principali, ma devono avere una causa precedente);
5. L'omissione è causale solo quando esiste un dovere preesistente di agire.

Quando le cinque regole sono soddisfatte, la dichiarazione di causalità è completa.

1.7. La stratificazione delle cause profonde – l'applicazione del framework HFACS-PH

Conclusa la fase di analisi, il team avrà individuato un insieme di cause radice che hanno contribuito in maniera più o meno incisiva, ognuna secondo il proprio apporto causale, alla verifica dell'evento avverso o alla emersione di un fallimento di sistema. Il passo successivo da intraprendere – prima di avviare azioni di miglioramento idonee a gestire e mitigarne le conseguenze (attuali e/o potenziali) – è quello di stabilire con quale ordine di priorità il team dovrà affrontare e analizzare le cause radice individuate. Detto altrimenti, affinché il team sia in grado di elaborare un piano di azione concretamente efficace e, quindi, implementare quelle barriere cautelari in grado di prevenire realmente la verifica futura di errori della medesima natura, è necessario che venga effettuata una completa attività di **stratificazione delle cause radice**. Tale attività è essenziale per almeno due ordini di motivi: individuare con precisione quale elemento ha avuto un peso maggiore nella verifica dell'evento, da un lato, consente di concentrare le energie del team, incrementandone così efficacia ed efficienza nell'esecuzione dei propri compiti; dall'altro lato, consente di fornire risposte precise, pertinenti e immediate agli *stakeholder* di riferimento, ampliando, quindi, la comunicazione con la *leadership* aziendale e garantendone un coinvolgimento e una partecipazione attiva a tutti i livelli.

Proprio in tale fondamentale attività, tuttavia, è possibile osservare uno dei principali **limiti della RCA²** condotta secondo la metodologia elaborata dalla NPSF. Questa, infatti, **non contempla l'errore umano come possibile causa radice** di un evento avverso, nonostante nella pratica – come supportato da diversi studi empirici²⁰ – l'errore sia

²⁰ D. A. Wiegmann et al, *Implementing a Human Factors Approach to RCA²: Tools, Processes and Strategies*, in *J Healthcare Risk Management*, 2020, doi: [10.1002/jhrm.21454](https://doi.org/10.1002/jhrm.21454); Diller T, Helmrich G, Dunning S, Cox S, Buchanan A, Shappell S., *The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) Applied to Health Care*, in *American Journal of Medical Quality*, 2014, doi: [10.1177/1062860613491623](https://doi.org/10.1177/1062860613491623).

spesso attribuibile o, quantomeno, riconducibile a fattori legati all'intervento umano. Viene da sé che qualsiasi attività di ricerca e analisi delle cause di un evento avverso che non contempli alcuna indagine intorno ai fattori umani che stanno alla base dell'errore **non potrà che produrre risultati superficiali**.

Per colmare questa evidente carenza, la letteratura più aggiornata ha proposto di integrare il modello elaborato dalla NPSF con i principi provenienti dall'Ergonomia e, in particolare, con l'analisi e la classificazione dei fattori umani (c.d. **HFACS**, *Human Factors Analysis Classification System*).

La metodologia HFACS consente agli operatori impegnati nel processo di RCA² di condurre un'analisi completa dei fattori umani degli eventi avversi. Il metodo traduce in pratica le teorie di Reason sull'errore nelle organizzazioni complesse, mediante l'elaborazione di un **framework** di riferimento che guida sistematicamente il processo di raccolta delle informazioni, l'intervista dei soggetti coinvolti e l'analisi dei dati sui fattori umani associati agli eventi avversi.

Sin dal suo sviluppo iniziale in ambito aeronautico, il modello HFACS è stato applicato efficacemente anche in altri settori ad alto rischio, tra cui quello sanitario; in quest'ambito, il framework originario è stato adattato al fine di coglierne al meglio le caratteristiche e riflettere più efficacemente quelli che possono essere gli errori e i fallimenti di sistema tipici (HFACS-H). Il framework HFACS permette di ricondurre le cause radice di un determinato errore o fallimento di sistema al relativo livello gerarchico dell'organizzazione in cui si è verificato; ogni livello superiore influenza il successivo livello discendente, creando catene causali che possono propagarsi fino a determinare l'incidente.

Il modello HFACS-H si compone di 5 livelli:

1. il primo livello è quello degli **atti pericolosi**, c.d. *active failures*: gli atti pericolosi sono quelle azioni degli operatori di prima linea compiute in prossimità (temporale o fisica) dell'incidente. Gli atti pericolosi possono essere:
 - a. **errori**: esecuzione involontariamente errata di una determinata azione o procedura. Nel modello HFACS, l'errore può essere: di percezione; di esecuzione; di decisione.
 - b. **violazioni**: deviazione deliberata da una determinata procedura. Le violazioni possono essere: di routine; eccezionali; intenzionali.

2. il secondo livello è quello delle **precondizioni per gli atti pericolosi**: queste costituiscono le circostanze latenti direttamente connesse alla verifica dell'evento.

Le precondizioni per gli atti pericolosi possono essere riconducibili a:

- a. **fattori ambientali**: possono riguardare l'ambiente fisico, l'ambiente tecnologico e il contesto sociale;
- b. **fattori legati al team/fattori individuali** (anche dette condizioni operative): riguardano stati mentali avversi, stati psicologici avversi e limitazioni fisiche e/o mentali;
- c. **fattori legati al personale**: possono riguardare circostanze relative alla comunicazione tra gli operatori ovvero al coordinamento delle attività.

3. il terzo livello è quello della **supervisione pericolosa**: tale ambito riguarda tutti quegli errori o quei fallimenti di sistema connessi ad attività o scelte dei soggetti deputati alla supervisione diretta degli operatori di prima linea.

In questo ambito possono distinguersi:

- a. **violazioni nella supervisione** (inosservanza volontaria delle regole da parte dei soggetti deputati alla supervisione);
- b. **supervisione inadeguata** (carenza o mancanza di controllo del supervisore nei confronti delle attività degli operatori di prima linea);
- c. **mancanza di correzione di problemi già noti**;
- d. **pianificazione inappropriata di operazioni**.

4. il quarto livello è quello delle **influenze organizzative**: queste riguardano condizioni latenti generalmente relative a scelte inerenti:

- a. la **gestione delle risorse** (risorse umane, risorse economiche, risorse materiali/tecnologiche);
- b. il **contesto organizzativo** (struttura dell'azienda, delegazione autorità e responsabilità, ecc.);
- c. l'**organizzazione dei processi** (policy, procedure e processi);
- d. la **gestione del cambiamento** (gestione e pianificazione delle modifiche a: processi, tecnologie, attrezzature, procedure, impianti).

