



Ministero della Salute

Dipartimento della qualità
Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di
assistenza e dei principi etici di sistema
Ufficio III

METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Root Cause Analysis - RCA
Analisi delle Cause Profonde



INDICE

PRESENTAZIONE	3
I PARTE: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico.....	4
II PARTE: Introduzione alla RCA e aspetti generali.....	18
III PARTE: Il metodo.....	25
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	60
ALLEGATO 1: Caso clinico.....	62
ALLEGATO 2: Categorie per la classificazione delle cause.....	75

PRESENTAZIONE

Il presente documento nasce dalla volontà di fornire al Servizio Sanitario Nazionale un supporto per migliorare i programmi di gestione del rischio clinico e potenziare le capacità di analisi e reazione ad un evento avverso.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli *eventi sentinella* con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il monitoraggio degli eventi sentinella comprendeva, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi.

Con l'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stato attivato presso il Ministero l'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che include la segnalazione degli eventi sentinella, i risultati dell'analisi effettuata ed 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 (RCA), riconosciuta come uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili anche al contesto sanitario ed è considerata dalla JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) lo strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella.

Il Ministero, avvalendosi di esperti sulla sicurezza dei pazienti, ha elaborato il presente documento nel quale vengono descritti il metodo ed i relativi strumenti, al fine di diffondere tra gli operatori sanitari l'utilizzo della RCA. Nella prospettiva di sviluppare le necessarie conoscenze per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, il manuale sulla RCA sarà seguito dai manuali sull'Audit clinico e FMECA.

Il Capo del Dipartimento

I PARTE: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico

1. Quadro generale di riferimento

I sistemi sanitari moderni sono impegnati a governare l'alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità in sintonia con le aspettative dei pazienti. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della Sicurezza dei pazienti e di attuare misure di gestione del Rischio clinico.

Tale problematica ha assunto particolare rilevanza negli ultimi dieci anni: pietre miliari sull'argomento sono *“To err is human”* dell'Institute of Medicine (USA, 1999) e *“An organisation with a memory”* del Dipartimento della Sanità inglese (2000). Successivamente, strategie di prevenzione vengono affrontate nei documenti della World Alliance for Patient Safety, promossa dall'OMS nel 2004, *“Forward Programme 2005-2006 e 2008-2009”*.

Anche nel nostro Paese sono state intraprese iniziative a garanzia della Sicurezza dei pazienti, secondo quanto indicato negli ultimi Piani Sanitari Nazionali e in vari documenti di indirizzo e programmazione del Ministero della Salute.

2. Gestione del rischio clinico

La realizzazione di azioni volte alla Sicurezza dei pazienti presuppone la conoscenza di alcune parole chiave ed è fondamentale e prioritario fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi.

Per **Rischio clinico** si intende la possibilità che un paziente subisca un *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM 1999).

La **Gestione del Rischio clinico** è il 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 e trattare i rischi al fine di migliorare la Sicurezza dei pazienti.

La Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute, ha elaborato nel 2006, con il supporto del Gruppo di lavoro sulla Sicurezza dei pazienti, il *Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico*, disponibile sul sito del Ministero all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>

Vengono riportate nella seguente tabella le definizioni dei principali concetti a cui si fa riferimento in questo manuale, così come presentate nel Glossario.

Definizioni	
Appropriatezza	L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.
Errore	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
Evento avverso (Adverse event)	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
Evento evitato (Near miss o close call)	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei

	confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive
Rischio	Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)
Sicurezza del paziente <i>(Patient safety)</i>	Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.
Ergonomia	Disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema
Fattore umano	Sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) *attivo* ed errore (o insufficienza) *latente*.

L'**errore attivo** è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

Gli **errori latenti** sono invece, per lo più, insufficienze organizzativo-gestionali (progettazione, organizzazione e controllo), che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema che possono provocare una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

Al fine di consentire l'identificazione inequivocabile dell'errore ed il confronto, sono state proposte nel tempo diverse classificazioni dell'errore in sanità, fino alla definizione, nel 2009, di una tassonomia, realizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attraverso un processo partecipativo.

Per prevenire il verificarsi di un errore, è necessario progettare specifici modelli di controllo del Rischio clinico. Se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (attività di protezione) è fondamentale che le insufficienze del sistema vengano rimosse.

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della Sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del Rischio clinico.

3. L'approccio sistemico

Nelle organizzazioni complesse, la maggior parte degli incidenti è generata dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni novanta lo psicologo James Reason ha fornito un modello, soprannominato del "formaggio svizzero", per illustrare il problema degli errori in tale ambito ed utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

Charles Vincent, esperto internazionale del Rischio clinico, ha identificato cinque classi di fattori che determinano il grado di rischiosità di un sistema:

1. fattori organizzativi e gestionali;
2. fattori che riguardano l'ambiente operativo;
3. fattori legati al gruppo di lavoro;
4. fattori individuali dell'operatore;
5. fattori inerenti le caratteristiche del paziente.

La conoscenza dei fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità dell'assistenza, delle strutture e degli aspetti organizzativi.

La promozione della cultura della sicurezza deve prevedere strategie sistematiche di comunicazione e formazione, elaborate sui risultati del monitoraggio della stessa nel specifico contesto.

4. Le strategie per la promozione della sicurezza

Livello internazionale

Negli Stati Uniti, la **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)** ha promosso, nel 2001, l'impiego diffuso di misure quali:

1. la richiesta ai pazienti di ricordare e ripetere quanto è stato detto loro durante la procedura del consenso informato;
2. l'aspirazione continua delle secrezioni tracheobronchiali per prevenire la polmonite da ventilazione artificiale;
3. l'utilizzo di presidi antidecubito per prevenire lesioni da pressione;
4. la corretta autogestione della terapia da parte dei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali per ottenere un effetto appropriato e la prevenzione di possibili complicanze.

L'**Institute for Healthcare Improvement (IHI)** (www.ihl.org/ihl) di Boston ha lanciato nel 2005 una campagna per incrementare la sicurezza e l'efficacia negli ospedali, individuando quali strategie efficaci:

1. la prevenzione degli eventi avversi da farmaci;
2. la prevenzione delle infezioni da catetere venoso centrale;

3. la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica e la riduzione delle complicanze chirurgiche;
4. la prevenzione delle polmoniti associate a ventilazione assistita;
5. la prevenzione dei danni da “farmaci ad alto livello di attenzione”;
6. la prevenzione delle piaghe da decubito;
7. l'erogazione delle prestazioni basate sulle evidenze scientifiche per lo scompenso cardiaco congestizio al fine di evitare le cadute;
8. il coinvolgimento della *direzione strategica* nella promozione della sicurezza del paziente.

La Dichiarazione di Lussemburgo “**Luxembourg Declaration on Patient Safety**” (2005) raccomanda, tra l'altro, alle Aziende sanitarie di:

- promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale finalizzata alla promozione della Sicurezza dei pazienti;
- realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori;
- avviare la cooperazione tra operatori, pazienti e familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi.

Nel 2004 è stata costituita, all'interno dell'OMS, con lo scopo principale di supportare lo sviluppo delle politiche e delle pratiche sulla Sicurezza dei pazienti, la **Word Alliance for Patient Safety**, che ha prodotto documenti programmatici attraverso i quali sono state promosse varie iniziative.

La Dichiarazione di Londra “**Patients for Patient Safety**”, redatta nel novembre 2005 dalla World Alliance for Patient Safety, assume prioritariamente i seguenti impegni:

- promuovere programmi per la promozione e l'empowerment dei pazienti;
 - sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza;
 - introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale;
 - identificare le “migliori pratiche” in questo ambito e diffonderle.
-
- Il documento “**Stakeholders' Position Paper On Patient Safety**”, elaborato nel 2005 dalla **European Society for Quality in Healthcare (ESQH)** (www.esqh.net),

presenta le Raccomandazioni concordate dalle più rappresentative associazioni europee di pazienti ed operatori, tra cui:

- sviluppare nelle unità operative progetti riguardanti le problematiche legate alla promozione della Sicurezza dei pazienti ;
- promuovere una cultura che esamini/studi/approfondisca efficacemente gli errori e le omissioni;
- introdurre sistemi di Incident reporting;
- coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza.

Diversi Paesi europei hanno avviato sistemi di sorveglianza, attuato iniziative di intervento e formazione, prodotto Raccomandazioni ed individuato Agenzie e/o Centri dedicati alla promozione della sicurezza.

Livello nazionale

Il Ministero della Salute, anche avvalendosi del supporto tecnico della Commissione sulla Sicurezza dei pazienti, istituita presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria nel 2003, ha avviato numerose attività tra cui:

- il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, con l'obiettivo di raccogliere dati relativi al verificarsi di **eventi sentinella** per conoscerne i fattori causali;
- la stesura di **Raccomandazioni**, con lo scopo di fornire indicazioni per prevenire il verificarsi di eventi avversi;
- la **formazione**, per diffondere strumenti uniformi di studio ed analisi e aumentare le competenze degli operatori sanitari;
- la promozione del **coinvolgimento di cittadini**, pazienti e loro familiari al fine di renderli protagonisti della propria cura;
- l'approfondimento degli **aspetti medico-legali ed assicurativi**, per analizzarne gli approcci internazionali e verificare le dimensioni qualitative e quantitative delle spese assicurative pertinenti.

Sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>) sono disponibili i documenti relativi alle iniziative avviate dalla Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, nell'ambito della Sicurezza dei pazienti.

A partire dal 2005, è stato attivato, prima in fase sperimentale e dal 2009 in fase operativa su tutto il territorio nazionale, il **monitoraggio degli eventi sentinella** attraverso il Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), con l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare Raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle Regioni e Province Autonome (PA).

Il 20 marzo 2008 è stata firmata l'Intesa sul rischio clinico tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella consapevolezza della rilevanza, per lo sviluppo di un sistema sanitario di alta qualità e vicino alle esigenze dei cittadini, del problema degli eventi avversi in medicina e dell'esigenza di intervenire a garanzia della sicurezza dei pazienti.

L'Intesa ha definito soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche, prevedendo la presenza di una funzione aziendale permanentemente dedicata al Controllo e alla Gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza dei Pazienti e delle cure:

“Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nel perseguimento della migliore 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, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritarie di analisi degli stessi e saranno trasmessi al Sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES), secondo modalità che verranno definite con successivo decreto ministeriale, da adottarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente Intesa.

In seguito all'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stato attivato presso il Ministero l'**Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella**, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (**SIMES**) che include, con la segnalazione degli eventi sentinella, anche i risultati dell'analisi effettuata ed i relativi piani di miglioramento

Le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio adottato dal Ministero della Salute sono quelle di essere confidenziale, indipendente, non punitivo, orientato al sistema, analizzato da esperti, reattivo, tempestivo.

5. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio clinico

Vari sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio, la cui finalità è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. In tal senso, si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci, che non si escludono a vicenda:

1. **l'approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
2. **l'approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Per assicurare un efficace sistema di promozione della sicurezza del paziente nella organizzazione è necessario avvalersi di entrambi gli approcci.

5.1 Strumenti per l'identificazione del rischio

a. Sistemi di segnalazione (Reporting)

Un sistema di segnalazione (**Reporting**) è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi, per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- aperto, ovvero raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni;
- predefinito, ovvero raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può essere raccolta con strumenti a formato precostituito o a libera narrazione ed inviata attraverso posta, telefono, posta elettronica o raccolta via web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza.

In alcune realtà internazionali è previsto che la segnalazione venga effettuata anche dai familiari, dai pazienti e dai cittadini. Nel nostro Paese sono stati implementati sistemi di segnalazione di *Incident reporting* a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l'analisi e la predisposizione delle azioni preventive; il Ministero della Salute ha attivato dal 2005 un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella e ha pubblicato nel mese di novembre del 2009 l'aggiornamento del II Rapporto in esito alle segnalazioni pervenute.

Negli Stati Uniti, l'Institute for Safe Medication Practice (ISMP) ha avviato un modello di Incident reporting che ha coinvolto un gruppo di farmacisti con il compito di rivedere tutti i report, identificare i nuovi rischi e dare priorità alle azioni. Le Raccomandazioni prodotte vengono, quindi, diffuse a coloro che partecipano alla rete informativa (nella maggioranza ospedali), attraverso la *newsletter Medication Safety Alert*.

b. Riunione per la sicurezza (Briefing sulla sicurezza)

Il **Briefing** sulla sicurezza è un metodo facile da usare per promuovere un approccio condiviso alla sicurezza del paziente; consiste nella effettuazione di una breve riunione (da cinque a quindici minuti), durante la quale i partecipanti evidenziano i rischi potenziali per i pazienti e definiscono le modalità di monitoraggio e prevenzione, nonché gli accorgimenti da

adottare. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). E' utile che la riunione segua una metodica prestabilita e che un conduttore faciliti la discussione e garantisca un clima di collaborazione, assicurando che eventuali segnalazioni non costituiscono oggetto di giudizio o richiamo.

E' utile la registrazione delle lacune latenti e dei fattori causali o contribuenti che di volta in volta vengono identificati per poter intraprendere azioni migliorative. Il metodo va usato con regolarità e continuità per dare risposta ai problemi che emergono, per responsabilizzare gli operatori nei comportamenti individuali, per il miglioramento del clima lavorativo ed il potenziamento del "lavoro di " squadra" .

c. Debriefing

A fine giornata (o almeno a fine settimana) viene effettuato il **Debriefing**, una breve riunione il cui scopo è analizzare quanto effettivamente accaduto in relazione ai fattori ed alle misure preventive adottate. Lo scopo è verificare se le azioni previste e concordate siano state implementate e se siano sopraggiunte eventuali problematiche, al fine di condividere ulteriori misure da intraprendere.

d. Focus group

Il **Focus group** è una metodologia che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che con esso sono entrate in contatto. Possono essere, quindi, effettuati sia tra pari che con le altre figure professionali coinvolte, ma anche con i pazienti ed i loro familiari. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi, quasi eventi e lacune latenti.

e. Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a Linee guida e protocolli. Il revisore può cercare specifici tipi di dati o eventi presenti in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio

relativo ad un evento avverso e /o errore, ad esempio la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi. Le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate e richiedono una preparazione omogenea dei rilevatori. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento da individuare.

f. Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

g. Osservazione

L’osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l’ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. L’osservazione richiede molto lavoro e, quindi, ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all’accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all’evento.

h. Safety walkaround (Giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della Direzione aziendale, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e poi l’équipe sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive. Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all’interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o

singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

5.2 Strumenti di analisi del rischio

Un programma di gestione del Rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo. Se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

Oltre alla **Root Cause Analysis**, ricordiamo:

a. L'Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (FMEA -Failure Mode and Effect Analysis; FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis)

La **FMEA** è un metodo utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare. E' un metodo per esaminare un processo prospetticamente, evidenziando le possibili criticità e quindi identificare come riprogettarlo. Essa prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste.

Il processo viene scomposto in macroattività; ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine; per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (Failure Mode) e i loro effetti (Failure Effect).

b. L'Audit clinico

L'**Audit clinico** è una metodologia di analisi strutturata per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

L'Audit clinico si realizza attraverso una serie di incontri in cui l'èquipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale avvalendosi della documentazione sanitaria ed amministrativa e di eventuali testimonianze, procedendo quindi al confronto con la letteratura.

I contenuti dell'Audit possono essere: l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, tutte le forme di assistenza formali ed informali, i processi organizzativi, gli eventi avversi e gli eventi mancati. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

II PARTE: Introduzione alla RCA e aspetti generali

La Root Cause Analysis (RCA) nasce come strumento per un approccio sistemico e reattivo ad eventi avversi nel campo dell'aviazione, dell'industria aerospaziale e nel campo ingegneristico.

Questi settori hanno in comune la necessità di sviluppare in maniera reattiva ed immediata strategie volte a gestire l'incidente critico e ad eliminare, per quanto possibile, tutte le condizioni che ne hanno permesso l'accadimento; a tal fine la RCA si è dimostrata uno strumento che può essere efficacemente applicato in tutte le organizzazioni complesse, comprese quelle sanitarie.

Dal punto di vista tecnico, la RCA è uno strumento rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di comprimere il rischio di accadimento. L'analisi prevede un approccio newtoniano, ovvero di causa – effetto e gli strumenti di sintesi sono rappresentati da diagrammi di causa-effetto.

Nei Paesi anglosassoni la tecnica della RCA viene utilizzata da circa 15 anni e sono stati elaborati diversi manuali sulla metodologia, l'ultimo dei quali, per data di edizione, è quello prodotto dal Canadian Patient Safety Institute (CPSI), a cui il presente documento fa riferimento, seppure integrato con strumenti mutuati da altre esperienze.

Il giornale dell'Associazione Medica Canadese ha pubblicato, nel maggio 2004, i risultati dello studio sugli eventi avversi condotto da R. Baker e P. Norton. Lo studio si basava su una analisi retrospettiva di 3745 cartelle cliniche provenienti da 5 province del Canada e documentava un tasso di eventi avversi per anno, negli ospedali per acuti, pari al 7,5% dei ricoveri in ambito medico e chirurgico. Lo studio dimostrava che il 36,9 % degli eventi avversi erano evitabili, di questi il 64,4% non provocava danni ai pazienti, mentre il 5 % causava inabilità permanente e l'1,6% la morte del paziente.

Gli autori richiamavano l'attenzione sul fatto che, spesso, le organizzazioni dei sistemi sanitari non favoriscono la pubblicizzazione e la discussione delle analisi degli eventi avversi, avendo ancora una cultura della riservatezza. Questa cultura della riservatezza potrebbe

talvolta risultare svantaggiosa ai fini della sicurezza dei pazienti; è anche attraverso la circolazione delle informazioni, infatti, che si possono progettare sistemi sanitari sempre più sicuri. E' doveroso perciò affrontare il problema della sicurezza dei pazienti accettando la fallibilità umana, studiando i potenziali fattori contribuenti presenti nel sistema sanitario ed imparando a gestire il rischio attraverso la partecipazione consapevole di tutti gli attori.

La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità; essa include l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti, la determinazione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l'efficacia. La RCA è costruita sulla premessa che vi sono molti soggetti coinvolti e tutti giocano un ruolo nel miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare e basato su un clima di collaborazione.

