

Charles Vincent, Sally Adams, Tommaso Bellandi,
Helen Higham, Philippe Michel, Anthony Staines

ANALISI SISTEMICA DEGLI INCIDENTI ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI: IL PROTOCOLLO DI LONDRA 2024

Traduzione italiana realizzata con il contributo incondizionato per la pubblicazione della



**Società Italiana di Ergonomia
e Fattori Umani**

www.societadiergonomia.it

© Autore(i) 2024. Il riutilizzo è consentito secondo la licenza CC BY-NC-SA 4.0. Il merito deve essere attribuito al creatore. Nessun riutilizzo commerciale.

Si prega di citare come: Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A.
Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024. Edizione italiana a cura di
Bellandi T, Degiorgi A, Terranova G e Venneri F. Edizioni SIE 2025, ISBN 9791221089691

CONTENUTO

Presentazione dell'edizione italiana	3
Prefazione	4
1. Introduzione	5
1.1. Ambito e scopo del Protocollo di Londra	5
2. Breve storia del Protocollo di Londra	6
2.1. Il Protocollo di Londra	6
2.2. La necessità di una rivalutazione	7
2.3. Lo scopo dell'analisi degli incidenti: una finestra sul sistema	8
3. Scienze della sicurezza	9
3.1. Modello di incidente organizzativo	9
3.2. Sviluppi nelle scienze della sicurezza 2004-2024	11
4. Concetti essenziali	12
4.1. Buone pratiche e problemi di gestione dell'assistenza.....	12
4.2. Difese e barriere	13
4.3. Fattori contribuenti: otto livelli di sicurezza	13
5. Preparazione e pianificazione	17
5.1. La decisione iniziale di indagare	17
5.2. La formazione dei revisori	18
5.3. Leadership e supporto organizzativo	19
5.4. Leadership nella revisione	20
5.5. Creare il team per una specifica revisione	20
6. Supporto ai pazienti, alla famiglia e al personale	21
6.1. Comunicazione e supporto immediato	21
6.2. Supporto a lungo termine per pazienti e famiglie	22
6.3. Supporto per il personale ed i caregiver	22
7. Conduzione dell'analisi.....	23
7.1. I confini dell'analisi.....	24
7.2. Coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie nell'analisi.....	24
7.3. Raccolta e analisi dei documenti	25
7.4. Osservazione dell'area clinica	26
7.5. Interviste e focus group	27
8. Integrazione e analisi	30
8.1. Ricostruzione della cronologia	30
8.2. Identificazione dei PGA e degli elementi di buona pratica.....	30
8.3. Valutazione delle difese e delle barriere	31
8.4. Identificazione dei fattori contribuenti	31
8.5. Valutazione dell'organizzazione e della cultura della sicurezza.....	32
8.6. Utilizzo delle evidenze di letteratura	32

8.7. Redazione del report	33
9. Raccomandazioni e implementazione.....	34
9.1. Natura e scopo delle raccomandazioni	34
9.2. Elaborazione delle raccomandazioni e definizione delle priorità	35
9.3. Sviluppo e monitoraggio di un piano d'azione	36
10. Costruire un sistema sicuro: analisi degli incidenti nel contesto	38
10.1. Un'ultima riflessione	39
Ringraziamenti	39
Bibliografia	40
Appendice 1. Elenco delle abbreviazioni	43
Appendice 2. Glossario	44
Appendice 3. Modello di report.....	47

PRESENTAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

La traduzione in italiano del protocollo di Londra ha rappresentato un contributo importante per lo sviluppo della cultura dell'apprendimento dagli incidenti clinici e, più in generale, per la sicurezza dei pazienti in Italia e nella Svizzera Italiana.

L'applicazione del protocollo in Toscana iniziò dal 2004 in ambito ospedaliero, per poi estendersi nei setting della sanità territoriale e della salute mentale, nella sanità penitenziaria e nelle strutture socio-sanitarie. La sequenza di analisi del protocollo di Londra è stata integrata nelle attività di revisione della casistica clinica esistenti, negli audit su eventi significativi e nelle revisioni di mortalità e morbilità, più recentemente anche nelle iniziative proattive condotte con i giri per la sicurezza dei pazienti. L'approccio sistemico, ispirato a Reason e rappresentato dalla combinazione tra l'analisi dei problemi nella gestione dell'assistenza e la ricerca dei fattori contribuenti, ha guidato la formazione dei risk manager e delle reti di facilitatori per la gestione del rischio clinico, così come la formazione di base e continua per la sicurezza dei pazienti che si è affermata nel tempo in ambito accademico ed aziendale.

In Italia, con la legge 24 del 2017 sulla sicurezza delle cure, le successive norme e regolamenti attuativi, l'analisi sistemica dei near miss, degli eventi avversi e degli eventi sentinella al fine di apprendere e migliorare, è divenuta ancor più cogente, con la garanzia dello "spazio sicuro" offerta dall'art.16 della legge 24 per la discussione e l'analisi dei rischi sanitari, i cui report non possono essere né acquisiti né utilizzati in caso di azione legale.

In Svizzera la Fondazione per la Sicurezza dei pazienti offre la formazione e raccomanda l'utilizzo del protocollo di Londra da 20 anni. L'analisi sistemica degli incidenti alla sicurezza dei pazienti è parte dei requisiti di accreditamento e l'impegno continuo per la prevenzione rientra tra le garanzie per tutti gli utenti dei servizi sanitari, nell'assistenza ospedaliera e territoriale. Più recentemente, a seguito della revisione "Rafforzamento della qualità e dell'economicità" della Legge sull'assicurazione malattia (LAMal) che ha coinvolto in particolare l'art. 58° - volta appunto a rafforzare lo sviluppo della qualità nelle strutture sanitarie in modo vincolante, omogeneo e trasparente - l'analisi sistemica tramite Protocollo di Londra è stato validato quale misura di miglioramento della qualità riconosciuta dai partner contrattuali (fornitori di prestazioni e assicuratori malattia) nell'ambito della convenzione nazionale sulla qualità.

Questa revisione pone una triplice sfida: 1) impegnarsi a curare le persone coinvolte negli incidenti come prima e seconda vittima, quindi sia i pazienti che gli operatori, nonché promuoverne adeguatamente la partecipazione all'analisi e prevenzione; 2) considerare le criticità e gli elementi di buona pratica nei percorsi dei pazienti al di là di un problema circoscritto ed associato ad un singolo errore; 3) ampliare la prospettiva di analisi a fattori emergenti come quelli attribuibili alle tecnologie sanitarie ed in particolare all'intelligenza artificiale.

Ci auguriamo che la traduzione italiana, realizzata con il supporto dell'intelligenza artificiale e revisionata accuratamente dai sottoscritti, con alcuni adattamenti terminologici rispetto all'edizione inglese, possa favorire l'ulteriore crescita della cultura della sicurezza dei pazienti nella comunità italoфона, ispirando l'aggiornamento della cassetta degli attrezzi dei risk manager e la piena integrazione dell'analisi sistemica degli eventi clinici nei sistemi di gestione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie.

Tommaso Bellandi¹, Adriana Degiorgi², Giuseppina Terranova¹ e Francesco Venneri³

1 Azienda USL Toscana Nordovest, 2 Ente Ospedaliero Cantone Ticino, 3 Centro GRC Regione Toscana

PREFAZIONE

Riflettere sul percorso di un paziente nel sistema sanitario può essere per molti aspetti illuminante. Le esperienze e le malattie dei pazienti sono state, da tempo immemorabile, utilizzate per istruire gli studenti di medicina sulla semiotica, sul processo di diagnosi e sulle patologie sottostanti. I percorsi dei pazienti possono anche essere utilizzati per illustrare il processo di decisione clinica, la valutazione delle opzioni di trattamento e il ruolo critico del paziente e della famiglia nella gestione della malattia e nella convivenza con essa. L'analisi degli incidenti, allo scopo di migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria, può comprendere tutte queste prospettive ma prevede anche una riflessione critica sul sistema sanitario più ampio, sui suoi punti di forza e vulnerabilità e sulle opportunità di cambiamento.

Oltre 25 anni fa, un gruppo di ricercatori, clinici e risk manager ha collaborato allo sviluppo di un metodo di analisi degli incidenti, il protocollo ALARM/CRU, che è stato pubblicato sul *British Medical Journal*. Il gruppo ha utilizzato come framework di riferimento il modello organizzativo degli incidenti di James Reason ed ha sviluppato il metodo mediante iterazione costante e test in più ambienti clinici. Una versione ampliata, il Protocollo di Londra, è stata pubblicata nel 2004. Lo scopo, allora come oggi, era quello di sviluppare un approccio strutturato che non limitasse coloro che esaminavano un incidente, ma che promuovesse analisi incisive e riflessioni ponderate.

Il Protocollo di Londra è stato ampiamente utilizzato in tutto il mondo e oggi abbiamo una conoscenza considerevole del suo utilizzo per l'istruzione e la formazione, per la ricerca e per le analisi a supporto dei programmi di sicurezza dei pazienti nei paesi a basso, medio e alto reddito. L'assistenza sanitaria, tuttavia, è notevolmente cambiata dal 2004 e la sicurezza dei pazienti è stata riconosciuta come priorità globale, pertanto il nostro approccio all'analisi e alla prevenzione degli incidenti deve essere perfezionato per riflettere questi cambiamenti, in particolare per favorire il coinvolgimento dei pazienti e rivolgere l'attenzione all'assistenza erogata al di fuori dell'ospedale. Abbiamo attinto agli sviluppi nella scienza della sicurezza, nello studio dei fattori umani e nell'ergonomia, ai risultati delle analisi degli incidenti e alla nostra esperienza per produrre una nuova versione ampliata del Protocollo di Londra. Gli autori e i revisori di questo documento provengono da paesi e background diversi, ognuno con la propria cultura e il proprio sistema sanitario di riferimento. Nel documento utilizziamo esempi tratti da molti sistemi diversi, ma non abbiamo deliberatamente allineato il nuovo Protocollo di Londra con una organizzazione o un paese in particolare.

Riteniamo che il Protocollo di Londra possa essere utilizzato in qualsiasi sistema sanitario, sebbene comprendiamo che potrebbero essere necessari alcuni adattamenti in contesti diversi. Pensiamo anche che sia importante aderire alle idee e ai principi fondamentali, tuttavia incoraggiamo gli utilizzatori ad adattare il Protocollo di Londra alle proprie esigenze e situazioni secondo i termini della licenza Creative Commons. Sappiamo per esperienza che questo approccio può essere impiegato sia per indagini lunghe e complesse, sia per discussioni e riflessioni rapide condotte dai team clinici, che richiedono solo un po' di tempo condiviso.

Ci auguriamo che il nuovo Protocollo di Londra possa esservi utile nella nostra ricerca comune per un'assistenza sanitaria più sicura.

Charles Vincent, Sally Adams, Tommaso Bellandi, Helen Higham, Philippe Michel, Anthony Staines

1. INTRODUZIONE

L'indagine sugli incidenti con e senza danno alla persona, insieme alle successive riflessioni e azioni, è il fondamento della gestione della sicurezza in ogni settore critico. L'indagine sugli incidenti è ovviamente solo una componente della gestione della sicurezza, ma è comunque essenziale. Quando condotta con attenzione, l'analisi degli incidenti facilita l'apprendimento, il miglioramento della sicurezza e supporta lo sviluppo di una cultura della sicurezza proattiva. Anche le riflessioni e l'analisi dei risultati positivi possono essere preziose, in particolare quando la sicurezza è stata minacciata e poi ripristinata.

Il Protocollo di Londra è un metodo di analisi degli incidenti in ambito sanitario che offre una finestra sul sistema sanitario, evidenziandone i punti di forza, le vulnerabilità e la capacità di cambiamento [1]. L'idea essenziale è che si possa apprendere molto sul sistema sanitario nel suo complesso dall'esame attento del percorso di un singolo paziente. Dalla pubblicazione del Protocollo di Londra nel 2004 [2], l'assistenza sanitaria si è evoluta e modificata, di conseguenza l'indagine sugli incidenti alla sicurezza dei pazienti deve essere per molti aspetti adattata, come discusso di seguito.

Il cambiamento più importante è che i pazienti e le famiglie sono sempre più coinvolti nella propria cura e che il loro contributo è fondamentale per molte, se non per la maggior parte, delle indagini sulla sicurezza. Abbiamo sottolineato che la priorità in qualsiasi indagine o analisi è prendersi cura del paziente, della famiglia e del personale coinvolto. Dobbiamo supportarli e rispondere ai loro bisogni prima di coinvolgerli direttamente nella revisione e nell'analisi. La nuova versione del Protocollo di Londra non è progettata per affrontare in dettaglio questo tema critico, ci limiteremo pertanto a fornire alcune linee di indirizzo per supportare il processo.

1.1. Ambito e scopo del Protocollo di Londra

Il Protocollo di Londra 2024 fornisce, come la versione precedente, uno strumento strutturato di analisi e riflessione su un incidente o sul percorso di un paziente. Quest' ultima versione si basa sull'esperienza, la pratica e la ricerca di molte persone coinvolte nelle indagini sugli incidenti. Utilizzare questo approccio richiede pensiero, riflessione ed esplorazione attiva. Non è un processo di routine o un esercizio di spunta, né è una ricerca di "cause radice". Il Protocollo di Londra allontana da un focus ristretto su "chi ha fatto cosa", per indirizzarci verso un esame completo di "ciò che l'incidente rivela sul sistema sul sistema più ampio" e di quali sono le implicazioni per il miglioramento della sicurezza.

Questo protocollo copre il processo di indagine, analisi e raccomandazioni per l'azione. In pratica, il processo sarà impostato, e forse limitato, dal contesto e dalle condizioni d'uso locali. Un approccio strutturato e sistematico implica che il terreno da coprire in qualsiasi indagine sia, in misura significativa, già mappato. Il protocollo aiuta a garantire una revisione completa e facilita la produzione di report. Non siamo stati prescrittivi su come gli incidenti debbano essere identificati o su quali debbano essere indagati, poiché le scelte potranno dipendere dalle circostanze locali e dalle priorità nazionali [3].

Questo documento descrive un'indagine completa, ma desideriamo sottolineare che anche indagini molto più rapide e semplici possono essere condotte utilizzando lo stesso approccio di base. L'esperienza ha dimostrato che è possibile adattare il metodo del protocollo ad impostazioni ed ambiti diversi. Ad esempio, può essere utilizzato in una discussione di gruppo per analisi rapide di 5 o 10 minuti, identificando solo i problemi principali e i fattori

contribuenti. Il protocollo può anche essere utilizzato per l'insegnamento, sia come ausilio per comprendere il metodo stesso sia come mezzo per comprendere i numerosi fattori che possono migliorare o peggiorare la sicurezza.

Sottolineiamo che questo approccio deve essere separato da qualsiasi procedura disciplinare o di altro tipo utilizzata per gestire le scarse prestazioni persistenti degli individui. Sebbene in alcune circostanze la verifica delle responsabilità e l'azione disciplinare possano essere appropriate, non dovrebbero mai essere il punto di partenza di un'indagine. Se un'indagine rivela un comportamento che potrebbe essere considerato colpevole, questo aspetto dovrebbe essere affrontato separatamente nell'ambito del processo appropriato. La maggior parte dei problemi di sicurezza deriva da questioni sistemiche più ampie per cui non è solo ingiusto ma del tutto inutile incolpare gli individui. L'enfasi, in qualsiasi indagine, dovrebbe essere posta sulla cura delle persone colpite dall'incidente e dalle sue conseguenze, ripristinando la fiducia e contribuendo a una più ampia cultura di onestà, apprendimento e miglioramento della sicurezza [4].

2. BREVE STORIA DEL PROTOCOLLO DI LONDRA

Il nostro primo approccio all'analisi degli incidenti è stato sviluppato presso la Clinical Risk Unit, University College London (CRU), con l'Association of Litigation and Risk Management (ALARM). Avevamo precedentemente esteso il modello di incidente organizzativo di Reason e lo avevamo adattato per l'uso in ambito sanitario, classificando le condizioni che producono errori e i fattori organizzativi in un unico ampio framework di fattori che influenzano la pratica clinica [5-6]. Questo adattamento ha gettato le basi per il protocollo ALARM/CRU che è stato pubblicato sul British Medical Journal nel 2000 [1]. Una versione ampliata e raffinata, il London Protocol, è stata pubblicata sulla rivista Clinical Risk [2].

2.1. Il Protocollo di Londra

Il Protocollo di Londra originale si ispirava ai principi della scienza della sicurezza, descritti di seguito, ma si fondava fin dall'inizio sulla realtà della pratica clinica e sulle narrazioni di pazienti e clinici. L'approccio è stato successivamente perfezionato e sviluppato alla luce dell'esperienza e della ricerca sulle indagini di incidenti, sia nell'ambito dell'assistenza sanitaria che in altri settori.

Il Protocollo di Londra è stato ampiamente utilizzato nelle analisi di incidenti ed eventi legati alla sicurezza nell'assistenza ospedaliera, nell'assistenza primaria e comunitaria e nella salute mentale. Queste analisi, condotte in molti contesti clinici, hanno rivelato la gamma di vulnerabilità presenti nei sistemi sanitari e i numerosi fattori che possono contribuire all'errore e al danno. Le idee alla base del Protocollo di Londra, in particolare il framework dei fattori contribuenti, sono state ampiamente utilizzate in una varietà di studi e iniziative di miglioramento. Ad esempio, in uno studio sugli errori di terapia, Dean e colleghi hanno identificato una gamma di fattori contribuenti che a loro volta hanno suggerito metodi di intervento e riduzione degli errori [7].

Il Protocollo di Londra originale è stato tradotto in molte lingue. Tra queste, arabo, danese, finlandese, francese, tedesco, italiano, giapponese, norvegese e spagnolo. L'utilizzo del protocollo è stato raccomandato in molti paesi e contesti diversi. Ad esempio, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera ha insegnato e raccomandato il Protocollo di Londra per due

decenni. In Toscana, Italia, il protocollo è stato ampiamente insegnato sia in contesti accademici che professionali ed è diventato uno dei pilastri fondamentali della gestione della sicurezza. Il protocollo è stato utilizzato inizialmente negli ospedali toscani ed è stato poi esteso alla salute mentale [8], alle strutture di lungodegenza e alle case di cura [9], all'assistenza sanitaria carceraria e alle revisioni di mortalità e morbilità [10]. La Clinical Excellence Commission in Australia ha recentemente prodotto un toolkit del Protocollo di Londra per guidare le indagini nel Nuovo Galles del Sud [11].