5. il quinto e ultimo livello è quello delle **influenze esterne** (es. contesto normativo e regolamentare nazionale; contesto normativo e regolamentare internazionale; contesto sociopolitico; influenze ecologiche).

Per una completa stratificazione delle cause radice, inoltre, è possibile adottare strumenti di analisi quantitativi (es. diagramma di Pareto) o qualitativi (es. tecnica del gruppo nominale; matrice di priorità).

HFACS-H Framework			
Influenze esterne Livello 5			
Contesto socio-politico	Influenze ecologiche	Contesto normativo e regolamentare nazionale	Contesto normativo e regolamentare internazionale
Influenze organizzative Livello 4			
Gestione del cambiamento	Gestione delle risorse	Contesto organizzativo	Organizzazione dei processi
Supervisione pericolosa Livello 3			
Violazioni nella supervisione	Pianificazione inappropriata di operazioni	Mancata correzione di problemi già noti	Supervisione inadeguata
Precondizioni per gli atti pericolosi Livello 2			
Fattori ambientali	Fattori di team e individuali	Fattori relativi al personale	
Ambiente fisico Ambiente sociale Ambiente tecnologico	Stati mentali avversi Stati psicologici avversi Limitazioni mentali/ fisiche	Comunicazione, coordinamento e pianificazione Idoneità fisica al lavoro	
Atti pericolosi Livello 1			
Errori		Violazioni	
Errori di percezione Errori di esecuzione Errori decisione		Violazioni di routine Violazioni eccezionali Violazioni intenzionali	

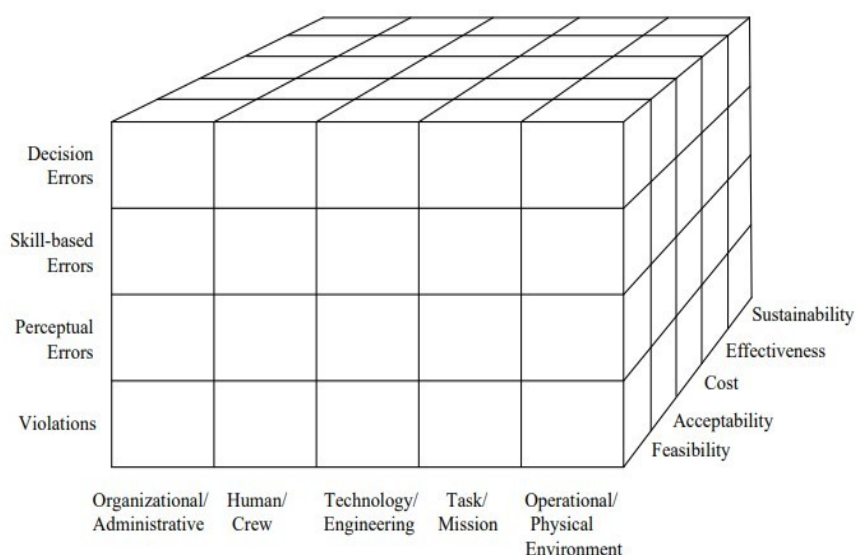
Al fine di riconciliare le categorie elaborate dal *framework* HFACS-H qui proposto con quelle previste a livello Ministeriale dal sistema SIMES ES, di seguito, è offerta una “tabella di conversione” per ricondurre le cause radice individuate tramite la metodologia illustrata alle categorie codificate dall’applicativo regionale.

SIMES ES	HFACS-H
Cause e fattori legati alla comunicazione	Precondizioni per gli atti pericolosi: fattori relativi al team - comunicazione
Cause e fattori umani	Se commessi da operatori di prima linea: Atti pericolosi - errori/ violazioni Se commessi da supervisori/ leadership: Fattori relativi alla supervisione - violazioni nella supervisione
Cause e fattori ambientali	Precondizioni per gli atti pericolosi: fattori relativi all'ambiente - ambiente fisico
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	Precondizioni per gli atti pericolosi: fattori relativi all'ambiente - strumenti e tecnologie
Cause e fattori legati ai farmaci	Precondizioni per gli atti pericolosi: fattori relativi all'ambiente - strumenti e tecnologie
Cause e fattori legati a LLG, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	Fattori organizzativi: contesto organizzativo Fattori relativi alla supervisione: supervisione inadeguata/ violazioni nella supervisione Precondizioni per gli atti pericolosi: fattori relativi al personale
Altri fattori	Influenze esterne Gestione del cambiamento Gestione delle risorse Pianificazione inappropriata di operazioni ecc.

1.8. Riflettere sulle azioni correttive da adottare – la matrice HFIX e i principi FACES

Dopo aver individuate le cause radice dell'evento, i percorsi e le connessioni causali che hanno portato al fallimento delle barriere protettive e dopo aver determinato quale tra tali cause ha contribuito maggiormente alla verifica dell'errore, il team può iniziare a **elaborare strategie dirette a correggere i problemi** rilevati in fase di analisi.

Come sottolineato nella premessa del presente documento, garantire la salute del paziente e fornire un'elevata qualità delle cure sono due obiettivi imprescindibili per un corretto funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale. In un mondo ideale, individuati i fallimenti di sistema di un'organizzazione sanitaria, questi dovrebbero essere affrontati e corretti immediatamente; nella realtà, tuttavia, un'azienda ospedaliera, pubblica o privata che sia, non possiede le risorse per agire simultaneamente su tutti i fronti in cui è necessario intervenire al fine di elevare lo standard qualitativo delle cure erogate ai pazienti. Risulta, quindi, necessario che la *leadership* aziendale metta in atto un **processo di razionalizzazione** che permetta di valutare *a priori* l'impatto e il presumibile grado di successo delle strategie di miglioramento da adottare. Secondo la letteratura più aggiornata, a tal fine, vengono in soccorso due strumenti: la **matrice HFIX** (*Human Factors Intervention Matrix*) e i **principi FACES** (*feasibility; accessibility; cost-benefit; effectiveness; sustainability*).



1.8.1. Segue – la matrice HFIX

Sviluppata sul modello della matrice di Haddon, la matrice HFIX è uno strumento funzionale a favorire il pensiero laterale e, così, **formulare il maggior numero possibile di interventi diversi per correggere il problema** individuato o ridurne il rischio.

Dal punto di vista pratico, lo strumento richiede che l'operatore metta a confronto ogni causa radice individuata con cinque categorie di interventi correttivi (ambiente; processo; tecnologia; organizzazione; individuo/team); attraverso una serie di domande guidate, il valutatore è messo in condizione di riflettere sul problema in esame e, quindi, pensare sistematicamente alle modalità in cui la categoria di intervento può essere tradotta in un'azione correttiva.