Questo processo richiede una decisione dichiarata della Direzione strategica aziendale di effettuare l'analisi e di porre in atto tutte le attività di cambiamento proposte, mettendo a disposizione le necessarie risorse.

L'implementazione a livello locale della RCA necessita, pertanto, di un esplicito impegno da parte dell'azienda nel definire e condividere politiche di gestione della qualità e della sicurezza dei pazienti, anche nell'ottica di superare la cultura della colpa.

Occorre tenere presente inoltre che la RCA richiede competenza specifica e tempo sia nella fase di preparazione che di esecuzione; e che la sua natura retrospettiva fa sì che le analisi possono essere influenzate dal pregiudizio del "senno di poi" e da preoccupazioni contingenti.

La RCA è una metodologia che, se applicata in maniera appropriata, può consentire di evidenziare le aree di cambiamento ed offre una struttura formale per imparare dagli errori pregressi contribuendo al percorso finalizzato alla sicurezza dei pazienti.

1. Utilizzo della RCA nei sistemi sanitari: le esperienze internazionali

In alcuni paesi, soprattutto anglosassoni, la RCA è divenuta ormai uno strumento di uso consolidato all'interno dei sistemi sanitari.

La RCA in USA

Il National Center for Patient Safety (NCPS) del Department of Veterans Affairs (VA) ha lavorato a lungo per sviluppare la RCA e renderla uno strumento efficace per l'identificazione sistematica dei problemi e l'analisi critica degli incidenti e per produrre miglioramenti del sistema. La divulgazione dei risultati ottenuti ha permesso la loro condivisione con l'intera comunità scientifica, offrendo una valida base di esperienza e di discussione.

La RCA in Inghilterra

La National Patient Safety Agency (NPSA) fu creata in Inghilterra per coordinare gli sforzi di tutti coloro che erano coinvolti nell'assistenza sanitaria, con la finalità di imparare dagli errori accaduti e di implementare la sicurezza dei pazienti nel NHS (National Health Service).

La RCA è definita dalla NPSA come *una revisione retrospettiva degli eventi avversi occorsi ai pazienti, al fine di identificare cosa, come e perché sono accaduti e le dinamiche del loro accadimento.*

L'analisi è anche usata per identificare le aree di cambiamento, le raccomandazioni e le soluzioni sostenibili al fine di minimizzare la possibilità che l'evento riaccada in futuro.

Il modello inglese è stato utilizzato dagli esperti del Canadian Patient Safety Institute (CPSI) come riferimento per elaborare il loro manuale.

La RCA in Canada

Il Canadian Council per l'accreditamento dei servizi sanitari (CCHSA) da anni ha dato rilievo alla sicurezza del paziente identificandola come una priorità per le organizzazioni sanitarie e come standard di accreditamento e la RCA è tra i metodi suggeriti per l'analisi degli eventi sentinella. In riferimento alla metodologia il CPSI ha elaborato il manuale *Canadian Root*

Cause Analysis Framework, in cui si individua la RCA come lo strumento di identificazione delle cause profonde in caso di incidenti critici in ambito sanitario.

La RCA in Australia e in Nuova Zelanda

Sia in Australia che in Nuova Zelanda la RCA è lo strumento con cui analizzare in primo luogo gli *eventi sentinella*, ma anche gli eventi avversi ed i near miss, per identificare le cause profonde e per individuare le azioni più idonee per evitare che tali eventi indesiderati possano ripetersi in futuro.

2. Definizioni

Le definizioni di seguito riportate sono tratte dal *Glossario Rischio Clinico* del Ministero della Salute, pubblicato nel luglio 2006.

Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis (RCA) è un metodo che permette agli operatori e alle organizzazioni di conoscere le cause e i fattori che contribuiscono a un evento avverso; essa offre, inoltre, la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema.

La RCA è una metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali
- la determinazione dei processi e sistemi correlati
- l'analisi, attraverso una serie di *perché*, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi
- essere coerente in tutte le fasi
- fare riferimento alla letteratura

Nella effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- devono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste

1.Causa (fattore causale): Un'azione o condizione che dà luogo ad un evento.

2.Causa immediata o diretta: Un'azione o condizione che si realizza immediatamente prima dell'evento indesiderato e che indirizza su cosa è accaduto e, se è eliminato o cambiato, potrebbe prevenire l'evento indesiderato.

3.Causa radice: Un'azione, condizione che ha determinato la causa immediata; è la causa profonda che, se corretta, previene l'accadimento dell'evento indesiderato. Le cause radice possono essere multiple e includono deficit del sistema e dell'organizzazione, insufficiente competenza, procedure inadeguate, inadeguata comunicazione

4.Fattore contribuente: Azioni o condizioni che, agendo contemporaneamente, aumentano la probabilità di un evento indesiderato. Il fattore contribuente individualmente non causa l'incidente e quindi se eliminato o modificato da solo, non è in grado di prevenire l'evento indesiderato.

3. Elementi essenziali della RCA

L'analisi con metodologia RCA:

- è interdisciplinare
- coinvolge gli esperti di “prima linea”
- coinvolge esperti nell'ambito interessato dall'evento
- esplora in profondità chiedendo *perché, perché, perché* a ciascun livello di causa-effetto
- identifica i cambiamenti necessari per il sistema
- è imparziale e presuppone la consapevolezza dei potenziali conflitti di interesse

Una RCA deve essere accurata e quindi comprendere:

- la conoscenza delle modalità di interazione degli esseri umani con il proprio ambiente
- l'identificazione di potenziali problemi in relazione ai processi e ai sistemi
- l'analisi di cause sottostanti ed effetti ad esse correlati con una serie di ripetuti *perché*
- l'identificazione dei rischi ed il loro potenziale contributo all'evento
- lo sviluppo di azioni il cui obiettivo è il miglioramento dei processi e dei sistemi
- la misura e la valutazione delle azioni implementate
- la documentazione di tutte le fasi, dall'identificazione dei problemi alla valutazione delle azioni intraprese

La RCA deve essere credibile e deve:

- includere la partecipazione della leadership dell'organizzazione e di coloro che sono coinvolti nei processi e nel sistema
- essere applicata in modo coerente con le politiche e le procedure
- includere i suggerimenti della letteratura pertinente al problema analizzato

Gli obiettivi di una RCA sono quelli di determinare:

- che cosa è successo
- perché è successo
- che cosa può essere fatto per ridurre la probabilità che l'evento accada di nuovo

III PARTE: Il metodo

Fase propedeutica, fase di applicazione e strumenti, azioni di miglioramento

1. Quando è opportuno applicare la RCA

La RCA può essere applicata in qualsiasi contesto organizzativo. Essa si presta più facilmente per analizzare eventi avversi che occorrono in ospedale e nell'area della emergenza, ma anche nell'ambito della riabilitazione, delle malattie mentali e nelle diverse articolazioni di cure extraospedaliere.

È indispensabile, tuttavia, definire a quali eventi non è opportuno applicare questa tecnica di analisi. Il Veterans Affairs National Center for Patient Safety (NCPS) ed il Canadian Patient Safety Institute (CPSI) escludono l'utilizzo di questa metodologia negli eventi derivanti da azioni criminali, in quelli conseguenti ad azioni volontarie eseguite per provocare danno, nelle azioni commesse sotto l'effetto di alcol e sostanze stupefacenti e nei sospetti abusi sul paziente. Nel nostro paese si ritiene opportuno escludere dall'analisi con RCA:

- eventi risultanti da un atto criminale
- eventi dovuti ad azioni commesse volontariamente per provocare danno
- eventi correlati all'abuso di droghe e/o alcol da parte degli operatori

In Italia la RCA è tra gli strumenti di analisi proposti per l'indagine degli Eventi Sentinella, così come definiti dal Protocollo Nazionale di Monitoraggio, tuttavia, a livello locale, la decisione di intraprendere la RCA può essere presa anche per eventi non inclusi nella lista degli eventi sentinella.

Prima di avviare l'analisi, in considerazione dell'impegno che la RCA richiede, è importante utilizzare dei metodi che consentano di stratificare gli eventi e definire le priorità, tra questi:

- a) il metodo di Regina Qu'Appelle che si basa sulla contemporanea presenza di criteri espliciti
- b) il sistema del NPSA con albero decisionale basato sul modello di Reason
- c) il metodo proposto dal VA National Center For Patient Safety (NCPS) che utilizza una matrice per la valutazione delle priorità con due variabili, la probabilità in ordine di frequenza e la gravità del danno conseguente all'evento.

a) Il metodo “Regina Qu'Appelle Health Region”

Il metodo “Regina Qu'Appelle Health Region” classifica gli incidenti secondo un modello a quattro classi, per il quale alcuni eventi che ricadono in classe 3 e tutti quelli della classe 4 vengono sottoposti a Root Cause Analysis.

Classe 1: Non vi sono danni noti / senza rilevanza clinica

Classe 2: Danni minori che si risolvono spontaneamente, che richiedono una assistenza di base o un breve monitoraggio, per esempio ferite superficiali, ecchimosi e ustioni di primo grado. Le indagini diagnostiche di laboratorio e radiologiche (se effettuate) sono normali o non modificate rispetto alla situazione precedente.

Classe 3: Danno che si risolve con un intervento sanitario o evento potenzialmente pericoloso, per esempio fratture, lacerazioni che richiedono una sutura, ustioni di terzo grado.

In aggiunta alla definizione riportata, vengono considerati come classe 3 anche:

- smarrimento che richiede intervento delle forze dell'ordine
- paziente che si allontana senza permesso
- violazione della privacy
- perdita di documentazione clinica
- atto di autolesionismo (tentato suicidio) durante la permanenza in una struttura sanitaria

Classe 4: danno irreversibile o morte

b) Albero Decisionale (Incident Decision Tree)

L'albero decisionale (Incident Decision Tree) è stato sviluppato dal National Patient Safety Agency (NPSA) con lo scopo di supportare i manager delle strutture sanitarie inglesi nel definire le azioni organizzative da intraprendere in seguito ad un incidente. In particolare,

questo strumento consente di arrivare velocemente a stabilire se un incidente si sia verificato per problemi legati all'organizzazione e al sistema, evitando la facile colpevolizzazione del singolo operatore e indicando la necessità di un approfondimento delle problematiche da effettuare con la Root Cause Analysis.

Basato su un diagramma di flusso (flow-chart), ripreso dal modello sviluppato da Reason per trattare gli incidenti nel settore dell'aviazione industriale, l'albero decisionale esplora, attraverso una serie strutturata di quesiti, le azioni individuali, le motivazioni ed i comportamenti al momento dell'evento avverso.

Le risposte fornite devono essere le più plausibili rispetto alle informazioni disponibili al momento. L'albero decisionale può, e dovrebbe essere utilizzato per esplorare i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nell'evento avverso. In pratica, quando si verifica un evento avverso, prima di decidere se intraprendere una RCA si può utilizzare l'albero decisionale per una valutazione iniziale delle cause dell'evento e la loro correlazione all'organizzazione del sistema.

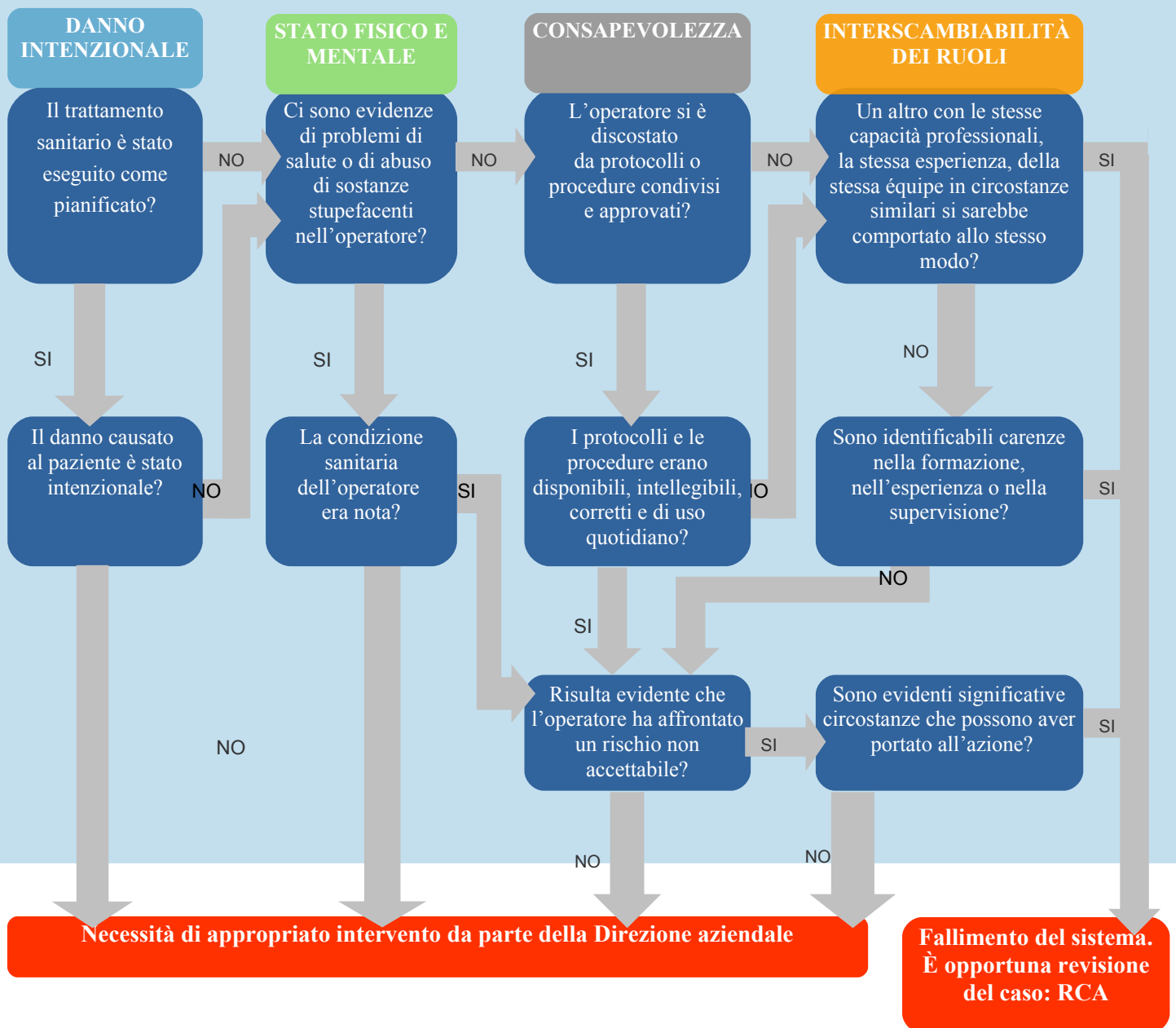
Raccolte alcune informazioni in merito all'evento, quindi, si inizia rispondendo alla prima domanda *“L'azione è stata eseguita come pianificata?”* e le risposte, affermative o negative, guideranno attraverso l'albero decisionale.

È comunque importante che, alla fine del processo, siano raccolte in un rapporto sia le informazioni disponibili al momento dell'utilizzo dell'albero decisionale sia le ragioni che hanno indotto a dare le risposte alle diverse domande.

Per maggiori dettagli sull'*incident decision tree*, la sua applicazione e le caratteristiche specifiche di ogni area di indagine, è disponibile una guida on-line sul sito del NPSA al link: <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/incidentdecisiontree> (ultimo accesso settembre 2009).

Nella sua versione tradotta e adattata, l'albero decisionale si presenta come segue:

PUNTO DI PARTENZA



c) Metodo del VA National Center For Patient Safety (NCPS)

Questo metodo utilizza una matrice per la valutazione delle priorità con due variabili, la probabilità in ordine di frequenza e la gravità del danno conseguente all'evento.

PROBABILITÀ	GRAVITÀ			
	Catastrofico	Maggiore	Moderato	Minore
Frequente	3	3	2	1
Occasionale	3	2	1	1
Raro	3	2	1	1
Remoto	3	2	1	1

Tabella 1. Matrice per la valutazione delle priorità NCPS

2. Fase propedeutica

2.1 Istituzione del gruppo di lavoro

La RCA prevede il coinvolgimento di tutti coloro che conoscono i processi e vi operano. Si sottolinea l'importanza di creare un ambiente confidenziale, che consenta agli operatori di poter raccogliere, analizzare e condividere le informazioni in modo sicuro e dove le discussioni e la documentazione prodotta e/o visionata siano protette e non possano essere divulgate o utilizzate per azioni disciplinari.

Per l'analisi è importante definire in maniera univoca il ruolo e le responsabilità di tutti i membri del team nel contesto di ogni specifica organizzazione (vedi Tabella 2):

- il *facilitatore* svolge un ruolo chiave nella RCA, può essere una qualsiasi figura professionale che abbia ricevuto una specifica formazione sulla metodica ed abbia una buona esperienza di conduzione e gestione della stessa. A tale figura viene affidata la responsabilità principale nella conduzione dell'analisi dal punto di vista metodologico, egli guida il gruppo attraverso tutte le fasi della RCA e quindi la sua presenza è necessaria in ogni fase dell'analisi.

- il *leader/coordinatore* deve essere un professionista esperto del settore dove è accaduto l'evento, con definite e chiare responsabilità all'interno dell'azienda. Il suo ruolo è quello di promuovere la discussione tra i partecipanti indirizzandola verso le criticità specifiche del settore interessato e favorire il recepimento da parte della Direzione delle modifiche all'organizzazione proposte dal gruppo di lavoro. Condivide con il facilitatore la responsabilità primaria per la conduzione, il coordinamento e la reportistica dell'intero processo della RCA.
- gli *operatori* coinvolti sono coloro che hanno avuto un ruolo nel processo di cura correlato all'evento. Ciò consente la raccolta di informazioni indispensabili, altrimenti non reperibili, necessarie per l'approfondimento dell'analisi. Nel caso in cui non tutti gli operatori coinvolti possano far parte del gruppo RCA, dovrebbero comunque essere intervistati per raccogliere ulteriori informazioni sull'evento.
- gli *esperti o altro personale* devono essere coinvolti nell'attività di analisi nel caso vi sia la necessità di peculiari conoscenze del sistema sottoposto a revisione o gli eventi abbiano interessato ambiti di particolare complessità ed elevata specializzazione.