2.2. La necessità di una rivalutazione

L'analisi sistematica degli incidenti ha ampliato la nostra comprensione sia delle cause che delle strategie di prevenzione del danno. Questi approcci, ampiamente utilizzati nell'assistenza sanitaria negli ultimi vent'anni, sono ora soggetti a critiche e rivalutazioni [12-13]. Riteniamo che i concetti e le pratiche essenziali alla base del Protocollo di Londra rimangano solidi, sebbene l'approccio debba essere adattato alle sfide attuali.

La necessità di una visione rinnovata dell'analisi degli incidenti deriva dal fatto che l'assistenza sanitaria sta cambiando radicalmente [14-15]. Le persone vivono più a lungo, spesso convivono con molteplici comorbidità gestite in tempi lunghi [16]. L'assistenza viene erogata a domicilio e in contesti comunitari; pazienti e famiglie svolgono un ruolo sempre più importante nella propria assistenza, spesso con il supporto di servizi sanitari digitali e dispositivi impiantabili/indossabili [17]. Il paziente e la famiglia possono ricevere a domicilio un'assistenza piuttosto complessa e la loro prospettiva in qualsiasi revisione, in particolare dell'assistenza domiciliare o comunitaria, è assolutamente fondamentale. Dobbiamo pertanto prestare molta più attenzione ai problemi di sicurezza che si presentano al di fuori dell'ospedale, a casa, nella comunità e in contesti di assistenza primaria. La nostra visione dell'analisi della sicurezza deve al contempo espandersi per abbracciare tempi molto più lunghi. Invece di pensare solo in termini di prevenzione di incidenti specifici, dobbiamo considerare l'equilibrio tra benefici, danni e rischi su scale temporali più ampie [18].

Le revisioni condotte dalle organizzazioni sanitarie suggeriscono che la qualità dell'analisi degli incidenti può essere molto variabile e spesso scadente. Molte delle analisi condotte non portano ad azioni efficaci o a miglioramenti [19]. Le organizzazioni sono spesso sotto pressione per fornire un gran numero di report di indagine obbligatori, di conseguenza le analisi possono degenerare in un processo burocratico che produce report ripetitivi, che identificano le "cause profonde" e formulano raccomandazioni stereotipate e irrealizzabili [20]. Abbiamo bisogno di indagini e analisi meno numerose, più approfondite e più ponderate piuttosto che di molteplici report di routine e ripetitivi. Il nuovo Protocollo di Londra presta molta più attenzione sia all'arte della stesura dei report sia allo sviluppo di raccomandazioni appropriate.

In sintesi, nel nuovo Protocollo di Londra:

- Abbiamo posto molta più enfasi sull'importanza e sui potenziali vantaggi del coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie come partner nella revisione.
- Abbiamo sottolineato la necessità di considerare sia l'impatto fisico che quello psicologico sulle persone coinvolte in un incidente.
- Abbiamo preso in considerazione l'analisi su scale temporali più lunghe e valutato i fattori contribuenti in diversi momenti del percorso del paziente.

- Abbiamo esaminato più in dettaglio le conseguenze di un incidente e abbiamo indicato ai revisori di valutare le ripercussioni e le esigenze di supporto, insieme alle cause ed ai fattori che vi hanno contribuito.
- Abbiamo cercato di comprendere il successo ed il recupero dopo un incidente, così come il fallimento.
- Abbiamo messo in guardia dal formulare raccomandazioni basate sul singolo incidente.
- Abbiamo delineato un approccio molto più strutturato alle raccomandazioni, che include l'analisi critica degli standard, delle politiche e delle procedure esistenti.
- Abbiamo fornito indicazioni esplicite su come scrivere i report.

2.3. Lo scopo dell'analisi degli incidenti: una finestra sul sistema

Prima di rivolgere la nostra attenzione alle scienze della sicurezza e al processo di indagine, dobbiamo riflettere su una questione fondamentale, vale a dire lo scopo dell'indagine. Lo scopo è inequivocabilmente ovvio? Scoprire cosa è successo e cosa ha causato l'incidente? Crediamo che questo sia importante, ma non la prospettiva più illuminante o la più utile per sviluppare interventi e raccomandazioni. Certamente, è necessario capire cosa è successo e perché per spiegarlo al paziente, alla famiglia e alle altre persone coinvolte. Tuttavia, se lo scopo è quello di ottenere un sistema sanitario più sicuro, allora scoprire cosa è successo e perché è solo la prima fase dell'analisi complessiva.

Il vero scopo è quello di usare l'incidente per riflettere su ciò che rivela sulle lacune e le inadeguatezze del sistema sanitario. Per questo motivo abbiamo chiamato il nostro approccio "analisi dei sistemi" [21], termine con cui intendiamo semplicemente un esame ampio di tutti gli aspetti del sistema sanitario in questione e delle interazioni tra fattori umani, tecnici e organizzativi. Sottolineiamo che questo include le persone coinvolte in tutto il sistema e il modo in cui comunicano, interagiscono e creano la cultura della sicurezza dell'organizzazione. La maggior parte delle organizzazioni sanitarie dà priorità agli incidenti in cui i pazienti sono gravemente danneggiati, in quanto richiedono un'indagine più intensiva. Pazienti e famiglie insistono giustamente sul fatto che le organizzazioni dovrebbero imparare da tali eventi e l'indagine, se condotta con la dovuta attenzione ai fattori umani, può aiutare nella successiva fase di ripresa tutti coloro che ne sono stati coinvolti. Tuttavia, sappiamo che l'analisi dei "quasi incidenti", in cui il danno è stato evitato per un soffio, può fornire preziose informazioni sul sistema nel suo complesso ed una maggiore numerosità di casi da selezionare per l'analisi [22].

La nostra visione di una finestra sul sistema più ampia e sulle numerose caratteristiche e fattori contribuenti rivelati ci induce a non utilizzare il termine "analisi delle cause radice o profonde". In pratica, il termine "analisi delle cause radice", spesso utilizzato come termine generico per coprire qualsiasi tipo di indagine sugli incidenti, è da considerarsi fuorviante sotto diversi aspetti. Per cominciare, implica che alla base dell'incidente ci possano essere una singola causa radice o almeno un numero esiguo. Generalmente il quadro che emerge dalle analisi è molto più fluido e la nozione di causa radice pare una grossolana semplificazione. Di solito si individuano una catena di eventi e un'ampia varietà di fattori contribuenti, spesso combinati in modi inaspettati, che portano all'incidente finale. Inoltre, cercare una causa radice implica che lo scopo principale dell'analisi sia guardare indietro. Per noi, una volta che i soggetti coinvolti hanno avuto le spiegazioni di cui hanno bisogno e che meritano, lo scopo principale è guardare al futuro, per migliorare e sostenere la sicurezza del sistema sanitario [21].

3. SCIENZE DELLA SICUREZZA

La teoria alla base dei protocolli ALARM e London e della loro applicazione si basa su ricerche condotte originariamente in contesti esterni all'assistenza sanitaria. Studi sugli incidenti nell'industria, nei trasporti e in ambito militare hanno portato ad una comprensione molto più ampia della causalità degli incidenti, con minore attenzione all'individuo che commette l'errore e più concentrazione sui fattori organizzativi preesistenti. Le analisi, sia nell'assistenza sanitaria che in altri contesti, hanno dimostrato che incidenti gravi e disastri sono stati preceduti da una complessa catena o serie di eventi ed hanno evidenziato l'importanza di fattori organizzativi e di sistema più ampi nella genesi degli incidenti.

Il lavoro pionieristico di Jens Rasmussen e altri negli anni '80 e '90 ha gettato le basi per un approccio più sofisticato ma pratico, alla comprensione di errori e incidenti. Rasmussen ha mostrato l'importanza di esaminare i fattori su più livelli di qualsiasi sistema, di comprendere le diverse prospettive di coloro che sono coinvolti e ha sottolineato la variabilità e l'adattamento in tutti i processi di lavoro [23-24]. Gran parte del lavoro iniziale è stato raffinato ed esteso da James Reason nel suo modello di incidente organizzativo, che ha gettato le basi per i protocolli ALARM e London [25-26].

3.1. Modello di incidente organizzativo

Il modello di incidente organizzativo ha avuto un'enorme influenza in molti settori, sia come mezzo per comprendere gli incidenti sia per sviluppare miglioramenti della sicurezza [26]. Il modello fornisce una descrizione generale di come si verificano gli incidenti, da cui abbiamo sviluppato il nostro processo di revisione. Forniamo qui un breve riassunto dei punti chiave.

Gli errori attivi sono atti non sicuri od omissioni commessi da parte di coloro che si trovano sulla "prima linea" del sistema (piloti, controllori del traffico aereo, anestesisti, chirurghi, infermieri, ecc.), le cui decisioni o azioni possono avere conseguenze negative immediate. Gli errori attivi si presentano in varie forme nell'assistenza sanitaria. Possono essere *slips*, come la scelta della siringa sbagliata, *lapses* di attenzione o giudizio, dimenticanza di eseguire una procedura o deviazioni deliberate da pratiche, procedure o standard operativi sicuri. Nel nostro lavoro abbiamo utilizzato il termine più generale di "problemi di gestione dell'assistenza" (PGA) al posto di errori o atti non sicuri, per riferirci più ampiamente a qualsiasi problema significativo che si presenti nell'assistenza erogata al paziente. Ciò è in parte dovuto al fatto che riteniamo sia utile utilizzare una terminologia più neutra. La definizione, tuttavia, copre anche problemi che si protraggono per un certo periodo di tempo, come la mancata osservazione di un paziente ricoverato per diverse ore, per i quali il termine "errore" non sembra appropriato [1].

Reason ha anche descritto difese e barriere, progettate per proteggere il sistema dai pericoli e per mitigare le conseguenze di errori umani e guasti delle apparecchiature. Possono assumere la forma di barriere o apparecchiature di protezione fisica, barriere procedurali (come la prescrizione di una distanza di sicurezza da una fonte di radiazioni), azioni umane (come il doppio controllo), programmi automatizzati per rilevare errori (come il supporto decisionale computerizzato) e controlli amministrativi (come le restrizioni su chi può eseguire una determinata procedura).

Il modello di Reason richiama la nostra attenzione sulle "condizioni latenti", cioè sulle caratteristiche delle organizzazioni o del sistema che influenzano coloro che lavorano in prima linea e che possono aumentare la probabilità di "fallimenti attivi", ovvero errori e altre

azioni od omissioni critiche per la sicurezza. Tali condizioni includono: carico di lavoro elevato e affaticamento; conoscenze, capacità o esperienza inadeguate; supervisione o formazione inadeguate; un ambiente stressante; rapidi cambiamenti all'interno di un'organizzazione; sistemi di comunicazione inadeguati; scarsa pianificazione e programmazione; manutenzione inadeguata di attrezzature ed edifici. Nell'assistenza sanitaria abbiamo utilizzato il termine più generale di "fattori contribuenti", piuttosto che il termine "condizioni latenti", per meglio descrivere questi fattori di sistema più ampi che influenzano la cura dei pazienti [6]. Tali fattori contribuenti includono sia quelli con un'influenza diretta sulle cure, come la progettazione delle attrezzature o il lavoro di squadra, sia i processi organizzativi di livello superiore, descritti nel modello di Reason.

Abbiamo aggiunto una fase ulteriore al modello di incidente organizzativo ("misure correttive, supporto e gestione del rischio") in modo da ricomprendere anche il momento critico successivo al verificarsi di un incidente, quando è necessario adottare misure per proteggere e curare le persone coinvolte, sia pazienti, familiari che personale di assistenza. Nell'analisi di un incidente, ogni elemento del modello viene di volta in volta preso in considerazione, a partire dai PGA e dai fallimenti delle difese, procedendo a ritroso per valutare il ruolo dei fattori contribuenti. Coloro che esaminano gli incidenti devono anche valutare l'assistenza fornita in seguito, oltre agli eventi che hanno portato all'incidente e che hanno attivato la revisione.

E = Contesto istituzionale

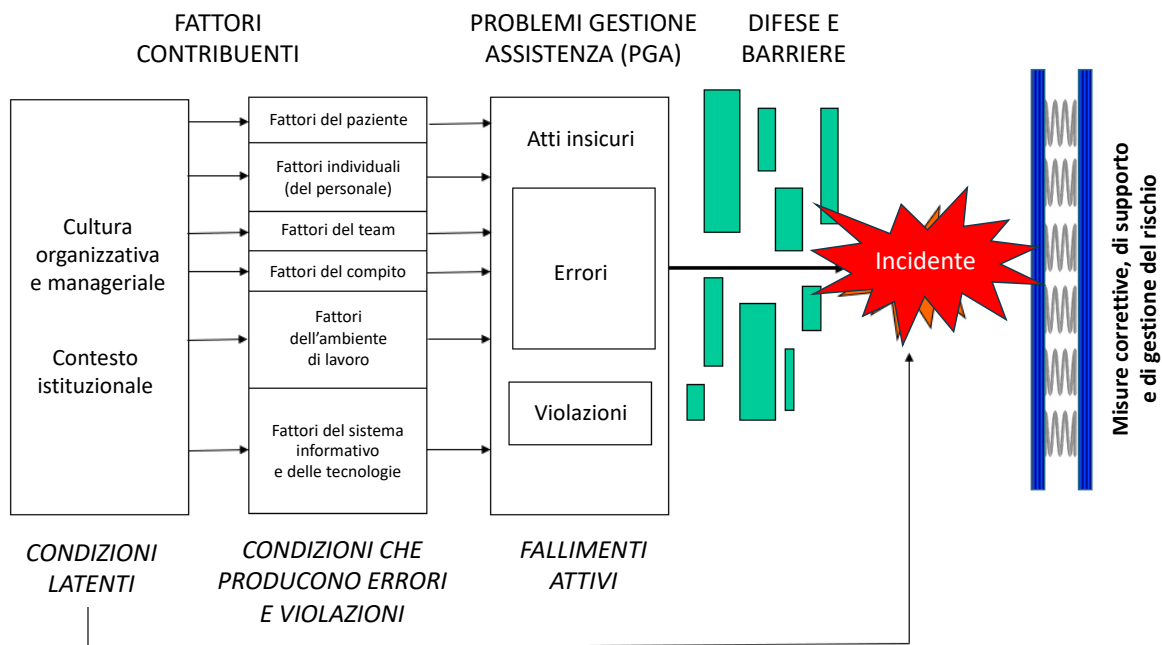


Figura 1. Estensione del modello di causalità degli incidenti organizzativi di James Reason, adattato da Reason [27].

3.2. Sviluppi nelle scienze della sicurezza 2004-2024

Negli ultimi 20 anni la sicurezza dei pazienti ha raggiunto un'importanza che sarebbe stato difficile immaginare quando il protocollo CRU/ALARM è stato sviluppato per la prima volta negli anni '90. Molti paesi hanno emanato leggi e regolamenti per garantire e promuovere la

sicurezza dei pazienti, tra cui raccomandazioni o requisiti per eseguire indagini sugli incidenti. Gli approcci all'analisi degli incidenti sono stati influenzati anche dalle scienze della sicurezza, in particolare dagli sviluppi nell'ingegneria dei fattori umani e nell'ergonomia, dall'etica e dai quadri concettuali dell'ingegneria della resilienza.

L'approccio dei Fattori Umani/Ergonomia (HFE), in qualsiasi forma, sottolinea l'importanza di comprendere tutti gli elementi e le interazioni delle persone con il sistema di lavoro, l'ambiente fisico, le caratteristiche delle attività e dell'ambiente lavorativo. Ad esempio, il Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) è un modello ampiamente utilizzato che descrive categorie molto simili al quadro di riferimento dei fattori contribuenti discusso di seguito [28]. È stato originariamente sviluppato per affrontare le vulnerabilità del sistema, ma poi esteso per affrontare la progettazione e la gestione dei sistemi sanitari [29-31]. Gli approcci HFE sono più comunemente utilizzati per esplorare direttamente un micro-sistema, come un reparto o un setting ambulatoriale. Essi tuttavia possono essere preziosi anche nell'indagine su un incidente o sul percorso del paziente. Possono essere utili nella raccolta e nell'analisi dei dati iniziali, suggerendo una gamma più ampia di fenomeni rilevanti, non solo problemi e fattori contribuenti, ma anche vincoli, barriere e caratteristiche di progettazione che possono supportare o erodere la sicurezza [32]. Incoraggiano anche la riflessione su ciò che potrebbe migliorare la sicurezza, con maggior probabilità di successo, a livello di prima linea, di apparato gestionale, organizzativo e normativo [33]. Gli approcci HFE sono particolarmente rilevanti per questioni quali una migliore usabilità dei dispositivi medici, l'uso della simulazione per preparare i team a eventi rari o inaspettati e il coinvolgimento di pazienti e famiglie nella progettazione di flussi di lavoro e percorsi clinici.

L'ingegneria della resilienza è un campo ampio, nel quale coesistono diverse visioni contrastanti e talvolta conflittuali. L'ingegneria della resilienza e le tradizioni precedenti che la sostengono, richiamano l'attenzione sul ruolo dell'adattamento e della flessibilità sia nel lavoro quotidiano, che nelle risposte alle pressioni e alle crisi [23, 34]. L'erogazione dell'assistenza sanitaria si basa in larga parte sulle competenze e sulla flessibilità del personale sanitario, che fa spesso uso di adattamenti, soluzioni alternative e scorciatoie che possono o meno essere giustificate dalle circostanze. Quanto sopra implica che coloro che indagano sugli incidenti devono comprendere che gli adattamenti e le deviazioni dalle procedure sono comuni e devono essere compresi nel contesto in cui accadono [35-36].

L'ingegneria della resilienza e gli approcci HFE sottolineano l'importanza di comprendere la realtà del posto di lavoro, visitando gli ambienti operativi, osservando cosa accade e discutendo del lavoro quotidiano con lo staff. La visita sul campo contestualizza e migliora la comprensione ottenuta mediante segnalazioni, analisi della documentazione clinica, interviste e colloqui con coloro che sono coinvolti nell'evento.