Esempi di domande funzionali a elaborare azioni correttive efficaci					
	Ambiente	Processo	Tecnologia	Organizzazione	Individuo/ Team
Causa radice n.1 (es. carenza di dispositivi di sorveglianza/ sicurezza)	Come può essere ridefinito l'ambiente per una maggiore sicurezza e prevenzione?	Come può essere ridisegnato il processo di cura?	Può essere inserita una tecnologia al fine di ridurre l'operatività umana?	Come può essere migliorata la comunicazione per renderla più efficace ed efficiente?	Come possono essere diffuse le conoscenze attraverso la formazione per ottenere comportamenti più omogenei?

1.8.2. Segue – i principi FACES

Se, come detto in precedenza, la matrice HFIX è stata elaborata per supportare il team di RCA² a generare il maggior numero possibile di interventi diversi per affrontare una determinata causa radice, è chiaro che – per evitare che la decisione effettiva di quale azione correttiva intraprendere venga affidata al mero intuito degli operatori – ragionare esclusivamente in maniera astratta costituisce un'attività piuttosto sterile se non, addirittura, controproducente: si immagini il caso di un'azione correttiva ipoteticamente idonea a risolvere un determinato fallimento di sistema ma il cui costo di realizzazione sia di gran lunga superiore ai danni potenziali derivanti dalla verifica dell'evento avverso.

In questi termini, si comprende facilmente che la scelta di quali azioni correttive implementare concretamente rappresenta un passaggio fondamentale che deve trovare la propria *ratio* in solide basi scientifiche. A tal fine, la letteratura²¹ fa generalmente riferimento

²¹ D. A. Wiegmann et al, *cit.*

ai c.d. criteri FACES: Fattibilità (*feasibility*); accettabilità (*acceptability*), costi/benefici (*cost-benefits*), efficacia (*effectiveness*) e sostenibilità (*sustainability*).

Da un punto di vista operativo, questi criteri sono utilizzati per attribuire un punteggio da 1 a 3 per ogni criterio (e, quindi, da 5 a 15 complessivamente), al fine di supportare il team di RCA² nella scelta di quale azione di miglioramento intraprendere concretamente per mitigare il rischio connesso a una determinata causa radice.

Criteri	Scala		
	1	2	3
Fattibilità	Non attuabile e non adeguato	Adeguito ma non attuabile entro 1 anno	Adeguito e attuabile entro 1 anno
Accettabilità	Miglioramento che non viene accettato e tollerato dal personale	Miglioramento che può essere accettato ma con moderate sacche di resistenza	Miglioramento accettato e applicato senza resistenza
Costo/ Beneficio	Costi superiori rispetto all'efficacia del miglioramento	Costi accettabili con un ritorno dell'investimento pari ai costi sostenuti	Il ritorno dell'investimento ha benefici superiori ai costi sostenuti
Efficacia	Il miglioramento non elimina la causa ed è fortemente collegato al fattore umano	Il miglioramento riduce le cause ma è ancora parzialmente dipendente dal fattore umano	Il miglioramento elimina la causa e impatta minimamente il fattore umano
Sostenibilità	Benefici minimi nel tempo e grandi sforzi per sostenere l'azione	Benefici medi nel tempo e sforzi minimi per sostenere l'azione	Benefici elevati con minimi sforzi di mantenimento

Si considera accettabile e, quindi, da intraprendere un'azione di miglioramento con un punteggio ≥ 9 .

Matrice HFIX applicata al case study precedentemente analizzato

	Ambiente	Processo	Tecnologia	Organizzazione	Individuo/ Team
Errata progettazione degli spazi fisici	riprogettazione reparto			safety walk-around periodici	
Carenza di dispositivi di sorveglianza/ sicurezza	applicazione grata di protezione; applicazione maniglia di sicurezza		installazione allarme porta; installazione sistema di videosorveglianza	incremento staff durante le ore notturne	
Errata compilazione checklist		revisione procedura di compilazione		review checklist compilate	training e formazione
Checklist incompleta		ridisegnazione checklist			training e formazione
Difetto di comunicazione tra AO e CPS		standardizzazione processo di condivisione informazioni relative al pz		revisione canali di comunicazione	
Difetto di comunicazione intraospedaliero		briefing periodico su nuovi pazienti presi in carico			training e formazione
Errata applicazione LLG					training e formazione
Lacuna nelle conoscenze degli operatori					training e formazione

Valutazione delle azioni di miglioramento secondo i criteri FACES						
Azioni di miglioramento	Criteri FACES					
	Fattibilità	Accettabilità	Costo/ Beneficio	Efficacia	Sostenibilità	Totale
applicazione grata di protezione	3	3	2	2	3	13
applicazione allarme apertura porta	2	3	2	1	3	11
ridisegnazione checklist	3	2	3	2	3	13

Avendo un punteggio > 9 le azioni di miglioramento individuate sono idonee a essere intraprese, come da metodologia illustrata *supra*.

1.9. La partecipazione degli *stakeholder*

Uno dei principali limiti della RCA condotta secondo le modalità tradizionali riguardava lo scarso livello di coinvolgimento degli attori coinvolti. Secondo la NPSF, in particolare, molte organizzazioni non forniscono un feedback tempestivo alle parti che hanno portato un problema all'attenzione dell'organizzazione per la sicurezza dei pazienti o a coloro che sono stati personalmente colpiti da un particolare evento. Quando questo circuito di feedback si interrompe, il personale, la dirigenza e i pazienti coinvolti possono facilmente giungere alla conclusione che l'evento è stato ignorato o che non è stata intrapresa alcuna azione significativa.

Appare evidente che la mancanza di feedback può avere un impatto negativo non solo sull'organizzazione ma anche e, ulteriormente, per il Sistema Sanitario nel suo complesso: se l'obiettivo della RCA², infatti, è individuare le cause dell'evento per adottare azioni di miglioramento dirette a migliorare il livello di cure erogate, allora viene da sé che quanto appreso dall'attività di analisi - compresi i fattori che hanno contribuito e i pericoli identificati, nonché le azioni correttive - dovrebbe essere condivise il più apertamente possibile, sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione.

È, quindi, essenziale che il personale e i pazienti/familiari coinvolti, nonché la dirigenza, siano informati in merito ai risultati del processo RCA² e abbiano l'opportunità di fornire un feedback riguardo all'adeguatezza delle azioni proposte. Il feedback all'organizzazione nel suo complesso è essenziale anche per **creare una cultura della sicurezza e della segnalazione**, consentendo al personale di vedere i miglioramenti che derivano dall'attività di *incident reporting*.