Le diverse attività della RCA non richiedono la contemporanea presenza o partecipazione di tutti i componenti del gruppo di lavoro, i singoli componenti vengono di solito coinvolti a seconda della fase della RCA, sulla base delle competenze e dei ruoli e quindi del contributo che possono fornire.

La tabella 2 riporta le principali figure che partecipano alla RCA con l'indicazione dei ruoli e responsabilità di ciascuna figura. Tuttavia la composizione del gruppo di lavoro e le responsabilità possono variare a seconda delle specifiche situazioni locali e del contesto.

RUOLI / RESPONSABILITÀ	COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO				
	Facilitatore	Coordinatore / leader	Operatori coinvolti nell'evento	Altro personale ed Esperti con specifiche competenze settoriali	Direzione
Conoscenza della metodologia RCA	Esperto in RCA	Conoscenza di base del metodo	Non necessario	Non necessario	Non necessario
Conoscenza del settore sottoposto a RCA	Non Necessario	Si	Si	Si	Non Necessario
Coinvolgimento diretto nell'evento avverso	No	Non necessario	Si	No	No
Potere decisionale sulle soluzioni da intraprendere	No	Parziale	No	No	Si
Adesione ai principi di confidenzialità	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario

Tabella 2. Ruoli e responsabilità nel processo RCA

2.2 Pianificazione degli incontri

Dopo l'identificazione dei componenti del gruppo, si deve pianificare l'attività con un calendario di incontri. A tal fine sono possibili due percorsi ugualmente efficaci:

a) opzione ad incontro unico

Il facilitatore, coadiuvato dal gruppo, raccoglie le informazioni a supporto delle attività della RCA e, quindi, in una data stabilita, viene fissata la riunione con l'intero gruppo.

L'incontro plenario ha una durata di 2-3 ore e potrebbe essere necessario un ulteriore incontro, a distanza di tempo, per una verifica.

Questa opzione è da preferire nel caso di eventi avversi che coinvolgano operatori che appartengono ad una sola specialità o che abbiano interessato aree di media-bassa complessità assistenziale, con breve durata di degenza e scarsa documentazione clinica.

b) opzione ad incontri multipli

In questo caso il lavoro di analisi viene condotto attraverso una serie di incontri plenari. Questa opzione è da preferire in caso di eventi avversi che coinvolgano operatori appartenenti

a più specialità oppure siano interessate aree di elevata complessità assistenziale, con lunga durata di degenza, abbondante documentazione clinica e trasferimenti all'interno della azienda.

2.3 Scelta del luogo e modalità comportamentali

Gli incontri della RCA devono svolgersi in un ambiente confortevole, con spazi e servizi adeguati; l'analisi, anche per ogni singola riunione, può richiedere un notevole impegno di tempo, è bene quindi prevedere la possibilità di pause e di ristoro.

All'inizio delle attività è opportuno che il *coordinatore* del gruppo di lavoro contestualizzi l'incontro delineando chiaramente il mandato del gruppo. Il coordinatore dovrà, inoltre, sottolineare che l'analisi è indirizzata verso i problemi legati all'organizzazione in cui si è verificato l'evento avverso e non è indirizzata alla valutazione delle capacità professionali del singolo operatore. Laddove l'analisi del gruppo di lavoro dovesse condurre verso possibili colpevolizzazioni, è compito del *facilitatore* riportare la discussione sulla mission della RCA e non sulle eventuali colpe individuali.

La discussione del gruppo può essere facilitata dall'utilizzo di un "giornale di bordo" e si raccomanda che tutta la documentazione fornita durante i lavori della RCA, inclusi i diagrammi di flusso sulla sequenza degli eventi, siano aggiornati e restituiti al facilitatore alla fine dell'analisi.

2.4 Confidenzialità

Durante una RCA, il principio di confidenzialità deve essere continuamente enfatizzato. Alcune organizzazioni richiedono ai membri del gruppo di lavoro la firma di un documento che richiama alla necessità della confidenzialità delle informazioni ricevute, che non possono essere utilizzate né trasferite al di fuori della RCA. In Italia è specificamente normato il divieto di diffondere dati sanitari sensibili ed ogni altra informazione acquisita nel corso della attività professionale e legata al rapporto di lavoro. Non rientrano nel principio di confidenzialità le cause profonde individuate ed il complesso di azioni migliorative suggerite dal gruppo di lavoro, che andranno a costituire il report finale dell'analisi al quale deve essere data adeguata diffusione.

2.5 Regole fondamentali

Prima di dare inizio alla RCA è necessario diffondere, anche con materiale scritto, le regole che devono essere seguite durante i lavori.

Il facilitatore dovrà applicare e far seguire i principi elencati:

- rispettarsi reciprocamente
- rispettare ciascuna opinione espressa
- garantire l'equa partecipazione di tutti
- rispettare la confidenzialità della discussione
- porre domande per capire meglio piuttosto che contestare gli altri
- prendere le decisioni sulla base del consenso del gruppo

3. Fasi di applicazione e strumenti della RCA



3.1 Raccolta delle informazioni e spiegazione iniziale dell'evento

La prima attività del gruppo di lavoro è la raccolta delle informazioni riguardanti l'evento. Relativamente a questa fase, il modello di RCA proposto dal Canadian Patient Safety Institute prevede due possibili approcci. Nel primo, una o due persone del team vengono incaricate di

raccogliere le informazioni per una analisi preliminare ed una spiegazione iniziale dell'evento, da sottoporre successivamente ad un approfondimento da parte del gruppo.

Nel secondo approccio, l'intero gruppo di lavoro si incontra per raccogliere le informazioni e, quindi, assegnare a ciascuno dei componenti il compito di completare la raccolta delle informazioni. In incontri successivi ognuno riporterà all'intero gruppo quanto ha rilevato.

Qualunque sia l'approccio scelto, i componenti del team devono garantire che l'analisi sia accurata e credibile.

Le informazioni raccolte dovranno comprendere ogni elemento ritenuto importante per stabilire la sequenza delle circostanze che hanno condotto all'evento avverso tra cui: gli attori, il luogo e il momento di accadimento dell'evento, le conseguenze e i danni sul paziente, la tempistica ed ogni altra informazione utile ai fini della ricostruzione dell'accaduto.

Vanno raccolte, in particolare, le procedure e le modalità organizzative in uso nella struttura, che devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro. La conoscenza delle procedure, infatti, è un aiuto determinante per stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione. Dovrebbe essere raccolta, inoltre, la documentazione clinica ed amministrativa relativa al caso, disponibile al momento.

In questa fase viene elaborata una spiegazione iniziale dell'evento utilizzando *descrizioni cronologiche narrative* o *linee del tempo*.

Cronologia narrativa o descrizione cronologica

La *cronologia narrativa o descrizione cronologica*, consiste nell'esposizione, in forma di testo libero, di cosa è accaduto in ordine di data e orario e si presenta sotto forma di report.

La cronologia narrativa permette di registrare informazioni di corollario ed offre un iniziale inquadramento rispetto ai fattori contribuenti. E' utile in caso di incidenti non molto complessi e che si sviluppano in un arco temporale abbastanza breve, mentre per casi più complessi può essere utilizzato come sommario degli eventi.

Linee del tempo

Le linee del tempo consistono nella descrizione cronologica delle circostanze nel tempo. Le informazioni che devono essere fornite sulle linee del tempo si limitano a definire i momenti critici senza fornire dettagli o altre informazioni che possono essere salienti per l'analisi

successiva. Attraverso la descrizione così fornita, è possibile identificare i vuoti di informazione e le criticità che si sono determinate nel processo di cura. Questo strumento permette di organizzare le informazioni raccolte, soprattutto in presenza di eventi che hanno coinvolto diverse specialità ed aree all'interno della struttura, poiché attraverso un unico diagramma è possibile rappresentare l'intero incidente, dando quindi una visione di insieme dell'accaduto. Le linee del tempo sono invece più difficili da utilizzare per l'analisi di un evento avverso sviluppatosi in un arco temporale prolungato.

La descrizione attraverso linee del tempo può iniziare sia dal momento dell'incidente, sia dal momento in cui i partecipanti del gruppo RCA ritengono abbia avuto inizio la sequenza di fatti che ha portato all'evento avverso. Risulta più facile, soprattutto se gli operatori e le organizzazioni coinvolte sono numerose, iniziare la costruzione delle linee del tempo partendo dal momento dell'incidente e, quindi, dal momento in cui le conseguenze negative sul paziente si sono manifestate, andando poi a ritroso nella ricostruzione dei fatti.

Nella ricostruzione, poiché spesso può essere difficile capire dove fermarsi, è importante descrivere solo gli eventi ritenuti ragionevoli e includerli nelle tabelle del tempo.

Le linee del tempo possono essere realizzate graficamente in diversi modi: con i più comuni e diffusi pacchetti di video scrittura o fogli di calcolo per computer oppure, in modo più sofisticato, con software dedicati, ma anche semplicemente con dei post-it o una lavagna.

Nelle linee del tempo tutti i fatti dovrebbero essere identificati anche per data e ora di accadimento e posti, quindi, in ordine cronologico. Il collegamento tramite frecce indicherà il flusso e l'ordine degli avvenimenti.

Informazioni aggiuntive

Il gruppo di lavoro, se necessario, può fare un sopralluogo dove si è verificato l'incidente ed eventualmente utilizzare anche fotografie e video.

Inoltre, nel caso in cui non tutti gli operatori coinvolti nell'evento avverso facciano parte del gruppo RCA, questi possono essere intervistati da due componenti del gruppo per acquisire ulteriori informazioni.

Le interviste possono essere di tipo semi-strutturato con domande, definite in linea generale, all'inizio dei lavori e ove possibile, condotte singolarmente.

L'intervistatore dovrebbe chiedere, innanzitutto, la descrizione della sequenza degli eventi, evitando interruzioni, ed approfondire, con opportune domande, la conoscenza sui

possibili fattori contribuenti, raccogliendo suggerimenti sulle misure di prevenzione e le eventuali possibili barriere.

Rispetto all'incidente, le interviste dovrebbero essere effettuate tempestivamente per evitare problemi di memoria; un'intervista tempestiva, infatti, aumenta la probabilità di ottenere una sequenza dei fatti il più possibile accurata.

Revisione della Letteratura

Il gruppo di lavoro, per rendere più efficace la RCA, deve ricercare eventi simili e le relative azioni di miglioramento analizzando, con la metodologia corretta, gli studi riportati in letteratura, le casistiche derivanti da cause o sentenze disponibili, i dati degli *incident reporting* o di altri database.

La revisione della letteratura è indispensabile per conoscere le procedure operative universalmente utilizzate, le linee guida basate sull'evidenza, gli standard della pratica professionale, per tutte le aree di assistenza coinvolte nell'evento.

In presenza di eventi eccezionali, che non hanno citazioni in letteratura, può essere di aiuto il consulto con altri professionisti che abbiano sperimentato un evento simile.

Il facilitatore si farà carico di raccogliere tutto il materiale di letteratura che deve essere reso disponibile negli incontri del gruppo di lavoro ed essere incluse anche nel report finale della RCA.

3.2 Definizione della sequenza temporale e spiegazione finale

Dopo aver formulato la spiegazione iniziale utilizzando come strumenti la cronologia narrativa o le linee del tempo, il gruppo di lavoro arricchisce, alla luce delle informazioni aggiuntive e della letteratura, la sequenza temporale degli eventi, predisponendo così la spiegazione finale dell'evento, utilizzando i seguenti strumenti:

- tabelle del tempo o sequenza temporale descrittiva: questo strumento permette di registrare, mantenendo l'ordine cronologico degli eventi, anche informazioni supplementari, elementi di buona pratica ed elementi di criticità nell'erogazione del servizio

- diagramma di flusso: è uno strumento che permette di arricchire la spiegazione iniziale dell'evento con altre informazioni e focalizzare l'attenzione su azioni e/o fatti determinanti ai fini dell'accadimento dell'evento stesso.

A seconda della tipologia e della complessità del caso trattato, è possibile arricchire con ulteriori dettagli la descrizione cronologica o le linee del tempo precedentemente predisposte.

Tabelle del tempo o sequenza temporale descrittiva

Le tabelle del tempo sono uno sviluppo delle più semplici linee del tempo che includono solo gli eventi basilari. Nelle tabelle del tempo vengono considerate, per ogni evento, anche le seguenti informazioni:

- informazioni supplementari
- elementi di buona pratica
- problemi nell'erogazione di trattamento, cura ed assistenza

In questo modo le tabelle permettono di registrare un quantitativo maggiore di informazioni utili, mantenendo però la visione cronologica degli eventi propria delle linee del tempo.

Le tabelle del tempo risultano particolarmente utili per la descrizione di eventi che si sono svolti in un arco temporale abbastanza lungo o hanno coinvolto diverse organizzazioni.

Per completare le tabelle del tempo, è necessario che sia stata già individuata la sequenza cronologica dei fatti, descritta facilmente attraverso le linee del tempo. I partecipanti al gruppo RCA avranno il compito di arricchire le tabelle con le informazioni mancanti ritenute importanti per la comprensione dell'evento avverso.

Questa modalità di descrizione degli eventi avversi risulta di facile comprensione e, soprattutto, permette di avere una visione complessiva e non dispersiva dei fatti. Le informazioni possono essere aggiunte in qualsiasi momento, semplicemente inserendole nella colonna più appropriata, senza bisogno di modificare la struttura data ai documenti. Di contro le tabelle del tempo non forniscono una visione immediata del flusso degli eventi e degli attori coinvolti.

Diagramma di flusso

Il diagramma di flusso dell'evento aiuta il gruppo della RCA a focalizzare l'attenzione su azioni e/o fatti determinanti ai fini dell'accadimento stesso. Il diagramma di flusso di costruisce attraverso 3 fasi:

descrizione della sequenza di eventi che hanno portato all'evento avverso



diagramma iniziale

domande sul perché ogni fatto riportato nel diagramma iniziale è occorso



diagramma intermedio

risposte alle domande sollevate al punto precedente



diagramma finale

Diagramma iniziale

Il diagramma iniziale è l'individuazione, in sequenza cronologica, dei fatti accaduti, che risultano, a parere del gruppo, rilevanti per la comprensione di quanto è realmente accaduto.

Suggerimenti per l'elaborazione del diagramma iniziale:

- se possibile, è opportuno che il gruppo o alcuni componenti svolgano un sopralluogo nei locali in cui è avvenuto l'evento e osservino le attività in corso, per assicurarsi della buona comprensione del processo
- se disponibili includere le informazioni relative al tempo intercorrente tra gli eventi, poiché possono fornire validi suggerimenti per la successiva fase di analisi delle cause
- il coinvolgimento degli operatori interessati permette di confermare il diagramma iniziale

Diagramma intermedio

Il gruppo utilizza il diagramma intermedio per sviluppare e analizzare le domande necessarie a giungere alla comprensione finale dell'evento. Il diagramma viene elaborato ripercorrendo la sequenza del diagramma iniziale ed aggiungendo le domande riguardanti ciascun fatto, al fine di comprendere ogni possibile disfunzione al loro interno e nella loro articolazione.

Per ogni evento descritto nel diagramma iniziale bisogna chiedersi, quindi, "perché" esso è accaduto, finché non vi siano più domande possibili né ulteriori risposte. Qualora la risposta porti ad assegnare la responsabilità ad un individuo o ad un gruppo di persone, è necessario chiedersi ancora "perché". Il gruppo deve evitare di giungere precipitosamente alle conclusioni, ritenendo di aver individuato la causa dell'evento avverso senza effettuare un'analisi approfondita.

Infatti, sebbene sia spontaneo immaginare come una linea retta il collegamento tra l'evento avverso e le azioni che lo hanno preceduto, non sempre queste rappresentano la causa dell'evento stesso.

Diagramma finale

Dopo aver condotto le interviste, analizzato i riferimenti bibliografici ed aver risposto ai "perché" del diagramma intermedio, il gruppo costruisce il diagramma finale.

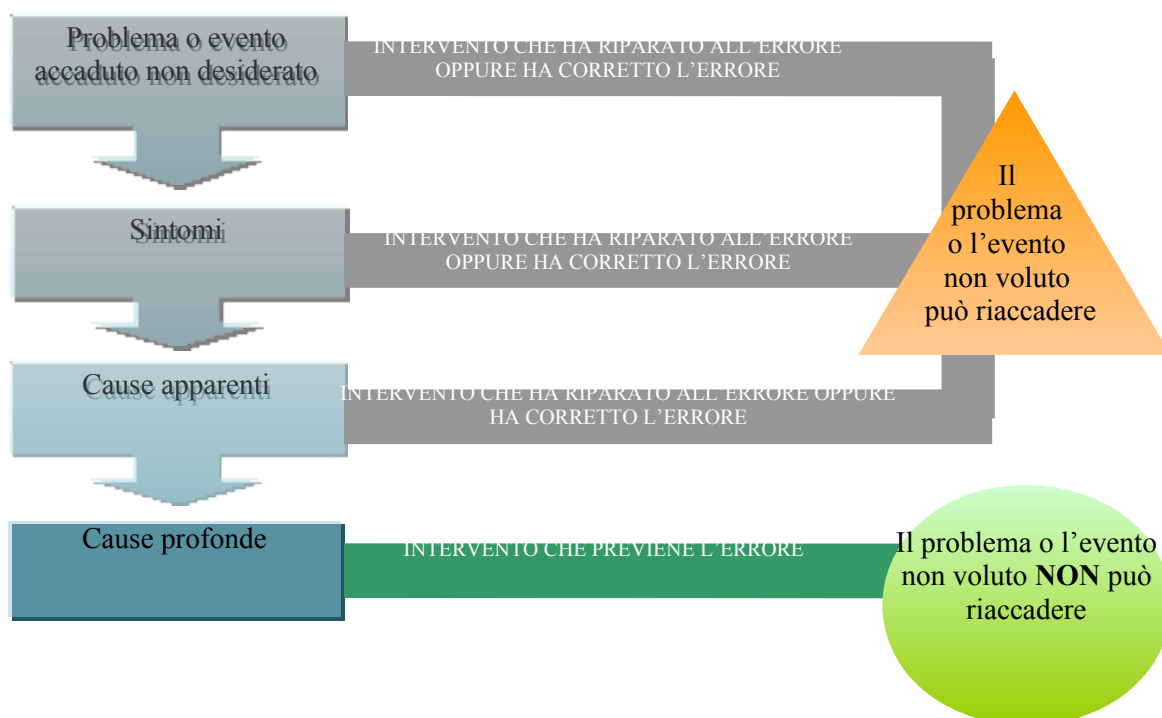
In questa fase, il gruppo deve valutare la rilevanza o il significato di ogni singolo fatto nel determinare l'evento finale e le valutazioni devono essere riportate sotto ciascun fatto. Questo aiuterà il gruppo ad identificare le potenziali cause radice/fattori contribuenti nelle fasi successive.