Entrambi questi approcci sottolineano anche la necessità di comprendere e apprezzare gli aspetti positivi delle prestazioni umane e di sistema. Supportano l'indagine sugli incidenti e sui percorsi dei pazienti, ma evidenziano che c'è tanto da imparare dalla comprensione dei successi e dei fattori facilitanti quanto da casi di problemi e danni [37-38]. Il potenziale di apprendimento delle storie di successo può a volte essere più ricco perché gli eventi positivi sono più facilmente discussi e condivisi. Il metodo e gli strumenti del Protocollo di Londra 2024 possono essere applicati a qualsiasi tipo di incidente o percorso assistenziale, qualunque sia l'esito finale per il paziente. Non sappiamo ancora se emergano lezioni diverse sulla sicurezza dall'utilizzo di eventi o percorsi assistenziali con esiti positivi e negativi; questo è un argomento importante per la ricerca futura.

4. CONCETTI ESSENZIALI

La nostra breve rassegna della scienza di base della sicurezza ci ha fornito i concetti che possiamo utilizzare nella pratica per supportare e focalizzare la nostra indagine e analisi. Mentre la nostra esperienza clinica e di vita fornisce una visione considerevole di qualsiasi problema di sicurezza, le nostre analisi saranno più nitide e focalizzate se lavoriamo sistematicamente per identificare eventi chiave e caratteristiche del sistema. Dobbiamo prima esaminare l'assistenza al paziente durante il suo percorso sanitario, ricostruendone la storia sulla base delle cartelle cliniche, delle osservazioni in loco e delle interviste con il personale coinvolto, con il paziente e la famiglia. In secondo luogo, dobbiamo valutare l'assistenza erogata, chiedendo cosa è andato bene, quali problemi si sono verificati e, se ci sono stati problemi, come sono stati superati. Quindi, esaminiamo il ruolo delle difese e delle barriere, valutiamo quanto sono state efficaci nel proteggere dai danni. La quarta fase, la più critica, della nostra analisi è identificare i fattori contribuenti, le caratteristiche più ampie del sistema che influenzano l'assistenza e che ci porteranno a formulare raccomandazioni e progettare interventi.

4.1. Buone pratiche e problemi di gestione dell'assistenza

Ogni analisi di sicurezza inizia sviluppando una comprensione dell'assistenza fornita al paziente nel periodo di tempo considerato. Questa comprensione si evolverà nel corso della revisione man mano che le informazioni vengono raccolte dalla documentazione clinica, da interviste e osservazioni.

Dobbiamo innanzitutto identificare e riconoscere esplicitamente quegli aspetti dell'assistenza che sono andati bene e cosa ci si poteva aspettare in quelle specifiche circostanze. Dobbiamo quindi identificare i problemi di gestione dell'assistenza (PGA), che sono criticità significative che sorgono nel processo di assistenza. Possono aver avuto o meno un'influenza sul risultato per quel particolare paziente. Nell'analizzare il percorso di un paziente, possono emergere molti PGA, per cui è necessario valutare quali impattano di più sulla sicurezza del paziente o quali rivelano problemi importanti del più ampio contesto sistemico di assistenza.

Esempi di PGA sono:

- Non ascoltare le preoccupazioni dei pazienti e delle famiglie.
- Monitoraggio o osservazione inadeguati.
- Decisione o diagnosi errata (col senno di poi).
- Prescrizione errata o tardiva.
- Mancata comunicazione di informazioni critiche.
- Valutazione del rischio inadeguata.
- Non cercare aiuto quando necessario.
- Somministrare il farmaco sbagliato a un paziente.
- Non prescrivere un farmaco essenziale o la cui somministrazione è urgente.

La valutazione dei PGA si basa sul giudizio del revisore o del team che esamina l'incidente ed è più efficace quando si combinano competenze cliniche e scientifiche sulla sicurezza. Risulterà che, ad esempio, in un reparto affollato, piccoli problemi e ritardi sono frequenti e che il personale deve spesso adattare e modificare il modello di cura nel migliore interesse del paziente. Ciò significa che il team di indagine deve comprendere le realtà della pratica, ignorando le piccole variazioni che si verificano in tutte le cure ai pazienti e concentrarsi su aspetti significativi per il paziente in questione e per la cura dei pazienti futuri.

Dobbiamo anche ricordare che decisioni o azioni che a posteriori appaiono evidentemente sbagliate, potrebbero essere sembrate abbastanza ragionevoli sul momento. Dobbiamo comprendere le circostanze in cui si è verificato il problema. Dobbiamo chiederci, in particolare, se l'azione o l'omissione in questione fosse un adattamento necessario della prassi abituale. Ad esempio, perché l'infermiera non ha ricontrollato il farmaco per somministrare più rapidamente un antidolorifico o un antibiotico? Semplicemente non c'era nessun altro disponibile? Inoltre, a volte è necessario anche esaminare più da vicino non solo le ragioni delle deviazioni dalle procedure standard, ma anche gli standard e le procedure stessi. Questi standard e procedure sono appropriati per tutti i pazienti e sono realistici in un ambiente clinico frenetico? In caso contrario, gli standard stessi dovrebbero essere rivisti e questo aspetto deve diventare parte dell'analisi dell'incidente in questione [13].

4.2. Difese e barriere

Le difese e le barriere sono misure di sicurezza progettate per proteggere dai pericoli e mitigare le conseguenze di errori umani e guasti delle apparecchiature. Assumono varie forme comunemente consistenti in controlli o restrizioni per ridurre al minimo il rischio. Le barriere sono solitamente destinate a prevenire l'esposizione ai pericoli, mentre le difese sono progettate per proteggere i lavoratori e i pazienti da un'esposizione ad un pericolo che è una caratteristica intrinseca di alcune attività o compiti clinici. Ad esempio, una barriera fisica potrebbe essere una serratura automatica su una porta per prevenire l'esposizione alle radiazioni durante una TAC, mentre una difesa fisica potrebbe essere un giubbotto anti-radiazioni. Alcune barriere fisiche prevedono controlli sulle tecnologie, come l'impostazione di una portata massima delle pompe di infusione per prevenire il sovradosaggio, mentre altre sono segnali di avvertimento, come allarmi attivati da segni vitali o avvisi quando è necessario cambiare la sacca di un farmaco in infusione continua. Individui e team possono anche utilizzare difese comportamentali o procedurali per ridurre gli errori, come la comunicazione a circuito chiuso con *call-back* per confermare la comprensione delle informazioni. A livello organizzativo, alcune attività possono essere limitate a particolari professioni o specialisti (come la prescrizione di antibiotici di seconda linea).

Le raccomandazioni che conseguono alle analisi possono includere l'istituzione o la modifica di barriere e difese. Ciò dovrebbe tuttavia avvenire solo dopo una revisione della letteratura scientifica pertinente e un'attenta valutazione del potenziale impatto dell'introduzione o della modifica delle barriere. Le barriere e le difese si distinguono dai fattori contribuenti perché sono specificamente intese a migliorare la sicurezza, mentre i fattori contribuenti influenzano tutti gli aspetti del sistema sanitario.

4.3. Fattori contribuenti: otto livelli di sicurezza

Il termine "fattori contribuenti" è stato concepito per essere paragonabile alle "condizioni che producono errori" o "condizioni latenti" definite da James Reason. Di nuovo, abbiamo adottato un termine neutro per porre una domanda più ampia. Vogliamo sapere quali caratteristiche dell'ambiente di lavoro o dell'organizzazione più ampia hanno influenzato il verificarsi di problemi nel processo di cura (i PGA). Possiamo, in alternativa, esaminare gli aspetti positivi del processo di cura evidenziando, ad esempio, che un paziente è stato salvato dal danno grazie ad un lavoro di squadra eccezionale. Data la formulazione neutra, il termine "fattori contribuenti" può essere utilizzato anche per analizzare storie di successo e quindi interpretato come "condizioni facilitanti".

La figura 2 mostra il framework dei fattori contribuenti con esempi di fattori specifici sotto ciascuna delle otto voci. I revisori degli incidenti potrebbero dover aggiungere ulteriori fattori specifici se l'indagine ne evidenzia l'importanza. Il framework originale sviluppato negli anni '90 includeva sette categorie di fattori contribuenti [6]. Nella versione attuale del Protocollo di Londra abbiamo ampliato il numero di categorie ad otto, a causa della crescente rilevanza di dispositivi, applicazioni digitali e sistemi di intelligenza artificiale nell'assistenza sanitaria che hanno creato un ambiente di lavoro molto diverso da quello di 25 anni fa.

Il framework dei fattori contribuenti è una guida utile per l'analisi degli incidenti perché invita i professionisti sanitari ed i gestori del rischio a prendere in considerazione un'ampia gamma di fattori che, a diversi livelli, sono determinanti per la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria. Se applicato in modo sistematico, consente al team di indagine di stilare una classifica dei fattori che hanno avuto un peso maggiore sui risultati delle prestazioni e, conseguentemente, di assegnare priorità agli interventi per migliorare la sicurezza e prevenire futuri fallimenti del sistema.

In cima al framework ci sono i fattori legati al paziente. Nella maggior parte delle situazioni cliniche la malattia e le comorbidità del paziente avranno l'influenza più diretta sulla pratica e sull'esito. Altri fattori legati al paziente come la personalità, il linguaggio e i fattori psicologici sono analogamente importanti in quanto possono influenzare la comunicazione con il personale. I fattori individuali del personale includono la conoscenza, le competenze e l'esperienza di ogni componente dell'équipe, che ovviamente influenzeranno la loro pratica clinica. La progettazione del compito, la disponibilità e la chiarezza dei protocolli e delle linee guida possono influenzare il processo di cura, la sua qualità e sicurezza. Ogni operatore fa parte di un team all'interno dell'unità di degenza ospedaliera o della struttura territoriale e fa anche parte della più ampia organizzazione dell'ospedale, dell'assistenza primaria o del servizio di salute mentale. Le decisioni e le azioni individuali e il loro impatto sul paziente sono vincolati e influenzati dagli altri componenti del team e dal modo in cui comunicano, si supportano e si supervisionano a vicenda.

Il team è influenzato dall'ambiente di lavoro, che comprende la logistica e la disposizione fisica degli spazi e delle attrezzature, la disponibilità di farmaci e tecnologie, gli strumenti e il supporto necessari per svolgere il lavoro. L'équipe è ugualmente influenzato dai sistemi informativi e dalle tecnologie su cui si basa, dalla loro progettazione, dalle interfacce, dalla manutenzione, dall'integrazione nel flusso di lavoro e da altri fattori. L'intelligenza artificiale è stata rapidamente introdotta nell'assistenza sanitaria in molti paesi e l'équipe che conduce l'analisi dovrà sempre più considerare il ruolo svolto, nel processo di cura, dai sistemi di supporto alle decisioni cliniche e da altri sistemi automatizzati. L'ambiente di lavoro è a sua volta influenzato dalle azioni del management e dalle decisioni prese a un livello superiore dell'organizzazione. Queste includono le politiche per l'utilizzo di personale temporaneo o interinale, il supporto per la formazione continua, l'addestramento, la supervisione e la disponibilità di attrezzature e forniture. La cultura più ampia dell'organizzazione può influenzare il clima lavorativo se, ad esempio, il personale ha difficoltà a parlare apertamente dei rischi per i pazienti o se la direzione dell'organizzazione sanitaria non si impegna nel promuovere la sicurezza del paziente. L'organizzazione stessa è influenzata dal contesto istituzionale, inclusi i vincoli finanziari, la regolamentazione esterna e il più ampio clima economico e politico.

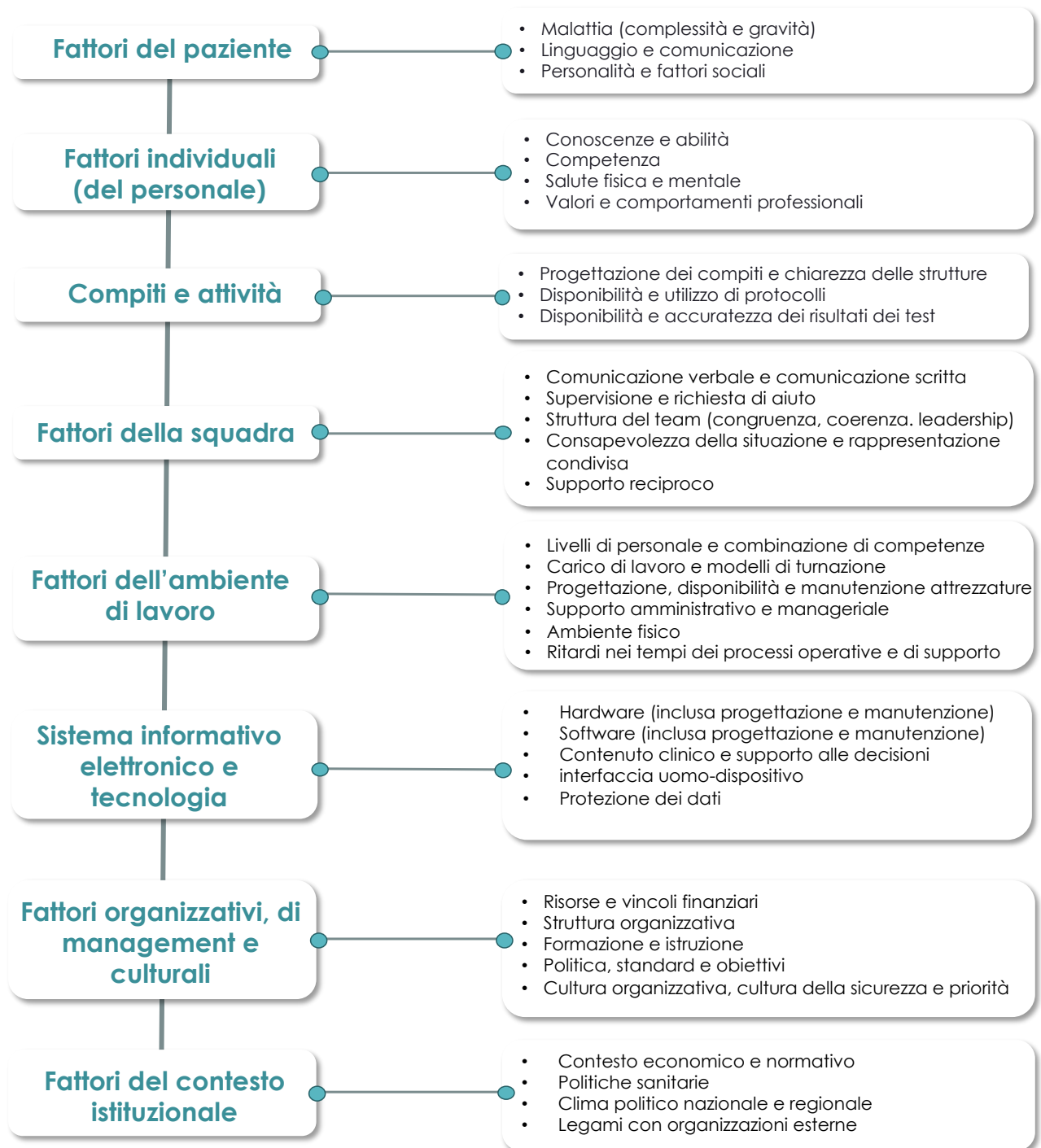


Figura 2. Quadro dei fattori contribuenti. Adattato da Vincent et al. [6].

Il framework fornisce la base concettuale per l'analisi degli incidenti. Comprende sia i fattori clinici sia i fattori organizzativi di livello superiore che possono influenzare il processo di cura. In questo modo, il framework considera l'intera gamma delle possibili influenze e può quindi essere utilizzato per guidare l'indagine e l'analisi di un incidente. Ogni livello di analisi può essere ampliato per fornire una specifica più dettagliata dei componenti dei fattori

principali. Ad esempio, i fattori di squadra includono elementi relativi alla comunicazione verbale tra personale junior e senior e tra professioni, alla qualità della comunicazione scritta come la completezza e la leggibilità delle note e alla disponibilità di supervisione e supporto.

Molti fattori possono contribuire a un singolo PGA. Ad esempio:

- I fattori legati al paziente potrebbero includere il fatto che il paziente era molto angosciato, incapace di comprendere le istruzioni o incosciente e non in grado di fornire la propria anamnesi.
- Tra i fattori individuali possono rientrare la mancanza di conoscenza o di esperienza del personale.
- I fattori relativi al compito potrebbero essere attribuibili alla mancanza di protocolli aggiornati e chiari.
- Tra i fattori tecnologici potrebbe rientrare anche una progettazione scadente dell'interfaccia.
- I fattori che influiscono sul team potrebbero comprendere una scarsa comunicazione tra i componenti dello staff.
- I fattori legati all'ambiente di lavoro potrebbero includere un carico di lavoro insolitamente elevato, aree cliniche mal progettate o personale inadeguato.

Poiché molti fattori possono contribuire a un singolo PGA e molti PGA possono essere identificati all'interno di un percorso del paziente, ciò può comportare l'identificazione di un gran numero di fattori contribuenti. In un'analisi importante, tuttavia, vale la pena descrivere inizialmente l'intera gamma di fattori contribuenti prima di concentrarsi in seguito su quelli di particolare importanza per il paziente o per il sistema. È in questa fase che serve l'esperienza multidisciplinare dell'équipe che conduce l'analisi, al fine di massimizzare il potenziale di miglioramento.

5. PREPARAZIONE E PIANIFICAZIONE

Esaminare e analizzare gli incidenti è uno dei modi migliori per introdurre e comprendere la sicurezza del paziente. Discutere di un incidente con un gruppo di studenti di medicina o infermieristica, ad esempio, porta inevitabilmente ad una discussione più ampia sulla natura degli errori, sui problemi di cura e sulle numerose influenze che condizionano la pratica clinica. Per scopi didattici, non è necessaria alcuna preparazione speciale se non una comprensione generale dei concetti fondamentali e del contesto clinico. Se tuttavia una revisione è parte di un programma di gestione della sicurezza, allora è necessaria una certa preparazione sia per condurre il processo di analisi che per un più ampio coinvolgimento dei dirigenti senior/apicali dell'organizzazione. I nostri suggerimenti in questa sezione si riferiscono specificamente alle revisioni formali degli incidenti condotte come parte di un programma di gestione della sicurezza o di risk management.