Da un punto di vista operativo, la partecipazione degli *stakeholder* principali alle attività di RCA² può effettivamente rallentare l'operato del team di analisi, dal momento che (nella maggioranza dei casi) si tratta di soggetti non dotati di competenze specialistiche in ambito di gestione del rischio clinico. Può, quindi, essere utile organizzare con essi un incontro preparatorio prima dell'inizio delle attività, al fine di illustrare chiaramente obiettivi e modalità di svolgimento.

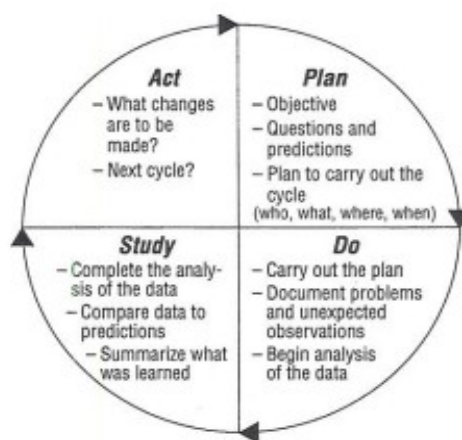
Durante l'incontro preparatorio, è importante che il team di analisi si renda disponibile a recepire le opinioni, i valori e le aspettative degli stakeholder: tenere in considerazione tali elementi può condurre a nuove opportunità in termini di miglioramento oppure, di converso, a ostacoli nel raggiungere gli obiettivi preventivati.

L'*engagement* degli stakeholder deve essere prioritizzato a seconda degli obiettivi dell'analisi e dell'interesse specifico di cui è portatore ognuno di essi. Con l'evolversi dell'analisi, può essere necessario ridefinire l'assetto iniziale, a seconda dei risultati emersi.

Il coinvolgimento degli stakeholder richiede l'applicazione di *soft skills*, quali: l'ascolto attivo, le competenze interpersonali e la gestione dei conflitti, nonché di competenze di *leadership* come la definizione della visione e il pensiero critico.

2. Il ciclo PDSA per l'implementazione e la misurazione dei progetti di miglioramento

Il **Ciclo PDSA** (Plan-Do-Study-Act), noto anche come Ciclo di Deming, è un metodo di valutazione, frequentemente utilizzato nella scienza dell'implementazione e nel miglioramento qualitativo, che consente di verificare l'impatto di un'iniziativa di cambiamento all'interno di un sistema e di imparare continuamente dalle esperienze precedenti, al contempo adattando l'approccio complessivo nei confronti di un determinato problema.



47

Lo strumento nasce in ambito industriale, come **modello per l'apprendimento e il miglioramento continuo nelle organizzazioni complesse**, grazie agli sforzi combinati di Walter Shewhart ed Edward Deming²². Nel 1939, Shewhart – inserendosi nella tradizione dello sviluppo del **metodo scientifico** che va da Galileo a C.I. Lewis – ne elabora una prima versione, definendola *«un approccio scientifico e dinamico tramite cui acquisire conoscenza»*.

La versione di Shewhart è costituita da tre step(specificazione, produzione, ispezione) idealmente corrispondenti, nel metodo galileiano, alle fasi di: formulazione dell'ipotesi; esecuzione dell'esperimento; verifica dell'ipotesi iniziale.

Nel 1950, Deming modifica il ciclo di Shewhart aggiungendo un quarto step: la riprogettazione. Tale apporto sottolinea la necessità dell'interazione continua tra le fasi di pianificazione, sviluppo, produzione e ricerca.

²² R. Moen, C. Norman, *The History of The PDCA Cycle*, in *Proceedings of the 7th ANQ Congress*, Tokyo, 2009.

Deming presenta il proprio metodo a una serie di incontri con l'Associazione degli Scienziati e degli Ingegneri giapponesi (JUSE) i quali, assimilati i concetti chiave del ciclo di Deming, li fanno propri sviluppando la prima iterazione del Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act): quest'ultimo diviene un elemento essenziale per la metodologia Kaizen. Tra il 1986 e il 1993, Deming propone un'ulteriore modifica, sostituendo alla fase di "Check" quella di "Study" sulla base del seguente rilievo: il mero monitoraggio della performance (check) non è sufficiente per implementare il cambiamento; piuttosto, affinché un'azione di miglioramento possa essere eseguita correttamente, è necessario studiare e analizzare i risultati derivanti dalla fase di attuazione e, conseguentemente, imparare dalle esperienze pregresse.

L'uso della parola "**studio**" nella terza fase del ciclo sottolinea che lo scopo di questo step è **costruire nuova conoscenza** attraverso la quale implementare il miglioramento desiderato e non semplicemente controllare che gli effetti dell'azione adottata corrispondano alla pianificazione iniziale. Non è, quindi, più sufficiente stabilire che un'adozione di un test di cambiamento conduca a un miglioramento; man mano che si costruisce conoscenza bisogna essere in grado di prevedere se una modifica si tradurrà o meno in un miglioramento, indipendentemente dalle condizioni future e tale obiettivo può essere raggiunto solo qualora, alla base dell'attività di miglioramento, vi sia stata un'intensa fase di studio dei risultati e dei traguardi raggiunti in precedenza.

La versione attuale del ciclo PDSA è strutturata come un programma in **quattro fasi** utilizzato per prevedere, attuare, migliorare e monitorare il cambiamento nelle organizzazioni complesse. Volendo analizzarne in breve contenuti, le singole fasi del ciclo PDSA possono essere così illustrate:

P – plan/prediction → Il ciclo inizia con la fase di pianificazione/predizione. Tale fase comporta l'identificazione di un obiettivo o di uno scopo, la formulazione di una teoria, la definizione di metriche di successo e la messa in atto di un piano.

D - do → Attuazione (su scala ridotta) del piano/idea/prodotto originale.

S - study → Durante la fase di studio, i risultati derivanti dalla fase precedente vengono monitorati per verificare la validità del piano e individuare segni di progresso e successo, ovvero problemi e aree da migliorare.

A – act/adapt/abandon → Questa è la fase di "chiusura" del ciclo. Viene messo in atto l'apprendimento generato dall'intero processo che può essere utilizzato per modificare

l'obiettivo, cambiare i metodi, riformulare una teoria o ampliare il ciclo di apprendimento-miglioramento da un esperimento su piccola scala a un piano di implementazione più ampio.

L'adozione del ciclo PDSA è intimamente connessa alla nozione di **cambiamento**. Questo può essere definito come «*un'idea generale, di comprovata validità e con solide basi scientifiche o logiche, che può stimolare idee specifiche che portino a miglioramenti*»²³.

Come spiegato più nel dettaglio *infra*, analizzando le sue singole fasi, il PDSA postula l'uso di **un approccio iterativo su piccola scala** per testare gli interventi messi in atto, in quanto ciò consente una **valutazione estremamente rapida** e fornisce la **flessibilità necessaria per adattare il cambiamento** al fine di pervenire al risultato predetto/ipotizzato.