3.3 Identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde

In questa fase del processo della RCA, l'attenzione è concentrata sulla ricerca di tutte le insufficienze del sistema che potrebbero aver contribuito all'evento avverso.

Considerata la naturale tendenza a focalizzare l'attenzione prevalentemente sulle cause apparenti e/o immediate, deve essere chiarito all'interno del gruppo che l'obiettivo da perseguire è la ricerca e l'analisi dei fattori contribuenti e delle cause profonde.

Se questi non sono correttamente identificati, le raccomandazioni prodotte dal gruppo di lavoro non saranno efficaci nel ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento avverso.



Un aspetto chiave del processo è comprendere come i vari fattori si siano correlati e sviluppare approfonditamente l'analisi per intervenire sul sistema eliminando le cause latenti.

La visualizzazione delle relazioni attraverso diagrammi può aiutare il gruppo a comprendere meglio queste interrelazioni e consentire l'individuazione delle cause radice e quindi identificare le aree di miglioramento.

Strumenti utili a tale scopo sono i *diagrammi di causa ed effetto* o *diagrammi dei fattori contribuenti*.

Diagramma di causa-effetto

Con l'aiuto del diagramma di causa/effetto, il gruppo di RCA può evidenziare le relazioni causali che conducono ai fattori contribuenti ed alle cause profonde del problema. Tra i diagrammi di causa/effetto più utilizzati vi è *il diagramma a spina di pesce o di Ishikawa* e *il diagramma ad albero*.

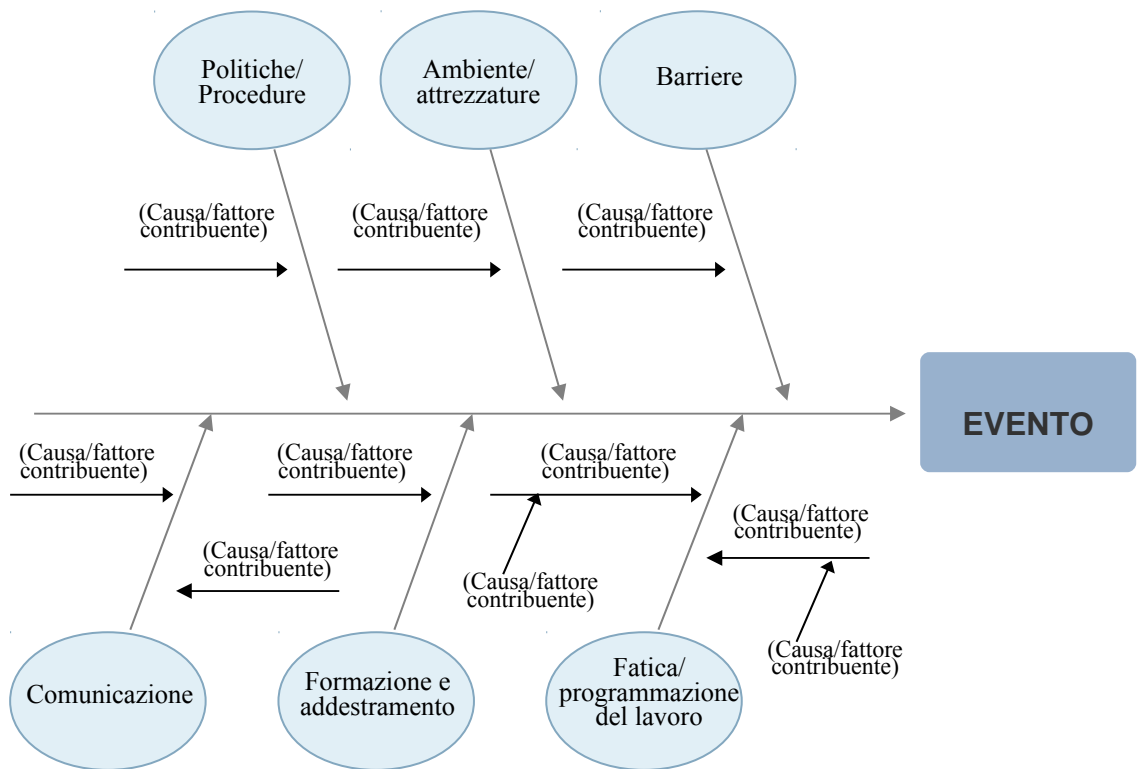
Gli esperti evidenziano che questo tipo di diagrammi permette di superare una delle maggiori criticità della RCA ovvero spostare l'attenzione da ciò che è accaduto a un'analisi più profonda del perché è accaduto. Questo approccio favorisce l'analisi delle vulnerabilità del sistema, senza focalizzarsi sulle responsabilità individuali.

Diagramma di Ishikawa

Il diagramma di Ishikawa è un modello per la rappresentazione grafica delle cause/fattori contribuenti. Proposto nei primi anni '60 da Kaoru Ishikawa, questo semplice modello si snoda attraverso un linea orizzontale, che rappresenta l'esito primario dell'evento, dalla quale, come le spine nella lisca di un pesce, si dipartono delle linee, ognuna delle quali rappresenta una componente del sistema che ha contribuito al verificarsi dell'evento che si sta analizzando.

Le categorie associate alle diverse spine possono variare a seconda delle scelte fatte dagli analisti. Il diagramma sottostante riporta le categorie utilizzate dal Department of Veterans Affairs – National Center for Patient Safety (NCPS); sono disponibili comunque altre tassonomie, descritte nell'allegato 2 del manuale.

E' importante ricordare che non sempre è possibile individuare fattori contribuenti per ognuna delle classi di cause associate alle spine.



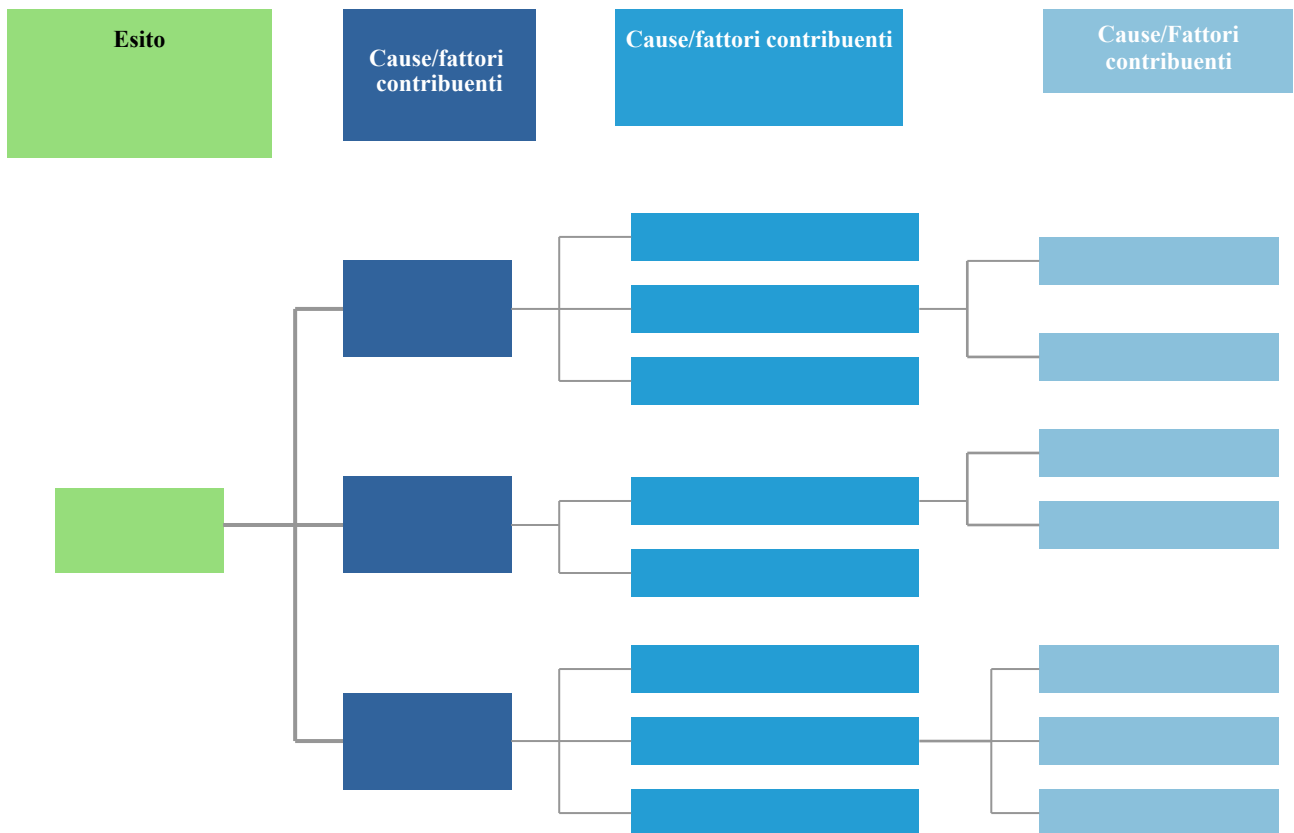
Il diagramma di Ishikawa si distingue per la facilità di costruzione e di comprensione anche da parte di utilizzatori poco esperti.

Il diagramma di Ishikawa fornisce un metodo strutturato per indagare tutte le possibili cause di un problema.

Diagramma ad albero

Il diagramma ad albero è una forma alternativa di diagramma di causa-effetto. La disposizione a rami facilita la registrazione delle cause/fattori contribuenti individuati attraverso una serie di domande quali "causato da" o "perché". Il diagramma inizia dall'evento, posto all'apice dell'albero, quindi si procede identificando le cause a partire da quelle che più direttamente hanno contribuito alla manifestazione dell'evento avverso (causa diretta o immediata). In altri termini, ponendo all'apice del nostro albero l'evento, verranno disegnati i blocchi sottostanti, a ciascuno dei quali corrisponde l'azione o lo stato del sistema

che ha causato la condizione descritta nel blocco superiore e quindi è collegata ad esso con un rapporto di causa-effetto.



La costruzione del diagramma di causa ed effetto

Al termine delle fasi precedenti il gruppo deve aver concordato e definito il problema, il quale deve essere espresso in modo chiaro e semplice.

La costruzione del diagramma si sviluppa attraverso alcune fasi.

1. **Evidenziare i fattori contribuenti:** il coordinatore deve stimolare il gruppo ad evidenziare i probabili fattori contribuenti, chiedendo ripetutamente “causato da”, “a causa di”. A questo scopo possono essere utilizzate alcune tecniche tra le quali la discussione libera e aperta (il cosiddetto *brainstorming*), *l'analisi del cambiamento* e/o *l'analisi delle barriere*.

È possibile che non tutti i fattori contribuenti emersi in questa fase siano rilevanti ai fini della comprensione delle cause profonde, oppure che alcuni fattori non si prestino ad azioni correttive; andranno pertanto scelti quelli che, a parere del gruppo, hanno direttamente contribuito al verificarsi dell'evento e quelli che possono essere adeguatamente corretti. Per raggiungere l'accordo tra i partecipanti potrebbe rivelarsi utile la *tecnica del gruppo nominale*.

Brainstorming

Nel corso dell'analisi, potrebbe rendersi necessario per il gruppo di lavoro generare idee in relazione all'incidente del paziente o ad un particolare aspetto dell'incidente stesso.

Il brainstorming può costituire uno strumento utile, laddove questa attività richieda il coinvolgimento di più persone, in quanto consente di raccogliere il maggior numero di idee possibili rispetto ad un tema assegnato.

Ci sono due modalità per lo svolgimento di un brainstorming:

1. **brainstorming non strutturato** – ogni partecipante può produrre liberamente idee.

La mancanza di strutturazione può, tuttavia, contribuire a una perdita di concentrazione da parte dei membri del gruppo e possono manifestarsi effetti gerarchici o anche di predominio di alcuni individui rispetto ad altri

2. **brainstorming strutturato** – ogni partecipante a turno produce un'idea. Questa modalità permette una partecipazione omogenea, ma meno spontanea rispetto alla precedente.

Come procedere:

1. Definire in maniera chiara l'argomento oggetto del brainstorming
2. Concedere ai partecipanti qualche minuto per familiarizzare con il problema da analizzare ed un tempo predefinito (ad esempio 10 minuti) per produrre idee utilizzando l'approccio strutturato o non strutturato
3. Il facilitatore scrive ogni idea emersa, adottando le stesse parole usate dalla persona che ha fornito l'idea, evitando, durante la sessione discussioni, critiche o valutazione delle idee
4. Chiudere il brainstorming quando non vengono più prodotte nuove idee
5. Organizzare le idee rimuovendo i duplicati e raggruppandole dove possibile

6. Affrontare tutte le richieste di chiarimento sollevate dai partecipanti

Strumento essenziale per il brainstorming è la lavagna a fogli mobili o bianca.

Il brainstorming:

- è una metodologia semplice e rapida
- non implica l'analisi dettagliata del caso
- consente di pensare liberamente e prende in considerazione idee inusuali
- è efficace per l'analisi a caldo del problema e l'identificazione della soluzione

Occorre comunque porre attenzione ad alcuni aspetti:

- un approccio non strutturato può determinare una perdita di concentrazione
- le voci dominanti possono influenzare il gruppo e generare un "pensiero di gruppo", ovvero alcuni individui possono condizionare le sessioni ed inibire la produzione di idee da parte degli altri componenti
- spesso nel brainstorming non si prendono in considerazione le problematiche organizzative, culturali e manageriali più consolidate

Analisi del cambiamento

L'analisi del cambiamento, esposta per la prima volta nel 1976 da Kepner e Tregue, è un metodo semplice che permette di porre a confronto il processo eseguito nel modo che ha portato all'evento indesiderato con il processo ideale descritto per quella attività o situazione.

Il confronto permette di mettere in evidenza le differenze nell'esecuzione del processo, quindi il cambiamento necessario.

L'analisi del cambiamento può essere utilizzata nelle situazioni in cui l'origine del problema non sono chiare, oppure quando il gruppo di lavoro ipotizza che un cambiamento abbia contribuito all'esecuzione di azioni non appropriate o all'inefficienza delle risorse/dispositivi presenti.

La sua applicazione all'interno della RCA può essere eseguita in 5 fasi:

1. descrivere il processo ideale
2. descrivere il processo che ha portato all'evento avverso. La descrizione dei due processi (punto 1 e 2) dovrebbe essere comparabile, quindi realizzata nello stesso formato, per esempio attraverso una tabella
3. comparare i due processi descritti e annotare le differenze che si riscontrano
4. valutare come e quanto i cambiamenti annotati possono aver contribuito al verificarsi dell'evento avverso, se hanno influenzato le azioni successive e se hanno contribuito all'evoluzione della situazione
5. approfondire i cambiamenti che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento, ricercando le cause che li hanno generati

Sia nel caso di eventi avversi semplici che complessi, l'analisi del cambiamento risulta particolarmente utile quando, dalla descrizione dell'evento, non è chiaro quali possano essere state le cause e dove i processi abbiano fallito. Di contro, l'analisi del cambiamento potrebbe non offrire risposte esaurienti rispetto alle domande che vengono sollevate sulle normali procedure o sui trattamenti erogati.

Analisi delle barriere

Questo tipo di analisi permette di stabilire quali barriere (controlli o sistemi di difesa) avrebbero dovuto essere presenti per aumentare i livelli di sicurezza del paziente.

Permette inoltre di valutare in modo sistematico gli eventi collegati a fallimenti nel sistema e può essere utilizzata sia in modo reattivo sia in modo proattivo per valutare i sistemi barriera già esistenti.

L'analisi delle barriere, proposta per la prima volta da Trost e Nertney nel 1985, prevede anche una classificazione delle barriere esistenti:

- fisiche (es. porte chiuse con codice di sicurezza, sistemi bar-code; software che non consentono di proseguire nel lavoro ove un campo risulti incompleto)
- naturali (es. doppio controllo, alternanza dei turni)
- azioni umane (es. controllo della temperatura dell'acqua prima di immergervi una persona fragile, controllo e contenimento di pazienti violenti)
- amministrative (es. protocolli e procedure, formazione, doppia firma)

Tra le barriere descritte, sicuramente le fisiche sono quelle maggiormente in grado di garantire soluzioni affidabili in termini di sicurezza. Le barriere amministrative e le azioni umane, infatti, rimangono discrezionali, legate a comportamenti individuali e condizionate dalle situazioni.

L'analisi delle barriere può essere descritta in 4 fasi:

1. identificare il tema (solitamente l'attività, il fatto) da analizzare
2. elencare tutte le barriere poste in essere per prevenire il verificarsi dell'evento
3. considerare le specifiche circostanze in cui è avvenuto l'evento avverso e valutare se la/le barriera/e avrebbero potuto, date le condizioni, prevenire il suo verificarsi
4. chiedersi perché la barriera ha fallito nella sua funzione di prevenzione dell'evento avverso.

Tecnica del gruppo nominale

La tecnica del gruppo nominale è un metodo per raggiungere in modo semplice, neutro ed anonimo il consenso tra i partecipanti al gruppo RCA in merito alle priorità dei fattori contribuenti da sottoporre all'analisi causale e alle priorità delle azioni di miglioramento da implementare.