5.1. La decisione iniziale di indagare

Nella maggior parte delle organizzazioni sanitarie, un incidente viene indagato a causa della sua gravità per il paziente e la famiglia, per il personale o per l'organizzazione, per la sua frequenza o ripetitività, o per il suo potenziale di apprendimento sul funzionamento del reparto o dell'organizzazione. Gli incidenti gravi sono generalmente segnalabili su moduli o sistemi di segnalazione dedicati e predefiniti. Alcuni incidenti richiedono un'indagine iniziale

immediata, mentre altri possono attendere alcune ore (ad esempio fino al mattino seguente) o alcuni giorni se non ci sono minacce in corso alle prestazioni cliniche o alla continuità del servizio.

L'azione precisa da intraprendere è una decisione che spetta alla persona più anziana in servizio in quel momento, o a un responsabile della sicurezza dei pazienti, o ancora a un risk manager nominato formalmente dall'organizzazione. Queste figure saranno supportate dallo staff della sicurezza del paziente dell'organizzazione, ove disponibile, soprattutto per eventi più gravi o significativi. Si dovrà tenere conto di ciò che è effettivamente accaduto, dello stato clinico del paziente, del supporto immediato al paziente e alla famiglia, del benessere del personale coinvolto e delle pressioni esterne, come l'interesse dei media. Ogni organizzazione deve specificare chiaramente le circostanze che danno il via a un'indagine sull'incidente, tenendo conto delle linee guida locali, regionali e nazionali.

Le organizzazioni e i gestori del rischio hanno la responsabilità di indagare sugli incidenti che comportano danni a causa della necessità di fornire spiegazioni e possibilmente riparare il danno al paziente e alla famiglia, e supportare il personale coinvolto. La revisione di determinati incidenti gravi potrebbe essere imposta da requisiti normativi come condizione per l'accreditamento dell'organizzazione.

Dal punto di vista dell'apprendimento del sistema, non è necessario né auspicabile che l'incidente oggetto di indagine abbia avuto un esito sfavorevole. La revisione dei quasi incidenti (*near miss*) può essere fruttuosa, così come l'analisi di casi con esito positivo, in particolare di quelli in cui un team ha funzionato bene contro ogni previsione o un paziente è stato salvato da una situazione pericolosa. Tali incidenti possono anche essere meno impegnativi da discutere, dal punto di vista emotivo, in quanto vi è un rischio minore che emergano vissuti di vergogna e colpa nel personale coinvolto.

Tutte le organizzazioni sanitarie che conducono analisi degli incidenti devono avere una politica che preveda, al minimo, una selezione degli incidenti da esaminare, il coinvolgimento del paziente e della famiglia, il supporto per il personale, le risorse che dovrebbero essere dedicate all'analisi e il modo in cui le raccomandazioni dovrebbero essere integrate nei programmi di miglioramento della sicurezza e della qualità. L'analisi degli incidenti, se scarsamente focalizzata e condotta male, può consumare una grande quantità di risorse con scarsi ritorni. Al contrario, se un numero limitato di incidenti viene esaminato in modo attento e ponderato, con raccomandazioni chiare e ben documentate, l'analisi può portare a importanti miglioramenti della sicurezza.

5.1.1. *Analisi tematica e aggregata*

Le analisi degli incidenti nella maggior parte dei settori critici per la sicurezza sono approfondite, ponderate e relativamente poco numerose rispetto al volume di attività. Alcuni sistemi sanitari, per una serie di ragioni, hanno scelto di dare priorità alla revisione superficiale di un gran numero di incidenti. Ciò ha portato a indagini superficiali con numerose raccomandazioni mal ponderate. Nel peggiore dei casi, in un'organizzazione possono essere condotte più analisi dello stesso tipo di incidente, tutte con risultati simili e con un vasto numero di raccomandazioni che non vengono mai implementate adeguatamente. L'esplorazione di temi che emergono da più incidenti di sicurezza simili, piuttosto che più indagini su singoli incidenti, è un approccio promosso da tempo, ampiamente utilizzato dalla Clinical Excellence Commission in Australia [39] ed è ora

esplicitamente incoraggiato dal nuovo Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF) nel Regno Unito [40].

5.2. La formazione dei revisori

Le direzioni degli ospedali e delle organizzazioni di assistenza territoriale devono decidere cosa costituisce una "formazione appropriata" per i loro revisori e come allocare le responsabilità investigative in diverse aree della pratica clinica. Ad esempio, in Italia, la formazione sull'approccio sistemico all'indagine sugli incidenti è prevista sia per i responsabili della sicurezza dei pazienti a livello di direzione aziendale, sia per i sanitari con il ruolo di facilitatore/responsabile della sicurezza dei pazienti a livello di unità operativa.

Sugeriamo che la formazione dei revisori degli incidenti di sicurezza tenga conto dei seguenti aspetti:

- I partecipanti dovranno avere, nel loro profilo, un background clinico o un ruolo nel sistema di gestione della sicurezza e, idealmente, una conoscenza pregressa dei fattori umani e delle scienze della sicurezza pertinenti.
- La competenza richiesta dipenderà dal tipo di indagine e dalla profondità dell'analisi necessaria (ad esempio, revisione di un incidente locale o caso complesso che comporta la morte di un paziente).
- Docenti esperti: l'erogazione dei contenuti del corso potrebbe richiedere lezioni in presenza per garantire che sia disponibile il supporto necessario per comprendere e applicare i principi e le pratiche di sicurezza. Laddove ciò non sia possibile, la formazione online offre un'opzione accessibile e più conveniente.
- Dovrebbe essere disponibile anche una formazione per supportare i supervisor nel fornire consulenza e supporto agli investigatori una volta che sono stati formati.
- Per i tirocinanti sarà utile affiancare o assistere a un'indagine in corso.

I revisori devono anche essere preparati a gestire con sensibilità conversazioni ed emozioni difficili da contenere in seguito ad un incidente alla sicurezza dei pazienti. Il supporto e la formazione per gli investigatori che condurranno regolarmente interviste o gestiranno una discussione di gruppo dovrebbero includere tecniche per:

- Facilitare conversazioni empatiche e costruttive.
- Prepararsi a gestire le emozioni delle persone colpite, siano esse pazienti, familiari o personale. Ci si può trovare a fronteggiare esperienze forti, a volte travolgenti, di rabbia, perdita e depressione da parte del paziente e della famiglia.
- Supportare il personale che può provare sentimenti di dolore o senso di colpa associati all'auto-biasimo e alla rabbia per le falle del sistema o per una percepita mancanza di supporto dopo un incidente di sicurezza.
- Garantire che tutte le voci vengano ascoltate in gruppi più grandi in cui alcuni individui potrebbero avere timore di parlare, compresi quelli esterni al reparto o al servizio.

Il mentoring dovrebbe costituire parte del supporto continuo per il personale coinvolto nell'analisi degli incidenti di sicurezza ed è fondamentale per rafforzare le competenze e fornire assistenza e conforto agli investigatori. Quando un'indagine riguarda eventi molto angoscianti, potrebbe essere utile considerare anche il supporto di psicologi o professionisti consulenti all'interno o all'esterno dell'organizzazione.

5.3. Leadership e supporto organizzativo

I dirigenti negli ospedali o nelle strutture sanitarie territoriali sono responsabili della definizione, organizzazione e fornitura dei sistemi che supportano un'assistenza sicura per i pazienti. In Giappone, i dirigenti di alto livello sono tenuti a seguire corsi sulla sicurezza dei pazienti approvati dal governo, con lo scopo di promuovere l'impegno e la leadership dei programmi di sicurezza delle cure. Si tratta di un tema molto importante che non possiamo affrontare in dettaglio in questa sede. E' tuttavia necessario sottolineare che le analisi degli incidenti avranno un impatto limitato se non inserite in un piano per la sicurezza completo e organizzato o in un sistema per il miglioramento continuo della qualità. Le responsabilità della direzione comprendono la garanzia di opportunità di formazione e sviluppo per il personale, come descritto sopra, a cui si aggiungono interventi gestionali e condizioni facilitanti per:

- Spiegare, promuovere e modellare una cultura giusta, onesta e trasparente per la sicurezza delle cure
- Interagire efficacemente con i pazienti, con le loro famiglie e con coloro che li assistono.
- Fornire un'infrastruttura di governance funzionale e agile.
- Fornire un sistema di segnalazione e apprendimento degli incidenti facilmente accessibile, con capacità di analisi dei dati.

I requisiti nazionali o normativi avranno un'influenza sulla leadership e sul supporto organizzativo. Nel Regno Unito, ad esempio, il nuovo PSIRF descrive sia il processo di indagine sulla sicurezza sia l'infrastruttura richiesta per supportarlo e incorporarlo [40]. Altri paesi hanno requisiti e linee guida simili, solitamente riconosciuti all'interno dei sistemi di accreditamento. Tuttavia, indipendentemente dal fatto che esistano o meno linee guida, la leadership organizzativa e il supporto per la gestione della sicurezza sono essenziali per un'analisi degli incidenti utile e di impatto.

5.4. Leadership nella revisione

Il leader dell'équipe che conduce l'indagine deve essere una persona in grado di guidare il processo in modo obiettivo, garantire il coinvolgimento di tutte le parti interessate, mantenere la riservatezza e comunicare efficacemente i risultati e le raccomandazioni. È fondamentale stabilire una cultura della sicurezza e della segnalazione non punitiva, consentendo a tutti i componenti del team di contribuire con le proprie prospettive senza timore di critiche o censure, favorendo così un ambiente di apprendimento incentrato sul miglioramento.

Il leader dell'équipe che conduce l'indagine deve quindi essere imparziale, esperto in analisi degli incidenti, conoscitore dell'organizzazione e competente in merito al protocollo di indagine. Ad esempio, il leader potrebbe essere un responsabile della sicurezza dei pazienti, un medico o un infermiere esperto, un leader nel miglioramento della qualità o nella gestione del rischio. Il protocollo può anche essere utilizzato per indagare su incidenti meno gravi e quasi incidenti. In queste situazioni, un responsabile o coordinatore di reparto con formazione adeguata potrebbe facilitare l'indagine e l'analisi degli incidenti.

In alcune organizzazioni e in alcuni paesi, la conduzione di un'indagine viene automaticamente assegnata a un dirigente senior, indipendentemente dal fatto che abbia o meno esperienza o comprensione della sicurezza e dei metodi di revisione degli incidenti.

È improbabile che i dirigenti senior abbiano il tempo di condurre un'indagine seria ed è verosimile che non abbiano le necessarie competenze. Assegnare la conduzione delle indagini semplicemente in base all'anzianità può portare a revisioni rapide e banali di questioni complesse che offrono scarso contributo per migliorare la sicurezza. Non è necessario o auspicabile che il leader della revisione o dell'indagine sia la persona più anziana nel gruppo coinvolto. Piuttosto, chi conduce l'indagine dovrebbe essere individuato in base alle competenze necessarie, all'esperienza in tema di analisi e alla sensibilità e comprensione dell'impatto di incidenti gravi sulle persone coinvolte e sull'organizzazione nel suo complesso.

5.5. Creare il team per una specifica revisione

L'équipe che conduce l'indagine dovrebbe essere composta da almeno due persone: qualcuno che capisca l'ambiente clinico ma non sia stato direttamente coinvolto nell'incidente, e qualcuno che capisca e abbia esperienza dei metodi e delle procedure di indagine. Entrambi possono assumere le responsabilità del team leader. I componenti dell'équipe non dovrebbero essere supervisor o manager di nessuno degli operatori intervistati.

A seconda della natura dell'incidente in esame, il team potrebbe essere ampliato per incorporare abilità e conoscenze specifiche. Ad esempio, coinvolgere esperti di ergonomia e fattori umani, che studiano come le persone interagiscono con sistemi, apparecchiature e ambienti, probabilmente migliorerà notevolmente la comprensione, la profondità della revisione e la forza delle azioni e raccomandazioni conseguenti. Gli esperti in ergonomia potrebbero fornire consulenza sull'analisi del flusso di lavoro, sulla valutazione ergonomica e sull'integrazione e valutazione della tecnologia. Potrebbe essere utile includere anche persone esperte in management o con un'esperienza clinica di alto livello, così come rappresentanti dei cittadini e dei pazienti o altre componenti della partecipazione civica. Nello stato di Victoria, in Australia, più della metà dei team di revisione comprende attualmente un rappresentante dei pazienti come parte di una recente iniziativa [41].

6. SUPPORTO AI PAZIENTI, ALLA FAMIGLIA E AL PERSONALE

Se le organizzazioni sanitarie stanno senza dubbio prestando maggiore attenzione al coinvolgimento e all'impegno di pazienti, famiglie e personale, il modo in cui lo fanno nell'ambito delle indagini sugli incidenti alla sicurezza dei pazienti è altamente variabile. Molti pazienti e famiglie si sentono ancora esclusi dal processo e talvolta il trauma originale può essere aggravato dal modo insensibile e sconsiderato con cui il paziente viene preso in carico dopo l'incidente da cui ha avuto origine il danno. Fortunatamente, è ormai ampiamente accettato che pazienti e famiglie debbano essere esaustivamente informati dopo un evento dannoso, sebbene l'entità del loro trauma e la necessità di un supporto a lungo termine possano non essere così prontamente riconosciuti. Dobbiamo prima comprendere e affrontare le esigenze dei pazienti, delle famiglie e dei caregiver colpiti da un incidente di sicurezza prima di considerare il modo migliore per coinvolgerli nell'indagine, e valutare in quale misura desiderano essere coinvolti. In questa sezione, evidenziamo alcuni

dei principali problemi che devono essere presi in considerazione, segnalando fonti utili per ulteriori approfondimenti su questo argomento [42].

6.1. Comunicazione trasparente e supporto immediato

La priorità dopo qualsiasi incidente con danno dovrebbe essere quella di occuparsi dell'assistenza immediata al paziente e alla famiglia, gestire le condizioni del paziente e affrontare qualsiasi tipo di preoccupazione per mitigare o prevenire ulteriori danni [42]. Tra le possibili forme di supporto si possono annoverare un intervento medico o chirurgico immediato insieme ad altre forme di sostegno e rassicurazione personale. I pazienti danneggiati spesso riferiscono che il personale si ritira dalla relazione e persino li evita proprio nel momento in cui hanno più bisogno di aiuto.

Il principio chiave, sia per i singoli medici e dirigenti che per l'organizzazione, è che tutti hanno un dovere continuo di cura nei confronti di qualsiasi paziente danneggiato ed hanno altresì la responsabilità di riconoscere e mitigare qualsiasi danno. A seconda della natura dell'evento, il danno potrebbe estendersi ad altri pazienti e al personale, che necessitano anch'essi di attenzione. Ci sono stati, ad esempio, casi in cui l'attrezzatura odontoiatrica è stata riutilizzata senza un'adeguata sterilizzazione, con conseguente contaminazione incrociata tra pazienti e la necessità di richiamare diverse centinaia di pazienti per i test per l'HIV e l'epatite.

Nell'immediatezza di un qualsiasi danno al paziente, un componente esperto del personale, idealmente noto al paziente, dovrebbe informarlo di quanto accaduto. Nella maggior parte dei casi si tratterà di un medico senior, con esperienza e autorità per spiegare chiaramente quanto accaduto. Dovrebbe scusarsi, ove appropriato, a nome del personale e dell'organizzazione, e spiegare cosa si sta facendo per supportare il paziente e la sua famiglia e indagare sull'incidente. La comunicazione dovrebbe essere immediata, anche se le cause dell'incidente non sono state ancora del tutto comprese. Ulteriori informazioni dovrebbero essere comunicate al paziente non appena disponibili, per attenuare una eventuale rottura del rapporto fiduciario. Il componente esperto del personale dovrebbe anche chiedere al paziente e alla famiglia le domande che desiderano rivolgere e di quale aiuto abbiano bisogno nel breve e nel lungo termine. Le informazioni trasmesse al paziente e alla famiglia dovrebbero essere registrate in cartella clinica in modo che tutti coloro che sono in contatto con il paziente comunichino informazioni coerenti.

Il paziente e la famiglia devono essere informati se è in corso un'indagine e devono avere a disposizione un canale di comunicazione con la struttura. Lo stato del Nuovo Galles del Sud in Australia, ad esempio, ha imposto e definito un "contatto familiare dedicato" il cui ruolo è quello di consultarsi con la famiglia, identificare le sue esigenze e tenerla informata [43]. Se il paziente non è più in carico quando si scopre l'incidente, la struttura sanitaria in cui si è verificato deve contattarlo non appena ne viene a conoscenza in modo che questi possa ricevere l'assistenza medica ed il supporto necessari.

I pazienti hanno diritto a ricevere informazioni rilevanti su tutti gli aspetti della loro assistenza e gli operatori sanitari hanno l'obbligo etico e, in alcuni paesi, legale di informare i pazienti apertamente e onestamente quando qualcosa è andato storto. È importante che i pazienti e le famiglie non abbiano la sensazione che le informazioni vengano tenute nascoste, poiché ciò causa maggiore ansia e disagio. Molti pazienti e famiglie vorranno anche sapere cosa si intende fare per ridurre al minimo i danni causati e cosa verrà fatto per impedire che eventi simili si verifichino in futuro.

6.2. Supporto a lungo termine per pazienti e famiglie

Le organizzazioni sanitarie devono disporre di accordi e personale dedicato per monitorare e supportare a lungo termine i pazienti danneggiati dall'assistenza sanitaria e le loro famiglie. Questo è doveroso indipendentemente dal fatto che vi siano o meno un reclamo formale, una richiesta di risarcimento, un'azione legale. La natura del percorso legale e l'entità del più ampio supporto sociale variano enormemente nei vari contesti nazionali. Tuttavia, in ogni paese si afferma il dovere di assistenza continua da parte dell'organizzazione sanitaria, nella consapevolezza che la probabilità di reclamo e contenzioso aumenta solo se il paziente viene abbandonato dall'organizzazione. I pazienti che hanno subito gravi danni e le loro famiglie potrebbero esprimere l'esigenza di una serie di incontri cadenzati nel tempo per ricevere, oltre alle scuse, anche tutte le spiegazioni e le indicazioni necessarie per poter ricevere un supporto continuo, ivi compreso un supporto finanziario per esigenze immediate, cure aggiuntive, supporto psicologico o assistenza ai propri familiari più fragili, come i bambini e gli anziani, verso i quali il paziente danneggiato potrebbe non essere più in grado di prestare assistenza. Valutare gli aspetti risarcitori e legali esula dallo scopo di questo documento. Preme solo osservare che un supporto materiale tempestivo e attentamente mirato a soddisfare esigenze immediate favorisce il recupero, ricostruisce la fiducia e protegge la reputazione di un'organizzazione.