Il metodo PDSA è **estremamente flessibile** e può essere utilizzato per la quasi totalità delle sfide di *Quality Improvement* (es. in laboratorio, per la riduzione del carico di lavoro amministrativo, per la riduzione del rischio clinico, ecc.).

Il processo di PDSA non deve necessariamente procedere in maniera lineare. La **natura iterativa** del metodo, la **ciclicità delle attività** previste e la **possibilità di cambiare frequentemente l'ipotesi** formulata, infatti, ben si prestano alla **possibilità di sovrapporre i risultati** dei vari processi in serie al fine di giungere a soluzioni rapide ed efficaci.

Ovviamente, è essenziale che si tenga accuratamente traccia delle tempistiche di implementazione dei cicli PDSA sovrapposti, al fine di determinare correttamente l'impatto dei singoli cambiamenti implementati. La chiave di volta del PDSA, infine, risiede nella realizzazione di **cambiamenti rapidi**. È chiaro che questa capacità dipende massimamente dalla correttezza della previsione formulata in fase di pianificazione: al riguardo, l'analisi di campioni di piccole dimensioni ha spesso la capacità di portare avanti il progetto in modo molto più efficiente rispetto a campioni di grandi dimensioni.

Per la sua semplicità, praticità e flessibilità, il metodo PDSA è stato ampiamente applicato in ambito sanitario ed è stato approvato dall'*Institute for Healthcare Improvement* americano.

²³ G.L. Langley, et al., *The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance*, San Francisco, 2009.

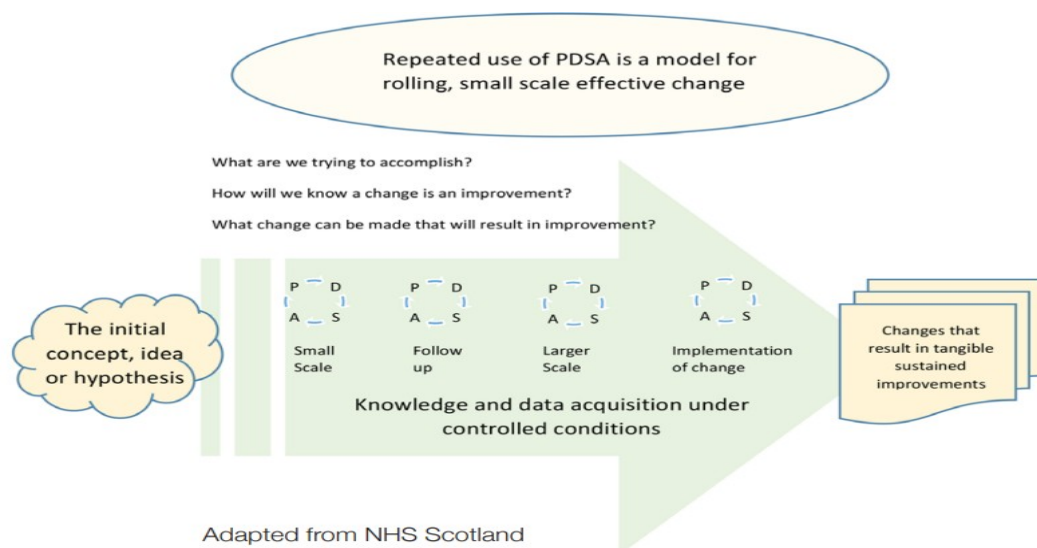
2.1. Le singole fasi del Ciclo PDSA

L'idea alla base del concetto del ciclo PDSA è estremamente intuitiva: lo **studio continuo** di un determinato fenomeno porta al **miglioramento dell'approccio** nei suoi confronti.

Con questo concetto, Deming intendeva evidenziare la relazione che sussiste tra pianificazione, sperimentazione, monitoraggio e implementazione delle azioni di miglioramento.

Sebbene la teoria alla base del successo dei cicli PDSA sia relativamente semplice, metterla in pratica si è sempre rivelato – nei fatti – molto più complicato. La **chiave del successo** del metodo PDSA risiede, infatti, nell'assicurarsi che ogni ciclo inizi con una previsione/pianificazione chiara che si basi sulla formulazione di **domande esplicite** (es. quali sono le potenziali azioni di miglioramento applicabili? Quali barriere possono essere individuate?).

Senza un'approfondita analisi della domanda iniziale, non sarà possibile vagliare l'opportunità di una modifica dell'ipotesi formulata in prima battuta e, quindi, procedere in maniera proficua nel ciclo PDSA.



L'attività di pianificazione/previsione deve, quindi, tradursi nell'introduzione (progressiva) di un'azione di miglioramento (c.d. test). Dall'osservazione dei suoi risultati nel tempo, sarà quindi possibile valutare l'impatto dell'applicazione di tale intervento sul processo di interesse.

Va da sé che la **misurazione dei dati nel tempo** aiuta a comprendere la variazione naturale di

un sistema, ad aumentare la consapevolezza in merito agli altri fattori che influenzano i processi o i risultati e a capire l'impatto di un determinato intervento.

La **documentazione di ogni fase** del ciclo PDSA è **essenziale** per sostenere la qualità dell'approccio adottato, l'apprendimento e la riflessione a livello locale e per assicurare che si abbia **traccia chiara e precisa dei risultati** raggiunti, non solo al fine di sostenere la memoria organizzativa ma anche la trasferibilità dell'apprendimento ad altri contesti.

Fatte queste necessarie premesse, è possibile illustrare le singole **fasi del ciclo PDSA**.

2.1.1. Plan/Prediction

La fase di **pianificazione/predizione** è il primo (e, per certi versi, il più importante) dei quattro step del ciclo PDSA. Durante la pianificazione, vengono gettate le basi per l'intero processo di miglioramento e, pertanto, devono essere espletate tutta una serie di **attività preliminari** ma estremamente importanti, i cui effetti si propagano in tutte le fasi successive.

L'importanza di tale attività richiede necessariamente un insieme di **competenze multidisciplinari e multisetoriali**, sicché è assolutamente prioritaria la **collaborazione** tra soggetti e professionalità differenti. Tale necessità si esplica nel primo adempimento di questa fase che è quello del **reclutamento di un team**, composto da individui che conoscano il problema in oggetto e abbiano la visione necessaria per mettere in atto le azioni di cambiamento da apportare.

Il team deve essere strutturato in modo tale da poter raggiungere gli obiettivi prefissati. Ciò comporta i seguenti accorgimenti:

- è necessario che il team includa i rappresentanti dei principali stakeholder, nonché gli individui direttamente interessati dal progetto, al fine di rappresentare ogni area dell'ambito coinvolto dall'attività di miglioramento;
- la grandezza ottimale del team è di 5-8 elementi;
- la varietà del team ha importanza maggiore rispetto alla sua grandezza.