Questo metodo può essere sintetizzato in 4 fasi:

1. le idee dei partecipanti, emerse durante il brainstorming, vengono raccolte dal facilitatore che assegna ad ognuna un identificativo numerico o alfabetico. I partecipanti discutono

brevemente su ognuna delle idee proposte per fornire agli altri membri del gruppo chiarimenti e/o per eliminare/accorpate le proposte tra loro simili

2. i componenti del gruppo sono invitati ad esprimere delle preferenze in merito alle soluzioni proposte. Per fare questo può essere utile consegnare ad ognuno un modulo per la votazione. Ogni componente dovrà quindi elencare in ordine di priorità i 5 fattori che ritiene maggiormente importanti, assegnandogli contestualmente un punteggio: per esempio 5 punti al fattore ritenuto maggiormente significativo, 1 a quello considerato meno importante
3. una volta raccolti i moduli con i punteggi assegnati da ciascun partecipante, il facilitatore calcolerà i punteggi per ogni singolo fattore
4. i fattori che hanno ottenuto un punteggio maggiore rappresenteranno le cause che il gruppo ritiene prioritarie nell'incidente

2. **Completare la catena dei fattori contribuenti o delle cause:** una volta identificati i fattori contribuenti, il passo successivo è quello di completare la catena delle cause. I fattori contribuenti/cause possono essere identificati come *azioni* o *condizioni*. Per esempio, nella collisione di un veicolo a motore è possibile che la sola causa dell'evento sia determinata dal guidare troppo velocemente: ciò corrisponde ad una azione. Se invece al momento dell'incidente la strada fosse ghiacciata, la causa dell'evento sarebbe la condizione della strada.

Può essere utilizzata a questo scopo la *tecnica dei "5 perché"*: per ogni causa/fattore contribuente il coordinatore chiederà al gruppo "perché..." fino al momento in cui il gruppo non trova più risposta alla domanda "perché" Le risposte date ad ogni "perché" contribuiscono alla costruzione di un singolo ramo di un diagramma ad albero che si può utilizzare come strumento per illustrare la completa catena delle cause/fattori contribuenti. Una volta esaurito uno specifico ramo del diagramma, verrà affrontata un'ulteriore causa/fattore contribuente. Si può continuare a costruire i rami causali del diagramma finché non saranno completate le informazioni a disposizione. Nella costruzione dell'albero una particolare causa può ripetersi in diverse aree.

La costruzione del diagramma di Ishikawa, procede attraverso la focalizzazione del gruppo su tutti i possibili fattori contribuenti individuati; infatti per ognuno di essi è

necessario che il gruppo indaghi tutte le possibili cause in ognuna delle categorie definite.

Le cause vengono individuate attraverso un'analisi critica, e la discussione e, utilizzando la tecnica del gruppo nominale, vengono identificate quelle più probabili o importanti.

È fondamentale verificare se le cause individuate influenzano realmente l'effetto (root cause); il gruppo a tale scopo deve chiedersi: “*eliminando o correggendo tale causa eviteremo il ripetersi dell'evento?*”.

Tecnica dei 5 perché

La tecnica dei 5 perché, conosciuta anche come la carta “*perché-perché*” (Ammerman 1998), ha l'obiettivo di facilitare il gruppo RCA nella ricerca delle cause profonde di un evento avverso.

Scopo principale di questa tecnica è quello di chiedersi ripetutamente “perché” sui vari fattori contribuenti/cause che vengono identificate, allo scopo di approfondire il problema ed individuare le cause radice. La tecnica dei 5 perché deve essere utilizzata per tutti i fattori contribuenti che sono stati individuati. Per ogni fattore contribuente, il gruppo deve chiedersi: “Perché questo ha causato l'evento avverso?”. La risposta dovrebbe portare a comprendere le ragioni, le motivazioni, le cause dell'esistenza del problema specifico.

Per ogni causa individuata, il gruppo è invitato a chiedersi: “Perché ha dato origine al problema?”.

Il processo, come descritto sopra, viene reiterato fino a quando non è più possibile per il gruppo trovare risposte. L'ultima risposta viene identificata come causa radice.

Come regola generale, questa tecnica richiede 5 momenti di approfondimento per ogni fattore contribuente al fine di individuarne la causa radice. Questo assunto non è necessariamente valido per ogni problema da analizzare e il gruppo potrà trovarsi, quindi, a rispondere ad un numero di “perché” diverso da 5.

Per la sua facilità di utilizzo, la tecnica dei 5 perché è applicabile ad ogni RCA, ma essa risulta più efficace laddove i fattori contribuenti identificati sono specifici e ben definiti.

3. **Individuare le cause profonde:** nell'individuare le cause profonde il gruppo deve aver presente i seguenti criteri:
- esse devono soddisfare le cinque regole di causalità
 - una volta eliminate, la probabilità del ripetersi dell'evento avverso deve essere ridotta

Le 5 regole per la definizione di causalità o delle motivazioni causali

David Marx ha sviluppato 7 regole di causalità, 5 delle quali sono direttamente applicabili al mondo sanitario e sono ampiamente accettate. Queste 5 regole aiutano il gruppo della RCA a formulare le motivazioni causali, che devono corrispondere alle cause radice/fattori contribuenti degli eventi sotto analisi. L'uso delle regole di causalità focalizza l'attenzione sui problemi del sistema e rende chiara e concisa la relazione tra causa ed effetto, aumentando la probabilità che le azioni siano indirizzate verso le cause profonde.

REGOLA 1	Mostrate in maniera chiara le relazioni di causa ed effetto
	<i>Evidenziare chiaramente come la causa individuata sia correlata all'effetto e quindi eliminando o tenendo sotto controllo questa causa profonda/fattori contribuenti, si riesce ad evitare o ridurre la possibilità che gli eventi si verificano in futuro</i>
Errato	L'operatore era stanco
Corretto	L'operatore aveva lavorato per 2 turni consecutivi; il risultato è che probabilmente a causa della stanchezza abbia interpretato in maniera errata la prescrizione farmacologica, comportando una errata somministrazione
REGOLA 2	Descrivete in modo specifico ed accurato cosa è accaduto evitando termini negativi e/o vaghi
	<i>Evitate termini quali scarsamente, inadeguatamente, a casaccio, impropriamente, inavvertitamente, in maniera compiacente, male, bene</i>
Errato	Procedura scarsamente utilizzata
Corretto	La procedura non era stata oggetto di formazione tra tutti gli operatori, il risultato è che non tutti gli operatori la conoscevano e la utilizzavano
Regola 3	Identificate le cause che precedono l'errore umano
Errato	Il medico ha commesso un errore di dosaggio nella prescrizione
Corretto	A causa dell'assenza di ausili cognitivi sui dosaggi (linee guida e banche dati online), c'era la possibilità di errore; questo ha portato a prescrivere una dose tre volte più elevata del farmaco
Regola 4	Identificate le cause che precedono la violazione delle procedure
Errato	I tecnici non hanno seguito la procedura per eseguire una TC con mdc
Corretto	Il rumore e la confusione nella zona preparatoria e i ritmi di produzione che obbligano ad una esecuzione veloce delle TC hanno aumentato la probabilità di saltare delle fasi previste nel protocollo, pertanto è stata utilizzata una siringa vuota provocando al paziente un'embolia gassosa
Regola 5	Il non agire è causale solo se vi era il dovere di agire
Errato	L'infermiere non ha somministrato il farmaco prescritto "al bisogno"
Corretto	La mancanza di una procedura definita per gli infermieri in merito alle prescrizioni "al bisogno" rappresenta una vulnerabilità; ciò ha portato a non somministrare il farmaco

Come esempio di costruzione di diagramma di causa/effetto, si riporta di seguito di un caso tratto e modificato da NCPS per evidenziare lo sviluppo dell'analisi attraverso le varie fasi.

Definire il problema

Un paziente anziano è scivolato e caduto accidentalmente riportando una frattura dell'anca. L'uomo, che indossava solo il pigiama e le pantofole, era stato visto per l'ultima volta scendere verso l'uscita, poco illuminata, che porta all'area fumatori. Per prima cosa, si descrivono in modo dettagliato gli eventi occorsi:

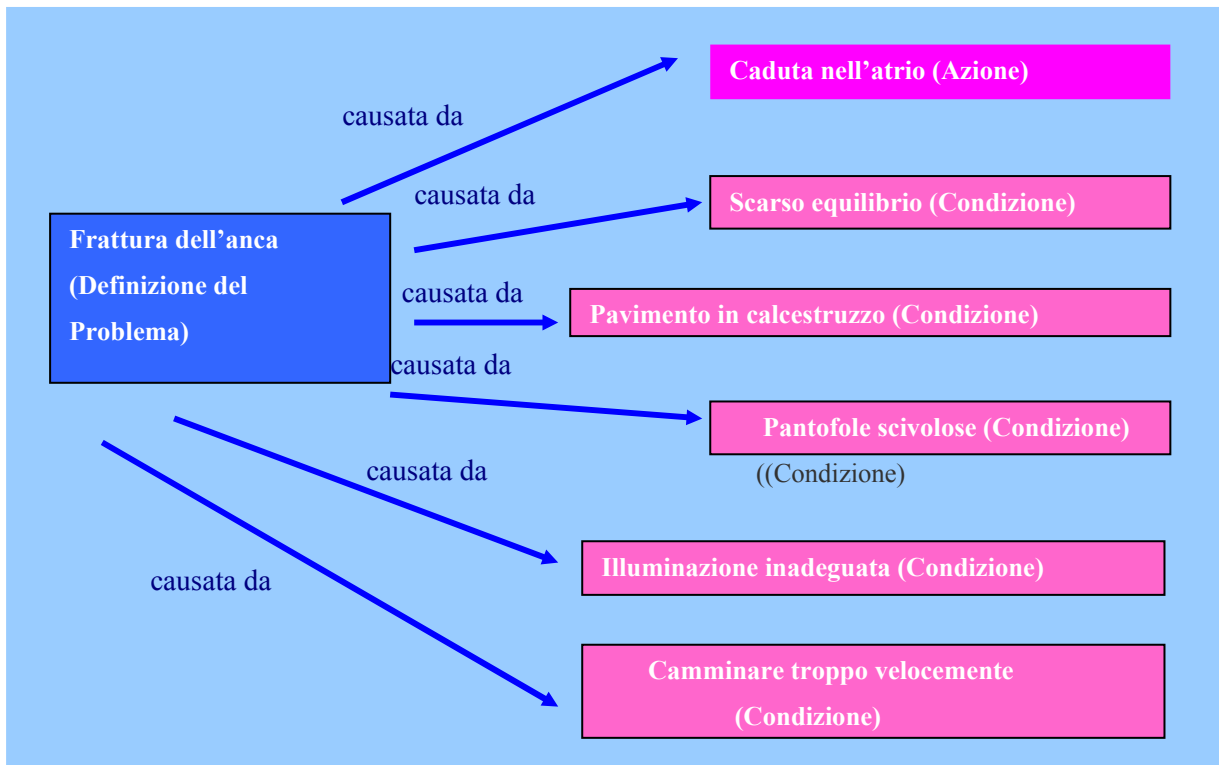


Quindi, si definisce il problema sulla base di quanto si conosce:

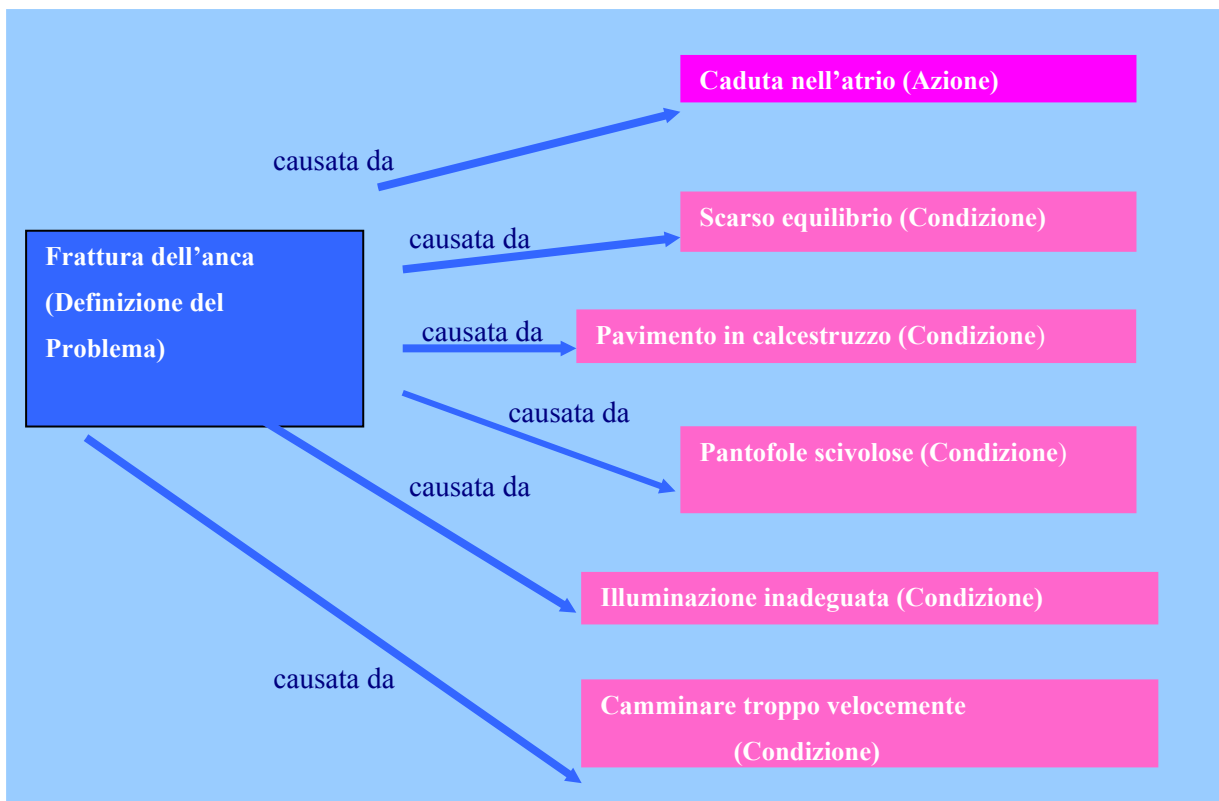
Definizione del Problema =>Frattura dell'anca

Evidenziare i fattori contribuenti

In questo esempio la domanda è: *la frattura dell'anca è stata causata da...*



Eliminare le cause che non si prestano ad azioni correttive.



Ogni singola causa evidenziata viene analizzata con la tecnica dei 5 *perché*:



Ciascun fattore contribuyente analizzato compone lo schema completo che segue:

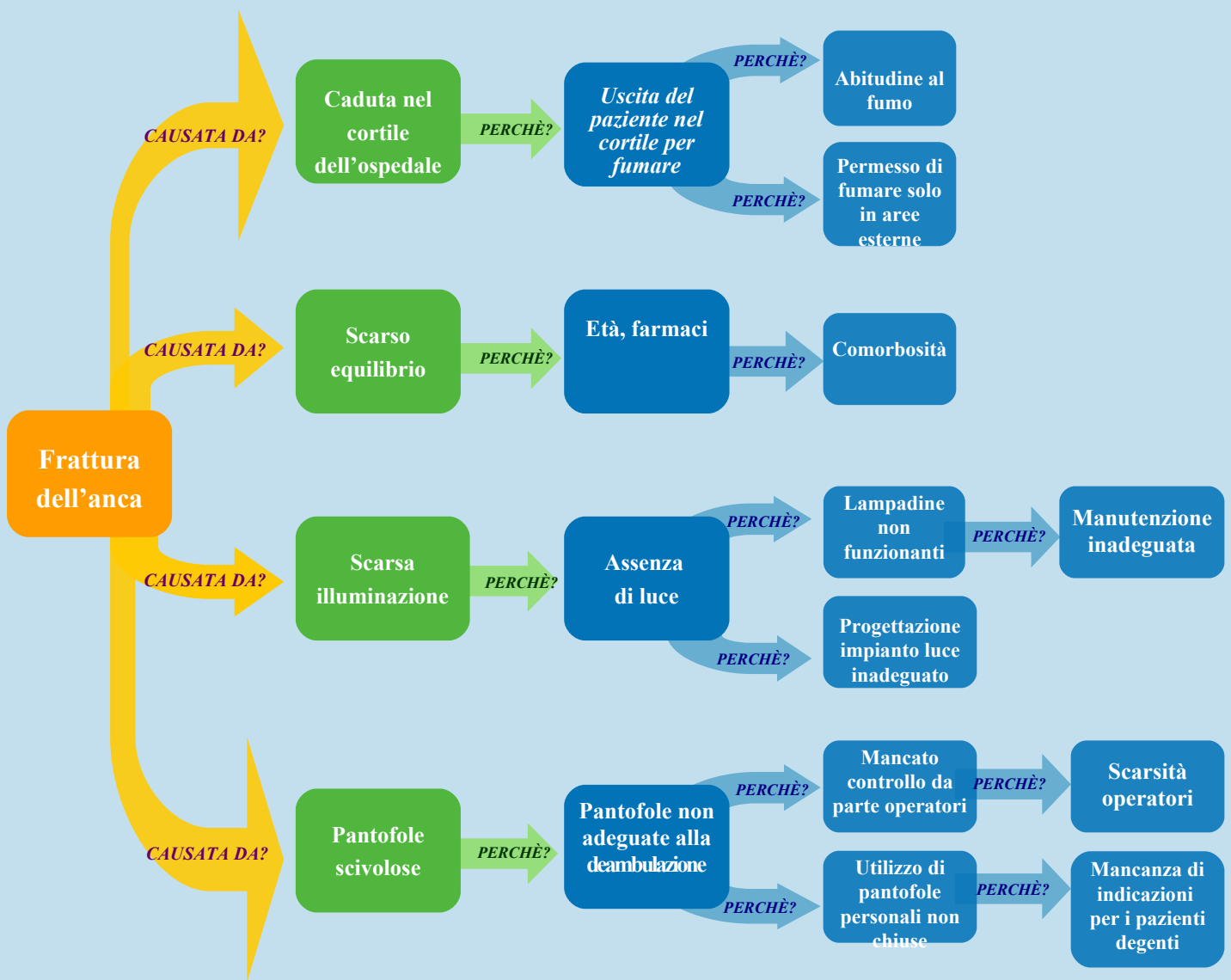


Diagramma di causa ed effetto delle cause profonde/fattori contribuenti

La definizione delle cause profonde /fattore contribuyente può essere dedotta dal diagramma di causa effetto.