6.3. Supporto per il personale ed i caregiver

Anche il personale coinvolto in un incidente in cui un paziente viene danneggiato, magari in modo grave, può essere profondamente colpito dagli eventi. Nel breve periodo può sentirsi colpevole, sconvolto e angosciato e nel lungo periodo può arrivare a dubitare delle proprie capacità, del proprio giudizio clinico e persino dell'opportunità di continuare a svolgere la propria professione. In alcuni casi, si possono sviluppare condizioni psicopatologiche più gravi, come un disturbo post-traumatico da stress o la depressione. Di solito pensiamo al personale come ai professionisti sanitari retribuiti per il proprio lavoro, ma l'assistenza, anche piuttosto complessa, viene sempre più fornita a domicilio, il che significa che i familiari caregiver possono essere particolarmente sconvolti se è stata l'assistenza che forniscono a causare danni a una persona cara.

Le reazioni variano naturalmente in modo significativo, a seconda delle circostanze e dell'entità del danno, e il vero impatto può diventare pienamente evidente solo con il tempo. Il sostegno di colleghi, familiari e amici sarà sufficiente nel breve periodo, ma se le reazioni emotive più gravi, come ansia o depressione, persistono, può essere utile un supporto più strutturato e regolare da parte dei colleghi o di uno psicologo o consulente. In molte organizzazioni sanitarie la disponibilità di un supporto strutturato per il personale è ancora estremamente limitata. In alcuni paesi, tuttavia, ci sono linee guida per le organizzazioni sul supporto del personale e sulla mitigazione dell'impatto di eventi avversi sui professionisti sanitari coinvolti, riconosciuti come seconda vittima dell'incidente (ad esempio, PSIRF nel Regno Unito [40]; Resilience in Stressful Events (RISE) e Communication and Optimal Resolution (CANDOR) negli Stati Uniti [44-45]); The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) in Europa [46]).

Il team di indagine deve essere consapevole del potenziale di shock, angoscia e disorientamento che può verificarsi in seguito a un grave incidente. Sebbene possa essere importante raccogliere alcuni fatti immediati, discussioni più approfondite sull'incidente potrebbero essere rimandate. Il personale che è stato gravemente colpito deve essere

identificato, contattato regolarmente e, se necessario, gli deve essere offerto un sostegno più formale. Un periodo di congedo temporaneo può essere utile per loro e per i pazienti che ricevono le loro cure. È necessario offrire un supporto adeguato, che potrebbe includere sostegno psicologico, assistenza legale o consulenza da parte della medicina del lavoro. Queste azioni rassicureranno l'operatore coinvolto in merito al sostegno del suo team e dell'organizzazione in generale. È necessario mantenere aperti canali di comunicazione con gli operatori coinvolti, soprattutto se hanno usufruito di un periodo di congedo dal lavoro.

7. CONDUZIONE DELL'ANALISI

In questa sezione descriviamo il processo di analisi di un particolare incidente o percorso del paziente. Nelle fasi iniziali, il compito principale è semplicemente quello di comprendere le circostanze e gli eventi che hanno portato all'incidente, anche se può emergere una prima comprensione dei problemi e dei fattori che vi hanno contribuito. L'équipe preparerà la cronologia di un incidente utilizzando una triangolazione dei dati raccolti tramite: un'analisi preliminare delle cartelle cliniche dei pazienti, una visita in loco alle aree cliniche pertinenti, combinata con alcune interviste iniziali. L'équipe può anche organizzare riunioni di gruppo coinvolgendo tutti gli attori che hanno avuto un ruolo nel caso e che possono fornire una valutazione adeguata dei PGA e dei fattori che vi hanno contribuito. Da questa raccolta di informazioni si svilupperà una narrazione degli eventi, una valutazione dei punti di forza e dei problemi dell'assistenza erogata, e una comprensione dei fattori contribuenti, che guideranno l'elaborazione di raccomandazioni per il miglioramento.

Per chiarezza, abbiamo impostato il capitolo secondo una serie di step, di conseguenza una revisione sarà caratterizzata da una sequenza ordinata di fasi, soprattutto nel caso di revisioni più semplici. In realtà, il processo sarà molto più fluido e dinamico man mano che il revisore arriva a comprendere i punti di forza, i problemi nel processo di cura e i fattori contribuenti. Più avanti nel processo, i revisori potrebbero ritornare nel setting interessato per ulteriori osservazioni, per intervistare un altro operatore o chiedere chiarimenti alla famiglia in modo da completare la comprensione dei fatti.

7.1. I confini dell'analisi

Il primo compito è stabilire i confini iniziali dell'analisi, sebbene questi possano essere rivisti man mano che l'indagine evolve. Occorre definire i limiti temporali della valutazione, quali documenti e altre evidenze dovranno essere esaminati, le persone da intervistare.

Fare un passo indietro per esaminare un percorso completo può fornire preziose informazioni sull'intero sistema di assistenza e portare ad un'indagine più rigorosa e illuminante sull'incidente in esame. Consideriamo, ad esempio, una paziente che arriva in un reparto di maternità all'inizio del travaglio. Il monitoraggio rivela sofferenza fetale e viene effettuato un taglio cesareo d'urgenza. Il bambino nasce in condizioni estremamente precarie e viene immediatamente trasferito nell'unità di terapia intensiva neonatale, dove emergono dubbi sul tempestivo riconoscimento della sofferenza fetale. In questo caso, sarebbe facile supporre che l'attenzione primaria di qualsiasi analisi dovrebbe essere rivolta alle fasi finali dell'assistenza prima della nascita, mentre la questione potenzialmente più significativa potrebbe essere la necessità di un monitoraggio più attento nel periodo prenatale.

Alla fine, la decisione su quanto procedere indietro nel tempo e dove tracciare i confini dell'indagine sarà pragmatica. Non esiste mai una semplice "regola di stop" [23]. Bisogna trovare un equilibrio tra il tempo impiegato e il valore della comprensione più ampia che potrebbe essere raggiunta e, soprattutto, l'entità dell'impatto su eventuali raccomandazioni formulate.

7.2. Coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie nell'analisi

Come abbiamo indicato sopra, al paziente e alla famiglia dovrebbero essere offerti aiuto e supporto prima di coinvolgerli nel processo di revisione. Il paziente e la famiglia possono o meno desiderare di essere coinvolti e i loro desideri devono essere rispettati. A volte il paziente e la famiglia condivideranno molte informazioni in un primo incontro, altre volte potrebbero voler riflettere e attendere fino a quando non si sarà ristabilita la fiducia.

Sebbene il paziente e la famiglia debbano sempre essere informati di un'indagine, non è necessario che svolgano necessariamente un ruolo attivo. Alcune questioni di sicurezza ospedaliera, come quelle relative alla sala operatoria o alla manutenzione delle attrezzature, esulano dalla prospettiva del paziente. Altre richiederanno solo un breve colloquio con il paziente. Al contrario, comprendere le questioni di sicurezza a domicilio o durante le transizioni tra contesti sanitari richiederà una collaborazione e un' intervista molto più approfondite con il paziente e la famiglia, che devono ricevere spiegazioni chiare sullo scopo dell'analisi e sulla necessità di comprendere tutti i fattori che contribuiscono all'evento. Il paziente e la famiglia devono comprendere che le persone saranno ritenute responsabili se appropriato, ma che lo scopo principale dell'analisi è migliorare la sicurezza e impedire che eventi simili accadano ad altri pazienti.

La tempistica del coinvolgimento è fondamentale e deve essere discussa con il paziente e la famiglia. Il paziente potrebbe ricevere ulteriori cure mediche preferendo attendere che siano completate. Potrebbe aver bisogno di tempo per adattarsi e riflettere, ma essere disposto a parlare in un secondo momento dell'analisi. Deve anche essere rassicurato sul fatto che il percorso sarà aperto, trasparente e collaborativo e che avrà la possibilità di rivedere e commentare il report prima che venga finalizzato. I termini del coinvolgimento e le aspettative sul risultato devono essere stabiliti in anticipo in modo che non ci siano incomprensioni da entrambe le parti.

È inoltre necessario prendere accordi per un contatto continuo durante l'analisi. Mantenere i contatti e verificare se è necessario ulteriore supporto è importante anche se non ci sono aggiornamenti significativi emergenti dall'indagine. Infine, è necessario chiedere al paziente e alla famiglia se desiderano leggere il report finale e, in caso affermativo, quando ciò dovrebbe avvenire e se desiderano esprimere le proprie opinioni per iscritto o in un incontro aggiuntivo.

Seppur convinti che la voce del paziente e della famiglia sia fondamentale per comprendere molti problemi di sicurezza, siamo pienamente consapevoli che permangono molte barriere al loro coinvolgimento. In alcuni paesi potrebbero prevalere logiche difensive allo scopo di limitare azioni legali e pretese di risarcimento del danno. Influenze sociali e culturali più ampie, come un'eccessiva sfiducia o paura dell'autorità, possono rappresentare una barriera importante sul versante del paziente e dei familiari. Ogni organizzazione può comunque adottare alcuni provvedimenti, anche minimi, per favorire maggiore apertura e coinvolgimento.

7.3. Raccolta e analisi dei documenti

Tutti i fatti, le conoscenze e gli elementi relativi all'incidente devono essere raccolti il prima possibile. Questi possono includere:

- Segnalazione formale sull'incidente, solitamente registrata nel sistema informativo del servizio sanitario nazionale o regionale/dell'organizzazione.
- Tutta la documentazione sanitaria (ad esempio infermieristica, medica, di comunità, sociale, del medico di base, ecc.).
- Oggetti fisici come flaconi di medicinali, cannule, dispositivi per infusione endovenosa.
- Documentazione e moduli relativi all'incidente (ad esempio protocolli e procedure).
- Osservazioni immediate da parte del paziente e dei familiari.
- Dichiarazioni scritte del personale.
- Informazioni sulle condizioni di lavoro (ad esempio rotazione del personale, disponibilità delle attrezzature, ecc.).

Lo scopo della raccolta di documentazione in questa fase è innanzitutto quello di proteggere le informazioni per garantire che siano disponibili durante l'analisi dell'incidente e anche in seguito se ci dovessero essere conseguenze legali, un reclamo, una richiesta di risarcimento, l'attenzione dei media, un'ispezione esterna. La raccolta di informazioni, inoltre, facilita una descrizione accurata e la ricostruzione della sequenza di eventi che hanno portato all'incidente, indirizza il team di indagine, consente di identificare le politiche organizzative e le procedure pertinenti e di raccogliere in anticipo le dichiarazioni delle persone coinvolte nell'incidente, in modo che le memorie personali non vadano perse.

Le dichiarazioni scritte del personale possono essere una fonte di dati utile ad integrazione delle informazioni contenute in cartella clinica. Le dichiarazioni dovrebbero essere utilizzate principalmente per fornire resoconti sui fatti mentre le interviste dovrebbero essere utilizzate per esplorare gli eventi in modo più approfondito, in particolare per quanto riguarda questioni delicate o riservate o quando il personale vive uno stato di angoscia.

La dichiarazione deve contenere il resoconto sulla sequenza e la tempistica degli eventi, il livello di coinvolgimento nel caso, eventuali difficoltà incontrate e problemi (ad esempio apparecchiature difettose) che potrebbero non essere registrati nella cartella clinica.

Il personale deve essere rassicurato sul fatto che lo scopo della revisione è apprendere, riflettere e migliorare la sicurezza e che non sono coinvolti in un procedimento disciplinare o legale. È estremamente importante mantenere la riservatezza sui dati dell'indagine.

Le informazioni desumibili dalle dichiarazioni saranno integrate con altre fonti di dati quali report di audit precedenti, monitoraggi di qualità, registri di manutenzione, note mediche e schede di prescrizione per comprendere l'evoluzione degli eventi. Diagrammi di vario genere possono essere utilizzati per visualizzare il percorso del paziente e descrivere le attività di diversi team clinici e diversi livelli del sistema [47]. L'uso di un sistema di numerazione o di riferimento può anche aiutare ad organizzare e tracciare le informazioni raccolte.

7.4. Osservazione dell'area clinica

L'osservazione strutturata è una tecnica sottoutilizzata per comprendere i sistemi sanitari [48]. È efficace sia in seguito ad un incidente di sicurezza sia come strumento per esplorare le buone pratiche e i livelli elevati di prestazione. La prova del valore delle osservazioni strutturate dopo incidenti di sicurezza è emersa dalle indagini sugli errori nel pronto soccorso,

durante i giri di reparto di terapia intensiva e in medicina e nella somministrazione dei farmaci [48].

Durante un'indagine su un incidente è quasi sempre utile trascorrere del tempo nel setting coinvolto per comprendere il lavoro quotidiano, il lavoro di squadra e il clima. L'osservazione può essere condotta con diversi livelli di dettaglio, a seconda del tempo e delle risorse disponibili. Le caratteristiche ambientali, ad esempio, possono essere facilmente valutate in un rapido giro per osservare luce e rumore, controlli di accesso, gestione di materiali puliti e sporchi e la disposizione del reparto o di altre aree. Un'osservazione più mirata può includere l'osservazione dell'uso di dispositivi medici e interfacce software, nonché modalità di comunicazione tra membri dello staff durante visite, briefing o passaggi di consegne, interazione con pazienti e caregiver durante la raccolta di un'anamnesi, assunzione di decisioni cliniche, organizzazione delle dimissioni. Può essere utile chiedere allo staff coinvolto di rievocare come svolgerebbe un compito in circostanze ordinarie. Tuttavia, sarà necessario un periodo di osservazione più lungo per comprendere correttamente come lo staff gestisce il lavoro in tempo reale e quali adattamenti potrebbero essere necessari per far fronte all'infrastruttura fisica, alla disponibilità delle attrezzature e ai diversi livelli di dotazione di personale.

L'osservazione strutturata non è intuitiva. Gli osservatori che raccolgono e valutano dati raccolti in aree cliniche necessitano di formazione su come osservare (e non intrrompersi), come riportare i propri risultati e come dare un senso alle proprie osservazioni nel contesto di un incidente. Gli attributi più importanti di un osservatore sono la capacità di sviluppare un rapporto di fiducia con lo staff nell'area clinica pertinente, di inserirsi discretamente nell'ambiente, di concentrarsi sugli obiettivi concordati e di rimanere imparziali [48]. L'osservazione può essere intrapresa a diversi livelli, a seconda del tempo e delle risorse disponibili, nonché della conoscenza del contesto clinico da parte dell'osservatore.

I ricercatori in discipline come l'ergonomia e la psicologia sperimentale hanno sviluppato molti strumenti e tecniche per garantire una raccolta sistematica dei dati e la standardizzazione dell'analisi. Ad esempio, il modello Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety (TeamSTEPPS) [49] fornisce una guida accessibile per l'osservazione del lavoro di squadra, mentre i modelli Kalamazoo [50] o Calgary-Cambridge [51] sono modelli consolidati di comunicazione clinica. Le organizzazioni sanitarie dovrebbero essere incoraggiate a formare e supportare osservatori qualificati con background diversi per arricchire la profondità di comprensione dei sistemi di lavoro e della cultura della sicurezza, attualmente carente nella maggior parte dei report sugli incidenti di sicurezza.

7.5. Interviste e focus group

Sebbene una notevole quantità di informazioni possa essere ricavata da documenti scritti e da altre fonti, uno dei modi migliori per ottenere informazioni dal personale e da altre persone coinvolte nell'incidente è tramite interviste. L'équipe che conduce l'indagine dovrà determinare chi deve essere intervistato e fare in modo che queste interviste abbiano luogo il prima possibile.

Partecipare a interviste su un incidente grave può essere estremamente stressante per il personale coinvolto e, a volte, anche per gli intervistatori. L'intervista deve essere condotta con sensibilità e l'intervistatore deve spiegare che lo scopo è comprendere e non attribuire colpe. Le persone coinvolte sono impegnate in un processo collaborativo per comprendere

i problemi, i fattori contribuenti e come la sicurezza delle cure può essere migliorata. Per i casi più gravi, la presenza di un responsabile senior della sicurezza dei pazienti può aiutare a garantire uno spazio sicuro per una discussione aperta e imparziale su cosa è andato storto, evitando qualsiasi tentazione di semplificare o cercare un capro espiatorio. L'organizzazione dovrebbe dotarsi di regole specifiche per fornire sicurezza psicologica alle parti coinvolte, attraverso una cultura dell'apprendimento dagli errori ed un approccio orientato ai sistemi [52].

Le interviste individuali offrono maggiore riservatezza e libertà di esprimere la prospettiva personale, ma richiedono molto tempo. I focus group possono aiutare a integrare diverse prospettive e a costruire un'interpretazione condivisa della storia. Tuttavia, i focus group devono essere ben facilitati, con una spiegazione chiara della natura dell'analisi sistemica e del valore della partecipazione. I facilitatori devono essere sensibili alle diverse risposte delle persone agli incidenti, alcuni reagiscono in modo difensivo mentre altri possono indebitamente incolpare se stessi. I facilitatori devono anche garantire che i gruppi esplorino tutte le possibili strade e i fattori contribuenti e scoraggiare il gruppo dall'unirsi rapidamente attorno a un singolo punto di vista. Sia nelle interviste che nei focus group, la "storia" e i fatti rappresentano solo la prima fase. L'intervista prevede varie fasi ed è generalmente più efficace procedere attraverso queste fasi in ordine (Figura 3). Il personale è incoraggiato a identificare sia i PGA sia i fattori contribuenti che arricchiscono l'intervista e l'indagine.