Formatosi il team e definiti ruoli e responsabilità, è necessario che siano poste le seguenti **domande**:

1. Qual è il problema da affrontare? (Come identificare il problema?);
2. Qual è l'obiettivo da raggiungere? (Come stabilire le azioni di miglioramento che possono essere applicate?);
3. Quali sono gli elementi da misurare? (Come verificare quantitativamente i risultati ottenuti tramite l'azione di miglioramento?).

Rispondendo a tali domande, è possibile identificare l'attività di miglioramento più adatta rispetto alla questione concreta da affrontare.

L'identificazione dell'obiettivo da raggiungere passa anche attraverso quella che, nella prassi, è chiamata *aim statement*, cioè una **dichiarazione di intenti**. La dichiarazione di intenti è l'affermazione chiara, precisa e sintetica degli obiettivi di miglioramento, delle

tempistiche in cui si ritiene di poter implementare tale miglioramento e dei benefici che ci si attende da tale miglioramento.

Fatto ciò, **devono essere identificati i punti critici** cui è possibile apportare un miglioramento. A tal fine possono essere utilizzate le informazioni provenienti da:

- feedback dell’utenza;
- audit interni;
- indicatori di performance;
- indicatori di processo

Individuati i punti critici, è essenziale **delineare obiettivi specifici, misurabili, realistici, chiari e limitati nel tempo** per l’attività di miglioramento²⁴, nonché **decidere ruoli, responsabilità e compiti** degli attori coinvolti.

Nell’impostazione degli obiettivi, non devono essere descritti dettagliatamente i passaggi per giungere al risultato sperato. Al riguardo, esperienza insegna che rispondere alle note domande delle 5 “W” (*Who? What? When? Where? Why?*) è più che sufficiente a delineare correttamente gli obiettivi, le priorità e i soggetti rilevanti.

Conclusi tutti questi adempimenti preliminari, il team può intraprendere l’attività di pianificazione vera e propria.

In primo luogo, deve stabilirsi se adottare un approccio a breve, medio o lungo termine. Tale decisione deve essere presa in conformità all’entità delle criticità individuate, dei progetti di miglioramento da implementare e alle disponibilità dell’organizzazione.

Devono, poi, essere indicate *a priori* le modalità attraverso cui **misurare i progressi raggiunti**. Fondamentale, quindi, è la **raccolta di una sufficiente quantità di dati** attraverso i quali monitorare gli esiti dei progressi raggiunti. Non è infrequente che un intero ciclo di PDSA debba essere dedicato unicamente alla raccolta dei dati e al loro studio affinché si possano elaborare correttamente le risposte alle domande di cui sopra.

²⁴ G. T. Doran, *There's a S.M.A.R.T. Way to Write Management's Goals and Objectives*. In *Management Review*, vol. 70, 1981.

2.1.2. Do

Nella fase di attuazione, viene messa in pratica (possibilmente in maniera ridotta e circoscritta) l'attività di cambiamento identificata rispetto al problema da affrontare.

L'ipotesi iniziale viene, quindi, testata.

L'introduzione del cambiamento deve essere necessariamente monitorata e documentata. Essenziale, quindi, è continuare **a raccogliere correttamente i dati** derivanti da tale attività. Tali dati possono essere utili sia ai fini del ciclo PDSA attuale sia per un eventuale ciclo successivo.

È possibile implementare anche più cambiamenti contemporaneamente. Come si vedrà in seguito (v. *infra*), tale alternativa può essere adottata a condizione che si mantengano chiari gli obiettivi, i compiti e le responsabilità e soltanto a condizione che si presti estremamente attenzione a documentare le attività messe in atto.

2.1.3. Study

La fase di **studio** è funzionale all'analisi del successo o del fallimento del cambiamento adottato in via sperimentale nella fase precedente.

54

In tale contesto, può essere di grande aiuto operare una **comparazione tra i risultati ottenuti e il piano/predizione iniziale** e, soprattutto, documentare ogni evidenza al riguardo (sia che il cambiamento adottato abbia dato esiti positivi sia che abbia dato esiti negativi).

Altrettanto utile, in questa fase, è **illustrare graficamente i dati raccolti**: tale attività non solo contribuisce a fornire un'interpretazione chiara e snella dei risultati raggiunti ma può anche essere funzionale a un eventuale nuovo ciclo PDSA.

2.1.4. Act/Adapt/Abandon

L'ultima fase del ciclo PDSA aiuta a determinare ciò che è necessario mettere in atto per garantire il raggiungimento degli obiettivi: in altri termini, tale fase segna per l'organizzazione il momento di **decidere se il cambiamento può essere effettivamente attuato** ovvero se è necessario fare un passo indietro e di scegliere se **adattare** o **abbandonare** l'intervento.

Com'è intuibile, tale decisione deve basarsi sui dati ottenuti e raccolti durante la fase di studio, nonché le esperienze riportate durante la fase di esecuzione.

Da un punto di vista pratico, la fase finale del ciclo PDSA presenta, quindi, tre alternative:

1. se il team adotta l'intervento, il passo successivo è quello di standardizzare il processo di implementazione e di utilizzarlo regolarmente;
2. se il team decide di adattare l'intervento, si torna alla fase uno del ciclo (Plan). Verrà, quindi, sviluppato un nuovo piano che possa portare i risultati ipotizzati e il ciclo riprenderà in maniera iterativa;
3. se il team ha deciso di abbandonare l'intervento, è importante sottolineare che tale scelta non deve essere vista come un fallimento: i risultati ottenuti dal processo possono, comunque, contribuire a fornire dati rilevanti per le attività del team.

2.2. Misurare il miglioramento – la scelta degli indicatori

Come descritto in precedenza, attraverso il PDSA, è possibile generare cicli iterativi di apprendimento e miglioramento costanti nell'ambito dei programmi di *Quality Improvement*. Il miglioramento, però, non può dirsi tale se non è concretamente **misurabile**.

Misurare i risultati di un progetto di miglioramento è un'**attività cruciale** che richiede impegno da parte del team sin dalla prima fase del processo di PDSA: cioè, dalla fase di pianificazione/predizione.

Prima di intraprendere qualsiasi attività, il team deve **stabilire esattamente come verranno misurati i risultati** derivanti dall'introduzione di un'azione di miglioramento; a tal fine, è essenziale scegliere *ab initio* una serie di metriche chiare e precise da utilizzare per la valutazione.

Solo una volta che il team ha scelto quali indicatori e indici adottare per misurare il miglioramento, può procedersi all'attività di raccolta e collezione dei dati da analizzare, successivamente, durante la fase di studio.