Sulla base del nostro esempio, abbiamo sviluppato quanto segue:

1. a causa dell'abitudine al fumo, i pazienti utilizzano aree esterne e ciò aumenta il rischio di cadute e traumi
2. a causa dell'età e di altre patologie concomitanti, i pazienti hanno maggiori probabilità di avere problemi di equilibrio che aumentano il rischio di cadute

3. a causa di una manutenzione inadeguata dell'impianto luce vi è una scarsa illuminazione nell'atrio e ciò aumenta il rischio di caduta
4. a causa del mancato controllo, da parte degli operatori, dell'adeguatezza delle pantofole, sono state utilizzate pantofole non idonee alla deambulazione che hanno contribuito alla caduta

4. Azioni di miglioramento

Il gruppo, sulla base delle cause profonde individuate, è chiamato a definire gli interventi di miglioramento.

Se non possono essere intraprese azioni per eliminare la causa, il gruppo deve comunque cercare di identificare quelle misure che possono ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento o mitigarne gli effetti negativi.

Le azioni devono soddisfare i seguenti criteri:

- indirizzate alla causa profonda/fattori contribuenti
- specifiche e fattibili
- implementate dopo la consultazione con gli operatori esperti del processo
- comprese e adottate da ogni operatore
- sperimentate, se possibile, prima di essere pienamente implementate

Le azioni di miglioramento prevedono il coinvolgimento diretto della Direzione aziendale e possono essere classificate secondo il grado di efficacia in:

Azioni forti:

- modifiche strutturali
- nuovi presidi e/o tecnologie mediche
- eliminazione o modifica di nomi e/o confezioni simili dei farmaci
- funzioni forzate
- semplificazione dei processi con abolizione delle fasi inutili
- standardizzazione di attrezzature, processi e profili di cura

Azioni intermedie:

- aumento del numero di operatori/diminuzione dei turni di lavoro
- miglioramento o modifiche dei software
- eliminazione o riduzione delle distrazioni
- introduzione di check list/sussidi cognitivi
- eliminazione dai reparti di farmaci con nomi e/o confezioni simili
- miglioramento della documentazione/comunicazione

Azioni deboli:

- doppio controllo
- avvisi ed etichette
- nuove procedure/memorandum/politiche
- formazione e addestramento

Le azioni dovrebbero avere come obiettivo a breve termine l'eliminazione delle cause profonde, ma devono anche:

- offrire soluzioni a lungo termine al problema
- non avere ricadute negative su altri processi, risorse e attività
- essere oggettive e misurabili
- essere realizzabili

Secondo i principi dell'ergonomia, gli interventi più efficaci sono quelli che introducono cambiamenti strutturali e funzioni forzate piuttosto che procedurali.

Un esempio di cambiamento strutturale può essere l'installazione di sbarre strette alle finestre per prevenire possibili defenestrazioni e un esempio di funzione forzata è rappresentata dalla presenza di un diverso attacco per ciascun tubo di gas medicali.

Altri interventi di tipo ergonomico prevedono di ridurre l'affidamento alla memoria e alla vigilanza, di eliminare o ridurre le distrazioni, di introdurre il doppio controllo su alcune attività e l'uso di etichette o avvisi.

4.1 Piano di azione

Il successo finale di ogni processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo di lavoro.

Tutte le azioni individuate dalla RCA ed attuate in una organizzazione devono essere registrate e deve essere individuato un responsabile che effettui le verifiche ed il monitoraggio.

La pianificazione dell'implementazione delle azioni deve prendere in considerazione:

- chi sarà coinvolto dall'azione o dalle azioni
- i tempi, per esempio soluzioni a lungo, medio o a breve termine
- i costi
- la misurabilità

L'organizzazione potrebbe anche considerare l'opportunità di eseguire un test pilota o di fattibilità prima di estendere l'introduzione delle misure di prevenzione/miglioramento, specialmente in situazioni dove sono previsti sostanziali cambiamenti nei processi.

4.2 La valutazione dell'efficacia delle azioni

L'obiettivo dell'introduzione di cambiamenti nel sistema è di rendere questo più sicuro, pertanto è necessario misurare l'efficacia delle azioni di miglioramento applicate poiché è possibile che non abbiano gli effetti desiderati.

Nel caso in cui la valutazione dovesse indicare che i cambiamenti apportati non hanno prodotto effettivi miglioramenti, l'organizzazione dovrà trovare soluzioni alternative.

4.3 Rapporto finale

Il processo di RCA si completa con l'elaborazione di un rapporto da sottoporre alla Direzione.

Il rapporto include le informazioni raccolte dal gruppo, i diagrammi della spiegazione iniziale e finale, i fattori contribuenti e/o le cause profonde identificate, le definizioni causali e, infine, le azioni ed il piano di implementazione deciso dal gruppo di lavoro.

Il rapporto deve riflettere solo le conclusioni e non includere le informazioni sulle discussioni del gruppo; deve riportare anche informazioni "incidentali" di cui si è venuti a conoscenza durante la RCA e ogni altro problema di sicurezza che potrebbe essere utile all'organizzazione. Tutte le informazioni sensibili dovranno essere protette.

Nel rapporto finale devono essere contenute tutte le azioni ritenute efficaci e sostenibili, utili a correggere le principali cause degli eventi e la Direzione potrà decidere l'implementazione delle raccomandazioni e delle azioni secondo una logica di priorità.

Una volta completata la fase di implementazione delle azioni e resi disponibili i risultati delle valutazioni, è opportuno che l'organizzazione predisponga un rapporto con i risultati del miglioramento, dandone la più ampia diffusione per promuovere e sostenere la cultura della sicurezza.

CONCLUSIONI

Il presente manuale sulla Root Cause Analysis è stato formulato dagli estensori in forma rigorosa ma nel contempo volutamente didascalica, col duplice obiettivo di favorire la crescita di una cultura della sicurezza in campo sanitario e mettere a disposizione di tutti coloro i quali operano in sanità un valido ausilio, al fine di consolidare le capacità di analisi e reazione ad un evento avverso.

La RCA, insieme all'Audit e alla FMECA, rappresentano strumenti metodologici indispensabili nei programmi di gestione del rischio clinico e, come tale, è fondamentale la loro conoscenza e implementazione a livello locale.

La conoscenza e l'utilizzo sempre più diffusi su tutto il territorio nazionale della RCA, riconosciuta a livello internazionale come uno degli strumenti di analisi reattiva più adeguati e adattabili all'ambito sanitario, permetteranno in un prossimo futuro di avere un approccio condiviso e quindi unidirezionale per quanto riguarda la ricerca delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso.

Ciò comporterà la possibilità di fornire all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, attivato presso il Ministero sulla base dell'intesa Stato-Regioni del marzo 2008, dati maggiormente oggettivi che costituiranno un valido supporto per il monitoraggio della situazione del rischio clinico in Italia.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006

[Quarterly National Reporting & Learning System Data Summary; NPSA Summer 2006](#); 18 Jul 2006

Ammerman M. *The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, correcting and Reporting Workplace Errors.*, Quality Resources, New York, 1998

Anderson B., Fagenhaug T. *RCA: Simplified tool and techniques*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2000

Baker R., Norton P. *The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*; CMAJ;170(11):1678-86, 2004

Basini V, Cinotti R, , Damen V.; *La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6*; Collana Dossier dell'Agazia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130

Berry K. Krizek B. *Root cause analysis in response to "a near miss"*; Journal for Healthcare Quality; 22(2): 16-18;2000

Crosskerry P. *Cognitive forcing strategies in clinical decision making*; Annals of Emergency Medicine; 41(11): 110-122; 2003

Dineen M. *Six Steps to Root Cause Analysis* 18 September, Consequence, Oxford, 2002

Eagle CJ, Davies JM, Reason J. *Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication*. Can J Anaesth 39:118-122, 1992

Gosbee J. *Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team*, Qual Saf Health Care, 12 (2): 119-121, 2003

Ishikawa K. *What is total quality control? The Japanese way*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall. 1985

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Root cause analysis in healthcare: Tools and techniques*, 2005

Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. *Sentinel event policy and procedures*, Updated July 2007

Shojania KG., Duncan BW., McDonald KM., Wachter RM. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*, Evidence Report/Technology Assessment, No. 43; AHRQ Publication, July 20, 2001

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. *Systems analysis of adverse drug events*. ADE Prevention Study Group. JAMA;274:35-43. 1995

Leape LL. *Error in medicine*. JAMA;272:1851-1857, 1994

Marx D. *Patient safety and "just culture": a primer for health care executives*; Columbia University, 2001

Moray N. *Error reduction as a systems problem*. In: Bogner M, editor. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 1994

Neily J. Using aggregate root cause analysis to improve patient safety. Jt Comm J Qual Saf, 29(8):434-439, 2003

Perrow C. *Normal accidents: Living with High-Risk Technologies. With a New Afterword and a Postscript on the Y2K Problem*. Princeton, NJ: Princeton University Press. 1999

Reason JT. *Human Error*. New York: Cambridge Univ Press. 1990

Reason JT. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate Publishing Company. 1997

Reason JT. *Human error: models and management*. BMJ 320:768-770, 2000

Rex JH, Turnbull JE, Allen SJ, Vande Voorde K, Luther K. *Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital*. Jt Comm J Qual Improv;26:563-575 2000

Vincent C, Ennis M, Audley RJ. *Medical accidents*. Oxford ; New York: Oxford University Press. 1993

www.ahrq.gov/qual/

www.npsa.nhs.uk/

www.msnpa.nhs.uk/rcatoolkit/course/iindex.htm

www.patientsafety.gov/

www.jointcommission.org

www.patientsafetyinstitute.ca/

www.apsf.net.au/

<http://www.nasa.gov/home/index>.

ALLEGATO 1: Caso clinico

Caso clinico: applicazione degli strumenti della RCA

Di seguito vengono utilizzati gli strumenti metodologici, descritti nel corso del manuale, per l'analisi di un caso con RCA.

L'uso di questi strumenti è a discrezione di chi deve applicare l'analisi; ogni strumento deve essere scelto in base alle esigenze del caso e alla sua complessità, ma anche rispetto alla familiarità di chi lo deve utilizzare.

Si riporta di seguito un evento sentinella analizzato con root cause analysis, sul quale si è cercato di applicare ognuno degli strumenti proposti. Il caso è stato adattato dal sito della NPSA (National Patient Safety Agency), dove è utilizzato proprio per illustrare gli strumenti che possono essere utilizzati per svolgere un RCA.

Caso clinico

L'evento sentinella ha riguardato un caso di errata identificazione del sito chirurgico.

Paziente con una lunga storia clinica presso la struttura sanitaria, affetto da artrite reumatoide, diagnosticata nell'infanzia. Intervento di artroprotesi del ginocchio sinistro nel 1992 e del ginocchio destro nel 1993. Rivalutazione del paziente, da parte dell'ortopedico, nel 1995 e nel 1996; nonostante i diversi trattamenti, però, le ginocchia non hanno riacquisito la normale funzionalità. Nel 2000, il paziente acconsente a un ulteriore intervento al ginocchio destro, la cui funzionalità, in base alla valutazione dell'ortopedico, era maggiormente compromessa rispetto a quella del sinistro e viene inserito in lista di attesa.

La procedura viene inizialmente programmata per il 12/12/2001, ma, a causa della mancanza di posti letto, viene posticipata. La nuova data per l'operazione viene fissata per il 07/01/2002, ma, questa volta a causa di un elevato numero di pazienti degenti nel reparto di ortopedia con un'infezione stafilococcica, la procedura viene nuovamente posticipata al 04/02/2002 e, in accordo con il chirurgo e vista la mancanza di posti letto, posticipata al 19/03/2002.

L'intervento viene eseguito sul ginocchio errato.

APPLICAZIONE DELL'ALBERO DECISIONALE AL CASO CLINICO

Dopo aver raccolto alcune informazioni preliminari quali esito dell'evento e resoconto dell'accaduto da parte degli operatori coinvolti, è possibile utilizzare l'incident decision tree per valutare se l'evento sentinella può essere stato causato da un problema del sistema e, quindi, procedere con un'analisi più approfondita attraverso RCA.

L'albero decisionale dovrebbe essere utilizzato per valutare il comportamento di tutti gli operatori coinvolti nel caso. Nello specifico viene esemplificata la sua applicazione per la condotta dell'operatore che ha marcato il sito chirurgico:

- 1) L'azione è stata eseguita come pianificata? SI, l'operatore ha segnato il sito chirurgico corretto
- 2) Il danno causato al paziente è stato intenzionale? NO
- 3) Ci sono evidenze di problemi di salute o di abuso di sostanze stupefacenti nell'operatore? NO
- 4) L'operatore si è discostato da protocolli e procedure approvati e condivisi? SI, ha segnato il sito chirurgico in una posizione inusuale, infatti il segno è stato apposto sulla tibia, dove poi è risultato coperto dal gambaletto antitrombotico
- 5) Le procedure erano disponibili, intelligibili, corrette e di uso quotidiano? NO, l'operatore si trovava per la prima volta a lavorare in ortopedia e non conosceva bene il protocollo
- 6) Un altro individuo con le stesse capacità professionali, la stessa esperienza, della stessa équipe in circostanze simili si sarebbe comportato allo stesso modo? NO, un operatore esperto di quel reparto avrebbe marcato il sito in un posto più visibile e che non sarebbe stato successivamente coperto dal gambaletto
- 7) Sono identificabili carenze nella formazione, nell'esperienza o nella supervisione? SI, il medico era nuovo del reparto e non conosceva ancora bene la procedura in uso, secondo la quale il sito avrebbe dovuto essere marcato dal medico che aveva in carico il paziente. Questi tuttavia, a causa di emergenze sopraggiunte in reparto, non era riuscito a vedere il paziente prima della fine del suo turno

=> fallimento del sistema: opportuna RCA

APPLICAZIONE DELLA CRONOLOGIA NARRATIVA AL CASO CLINICO

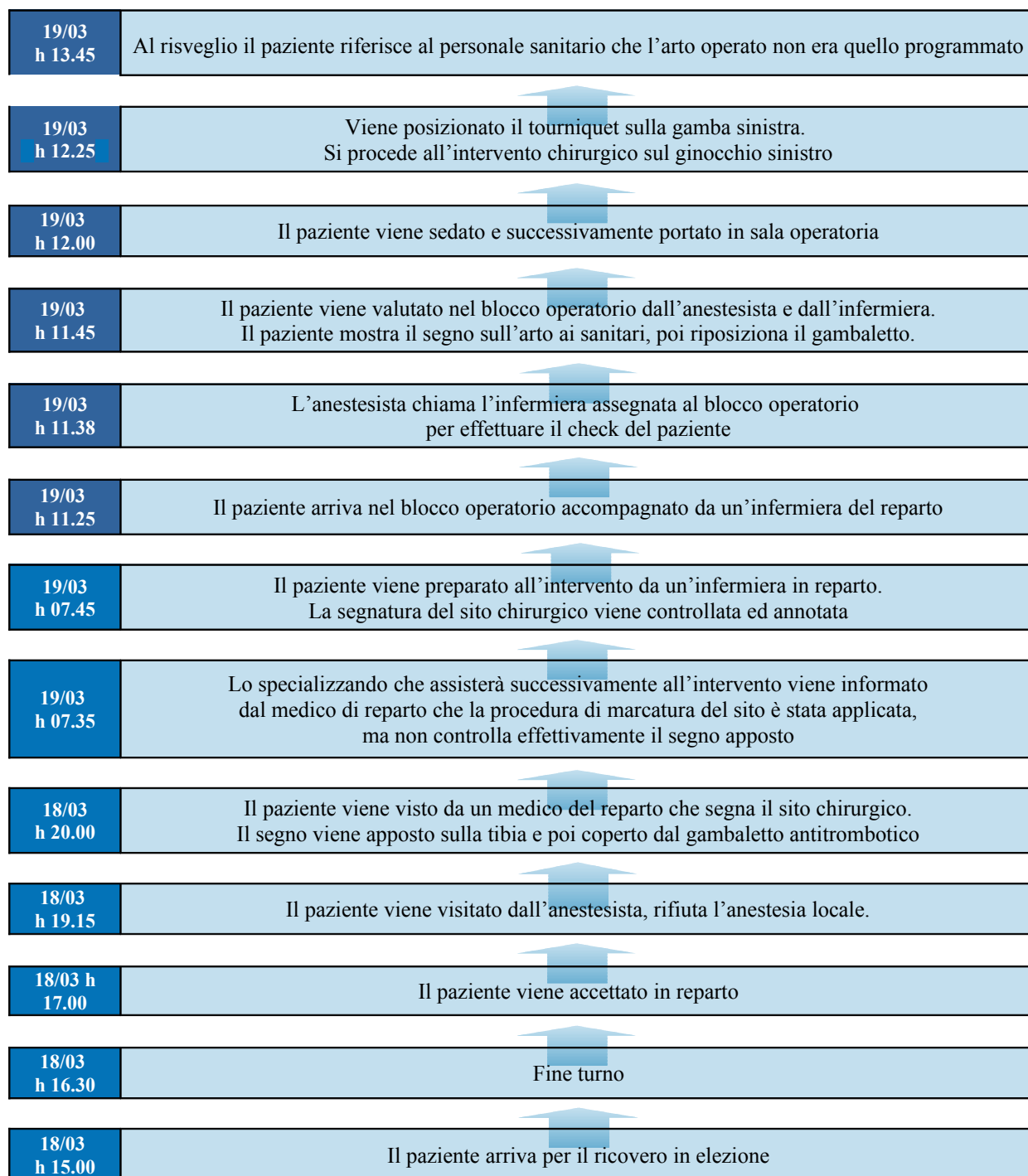
Il paziente viene accettato nella struttura per l'intervento di elezione il pomeriggio precedente il giorno per cui era stato programmato. Al momento dell'accettazione in reparto si verificano delle emergenze che fanno ritardare l'accettazione del paziente; questa avviene quando il turno del medico responsabile è già finito che, quindi, non vede direttamente il paziente.