Figura 3. Procedura per condurre un'intervista

7.5.1. *Impostazione della scena*

I colloqui dovrebbero essere svolti in privato e, se possibile, lontano dal luogo di lavoro e in un ambiente rilassato. Potrebbe essere utile avere due intervistatori, in modo che uno sia sempre in grado di ascoltare e registrare le risposte e i dettagli che altrimenti potrebbero essere persi. È importante chiedere al professionista coinvolto se desidera che uno o più colleghi di fiducia siano presenti. Lo stile adottato dovrebbe essere di supporto e comprensione, non di giudizio o di confronto. L'intervistatore deve costruire e mantenere la fiducia con l'intervistato durante la revisione del caso. Commenti critici o tentativi di controinterrogatorio sono assolutamente inutili in quanto portano a demoralizzazione e atteggiamento difensivo.

7.5.2. *Fase 1: Scoprire cosa è successo*

Innanzitutto, stabilisci il ruolo del componente dello staff negli eventi in esame. Registra i limiti del suo coinvolgimento. Quindi stabilisci la cronologia degli eventi così come li ha vissuti il componente dello staff. Registra e confronta queste ultime informazioni con ciò che è noto della sequenza complessiva.

7.5.3. *Fase 2: Identificazione dei PGA*

Chiedi all'operatore di riassumere gli aspetti dell'assistenza che sono andati bene, prestando particolare attenzione ai momenti in cui il personale ha dovuto affrontare circostanze difficili ma è riuscito a mantenere uno standard di assistenza sicuro e buono. Il personale potrebbe anche essere in grado di ricordare le azioni intraprese che hanno impedito il verificarsi di problemi più seri e che hanno protetto il paziente da danni più gravi. Quindi, spiega il concetto di PGA e fornisci un esempio. Chiedi di identificare i principali PGA secondo la sua prospettiva, senza preoccuparsi delle cause dei problemi o se qualcuno è da biasimare. La frase "prima i fatti, poi l'interpretazione" sintetizza l'atteggiamento e l'approccio necessari in questa fase.

Identifica tutti gli atti o le omissioni importanti commessi dal personale, o altre interruzioni nel processo clinico, che sono stati (col senno di poi) elementi importanti nella catena di eventi che ha portato a qualsiasi risultato negativo. Cerca i punti nella sequenza di eventi in cui l'assistenza è andata oltre i limiti accettabili, tenendo presente che ci sono sempre variazioni nel modo in cui l'assistenza viene fornita e che la rigorosa aderenza ai protocolli e alle procedure spesso non è attuabile in concreto. Laddove ci siano discrepanze tra i resoconti in merito al corso degli eventi, questi dovrebbero essere registrati.

7.5.4. *Fase 3: identificazione dei fattori contribuenti*

Torna indietro e, ripercorrendo la cronologia dei fatti, chiedi specificatamente all'intervistato o al gruppo la definizione di ognuno dei PGA individuati, in base al framework (vedi Tabella 1). Supponiamo, ad esempio, che la persona identifichi un fallimento nell'osservazione di routine di un paziente gravemente confuso. L'intervistatore può sollecitare iniziando con domande aperte sulla rilevanza dei fattori relativi al paziente, sulla chiarezza del compito, sui fattori relativi allo staff, al team e così via e, se necessario, porre domande chiuse più specifiche, sempre seguendo il framework generale. Ad esempio, il reparto era particolarmente affollato o aveva poco personale nel momento in cui si è verificato il problema?

7.5.5. Fase 4: Identificazione punti di forza e di debolezza nella gestione delle conseguenze

Chiedi ai medici che si prendono cura del paziente come è stata modificata l'assistenza per mitigare le conseguenze dell'evento, come è stata gestita la comunicazione dell'incidente e se il medico di famiglia è stato informato. Chiedi anche come sono stati supportati il paziente, la famiglia e il personale coinvolto nell'incidente. L'obiettivo in questa fase è capire come sono state gestite le conseguenze dell'incidente, come è stato curato il paziente, come sono stati supportati la famiglia e il personale e identifica eventuali ulteriori azioni o supporti necessari.

7.5.6. Chiusura dell'intervista

Chiedi allo staff se ci sono altri commenti da fare o domande da porre. Potrebbero emergere preziosi suggerimenti su possibili raccomandazioni e azioni di miglioramento per la sicurezza. Un colloquio individuale completo dovrebbe durare tra 20 e 30 minuti, a seconda del grado di coinvolgimento, ma potrebbe richiedere più tempo per consentire all'operatore intervistato di approfondire il proprio ruolo ed esprimere i propri sentimenti su quanto accaduto, se necessario. Un colloquio di gruppo di solito dura tra 1 e 2 ore, a seconda della complessità dell'incidente e della profondità dell'indagine.

8. INTEGRAZIONE E ANALISI

Integrare documenti, dichiarazioni, interviste, osservazioni e altro materiale in una narrazione e analisi coerenti è sempre un esercizio impegnativo. Presentiamo questo processo come una serie di fasi ma, in realtà, ci possono essere diverse iterazioni e perfezionamenti man mano che si sviluppa la comprensione e si compone il report. Lo sviluppo della comprensione degli eventi e la stesura del report saranno molto più facili se avremo ben presenti le caratteristiche essenziali e la struttura del Protocollo di Londra in ogni fase della raccolta dati e dell'indagine. L'obiettivo è sempre quello di ricostruire la storia, identificare ciò che è andato bene e dove ci sono stati problemi, per poi passare a identificare i fattori contribuenti.

8.1. Ricostruzione della cronologia

Il primo passo per la stesura del report è quello di stabilire una cronologia chiara e ragionevolmente dettagliata degli eventi che hanno preceduto l'incidente e delle azioni intraprese dopo che si è verificato. La cronologia sarà stabilita attraverso interviste, dichiarazioni delle persone coinvolte nell'incidente, analisi delle cartelle cliniche, per stabilire cosa è successo e quando. Il team di indagine dovrà accertarsi che queste informazioni siano integrate e che eventuali disaccordi o discrepanze siano chiaramente identificati. Esistono diversi modi per farlo, tra cui la descrizione narrativa, la linea del tempo, le griglie temporali e i diagrammi di flusso.

8.2. Identificazione dei PGA e degli elementi di buona pratica

Dopo aver identificato la sequenza di eventi che hanno portato all'incidente, l'équipe che conduce l'indagine dovrebbe sintetizzare gli elementi di buona pratica e identificare i principali PGA. Alcuni di essi saranno emersi da interviste e registrazioni, ma potrebbero necessitare di una discussione più ampia. Una volta identificati alcuni dei problemi principali, può essere utile organizzare un ulteriore incontro con le persone coinvolte nell'incidente per

riflettere sui problemi e rilevare tutto ciò che manca nella valutazione preliminare. Le persone coinvolte nell'incidente sono spesso in grado di identificare ciò che è andato bene e ciò che è andato male e perché, e possono contribuire allo sviluppo di strategie di miglioramento.

L'équipe che conduce l'indagine deve riconoscere chiaramente gli aspetti delle cure che sono andati bene e allo stesso tempo avere una visione chiara dei problemi identificati. Questo implica un confronto implicito tra uno standard ragionevole di assistenza e l'assistenza effettivamente fornita. L'équipe non deve esaminare pedissequamente i dettagli di particolari protocolli, ma considerare l'assistenza in modo olistico e concentrarsi sui problemi significativi. È inoltre importante capire che i sanitari si trovano spesso di fronte a decisioni che devono essere prese sulla base di informazioni spesso carenti. Le decisioni che si rivelano sbagliate con il senno di poi possono essere sembrate del tutto ragionevoli nello specifico momento e contesto.

Occorre assicurarsi che tutti i PGA siano problemi specifici, piuttosto che osservazioni più generali sulla qualità delle cure. Annotare "scarsa comunicazione", ad esempio, è troppo vago per essere utile ed è anche inappropriatamente giudicante, mentre la dizione "chirurgo non informato dell'allergia al lattice del paziente" è una descrizione chiara e neutrale di ciò che è accaduto.

L'analisi a questo punto dovrebbe estendersi alle azioni intraprese dopo l'incidente per mitigare il danno e prendersi cura delle persone coinvolte. Ad esempio, la revisione deve accertare se l'incidente è stato comunicato al paziente e cosa è stato fatto per supportare il paziente e la famiglia. La revisione deve anche valutare il sostegno fornito al personale e se, dopo un incidente grave, gli è stato concesso un periodo di recupero prima di tornare al lavoro.

8.3. Valutazione delle difese e delle barriere

Le difese e le barriere non erano enfatizzate nelle versioni precedenti del Protocollo di Londra, ma sono spesso rilevanti per una piena comprensione di un incidente. Definiamo le difese e le barriere come meccanismi per gestire i pericoli, in contrasto con i fattori contribuenti che hanno un'influenza più ampia sulle persone e sul contesto lavorativo. Il revisore dovrebbe stabilire quali difese e barriere erano in atto, in che misura hanno impedito l'incidente o ridotto il suo impatto e le ragioni per cui sono riuscite o meno a proteggere pazienti e personale. Le difese e le barriere possono talora determinare effetti negativi indesiderati come impedire un'azione correttiva.

Quando una difesa fallisce o causa problemi, la difesa stessa può essere messa in discussione in termini di progettazione e usabilità. Ad esempio, l'uso di un guanto protettivo durante una procedura odontoiatrica può influire negativamente sul processo di cura perché i guanti disponibili riducono la sensibilità al tatto o aumentano il rischio di trasmissione di infezioni perché non vengono rimossi tra un paziente e l'altro. Le azioni di miglioramento possono quindi essere mirate a una fornitura più appropriata di guanti, alla formazione o alla supervisione del loro utilizzo. Se una barriera si è dimostrata efficace nel prevenire un PGA che ha causato un evento avverso, come il doppio controllo prima di somministrare una trasfusione, questa strategia preventiva può essere applicata ad altri tipi di attività simili.

8.4. Identificazione dei fattori contribuenti

Il passo successivo è usare il framework dei fattori contribuenti per discernere i tipi di fattori in gioco. Il framework dei fattori contribuenti guida il revisore, o intervistatore, attraverso le molteplici influenze sull'assistenza al paziente che possono facilitare la comprensione degli eventi. Per esempio, i fattori legati al paziente, come le caratteristiche della personalità o le barriere linguistiche, possono avere un impatto significativo sulla comunicazione tra personale e paziente. Anche la progettazione del compito, insieme alla disponibilità e all'efficacia dei protocolli e dei risultati dei test, può plasmare il processo di cura e influenzare lo standard di assistenza erogato. Altrettanto cruciali sono i fattori relativi al personale, inerenti alle conoscenze, alle competenze e all'esperienza di ciascun componente del team. Occorre poi considerare le dinamiche dell'équipe (ad esempio, la comunicazione, il sostegno e l'impegno nella supervisione), che influenzano il modo in cui il singolo membro del personale si comporta e opera. Sebbene i sistemi informativi elettronici di norma migliorino la sicurezza, è importante tener presente che l'affidamento a questi sistemi può introdurre nuovi rischi (ad esempio, guasti all'hardware o al software, gestione impropria dei contenuti clinici, violazioni della protezione dei dati). È indispensabile considerare i vantaggi e i potenziali svantaggi dei sistemi elettronici nel perseguimento della sicurezza del paziente e della qualità delle cure.

Il team di indagine dovrebbe prendere in considerazione tutte le categorie di fattori contribuenti in ogni indagine significativa. È facile saltare ai fattori contribuenti più ovvi, limitando così l'ampiezza e la profondità dell'esame. Il lavoro sistematico su tutte le categorie, che può essere svolto in modo abbastanza rapido, porterà ad un'esplorazione più ponderata e completa dei problemi di sicurezza emersi dall'incidente e potrà far emergere temi inaspettati.

8.5. Valutazione dell'organizzazione e della cultura della sicurezza

La relazione tra l'incidente e i fattori organizzativi, gestionali e culturali è spesso più difficile da stabilire rispetto ai fattori legati al paziente, alle variabili legate al compito o alle dinamiche del team. Tuttavia, la loro importanza non dovrebbe essere sottovalutata e questi aspetti di più ampio respiro dovrebbero essere discussi. Le decisioni e le scelte su strategia, reclutamento e allocazione del budget possono avere tutte un impatto sull'incidente in esame. È anche importante riconoscere che leader e manager si muovono in un panorama molto complesso, in cui le decisioni di alto livello implicano invariabilmente la delicata valutazione dei rischi e dei benefici relativi a molteplici obiettivi in competizione tra di loro.

La cultura, in particolare, è un forte determinante di pratiche sicure o non sicure. La cultura dell'apprendimento dall'errore rappresenta un modello che mira a realizzare un ambiente di lavoro in cui la sicurezza del paziente è una priorità assoluta, promuovendo al contempo trasparenza, responsabilità, equità e apprendimento, sostenuti da un forte impegno della direzione [53]. Numerose ricerche ed esperienze nel settore sanitario e in altri settori evidenziano che la sicurezza può essere perseguita solo in un ambiente in cui si è confidenti di poter parlare liberamente, sia per evitare che si verifichino errori sia dopo che sono stati commessi [54-55]. L'équipe che conduce l'indagine può ritenere necessario commentare la cultura della sicurezza del team o dell'organizzazione.

8.6. Utilizzo delle evidenze di letteratura

Le principali indagini nazionali o regionali sui problemi di sicurezza fanno ampio uso delle evidenze di letteratura pertinenti. I report possono essere commissionati su questioni cliniche specifiche, come le attrezzature chirurgiche o la resistenza antimicrobica, o su questioni che esercitano una più ampia influenza sulla qualità dell'assistenza, come la cultura della sicurezza o l'organizzazione dei servizi. Al contrario, gli investigatori locali raramente consultano la letteratura più ampia, affidandosi alla propria esperienza e conoscenza del contesto locale.

Sugeriamo di prendere sempre in considerazione la consultazione della letteratura durante un'indagine. Gran parte della ricerca relativa alla sicurezza è ora ad accesso libero e facilmente disponibile per chiunque disponga di una connessione Internet. I siti specializzati, come il Patient Safety Network della Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) statunitense, forniscono un modo semplice per cercare revisioni e relazioni autorevoli su questioni specifiche.

La ricerca di letteratura consente di risparmiare tempo e dare maggior risalto a un'indagine rispondendo alle seguenti domande. In primo luogo, quanto sono frequenti incidenti di questo tipo? Ci troviamo di fronte ad un evento raro e inusuale, con fattori contribuenti unici, o a qualcosa di comune con cause note? In secondo luogo, quali sono le cause principali di eventi simili individuate da altri revisori e ricercatori? Questo tipo di ricerca può fornire argomenti da affrontare nelle interviste o utili per inquadrare e interpretare i risultati. Il terzo e più importante aspetto da considerare è che la letteratura spesso suggerisce possibili interventi efficaci per prevenire futuri incidenti o per migliorare in generale la sicurezza del sistema. Cosa è già stato sperimentato e si è rivelato inefficace? Quali sono gli approcci più promettenti che dovrebbero costituire il nucleo delle raccomandazioni per i miglioramenti futuri? Se un intervento o una buona pratica viene identificata e associata a una particolare organizzazione, questa può essere contattata per condividere conoscenze ed esperienze.

8.7. Redazione del report

Preparare un report coerente e utile dopo un incidente di sicurezza può essere difficile, soprattutto se gli eventi hanno riguardato più servizi ospedalieri e territoriali, o se si è verificato un danno grave per il paziente. L'indagine su un grave incidente di sicurezza può richiedere una notevole quantità di tempo e il processo di stesura del *report* è una parte importante del processo. Questi documenti rivestono una notevole importanza per i pazienti e per il personale coinvolto e possono essere utilizzati a dimostrazione dell'impegno dell'organizzazione per la sicurezza in caso di ispezioni esterne (es. ministeriali). Un rapporto scritto in modo chiaro e ben argomentato, contenente raccomandazioni efficaci è un importante contributo per la sicurezza dell'organizzazione, dei pazienti e del personale.

Il Protocollo di Londra è stato concepito per facilitare la stesura di un report, in quanto le fasi dell'indagine e l'impostazione delle interviste e delle discussioni rispecchiano le caratteristiche essenziali del report. Il team di risk manager che ha collaborato allo sviluppo della prima versione del Protocollo di Londra ha constatato che, seguendo il framework in modo sistematico, "il rapporto si sarebbe scritto da solo", nel senso che il materiale era già raccolto e organizzato in un formato concettualmente solido e coerente. I risk manager dovrebbero collaborare nella stesura con i colleghi del team di indagine, con gli esperti in materia, con i pazienti e le loro famiglie (se desiderano essere coinvolti).

Il linguaggio del report deve essere chiaro, accessibile e diretto. I termini tecnici necessari devono essere spiegati o inclusi in un glossario. Il tono deve essere misurato e rispettoso di tutti gli interessati. È difficile stabilire un limite di lunghezza, ma una relazione più breve avrà un impatto maggiore e sarà più persuasiva. A titolo indicativo, dovrebbe essere possibile leggere e comprendere a fondo la relazione in 20-30 minuti, anche nel caso di un evento molto grave.

La forma del report varia a seconda dei requisiti locali e della natura dell'incidente. Tuttavia, riteniamo che ci siano alcuni requisiti fondamentali per un rapporto forte ed efficace (Riquadro 1). Le appendici possono essere aggiunte quando è necessario fornire prove e documentazione di supporto. I termini medici necessari dovrebbero essere spiegati nelle note a piè di pagina o in un glossario.

Può essere utile utilizzare un modello per la stesura di un rapporto di questo tipo; l'Appendice 3 ne fornisce un esempio. Il modello guida gli investigatori nel fornire un resoconto chiaro e completo e rappresenta una garanzia di qualità per i livelli dell'organizzazione che supervisionano le indagini. Le organizzazioni sono incoraggiate ad adattare il documento al contesto locale e a fornire ulteriori informazioni al team di indagine, se necessario. Molte organizzazioni sanitarie attualmente collaborano con organismi che promuovono la sicurezza dei pazienti i cui suggerimenti possono essere utili a garantire che i report siano comprensibili, obiettivi e sensibili alle esperienze e alle emozioni di coloro che sono stati colpiti dagli eventi descritti.