In breve, la misurazione della capacità realizzativa (monitoraggio e valutazione *in itinere*) e dell'utilità (valutazione *ex post*) di un determinato intervento avviene attraverso **indicatori** (le definizioni relative ai fenomeni da misurare, in quanto rappresentativi per

l'analisi delle varie componenti di un intervento) e **indici** (le effettive misure rilevate per mostrare l'andamento dell'indicatore scelto, in genere espresse in forma quantitativa, coincidenti con una o più variabili, in grado di riassumere l'andamento del fenomeno cui è riferito).

Esempio:

- Indicatore: **tasso di mortalità infantile**;
- Indice: **numero di morti tra i bambini di età inferiore a 1 anno per ogni 1000 parti all'interno di una struttura sanitaria durante l'anno di riferimento.**

Prima di procedere nella trattazione, alcuni avvertimenti preliminari per correttezza metodologica.

L'uso di indicatori non è in grado di illustrare la complessità di un intero sistema: essendo strumenti volti a fornire uno spaccato della realtà di un determinato sistema, questi devono essere giustamente contestualizzati, in quanto si tratta di metriche riassuntive, aperte a interpretazione da parte degli operatori. L'uso di indicatori non deve essere associato con la colpevolizzazione degli operatori (men che meno in ambito sanitario, in cui – come più volte sottolineato – dovrebbe vigere una cultura di *no-fault*). L'uso di indicatori può supportare il miglioramento solo se questi sono stati adeguatamente costruiti o individuati dal team.

56

Alla luce di quanto detto, appare del tutto evidente che **scegliere gli indicatori corretti** costituisce un passaggio fondamentale. In ambito sanitario²⁵, è da tempo invalsa la tradizionale distinzione tra:

- **indicatori di struttura** (c.d. misure di input): riflettono le caratteristiche fisiche e organizzative del sistema sanitario oggetto di analisi (es. rapporto personale/paziente; livello di qualifica del personale);
- **indicatori di processo**: riflettono le modalità in cui il sistema sanitario e i processi stabiliti interagiscono per garantire il risultato atteso/desiderato (es. tempo di attesa di un paziente prima dell'ammissione in PS; grado di aderenza alla LLG da parte degli operatori sanitari);

²⁵ A. Donabedian, *Evaluating the Quality of Medical Care*, in *The Milbank Quarterly*, 2005.

- **indicatori di risultato:** riflettono l’impatto dell’azione di miglioramento sul livello complessivo della qualità delle cure erogate al paziente; la metrica dimostra se il piano di miglioramento adottato ha avuto successo o meno (es. riduzione numero infezioni post-operatorie; livello soddisfazione pazienti).

È importante disporre sia di indicatori di processo sia di indicatori di risultato: se si misurano gli esiti senza misure di processo, non si può essere certi che i cambiamenti apportati siano realmente avvenuti e, quindi, non è possibile collegare i miglioramenti ai risultati; se, invece, si misurano i processi senza gli esiti, non si può essere certi che vi sia effettivamente stato un cambiamento e si rischia di “centrare l’obiettivo (migliorare i processi) ma mancare il punto (non migliorare gli esiti)”.

2.3. *Risk Management e Quality Improvement*

Non è infrequente che, nella prassi, per l’attuazione concreta del piano di azione elaborato a valle delle attività del team di analisi, sia necessario un “passaggio di consegne” tra la funzione di gestione del rischio e la funzione di miglioramento della qualità.

Tradizionalmente, la differenza tra *risk management* e *quality improvement* si è attestata al livello dei diversi ambiti di indagine e delle modalità di intervento che le due discipline sottintendono.

Da un lato, l’attività del *risk manager* – in passato – era caratterizzata da un’attenzione prevalente per la gestione del rischio clinico in generale, la minimizzazione delle conseguenze negative derivanti da un evento avverso, nonché la prevenzione di tutte quelle situazioni che avrebbero potuto aprire le porte a un contenzioso giudiziale (in un’ottica, quindi, reattiva); dall’altro lato, chi si occupava di qualità era solito dedicarsi alla verifica del possesso, da parte dell’azienda sanitaria, dei criteri essenziali per l’accreditamento e l’aderenza ai requisiti normativi e regolamentari, nell’ottica di assicurare il più alto standard di cure possibile da erogare al paziente, anche attraverso l’implementazione di modifiche ai processi e alle procedure già esistenti (un’attività proattiva). Davanti alla verifica di un evento avverso, quindi, il *risk manager* e il *quality manager* sono naturalmente portati a pensare in maniera diversa, malgrado le azioni di entrambi si pongano in un orizzonte comune che è sempre quello del miglioramento continuo delle cure erogate al paziente (c.d. modello a “silos”).

Le summenzionate diversità nell’approccio alla gestione dell’evento avverso, tuttavia, non possono e non devono impedire che la funzione di *risk management* e quella di *quality*

improvement lavorino insieme in maniera sinergica e organica per raggiungere i propri scopi comuni.

Da tempo, in dottrina²⁶, è stato suggerito di implementare strategie collaborative volte a condividere informazioni, procedure e responsabilità per rispondere in maniera efficiente ed efficace all'accadimento di un evento avverso o di un evento sentinella.

In tal senso, risulta del tutto evidente che solo mediante uno scambio continuo di informazioni tra le due funzioni è possibile massimizzare l'efficacia delle iniziative volte ad aumentare la sicurezza del paziente.

Operativamente, tale collaborazione può estrinsecarsi in due modi:

1. potenziamento dei canali comunicativi tra le funzioni, con incontri settimanali o bi-settimanali, riguardanti:
 - a. dati relativi ai reclami dei pazienti;
 - b. dati relativi ai sinistri;
 - c. dati relativi a eventuali eventi sentinella;
 - d. aggiornamenti normativi/regolamentari rilevanti;
 - e. allineamento organizzativo dei dipartimenti.
2. partecipazione del *quality manager* alle attività di RCA², con un **coinvolgimento attivo** nella predisposizione del piano di azione e monitoraggio continuo delle azioni di miglioramento congiuntamente adottate.

²⁶ V. Bokar, D. G. Perry, *Different roles, same goal: Risk and quality management partnering for patient safety*, in *Journal of Healthcare Risk Management*, vol. 27, n. 2, p. 22, 2007.