Il paziente viene visitato dall'anestesista e, durante questa visita, rifiuta l'anestesia locale. Successivamente il paziente, che indossa alla gamba destra un gambaletto antitrombotico, viene visto da un medico che per la prima volta si trova a lavorare in ortopedia; questi marca il sito chirurgico sulla tibia destra coprendo poi il segno con il gambaletto antitrombotico. L'operatore in questione non sarà presente in camera operatoria.

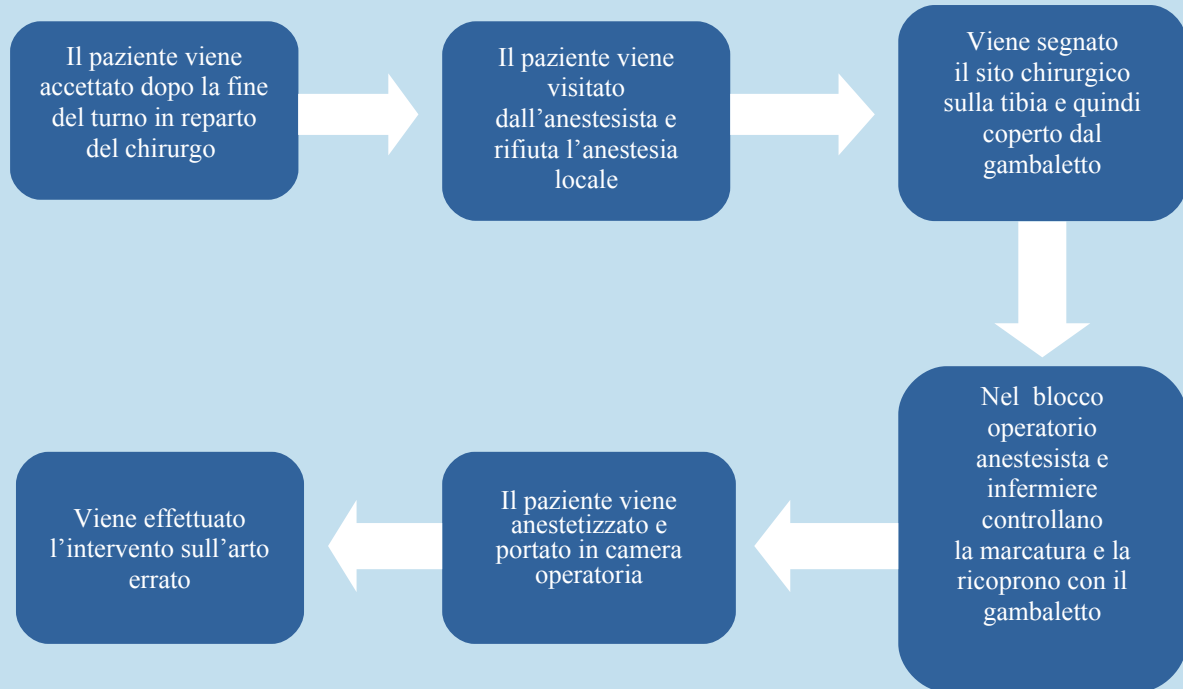
All'ingresso nel blocco operatorio, il paziente conferma all'anestesista ed all'infermiere di sala la procedura e la lateralità; il paziente mostra il segno che evidenzia il sito chirurgico e poi il gambaletto che lo copre viene riposizionato. Il paziente, quindi, viene portato in sala operatoria ed anestetizzato. Il chirurgo procede all'esecuzione dell'intervento sul ginocchio sinistro, seppure non marcato, in quanto la presenza del gambaletto antitrombotico sul ginocchio destro gli fa escludere a priori che quello possa essere il ginocchio da operare.

Al risveglio, il paziente informa il personale sanitario che l'arto operato era errato. Il paziente viene successivamente operato al ginocchio destro in data 02/04/2002.

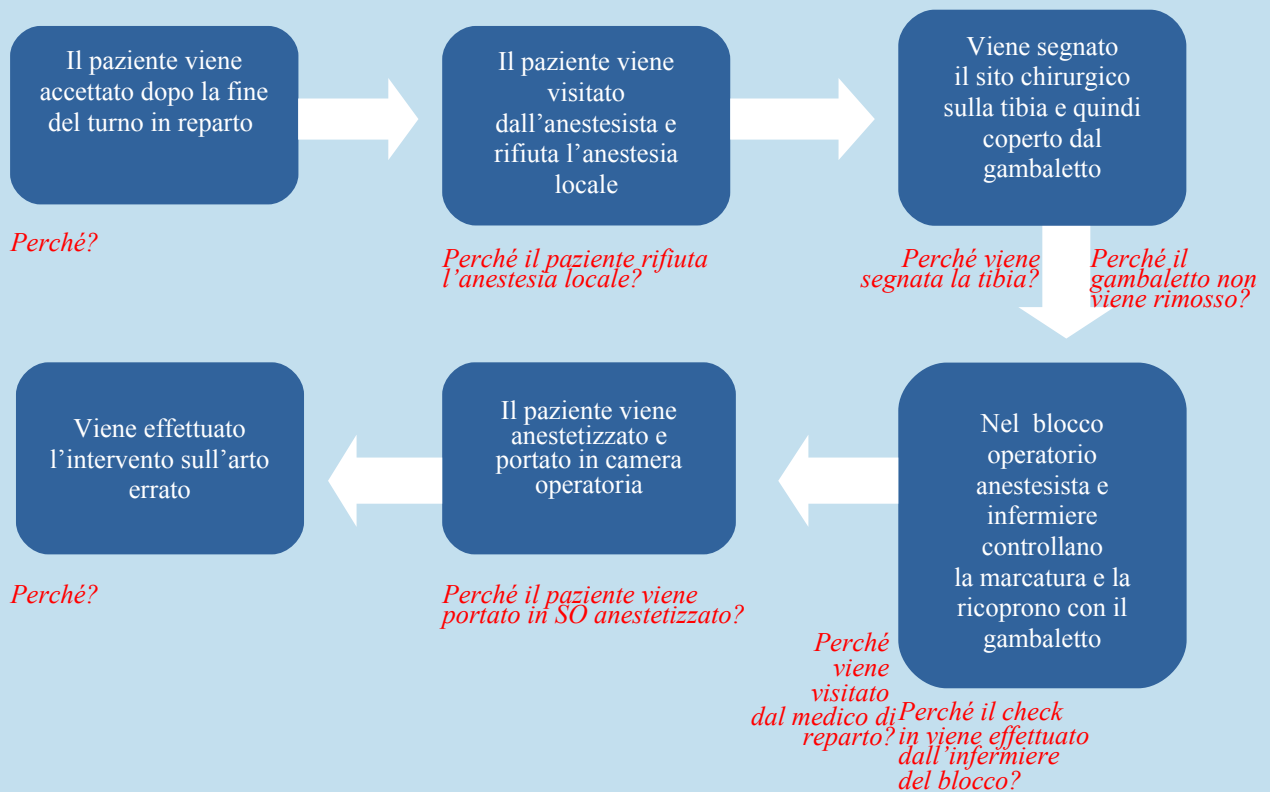
APPLICAZIONE DELLE LINEE DEL TEMPO AL CASO CLINICO



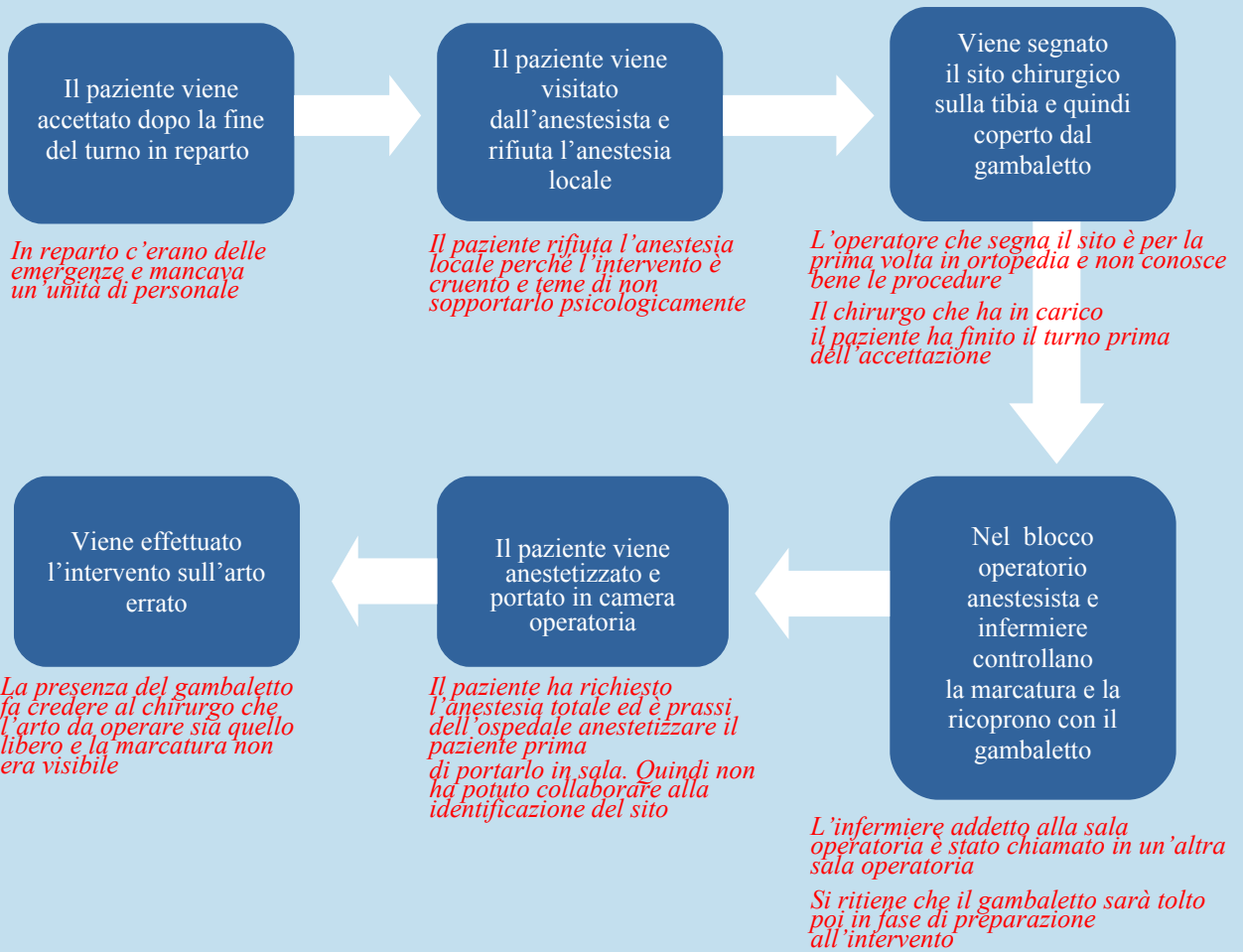
APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA INIZIALE AL CASO CLINICO



APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA INTERMEDIO AL CASO CLINICO



APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA FINALE AL CASO CLINICO



APPLICAZIONE DELLE TABELLE DEL TEMPO AL CASO CLINICO

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi
18/03 h14.00	Arrivo del paziente per il ricovero	Personale infermieristico molto impegnato a causa di situazioni di emergenza e personale scarso		
18/03 h17.00	Accettazione paziente per artroprotesi ginocchio destro	I chirurghi preferiscono vedere i propri pazienti prima dell'operazione e applicare essi stessi il segno sul lato da operare. A causa del ritardo nell'accettazione del paziente, questo non è stato visto dal chirurgo nel giro-visite delle 16.30		Il chirurgo non vede il paziente prima della procedura chirurgica
18/03 h19.15	Il paziente viene visitato dall'anestesista	Il paziente rifiuta l'anestesia locale.		
18/03 h20.00	Il paziente viene visto dal medico di reparto, che segna l'arto da operare	Il medico di reparto è per la prima volta in ortopedia. Il segno viene apposto in posizione inusuale sulla tibia, dove poi risulta coperto dal gambaletto antitrombotico, che non viene rimosso. Non era stata fatta formazione all'operatore sulla specifica procedura.		Il sito chirurgico risulta segnato in modo non appropriato. Il gambaletto antitrombotico non viene rimosso in vista dell'intervento del giorno successivo
19/03 h07.30	Lo specializzando si reca in reparto, verifica il consenso e le radiografie del paziente in programma operatorio			
19/03 h07.35	Lo specializzando viene informato dal medico di reparto che il sito chirurgico è stato segnato	Lo specializzando non controlla direttamente il paziente, non rilevando la presenza del segno sul sito chirurgico e nemmeno del gambaletto		
19/03 h07.45	Il paziente viene preparato per l'intervento in reparto	L'infermiera di reparto controlla il segno apposto sul sito chirurgico e annota la marcatura della tibia destra nella documentazione clinica	La documentazione risulta aggiornata	
19/03 h11.25	Il paziente arriva in blocco operatorio accompagnato da un'infermiera di reparto			

19/03 h11.45	L'anestesista, invece dell'infermiera di C.O, impegnata, chiama l'infermiere assegnato al blocco operatorio per il check del paziente	La procedura di check prevede che l'operazione sia eseguita da 2 membri dello staff, ma non indica le figure specifiche che devono eseguire tale controllo. Solitamente la seconda figura è l'infermiere addetto alla C.O, ma al momento del check era impegnato in un'altra area del blocco operatorio a portare l'unico dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa		Indisponibilità di dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa
19/03 h12.10	Il paziente viene portato in sala	Le dinamiche di gruppo e il morale del team sono buoni		
19/03 h12.15	Il chirurgo e lo specializzando posizionano il paziente	Il carico di lavoro è elevato. 2 dei pazienti in lista operatoria sono già stati rimandati per mancanza di posti letto		
19/03 h12.25	Il paziente viene preparato e il tourniquet viene applicato al ginocchio sinistro dal chirurgo e dallo specializzando	Solitamente il tourniquet viene applicato dall'infermiere di sala operatoria		Il tourniquet viene applicato alla gamba sinistra anziché alla destra
19/03 h13.20	Termine dell'operazione			Non è stato rilevato che l'operazione è stata effettuata sull'arto errato
19/03 h13.30	Il paziente viene portato in sala risveglio			
19/03 h13.45	Il paziente informa il personale sanitario che la procedura chirurgica è stata eseguita sull'arto errato	Il personale della sala risveglio informa il chirurgo		
19/03 h14.15	Il paziente viene visitato in sala risveglio dal chirurgo e dall'anestesista	Il personale informa il paziente che è stato compilato il modulo di evento avverso e iniziata la procedura di approfondimento	Buona comunicazione tra chirurgo e paziente in merito all'evento avverso. In seguito, di fronte alla possibilità di cambiare medico, il paziente rifiuterà	

APPLICAZIONE DEL BRAINSTORMING AL CASO CLINICO

Attraverso il brainstorming dei partecipanti al gruppo RCA vengono individuati i seguenti fattori contribuenti:

- 1) Il chirurgo non visita il paziente il giorno prima dell'intervento, poiché questo era stato accettato tardi, dopo la fine del suo turno di lavoro
- 2) Presenza di un solo dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa nel blocco operatorio. L'infermiere di sala operatoria quindi deve portare l'unico apparecchio a disposizione nel blocco operatorio laddove se ne richiede l'uso
- 3) Il paziente viene accettato nel blocco operatorio dall'anestesista e dall'infermiere di blocco operatorio, ma quest'ultimo non sarà presente in sala operatoria al momento dell'intervento
- 4) L'arto da operare è stato contrassegnato sulla tibia, dove il segno viene coperto dal gambaletto anti-trombotico e, quindi, non è immediatamente visibile
- 5) Il tourniquet viene applicato dal chirurgo e secondo operatore all'arto errato

APPLICAZIONE DELL'ANALISI DEL CAMBIAMENTO AL CASO CLINICO

PROCEDURA NORMALE	AZIONI SVOLTE	Il cambiamento ha causato un problema
La visita pre-operatoria e la marcatura del sito chirurgico devono essere effettuate dal chirurgo che procederà all'intervento o, eventualmente, dal suo assistente	Il paziente viene visitato il giorno antecedente l'intervento da un medico di reparto, nuovo e non a conoscenza delle procedure	SI
La procedura prevede che il sito chirurgico sia libero. L'ultima verifica sul sito deve essere fatta dall'infermiere di sala operatoria	Anestesista e infermiere di blocco in fase di check in del paziente, non rimuovono il gambaletto, ritenendo che questo sarà poi rimosso in fase di preparazione dall'infermiere di sala operatoria	SI
Il chirurgo e/o l'assistente devono verificare la marcatura del sito e controllare la cartella clinica prima di procedere all'intervento	La presenza della marcatura sull'arto non viene controllata dal team chirurgico	SI
Applicazione del tourniquet da parte dell'infermiere di sala operatoria	Applicazione del tourniquet da parte del chirurgo e dell'assistente	SI

APPLICAZIONE DELL'ANALISI DELLE BARRIERE AL CASO CLINICO

Barriere/controlli/ difese esistenti	Le barriere esistenti hanno funzionato	Perché le barriere non hanno funzionato e quale è stato l'impatto del loro fallimento
Secondo la procedura il chirurgo dovrebbe vedere e controllare il paziente, inclusa la segnatura del sito chirurgico prima dell'intervento	NO	Il chirurgo preferisce solitamente vedere il paziente il giorno antecedente l'intervento e segnare egli stesso il sito chirurgico, ma a causa dell'accettazione posticipata del paziente, il sito viene segnato da un medico di reparto per la prima volta in ortopedia e con scarsa conoscenza delle procedure specifiche
Indicazione corretta ed appropriata del sito chirurgico	NO	1. Il medico di reparto segna l'arto da operare in un posto inusuale che non risulta immediatamente visibile al chirurgo. Il medico di reparto non è stato preventivamente formato sulla procedura di marcatura del sito chirurgico e non sono presenti in reparto linee guida o indicazioni precise su come portare a termine questa attività 2. il segno apposto può facilmente essere coperto dal gambaletto anti trombotico
Secondo la procedura, il campo chirurgico deve essere libero	NO	Il paziente all'ingresso in sala operatoria mantiene ancora il gambaletto anti-trombotico
Secondo la procedura, l'infermiere di sala operatoria deve preparare il paziente all'intervento e verificare che il sito sia libero	NO	L'infermiere di sala operatoria non è presente e il paziente, anestetizzato, viene preparato dallo strumentista
Applicazione del tourniquet da parte dell'infermiere di sala	NO	Il tourniquet viene applicato dal chirurgo e dal suo assistente. L'infermiere di sala operatoria non è presente poiché impegnato nel trasportare l'unico dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa in un'altra sala

APPLICAZIONE DEI 5 PERCHÉ AL CASO CLINICO

Fattore contribuyente: il chirurgo non visita il paziente il giorno precedente l'intervento

1° Perché?