Box 1. Requisiti chiave di un report robusto ed efficace

1. Una semplice descrizione dell'incidente o del problema di sicurezza che si è verificato e il motivo per cui l'indagine viene condotta.
2. Le persone coinvolte nel team di indagine, il loro background professionale e ruolo nella revisione.
3. Le fonti di dati che hanno contribuito alla relazione. Esempi sono la documentazione relativa al paziente, i protocolli e le politiche organizzative, il numero di interviste, audit o altri documenti esaminati. Si devono fornire informazioni dettagliate sullo scopo, la natura e l'estensione di eventuali osservazioni.
4. Narrazione chiara dell'evoluzione dell'incidente che restituisce una descrizione dell'incidente e del ruolo delle varie fonti di informazione. La sezione dovrebbe includere un resoconto del sostegno fornito ai pazienti, alle famiglie e al personale dopo l'incidente.
5. Chiara identificazione degli aspetti di alta qualità dell'assistenza e dei problemi di gestione dell'assistenza (PGA) che si sono verificati nel percorso del paziente.
6. Fattori contribuenti analizzati con un approccio basato sui sistemi. Può essere utile includere una tabella dei fattori contribuenti attribuiti a ciascuna delle categorie descritte nel protocollo di Londra, insieme ad una spiegazione della loro rilevanza e importanza nell'incidente.
7. Se del caso, una discussione sul ruolo di fattori organizzativi e culturali più ampi ed eventuali azioni più ampie che potrebbero essere adottate per rafforzare l'approccio generale alla sicurezza in futuro.
8. Le raccomandazioni per il miglioramento e come si collegano ai fattori contribuenti. Spiegare come il gruppo ha deciso di dare seguito a queste raccomandazioni, come sono state assegnate le priorità e, se possibile, fornire evidenze a supporto.

9. RACCOMANDAZIONI E IMPLEMENTAZIONE

Lo sviluppo di raccomandazioni appropriate ed utili è la parte più difficile dell'analisi. Abbiamo già paventato il pericolo di molteplici indagini banali e sostenuto che un numero inferiore di revisioni approfondite è molto più efficace per migliorare la sicurezza. Riteniamo anche necessario selezionare e stabilire attentamente le priorità delle raccomandazioni e considerare il contesto organizzativo più ampio e la capacità dell'organizzazione di implementarle.

9.1. Natura e scopo delle raccomandazioni

L'analisi dettagliata di un incidente complesso probabilmente identificherà una serie di problemi nel processo di cura, ciascuno associato a una varietà di fattori contribuenti. I fattori contribuenti sono gli obiettivi primari del cambiamento, quindi le possibilità di formulare raccomandazioni saranno molteplici. Le raccomandazioni possono riguardare tutte le otto categorie del framework, comprese quelle dei fattori relativi al paziente, al compito, allo staff ecc. Altre raccomandazioni possono riguardare le barriere e le difese. I

report possono anche contenere la valutazione di problemi che si sono verificati ripetutamente e che sono stati identificati in report precedenti.

Un singolo report può quindi generare molte raccomandazioni e una grande organizzazione sanitaria che analizza più incidenti può trovarsi a dover implementare centinaia di raccomandazioni in un solo anno. Questo approccio destrutturato sarà poco efficace per migliorare la sicurezza e, in ogni caso, sarà impossibile monitorare l'impatto di tutte le azioni proposte.

Per cercare di concentrare gli interventi e le risorse, dobbiamo considerare lo scopo delle raccomandazioni. La considerazione più ovvia è che le raccomandazioni e le conseguenti azioni di miglioramento dovrebbero prevenire incidenti simili. In alcuni casi, modifiche alle tecnologie o alle difese possono raggiungere questo obiettivo. Tuttavia, se un incidente ha molteplici fattori contribuenti, che interagiscono con margini non trascurabili di incertezza, è ingenuo pensare che possano essere tutti "risolti" contemporaneamente. Piuttosto, dobbiamo chiederci quali sono stati i fattori contribuenti più importanti e porci una domanda leggermente diversa, ossia quali modifiche al sistema nel suo complesso miglioreranno maggiormente la sicurezza?

9.2. Elaborazione delle raccomandazioni e definizione delle priorità

Quando il team di indagine inizia il processo di elaborazione delle raccomandazioni, è fondamentale valutare la solidità degli interventi corroborandola con prove di evidenza, aggiungendo così un peso considerevole alle proposte avanzate. Ad esempio, misure come ricordare ai team di "essere più attenti", stabilire regole e politiche e suggerire interventi educativi di routine hanno tendenzialmente un impatto minore rispetto a strategie più potenti come vincoli tecnici (*constraints*), inviti ed incentivi per la sicurezza (*affordances and nudges*), automazione o standardizzazione. Potrebbe essere utile seguire un approccio strutturato sia per la definizione delle priorità che per la valutazione delle evidenze [vedere ad esempio 56-57].

Nella gestione del rischio, un'azione preventiva è più forte quando viene impiegata per rimuovere pericoli o fattori contribuenti all'interno di un ambiente di lavoro [58]. Ad esempio, il rischio di caduta può essere ridotto adeguando la politica per i farmaci antipertensivi in modo da ridurre il rischio di cadute causate da ipertensione ortostatica. Possono anche essere intraprese azioni per proteggere individui o gruppi da un rischio quando i pericoli non possono essere rimossi. La protezione dalle cadute può essere supportata fornendo ai pazienti strumenti accessibili per chiedere aiuto quando hanno bisogno di muoversi. Infine, ci sono azioni intraprese per mitigare gli effetti negativi di un'esposizione a un dato pericolo. La mitigazione delle cadute potrebbe derivare dall'abbassamento dell'altezza dei letti per ridurre i danni in caso di caduta.

Mentre alcune raccomandazioni saranno focalizzate sul livello locale, apportando modifiche in un contesto particolare, altre potrebbero affrontare problemi di sicurezza più sostanziali e impattanti su tutta l'organizzazione. Ciò richiederà un'analisi tematica di molti incidenti insieme ad una revisione della letteratura pertinente e ad un'attenta consultazione con team clinici e manager. Modifiche ai processi clinici fondamentali potrebbero comportare importanti vantaggi in termini di sicurezza, ma devono essere valutate quanto a fattibilità, evidenza di impatto e possibili conseguenze indesiderate. Dovremmo sempre essere cauti nell'elaborare raccomandazioni che aumentano il carico di lavoro del personale o rendono i processi più complessi. La sicurezza può anche essere migliorata con

misure che semplificano e standardizzano il lavoro, riducendo il carico di lavoro del personale e garantendo più tempo per l'assistenza ai pazienti.

L'uso di algoritmi per guidare il processo decisionale è molto comune, soprattutto in ambienti clinici frenetici come la medicina d'urgenza. L'algoritmo per la rianimazione è un esempio eccellente di come l'elenco ABC delle condizioni (vie aeree, respirazione, circolazione) sia una guida facile da ricordare che anche un profano può seguire per valutare un possibile arresto cardiocircolatorio e avviare la procedura di supporto vitale di base. Una procedura operativa standard (SOP) può avere un valore pratico ed educativo per guidare una sequenza di azioni specifiche. Una checklist è un altro esempio di supporto decisionale progettato per richiamare i team sui passaggi critici per prevenire eventi avversi e per rispettare gli standard di sicurezza. L'integrazione degli algoritmi nei sistemi informativi rafforza il potenziale impatto nel supporto decisionale e l'efficacia nel semplificare attività complesse. L'ascesa dell'intelligenza artificiale e la sua applicazione nell'assistenza sanitaria sono oggi molto promettenti per l'ulteriore sviluppo di sistemi di supporto decisionale, fino alla eventuale sostituzione delle decisioni umane in alcune attività [59]. Allo stesso tempo, presenta nuovi rischi potenziali che devono essere affrontati nelle indagini sugli incidenti di sicurezza dei pazienti.

Il framework dei fattori contribuenti ed anche altre cornici concettuali come SEIPS [31] offrono ampie indicazioni per formulare raccomandazioni. I team di indagine possono esaminare i risultati e valutarne le implicazioni inerenti alle competenze e ai comportamenti del personale, alla qualità del lavoro di squadra, alle condizioni di lavoro e ad altri fattori, esplorando il potenziale di cambiamento a tutti i livelli del framework dei fattori contribuenti. Non si dovrebbero apportare cambiamenti organizzativi sostanziali sulla base dei risultati di un singolo incidente. È più probabile che l'evidenza della necessità di un cambiamento importante derivi da analisi aggregate o da una combinazione di analisi degli incidenti con l'analisi e monitoraggio dell'ambiente clinico pertinente.

L'équipe che conduce l'indagine dovrebbe esaminare qualsiasi raccomandazione importante con esperti in materia e con coloro che saranno coinvolti nell'implementazione (inclusi pazienti, medici e manager). Le conclusioni condivise in questo modo, con le persone che saranno responsabili dell'implementazione dei cambiamenti, hanno maggiori probabilità di essere integrate nella pratica e di avere un impatto significativo sulla sicurezza. Ottenere il consenso e il supporto del personale è un aspetto particolarmente critico se vengono proposti cambiamenti importanti negli schemi di lavoro. Anche gli aspetti pratici devono essere valutati attentamente. In che misura la raccomandazione può essere mantenuta nel tempo? Può essere integrata senza problemi nei flussi di lavoro esistenti? È quantificabile il suo impatto? E in che modo il suo costo si allinea con i benefici attesi?

L'obiettivo primario non è quello di generare una serie sovrabbondante di raccomandazioni, ma piuttosto di selezionarne alcune con il più alto potenziale di migliorare costantemente la sicurezza e ridurre i rischi [60]. Una volta individuate, queste raccomandazioni devono essere trasformate in un piano d'azione ben strutturato, che sarà poi comunicato al livello appropriato, che potrebbe essere locale, istituzionale o di sistema, a seconda dei risultati dell'analisi.

9.3. Sviluppo e monitoraggio di un piano d'azione

L'implementazione e il follow-up di un piano d'azione sono i due passaggi più trascurati di un'indagine. L'obiettivo finale della revisione sistemica di un incidente è implementare e

monitorare un piano d'azione preventivo, che si riferisce ai fattori contribuenti e include le difese e le barriere di sicurezza più rilevanti. Le raccomandazioni possono essere mirate a ridurre o eliminare incidenti simili o verso miglioramenti più ampi della sicurezza. Il supporto per la realizzazione di questi obiettivi è solitamente fornito dal dipartimento qualità/sicurezza dell'organizzazione. Consultare il personale che sarà coinvolto nell'implementazione dei piani d'azione e chiedere il loro parere sull'intervento che ritengono più efficace è fondamentale, sia per identificare le azioni che miglioreranno la sicurezza sia per attuarle con successo.

Per dare ad un piano d'azione le migliori possibilità di successo, è utile descrivere adeguatamente ogni azione registrando quanto segue:

- I fattori contribuenti più importanti e le azioni per affrontarli, come stabilito dal team di indagine.
- Un'indicazione di quanto ogni azione contribuirà a migliorare la sicurezza riducendo il rischio di particolari pericoli.
- Una persona o un team designato responsabile dell'implementazione delle raccomandazioni.
- Tempistiche di attuazione.
- Eventuali requisiti in termini di risorse.
- Descrizione di come verrà monitorata l'azione e di come verrà valutato il suo impatto.
- Prova di completamento, ovvero approvazione formale delle azioni man mano che vengono completate.
- Una data esplicita per valutare l'efficacia dell'intero piano d'azione.

Per migliorare l'adozione e l'implementazione delle raccomandazioni, queste dovrebbero essere assegnate al controllo di un individuo, di un particolare team clinico, di un dipartimento o di una direzione specifica, in modo che le persone appartenenti ai livelli di gestione pertinenti siano incaricate di implementare le raccomandazioni inerenti alla propria area. In questo modo si garantisce la titolarità e l'attuazione appropriata delle raccomandazioni, e si promuove anche una cultura della sicurezza positiva poiché le persone possono constatare che dal processo di indagine sugli incidenti derivano azioni che migliorano la sicurezza.

Quando esiste una funzione di gestione della sicurezza o di *risk management* istituita a livello direzionale, possono essere formulate raccomandazioni di più ampio respiro e impatto per la progettazione e il miglioramento di elementi del sistema sanitario, quali ad esempio l'acquisto di dispositivi medici, il reclutamento e la formazione del personale, l'organizzazione di ospedali e strutture di assistenza primaria, la progettazione e la logistica delle strutture. Spesso questi cambiamenti più impattanti sono preceduti da interventi pilota e valutazioni più mirate. Per esempio, un'équipe clinica potrebbe sviluppare una checklist più avanzata, che la Direzione decide di integrare nella cartella clinica elettronica e, in caso di valutazione positiva, l'intervento potrebbe poi essere raccomandato ai responsabili politici per una più ampia diffusione.

10. COSTRUIRE UN SISTEMA SICURO: L'ANALISI DEGLI INCIDENTI NEL CONTESTO

L'analisi degli incidenti apre, come abbiamo dimostrato, una preziosa finestra sul sistema e fornisce una solida base per il monitoraggio e il miglioramento della sicurezza. Tuttavia, l'analisi degli incidenti è efficace solo come parte di un processo continuo di apprendimento e riflessione che caratterizza i sistemi sanitari sicuri e di alta qualità. I miglioramenti della sicurezza dei pazienti devono essere guidati anche dalla letteratura scientifica e dalla promozione di pratiche basate sull'evidenza per garantire e mantenere la sicurezza delle cure. Le raccomandazioni per interventi di miglioramento formulate a seguito delle analisi di incidenti sono quindi come semi, che devono essere piantati in un terreno fertile, annaffiati, sostenuti e protetti. L'ambiente favorevole per sostenere e radicare le azioni di miglioramento è caratterizzato dai seguenti elementi:

- Impegno della leadership sia a livello esecutivo che direzionale (coinvolgimento attivo e visibile).
- Una cultura giusta che supporti l'apertura, la sicurezza e l'apprendimento continuo.
- Cultura che valorizzi il coinvolgimento del paziente e della famiglia e l'apprendimento dall'esperienza del paziente.
- Investimenti in programmi di sicurezza come funzione fondamentale e necessaria.
- Comitati e specialisti per la sicurezza integrati nell'organizzazione e nel sistema sanitario per formare una comunità di pratica.
- Monitoraggio e sorveglianza continui supportati da tecnologie informatiche accessibili.
- Valutazione continua dei risultati e perfezionamento dei processi per fornire un feedback utile per l'apprendimento e per il miglioramento.
- Reti di collaborazione e apprendimento a supporto dell'istruzione e della formazione in materia di sicurezza e qualità.

Un'organizzazione sanitaria che apprende è un'organizzazione che integra sistematicamente i dati di un incidente alla sicurezza con altre evidenze, come audit di routine o sondaggi sull'esperienza dei pazienti, e applica le lezioni apprese per migliorare la pratica. Le organizzazioni devono monitorare costantemente le principali fonti di danno e di rischio per i pazienti. Devono inoltre monitorare le nuove evidenze relative alle soluzioni per la sicurezza dei pazienti e dismettere quelle obsolete. È necessario disporre di un sistema per identificare le nuove raccomandazioni, analizzarle e valutarne l'utilità nell'ambito di una determinata istituzione e avviare un piano per implementarle se dotate di una potenziale efficacia. È necessario istituire un processo di valutazione proattiva dei rischi, in particolare per le nuove attività cliniche, le nuove attrezzature o le modifiche ai reparti o alle strutture.

I principi e le pratiche sopra descritti sono ovviamente solo alcuni degli elementi che sostengono un'organizzazione sanitaria sicura e di alta qualità. Li abbiamo esposti semplicemente per sottolineare che la segnalazione, l'analisi degli incidenti e le azioni conseguenti sono solo una delle componenti di un sistema di gestione della sicurezza. Lo scopo dell'analisi degli incidenti è quello di contribuire ad un apprendimento più ampio e al miglioramento della sicurezza. L'analisi degli incidenti può essere uno strumento potente, ma raggiungerà il suo pieno potenziale solo nell'ambito di un approccio alla sicurezza maturo e sviluppato in tutta l'organizzazione.

10.1. Un'ultima riflessione

L'assistenza sanitaria è in continuo cambiamento ed evoluzione, comportando nuovi benefici ai pazienti e nuovi rischi. La revisione e l'analisi degli incidenti o dei percorsi di cura dei pazienti rappresentano una fonte di apprendimento costante su tutti i setting di assistenza, compreso il domicilio. L'analisi degli incidenti è anche un potente mezzo per insegnare la sicurezza dei pazienti in modo radicato nella realtà dell'esperienza del paziente e della pratica clinica. Il Protocollo di Londra è stato utilizzato per oltre 20 anni in molti Paesi e in molti contesti diversi. Ci auguriamo che questa nuova versione sia una guida preziosa e un supporto utile per tutti coloro che cercano di migliorare in futuro la sicurezza dell'assistenza.

RINGRAZIAMENTI

Ringraziamo le seguenti persone per la loro attenta revisione, i loro commenti e i loro contributi a questo documento (AZ).

Christian Baralon , Riviera-Chablais Hospital, Svizzera; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, Stati Uniti; Peter Hibbert, Macquarie University, Australia; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, Stati Uniti; Dulcie Irving, University of Oxford, Regno Unito; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, India; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brasile; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety , Stati Uniti; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, Spagna; Shin Ushiro, Ospedale universitario di Kyushu, Giappone; Albert Wu, Università John Hopkins, Stati Uniti; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brasile.

Molte persone hanno contribuito o supportato lo sviluppo del protocollo ALARM/CRU originale e del successivo Protocollo di Londra. Tutti sono stati precedentemente riconosciuti come autori o collaboratori. Vorremmo tuttavia valorizzare nuovamente gli importanti contributi dei seguenti Autori allo sviluppo dei due protocolli precedenti (AZ): Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard e Maria Woloshynowych .

Vorremmo anche riconoscere il contributo di molte persone che operano nella comunità della sicurezza allo sviluppo e alla pratica della segnalazione degli incidenti, dell'analisi e del miglioramento della sicurezza delle cure.

Dichiarazione di contributo

Sally Adams e Charles Vincent sono stati gli autori principali del Protocollo di Londra originale e del precedente protocollo ALARM/CRU. Charles Vincent ha guidato lo sviluppo della versione attuale del Protocollo di Londra. Nuovo materiale per la versione attuale è stato scritto da Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines e Charles Vincent.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004 Nov 1;10(6):211-20.
- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents - London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. 2017 Dec;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Mar 1;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zuryski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine (1982)*. 2012 Jan 4;74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.
- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 2008 Feb 13;299(6):685-7.

- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):381-7.
- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm. Joint Commission Resources; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. *Safety Science*. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. Human error. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety (2nd edition)*. London, BMJ Books, 2001; p 9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 2015 Sep 1; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality and Safety in Health Care*. 2010 Dec 1;19(6): e63-.
- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, London, UK. 2022.

- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html>
- [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://cost-ernst.eu/>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Jun 1;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 2003 Dec 1;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. 2009 Jun;190(S11): S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. *Just culture: Balancing safety and accountability*. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2013 Mar 5;158(5_Part_2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 2017 Nov 1;7(11): e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2015 Jan;34(3):4-17.
- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):350-3.

APPENDICE 1

Elenco delle abbreviazioni e degli acronimi

CRU – Unità di rischio clinico

ALARM – Associazione per il contenzioso e la gestione del rischio

PGA – Problema di gestione dell'assistenza

HFE – Ergonomia dei fattori umani

SEIPS – Iniziativa di ingegneria dei sistemi per la sicurezza dei pazienti

PSIRF – Quadro di risposta agli incidenti sulla sicurezza del paziente

RISE – Resilienza negli eventi stressanti

CANDOR – Comunicazione e risoluzione ottimale

ERNST – La rete europea dei ricercatori che lavorano sulle seconde vittime

TeamSTEPPS - Strategie e strumenti di squadra per migliorare le prestazioni e la sicurezza del paziente

AHRQ – Agenzia per la ricerca e la qualità sanitaria

SOP – Procedura operativa standard

APPENDICE 2

Glossario

Termine	Significato
Controlli di accesso	I controlli di accesso garantiscono che solo gli utenti autorizzati possano utilizzare le risorse presenti all'interno di un sistema.
Fallimenti attivi	Atti pericolosi, errori e altre azioni od omissioni critiche per la sicurezza.
Evento avverso	Danno arrecato al paziente dall'assistenza sanitaria e non dalla patologia di base del paziente.
Intelligenza artificiale	Tecnologia che può svolgere compiti normalmente svolti dalle persone. In ambito sanitario, può trattarsi di compiti amministrativi, creazione di report, interpretazione di immagini o supporto a processo decisionale clinico.
Audit	La revisione sistematica di una pratica, di un processo o di una performance per stabilire quanto soddisfatti criteri prestabiliti. Un ciclo di audit idealmente prevede l'identificazione dei problemi, lo sviluppo di soluzioni, l'attuazione di modifiche e quindi la revisione del processo o servizio.
Automazione	Rendere automatici i processi mediante l'uso di macchine o tecnologie (vale a dire senza l'intervento umano).
Barriera	Metodi e dispositivi destinati a prevenire l'esposizione ai pericoli.
Problema di gestione dell'assistenza	Problemi significativi che sorgono nel processo di cura.
Giudizio clinico	Professionisti sanitari che prendono decisioni basate sulla valutazione delle condizioni del paziente, sulle evidenze scientifiche e sul pensiero critico.
Percorso clinico o assistenziale	Il percorso che un paziente segue dal primo contatto con un operatore sanitario, passando per la valutazione specialistica, fino al completamento del trattamento.
Riservatezza	Proteggere le informazioni personali condividendole nel rispetto dei soggetti interessati.
Fattori contribuenti	Fattori che influenzano le prestazioni di un sistema sanitario, la qualità e la sicurezza delle cure erogate al paziente.
Sistema di supporto alle decisioni	Fornire conoscenze e informazioni specifiche per la persona, filtrate in modo intelligente o presentate nel momento opportuno. Gli strumenti includono avvisi e promemoria computerizzati.

Difese	Metodi o dispositivi progettati per proteggere i lavoratori e i pazienti dall'esposizione al pericolo necessaria per svolgere un'attività o un compito clinico.
Cartelle cliniche elettroniche	Raccolta sistematizzata di informazioni sanitarie archiviate elettronicamente relative ad un paziente, che possono essere condivise tra diverse strutture sanitarie.
Vincoli/Funzioni forzate	Meccanismi progettati nel flusso di lavoro per prevenire un errore specifico o ridurne l'impatto.
Focus group	Un piccolo gruppo di persone partecipa a un colloquio o a una discussione di gruppo strutturata su un argomento specifico, sotto la guida di un facilitatore.
Letteratura grigia	Letteratura che non è stata formalmente pubblicata in fonti quali libri o articoli su rivista.
Handover	Trasferimento delle responsabilità di cura del paziente da un operatore sanitario a un altro (ad esempio, in occasione di cambi di turno o trasferimenti di pazienti).
Fattori umani ed ergonomia	Lo studio del modo in cui gli esseri umani interagiscono con sistemi, attrezzature e ambienti per ottimizzare sicurezza e prestazioni.
Tecnologie dell'informazione	L'applicazione della tecnologia informatica alla raccolta, all'archiviazione, all'elaborazione, al recupero e alla comunicazione di informazioni rilevanti per l'assistenza ai pazienti all'interno di un sistema sanitario.
Cultura dell'apprendimento dall'errore	Un sistema e una filosofia che mirano a creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente ha la massima priorità, promuovendo al contempo trasparenza, responsabilità, correttezza e apprendimento.
Condizioni latenti	Caratteristiche dell'organizzazione o del sistema che influenzano coloro che lavorano in prima linea e che possono aumentare la probabilità di fallimenti attivi.
Dispositivi medici	Tutti i prodotti, ad eccezione dei medicinali, utilizzati in ambito sanitario per diagnosticare, prevenire, monitorare o curare malattie o disabilità.
Coinvolgimento dei pazienti e del pubblico	Pazienti e cittadini, nonché le organizzazioni che rappresentano i loro interessi, sono impegnati nella ricerca, nella pratica e nel miglioramento dell'assistenza sanitaria.
Protocollo	Un piano o una serie di passaggi che definiscono come deve essere eseguita una serie di compiti o di attività.
Miglioramento della qualità	L'uso di metodi e strumenti per migliorare costantemente la qualità dell'assistenza e gli esiti per i pazienti.

Resilienza	Capacità di un sistema esposto a pericoli di resistere, assorbire, adattarsi e riprendersi dagli effetti di un pericolo in modo tempestivo ed efficiente, anche attraverso la conservazione e il ripristino delle sue strutture e funzioni essenziali.
Ingegneria della resilienza	Campo di ricerca che pone l'attenzione sul ruolo dell'adattamento e della flessibilità sia nel lavoro quotidiano sia nella risposta a pressioni, crisi ed emergenze.
Analisi della causa radice	Metodi utilizzati per identificare le cause profonde a partire dall'indagine e dall'analisi degli incidenti.
Cultura della sicurezza	Gli atteggiamenti, i valori, le percezioni e i comportamenti che costituiscono il fondamento di un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità
Gestione del rischio	L'identificazione dei pericoli (fattori che potrebbero causare danni) e dei rischi (probabilità che un pericolo causi danni), la valutazione e la mitigazione dei rischi.
Stakeholder	Qualsiasi individuo o gruppo che abbia un interesse o un ruolo nel sistema sanitario, tra cui pazienti, operatori sanitari, decisori politici e autorità di regolamentazione.
Standard	Specificata tecnica o base di confronto consolidata, accettata e basata su evidenze.
Procedura operativa standard	Un documento che descrive e guida le procedure cliniche per garantire che siano eseguite in modo corretto e coerente.
Osservazione strutturata	Un individuo o un gruppo di ricercatori "vive" a contatto con una determinata forza lavoro, monitorando i settori dell'assistenza sanitaria per raccogliere dati su errori, eventi avversi, quasi incidenti, prestazioni del team e cultura organizzativa.
Approccio orientato al sistema	Un modo di pensare che si concentra sulla comprensione e sull'analisi dei sistemi complessi nel loro insieme, piuttosto che sulle loro singole componenti.
Analisi tematica	Un metodo per identificare, analizzare e segnalare modelli (temi) nei dati raccolti.
Soluzioni alternative	Le azioni che il personale intraprende per fornire assistenza e portare a termine il lavoro assegnatogli, nonostante tali azioni si discostino dal protocollo e dalle politiche.

APPENDICE 3

Modello di report

Quando ci si accinge a redigere il report, il seguente modello può rappresentare una guida e un promemoria per garantire che tutti gli aspetti del processo di cura siano presi in considerazione. L'uso di un linguaggio semplice nel report è fondamentale per garantire che i messaggi chiave siano facili da comprendere e condividere. Il testo sotto i titoli delle varie sezioni potrà essere eliminato una volta completato il report.

Titolo

Descrizione succinta della natura dell'incidente o del problema di sicurezza, data dell'accadimento e dati relativi al team d'indagine.

Contenuti

Elenco completo dei contenuti, comprese le appendici, con i numeri di pagina

Riepilogo delle indagini e dei risultati

Questa sezione dovrebbe fornire una sintesi dei risultati chiave dell'indagine e delle raccomandazioni inserite nel rapporto principale. Il riassunto non dovrebbe essere più lungo di una pagina di testo e dovrebbe contenere quanto segue:

Breve descrizione dell'incidente

Inserire l'ora, la data e le modalità con cui è stato rilevato l'incidente.

Coinvolgimento e supporto del paziente e/o dei familiari

Riassumere le modalità con cui i pazienti e i familiari sono stati informati dell'indagine e il loro coinvolgimento nel processo.

Punti di forza dell'assistenza fornita e problemi di gestione dell'assistenza

Riassumere brevemente i risultati principali dell'indagine e l'assistenza erogata, indicando sia le buone pratiche sia i problemi identificati.

Fattori contribuenti

Descrivere i principali fattori contribuenti utilizzando il framework di otto categorie del Protocollo di Londra 2024.

Raccomandazioni

Contiene una sintesi delle raccomandazioni principali, ma i dettagli della loro progettazione sono inseriti nella sezione seguente.

Scopo e conduzione dell'indagine

Lo scopo di questa sezione è riassumere brevemente come è stata condotta l'indagine o la revisione, chi è stato coinvolto e la natura delle informazioni raccolte.

Obiettivo generale

Riassumere brevemente gli obiettivi principali dell'indagine e qualsiasi richiesta particolare avanzata dal paziente e dalla famiglia, dal personale o dall'organizzazione. Potrebbe anche essere utile delineare eventuali principi generali che hanno guidato l'indagine, come l'uso di un framework basato sull'analisi sistemica o un approccio di apprendimento dagli errori.

Estensione dell'indagine

Specificare i confini dell'indagine, ovvero chiarire quali aspetti sono compresi nel processo di analisi e quali no. Descrivere le tempistiche, i documenti ed altre evidenze da raccogliere, il numero di persone da intervistare.

Fonti dei dati e metodi utilizzati

A titolo esemplificativo questa sezione può contenere:

- Informazioni raccolte mediante colloquio con i pazienti, i familiari/caregiver e con il personale coinvolto direttamente nell'incidente oppure intervistato in qualità di esperto/leader in area clinica.
- Informazioni raccolte dalle cartelle cliniche del paziente e da altra documentazione pertinente, ad esempio e-mail inviate ai membri dello staff interessati.
- Qualsiasi metodo utilizzato per realizzare approfondimenti aggiuntivi, ad esempio la stesura di una mappa dei processi, la descrizione di scenari simulati oppure osservazioni strutturate sul posto di lavoro.
- Osservazioni strutturate di contesti clinici.

Equipe d'indagine

Includere nomi e ruoli dei componenti dell'équipe che ha condotto l'indagine. Verifica come pazienti e operatori desiderano essere inseriti nel team, poiché alcuni potrebbero preferire l'anonimato. Questa sezione dovrebbe anche contenere un riconoscimento e un'espressione di ringraziamento per coloro che sono stati coinvolti nell'indagine.

Report principale

Questa è la sezione più ampia e dettagliata del rapporto. Occorre fornire un resoconto completo di quanto accaduto, ricostruire la cronologia degli eventi, identificare le buone pratiche e i problemi di gestione dell'assistenza, i fattori contribuenti e le raccomandazioni. È importante spiegare come i dati raccolti supportano le conclusioni e perché alcune raccomandazioni sono state considerate prioritarie.

Descrizione dell'incidente e delle sue conseguenze

Fornire una descrizione oggettiva di ciò che è accaduto in linguaggio semplice. Includere la data, la specialità/il contesto, le persone coinvolte e il tipo di incidente. L'incidente può aver determinato un impatto diretto sul paziente oppure può essere un quasi incidente, un problema di natura amministrativa o una situazione di pericolo ambientale (ad esempio rischio di incendio).

Rilevamento dell'incidente

Può avvenire tramite sistemi di reporting predisposti dall'organizzazione, durante una riunione gestionale o un briefing per il passaggio di consegne. Specificare le tempistiche con cui è stato identificato l'incidente: nell'immediato, ad esempio nel caso di un problema verificatosi durante una procedura, o dopo un certo lasso di tempo, ad esempio nel caso di omissioni diagnostiche evidenziate a seguito di una revisione retrospettiva di indagini radiologiche.

Background e contesto

Descrivere il contesto sanitario in cui si è verificato l'incidente di sicurezza. Fornire una panoramica dell'attività clinica del reparto, di come questa è cambiata nel tempo, di eventuali problemi infrastrutturali o di pianificazione della forza lavoro e di eventuali fattori esterni, come cambiamenti nel sistema sanitario o nelle politiche governative.

Cronologia degli eventi

Può essere visualizzata in forma di tabella (come di seguito), come una linea temporale, una matrice o diagramma di flusso, o semplicemente in forma narrativa (vedere il Protocollo di Londra 2024 per ulteriori dettagli).

Data e ora	Eventi accaduti

Coinvolgimento e supporto del paziente, della famiglia e dei caregiver

Le modalità di coinvolgimento e supporto dipendono dal tipo di incidente, sempre secondo un approccio sensibile e rispettoso dei desideri del paziente e della famiglia. Occorre descrivere l'impegno e il contributo del paziente, della famiglia e dei caregiver.

Registrare come il paziente e la sua famiglia/caregiver sono stati tenuti informati in conformità con i loro desideri.

Coinvolgimento e supporto offerto al personale coinvolto

Anche in questo caso le modalità dipendono dal tipo di incidente; il personale potrebbe essere profondamente colpito da quanto accaduto. Descrivi chi è stato coinvolto sia nell'incidente che nelle indagini, quale tipo di supporto è stato messo a disposizione e quanto è stato efficace.

Risultati dell'indagine: buone pratiche e problemi di gestione dell'assistenza

Sintetizzare l'assistenza fornita al paziente durante il suo percorso di cura prima che si verificasse l'incidente. I contesti sanitari interessati possono essere diversi, tra cui anche il domicilio. Identificare e descrivere le fasi di buona pratica, identificare chiaramente i problemi di gestione dell'assistenza.

Risultati dell'indagine: fattori contribuenti

Utilizzando le otto categorie descritte nel Protocollo di Londra 2024, descrivi i fattori contribuenti chiave (potrebbero non essere tutti presenti). È probabile che siano individuati sia barriere che fattori facilitanti per una pratica sicura, ed è importante rilevare entrambi. Potrebbe essere utile impostare i risultati sotto forma di tabella.

Raccomandazioni e piano d'azione

Questa sezione dovrebbe spiegare quali raccomandazioni sono state prese in considerazione, come queste si correlano con i fattori contribuenti e quali raccomandazioni sono state considerate prioritarie ai fini dell'inserimento nel rapporto finale.

Raccomandazioni

Le raccomandazioni sono di norma correlate con i principali fattori contribuenti. Possono comunque essere formulate anche raccomandazioni di più ampia portata in risposta ad ulteriori problemi identificati nel corso dell'indagine sullo specifico incidente, come l'ansia del personale di parlare dei problemi di sicurezza.

Le raccomandazioni possono essere illustrate al meglio in forma tabellare specificando:

- Come le raccomandazioni sono collegate ai fattori contribuenti.
- Come il team (inclusi il paziente e, ove opportuno, la sua famiglia/il caregiver) ha condiviso le raccomandazioni e come sono state stabilite le priorità.
- Eventuali evidenze a sostegno delle raccomandazioni.

Piano d'azione

Descrivere il piano delle azioni da intraprendere conseguentemente alle raccomandazioni, specificando chi è responsabile e i tempi necessari per il completamento di ogni azione.

Disseminazione e apprendimento condiviso

Descrivere come il team di indagine intende condividere le lezioni apprese. In molti casi, i risultati saranno comunicati solo a livello locale. Per alcune indagini i risultati dovranno essere comunicati dall'organizzazione o anche al di fuori di essa.

Le modalità di apprendimento condiviso possono comprendere:

- Sistemi di comunicazione istituzionale, tra cui riunioni, e-mail, bollettini di sicurezza.
- Utilizzo nei percorsi di insegnamento e di inserimento del personale (con la dovuta autorizzazione) in tutti i settori dell'organizzazione, attraverso podcast, video, progettazione di scenari di simulazione.
- Comunicazione alle agenzie nazionali per la sicurezza.
- Pubblicazione su riviste professionali o accademiche.

Azione, monitoraggio e follow-up

Questa sezione contiene le necessarie azioni di follow-up a cura di individui, comitati o organizzazioni, per attuare e monitorare le raccomandazioni formulate o altre azioni di miglioramento. Le raccomandazioni e le azioni possono derivare da un singolo incidente, ma è talora preferibile considerarle nell'ambito di una valutazione più ampia di un problema di sicurezza basata sull'analisi tematica degli incidenti e di altri dati.

Una sintesi delle azioni necessarie per il follow-up dovrebbe prevedere i seguenti items:

- Una panoramica delle modalità di attuazione delle raccomandazioni.
- L'individuo, il comitato o l'organizzazione responsabile di ciascuna azione.
- Come verrà monitorato l'esito delle raccomandazioni.
- La tempistica del follow-up.

Può essere utile registrare misure di mitigazione dei rischi già messe in atto dall'organizzazione/team clinico mentre l'indagine è ancora in corso.

Lista di distribuzione

Elencare tutti coloro che riceveranno una copia del rapporto: solitamente l'organizzazione fornisce indicazioni su chi dovrebbe riceverlo.

Riferimenti bibliografici

Riportare eventuali riferimenti accademici, linee guida o relazioni nazionali o locali, siti web, ecc.

Appendici

Potrebbero contenere fotografie, diagrammi o documenti pertinenti all'incidente. Per ognuno di questi allegati si dovrebbe evidenziare chiaramente il contributo nell'indagine.