Riferimenti bibliografici

- A. Donabedian, Evaluating the Quality of Medical Care, in *The Milbank Quarterly*, 2005.
- A. Halligan , L. Donaldson, Significato e attuazione del governo clinico, in *Giornale Italiano di Nefrologia*, Anno 19 n. S-21, pp. S8-13, 2002.
- A.A. V.V., Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria – Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale dell’ esercente le professioni sanitarie, in *Quotidiano Sanità*, 2017.
- Abuzied Y, Alshammary SA, Alhalahlah T, Somduth S., Using FOCUS-PDSA quality improvement methodology model in healthcare: Process and Outcomes, in *Glob J Qual Saf Healthc.* 2023.
- D. A. Marx, Learning from our Mistakes: A Review of Maintenance Error Investigation and Analysis Systems, 1998.
- D. A. Wiegmann et al, Implementing a Human Factors Approach to RCA2: Tools, Processes and Strategies, in *J Healthcare Risk Management*, 2020.
- Diller T, Helmrich G, Dunning S, Cox S, Buchanan A, Shappell S., The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) Applied to Health Care, in *American Journal of Medical Quality*, 2014.
- G. T. Doran, There’s a S.M.A.R.T. Way to Write Management’s Goals and Objectives. In *Management Review*, vol. 70, 1981.
- G.L. Langley, et al., *The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance*, San Francisco, 2009.
- J. T. Reason, *Human error: models and management*, 1990.
- J.A. Zerillo et al., Putting the “Action” in RCA2: An Analysis of Intervention Strength After Adverse Events, in *Journal on Quality and Patient Safety*, 2024.
- Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, et al. *BMJ Qual Saf*, 2017.
- M. Pringle, C. Bradley, Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care, in *Occas Pap R Coll Gen Pract.*, 1995.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico, Root Cause Analysis – RCA Analisi delle cause profonde*, 2009.
- Ministero della Salute, *Risk Management in sanità – Il problema degli errori*, 2004.

Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – manuale per la formazione degli operatori sanitari, 2007.

R. Carbone et al., Peer support between healthcare workers in hospital and out-of-hospital settings: a scoping review, in *Acta Biomed*, Vol. 93, n. 5, 2022.

R. Moen, C. Norman, The History of The PDCA Cycle, in *Proceedings of the 7th ANQ Congress*, Tokyo, 2009.

Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01).

S. Taylor-Adams, C. Vincent, *System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol*.

Safe Assessment Code matrix del VA Center for Patient Safety.

V. Bokar, D. G. Perry, Different roles, same goal: Risk and quality management partnering for patient safety, in *Journal of Healthcare Risk Management*, vol. 27, n. 2, p. 22, 2007.

WHO Draft Guidelines on Adverse Event Reporting and Learning Systems.

Scheda Tecnica

TOOLKIT RCA² - HFACS

Data:

Azienda:

Presidio:

Referente Risk
Management:

1. Formazione del team

Ruolo	Componente
Facilitatore	
Leader/Coordinatore	
Esperti	
Rappresentante operatori	
Operatori coinvolti	

2. Fonti documentali

Rif_Doc	Fonte dati/Documentazione

3. Interviste

n. Domanda	Cod	Data	Argomento	Risposta
1				
2				
3				
4				
5				

4. SAF Matrix

Impatto Probabilità di accadimento	Catastrofico	Grave	Moderato	Lieve
Frequente	16	12	8	4
Occasionale	12	9	6	3
Infrequente	8	6	4	2
Remota	4	3	2	1

5. Scale SAF

Impatto (G)	Descrizione
Catastrofico (4)	Per il paziente: - morte o perdita permanente di funzioni fisiologiche (sensoriali, motorie, psicologiche, ecc.) non derivanti dal naturale decorso della patologia o da condizioni pregresse. Per i visitatori: - morte; ospedalizzazione di tre o più visitatori Per i dipendenti: - morte; ospedalizzazione di tre o più dipendenti nell'esercizio delle proprie funzioni
Grave (3)	Per il paziente: - riduzione permanente di funzioni fisiologiche (sensoriali, motorie, psicologiche, ecc.) non derivanti dal naturale decorso della patologia o da condizioni pregresse; - verifica di una delle seguenti circostanze: lesioni; necessità di intervento chirurgico; estensione periodo di degenza per tre o più pazienti; revisione livello di cure per tre o più pazienti Per i visitatori: - ospedalizzazione di uno o più visitatori. Per i dipendenti: - ospedalizzazione di uno o più dipendenti. Per la strumentazione - danni superiori a Euro 100.000,00
Moderato (2)	Per il paziente: - estensione periodo di degenza o revisione livello di cure per uno o due pazienti Per i visitatori: - valutazione condizioni di salute ed eventuale trattamento terapeutico (ma non ricovero) Per i dipendenti: - rimborso spese per eventuali trattamenti terapeutici; infortunio sul lavoro o malattia per due o più dipendenti Per la strumentazione: - danni superiori a Euro 10.000,00 ma inferiori a Euro 100.000,00
Lieve (1)	Per i visitatori: - eventuale valutazione condizioni di salute e primo soccorso Per i dipendenti: - primo soccorso Per la strumentazione: - danni inferiori a Euro 10.000,00; - malfunzionamenti che non abbiano condotto a eventi avversi (es. guasti elettrici, ecc.)

Probabilità di accadimento (P)	Descrizione
Frequente (4)	L'evento accade ripetutamente nel corso di 1 anno; l'evento può accadere immediatamente o nel brevissimo periodo
Occasionale (3)	L'evento è accaduto nel corso degli ultimi 2 anni e potrebbe accadere nuovamente, anche più volte, nel medesimo periodo
Infrequente (2)	L'evento è accaduto negli ultimi 5 anni ma è comunque possibile che accada nuovamente
Remota (1)	L'evento è accaduto anteriormente agli ultimi 5 anni ed è improbabile che accada nuovamente

6. Cronologia

[illegible]

7. Matrice HFIX

[illegible]

8. FACES

[illegible]

Criteri	Scala		
	1	2	3
Fattibilità	Non attuabile e non adeguato	Adeguito ma non attuabile entro 1 anno	Adeguito e attuabile entro 1 anno
Accettabilità	Miglioramento che non viene accettato e tollerato dal personale	Miglioramento che può essere accettato ma con moderate sacche di resistenza	Miglioramento accettato e applicato senza resistenza
Costo/Beneficio	Costi superiori rispetto all'efficacia del miglioramento	Costi accettabili con un ritorno dell'investimento pari ai costi sostenuti	Il ritorno dell'investimento ha benefici superiori ai costi sostenuti
Efficacia	Il miglioramento non elimina la causa ed è fortemente collegato al fattore umano	Il miglioramento riduce le cause ma è ancora parzialmente dipendente dal fattore umano	Il miglioramento elimina la causa e impatta minimamente il fattore umano
Sostenibilità	Benefici minimi nel tempo e grandi sforzi per sostenere l'azione	Benefici medi nel tempo e sforzi minimi per sostenere l'azione	Benefici elevati con minimi sforzi di mantenimento

9. Piano di miglioramento

[illegible]