Perché il paziente è stato accettato dopo la fine del suo turno di lavoro

2° Perché?

Perché l'accettazione dei pazienti viene ritardata

3° Perché?

Perché gli infermieri del reparto sono molto impegnati a causa di diverse emergenze

4° Perché?

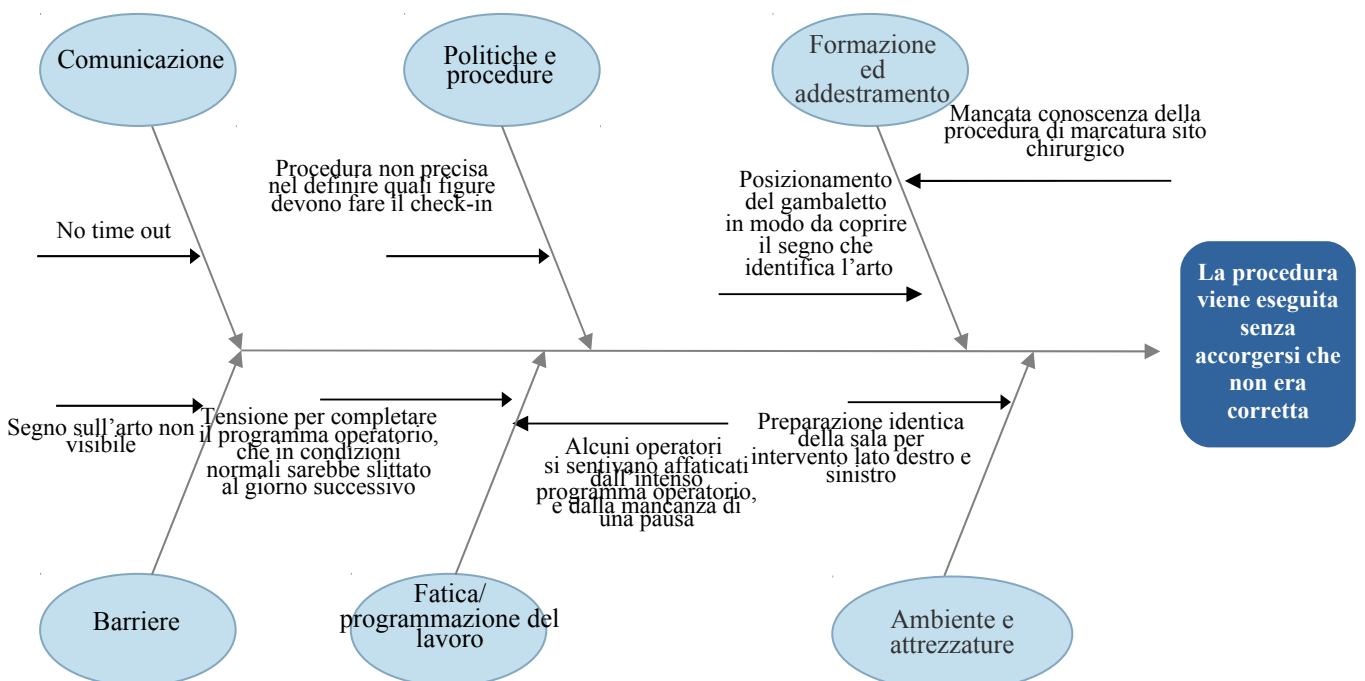
Perché le emergenze includono un arresto cardiaco ed un'emorragia post-operatoria, eventi abbastanza inusuali, che richiedono per ciascun paziente la presenza di un infermiere dedicato, quindi è disponibile un solo componente del team per la routine

5° Perché?

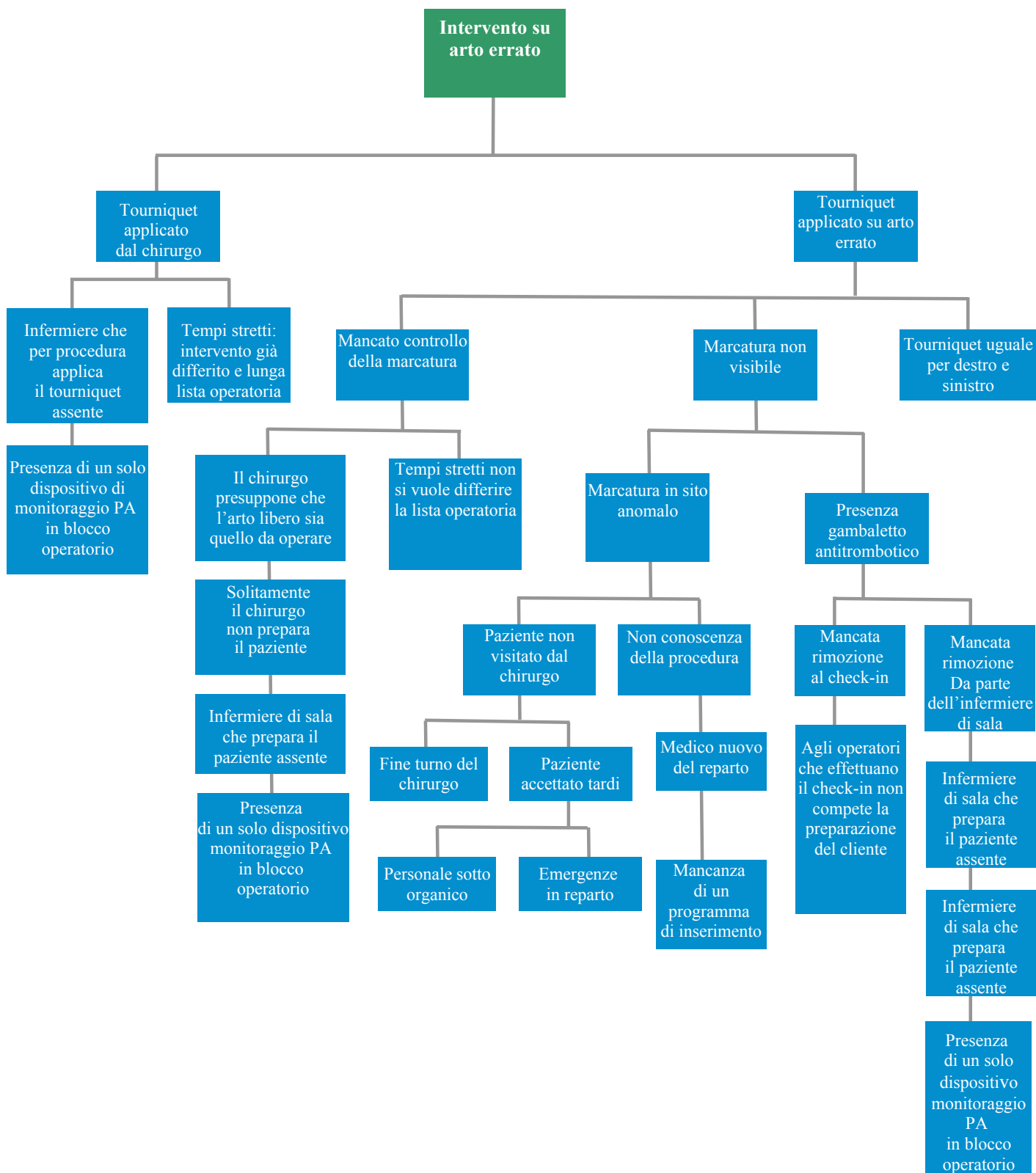
Perché il personale infermieristico del reparto è sotto organico

APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA A SPINA DI PESCE AL CASO CLINICO

Fattore contribuyente: la procedura viene eseguita senza accorgersi che non era corretta



APPLICAZIONE DEL DIAGRAMMA AD ALBERO AL CASO CLINICO



APPLICAZIONE DELLA TECNICA DEL GRUPPO NOMINALE AL CASO CLINICO

I partecipanti hanno condiviso e concordato attraverso la tecnica del gruppo nominale sui fattori contribuenti che hanno maggiormente contribuito al verificarsi dell'evento:

- mancanza dell'infermiere di sala al momento della preparazione del paziente
- strutturazione, chiarezza di procedure e linee guida
- carico di lavoro e organizzazione attività operatoria

Per questi è sono state quindi individuate delle possibili soluzioni di miglioramento:

- Disegno delle attività e comprensione

- processo e compiti
 - definizione di modalità per assicurare la presenza costante dell'infermiere di sala
 - definizione da parte di chirurgo ed assistente di un orario per il giro visite pre-operatorio, in modo da permettere alle infermiere di accettare i pazienti per quel definito orario
 - possibilità che chirurgo e/o assistente effettuino il giro visite anche più tardi
 - formazione di tutti i medici sostituiti in merito all'organizzazione del reparto, e familiarizzazione con la disposizione dei dispositivi prima della sua introduzione

- Strutturazione e chiarezza di procedure e linee guida

- indicazioni precise rispetto a come il sito chirurgico deve essere contrassegnato
- predisposizione di una check list e della relativa procedura per il check in del paziente in sala operatoria
- definizione di una procedura per l'inserimento di nuovi operatori

- Carico di lavoro

- revisione dei carichi di lavoro e dell'allocazione delle risorse
- Audit organizzativi e/o task analysis

ALLEGATO 2: Categorie per la classificazione delle cause

Di seguito si propongono alcuni esempi di categorie per la classificazione delle cause

A2.1 USA: Department of Veterans Affairs – National Center for Patient Safety (NCPS)

- a) Comunicazione: la comunicazione rappresenta una delle aree sottoposta a maggior indagine ; in questa categoria sono rappresentate come cause o fattori contribuenti, quelle relative alla valutazione della conoscenza e applicazione delle procedure o linee guida , alla individuazione di barriere non intenzionali che ostacolano una efficace comunicazione, alle modalità della specifica organizzazione di condividere le informazioni , alla documentazione clinica assistenziale del paziente.
- b) Addestramento/ formazione: le domande vengono poste per conoscere la formazione degli operatori rispetto alle abituali mansioni lavorative , l' addestramento specialistico e l'educazione continua. L'addestramento può ad esempio essere obbligatorio per alcune procedure, utilizzo appropriato di strumenti o manipolazione appropriata di barriere protettive, addestramento alle manovre rianimatorie. Queste domande si focalizzano anche sulle interazioni fra le persone i luoghi e l'attrezzatura.
- c) Fatica / programmazione del lavoro: le domande vanno a valutare l'influenza dello stress e della fatica che può risultare da cambi di programmazione, deprivazione del sonno, distrazioni ambientali come ad esempio il rumore; valgono anche per valutare le relazioni sull'utilizzo delle attrezzature .
- d) Norme e procedure locali: le domande sono volte ad indagare l'esistenza e l' accessibilità a informazioni tecniche per la valutazione del rischio, interventi efficaci sviluppati dopo precedenti eventi, l'adesione alle politiche nazionali, l'utilizzo di incentivi, la presenza di regole e standard.
- e) Ambiente e attrezzature: le domande indagano l'utilizzo della struttura e delle attrezzature, gli impianti antincendio, i segnali di allarme, le regole e la conoscenza di specifiche locali, la conoscenza delle tecnologie in uso.

- f) Barriere: le domande non sono rivolte a conoscere la forza delle barriere quanto piuttosto la loro funzione e interazione con le procedure e le regole, con l'ambiente e con le attrezzature.

A2.2 Regno Unito: National Patient Safety Agency (NPSA)

- a) Fattori legati al paziente: aspetti che sono unici del paziente o dei pazienti coinvolti nell'evento. Si dividono in fattori sociali e culturali.
- condizioni cliniche
 - fattori sociali
 - fattori fisici
 - fattori psicologici e mentali
 - relazioni interpersonali
- b) Fattori individuali: aspetti specifici degli individui coinvolti nell'incidente
- problemi fisici
 - problemi psicologici personalità
- c) Compiti: fattori legati ai compiti che supportano e aiutano nell'esecuzione corretta e sicura di una funzione
- linee guida e politiche
 - supporti al decision making
 - disegno dei compiti e delle attività
- d) Fattori legati alla comunicazione: generalmente riguardano tutti gli aspetti legati alla comunicazione che possono avere influenza sulle esecuzione del compito e sulle performance
- verbale
 - scritta
 - non verbale
- e) Team e fattori sociali: aspetti che possono influire significativamente sulla coesione del team (struttura gerarchica, modi dirigenziali, mancanza di rispetto,...)
- congruenza del ruolo
 - leadership
 - supporto e fattori culturali

- f) Formazione e addestramento: la disponibilità e la qualità dei programmi di addestramento e formazione a disposizione del personale influisce direttamente sulle capacità di svolgere determinati compiti, oltre sulle capacità di agire e reagire prontamente in situazioni di emergenza. Va presa in considerazione anche l'efficacia della formazione/addestramento attraverso la valutazione dei contenuti, delle modalità di formazione, la valutazione dell'apprendimento stesso e l'aggiornamento
- formazione e addestramento
 - appropriatezza
 - supervisione
 - disponibilità
- g) Attrezzature e risorse: la disponibilità e il corretto funzionamento delle attrezzature a disposizione è fondamentale nell'erogazione delle cure. Hanno influenza diretta sul funzionamento delle apparecchiature anche la capacità/formazione del personale al loro utilizzo, la presenza di vecchi dispositivi, ecc...
- attrezzature e magazzino
 - disponibilità
 - integrità
 - posizionamento
 - usabilità
- h) Condizioni di lavoro: fattori che influenzano l'abilità di svolgere i propri compiti in modo ottimale
- amministrative
 - design dei dispositivi
 - staffing
 - tempo
- i) Organizzazione e strategia: fattori inerenti o intrinseci all'organizzazione. Questi possono essere dormienti o non riconosciuti, oppure riconosciuti, ma non considerati come prioritari
- struttura organizzativa
 - politiche, standard e obiettivi
 - rischi esterni

- cultura della sicurezza priorità

A2.3 Emilia Romagna: Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

- a) Ambiente e tecnologia: ambiente strutturale, apparecchiature biomediche, software che hanno contribuito al verificarsi dell'incidente
- esterni
 - di design: difetti di progettazione di attrezzature, software, ecc...
 - di costruzione, di installazione o nei materiali
- b) Errori organizzativi (errori latenti): relativo all'organizzazione della struttura e alla presenza e/o capacità di porre delle barriere al verificarsi degli incidenti
- esterni
 - protocolli e procedure: rappresentano le barriere messe in atto dall'organizzazione, va quindi indagata la presenza di protocolli e procedure, ma anche la loro struttura, comprensibilità, accuratezza, aderenza al contesto, diffusione
 - passaggio delle conoscenze ed informazioni: in quest'area si indaga l'adeguatezza dei provvedimenti che dovrebbero assicurare il trasferimento di informazioni e conoscenza al personale nuovo e/o inesperto di informazioni necessarie in relazioni a situazioni o problematiche specifiche
 - priorità della gestione (interna): relativa ai criteri assunti nelle decisioni nel conflitto tra requisiti per la sicurezza e altri obiettivi
 - cultura: considerazioni, atteggiamenti, ecc.. assunti dal personale nei confronti del rischio
- c) Errori umani
- esterni
 - knowledge-based (fallimenti del ragionamento): fallimenti nel ragionamento (insufficienza di conoscenza, incapacità di applicare la conoscenza posseduta alla situazione)
 - skill-based (fallimento della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione): fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione collegati a distrazioni, lapsus movimenti del corpo goffi o errati, ecc...
 - abilità che richiedono alto addestramento

- manualità di base
 - ruled-based: da collegare alla gestione delle risorse umane. A differenza degli errori organizzativi (punto b)) questi considerano il contesto organizzativo generale in cui si svolge l'attività.
 - qualificazione: non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato
 - coordinamento: mancanza di coordinamento nei compiti del gruppo
 - verifica preventiva: carente valutazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature
 - azioni: scelta dell'azione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione); la classificazione skill e knowledge-based può essere fatta quando è già chiara la motivazione dell'errore, in questa categoria rientrano le azioni che non possono essere fatte risalire ad altro
 - vigilanza: monitoraggio di un processo o di un paziente
- d) Altri fattori: fattori su cui non è possibile intervenire perché fuori controllo
- altri fattori correlati al paziente
 - fattori inclassificabili

Ringraziamenti

Il presente documento è stato redatto da: Prof. Augusto Panà, Dott.ssa Simona Amato, Dott.ssa Luciana Bevilacqua e dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- *Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema* del Ministero della Salute -Dott. Alessandro Ghirardini, Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott. Giandomenico Cannizzaro, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott. Guerino Carnevale, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Daniela Furlan,. Dott. Giorgio Leomporra, Dott.ssa Carmela Matera, Dott.ssa Gaia Mirandola, Dott. Giuseppe Murolo, Dott.ssa Maria Concetta Patisso, Dott. Claudio Seraschi

Si ringrazia per la revisione: Dott.ssa Vania Basini, Dott. Claudio Bianchin, Prof. Maurizio Catino, Dott. Vincenzo Parrinello, Dott. ssa Maria Ravelli, Dott.ssa Francesca Rubboli, Dott. Giuseppe Saglimbeni.

Un particolare ringraziamento al Prof. Phil Hassen, Direttore del Canadian Patient Safety Institute (CPSI) il cui manuale "*Canadian Root Cause Analysis Framework*" è stato un importante riferimento per la stesura del presente documento

Il presente manuale verrà sottoposto a revisione periodica