
L'analisi degli incidenti per la sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie 11

Tommaso Bellandi, Adriana Romani-Vidal, Paulo Sousa, Michela Tanzini

11.1 Gestione del rischio in sistemi e organizzazioni complessi

1.1 Vivere nell'incertezza

Il rischio è parte integrante delle attività umane, sia negli ambienti di vita che in quelli di lavoro. Ogni individuo compie ogni giorno un numero considerevole di azioni, che, nella maggior parte dei casi, sono “interazioni” con altre persone o con strumenti o ambienti di lavoro. Le interazioni sono più complesse delle azioni elementari, perché le persone, gli oggetti o il contesto con cui interagiamo offrono opportunità (*affordance*) e vincoli all'azione (1-3).

Le interazioni hanno conseguenze che possono cambiare lo stato di oggetti o persone.

Nei peggiori scenari, un oggetto utilizzato in modo imprevisto può rompersi o causare danni anche mortali; una comunicazione inappropriata con un'altra persona può offendere o causare reazioni violente.

Le conseguenze di un'interazione non sono sempre prevedibili. Per questo, nello sviluppo dell'umanità sono progressivamente emerse le organizzazioni, quali luoghi e strutture in cui sono riconoscibili, più o meno formalmente, comportamenti legittimi e illegittimi (4), così da contenere il rischio connesso all'intrinseca imprevedibilità del interazioni. Le organizzazioni sono contesti socialmente regolati, in cui norme più o meno esplicite influenzano le scelte e il comportamento degli individui. Anche le regole, però, possono essere fallaci o carenti, con la conseguenza di favorire scelte sbagliate o inibire le azioni corrette. Le regole sono l'espressione burocratica del potere, quindi possono giovare ad alcuni soggetti a dispetto di altri, rappresentando talvolta istanze che, col senno di poi (la “verità storica”) sono dannose per l'organizzazione stessa o per i soggetti che ne fanno parte (5).

Nel mondo di oggi praticamente tutte le attività umane si svolgono all'interno delle organizzazioni, sono influenzate da regole, comportano l'uso di strumenti e il rapporto con altre persone: sono queste interazioni che

T. Bellandi
UOC Sicurezza del Paziente
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Lucca
Società Italiana di Ergonomia e fattori umani - SIE
e-mail: tommaso.bellandi@uslnordovest.toscana.it

A. Romani-Vidal
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Preventive
Medicine, Madrid, Spain

P. Sousa
National School of Public Health, Lisbon, Portugal
e-mail: paulo.sousa@ensp.unl.pt

M. Tanzini
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del
Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: tanzinim@aou-careggi.toscana.it

determinano lo sviluppo del sistema verso stati di maggiore o minore sicurezza per i soggetti che ne fanno parte o che, per qualche motivo, ne attraversano le dinamiche. Ed è proprio a partire da queste interazioni che le persone attribuiscono un significato al proprio essere e al mondo che ci circonda, nel costante tentativo di trovare le ragioni delle attività che ci troviamo a svolgere. Le attività sono da considerarsi come aggregati di compiti più o meno guidati da obiettivi e dalle condizioni materiali in cui vengono svolte.

11.1.1 Due livelli di gestione del rischio nei sistemi sanitari

Innanzitutto è necessario collocare le due attività di “valutazione del rischio” e di “analisi degli eventi avversi” nei processi organizzativi dei sistemi sanitari. Entrambe le attività possono avere ragioni di studio e di ricerca, oppure essere legate ad obiettivi organizzativi quali la sicurezza del paziente, il contenimento dei costi o il rispetto degli obblighi normativi. Tralasciando le dinamiche della ricerca, da un punto di vista operativo la valutazione del rischio come funzione organizzativa dovrebbe permeare sia le scelte dei clinici che dei manager, se si accetta che la sicurezza del paziente è un obiettivo essenziale delle organizzazioni sanitarie. D’altro canto, l’analisi degli eventi avversi potrebbe essere una competenza affidata a specialisti nelle indagini sugli incidenti, oppure distribuita sia in prima linea che nelle retrovie come parte integrante della valutazione del rischio, se intesa in chiave evolutiva senso.

Le organizzazioni ad alta affidabilità (6) riescono a contenere efficacemente il rischio grazie a un impegno costante per la sicurezza da parte del top management, che fissa obiettivi di alto livello ed è fonte di ispirazione e fantasia per le linee operative che, invece, hanno la responsabilità di pianificazione e controllo delle operazioni grazie ad una reale distribuzione dei processi decisionali. In pratica, queste organizzazioni funzionano perché sono strutturate per affrontare il rischio, anticipando le situazioni in cui è più probabile che si verifichi un problema e sapendo contenere le possibili conseguenze. Chiaramente, questa competenza organizzativa passa attraverso la conoscenza dei suoi membri che, a vari livelli, sono formati per rilevare tempestivamente gli errori, analizzarli e comprenderne le cause, quantificare la probabilità di guasti nel sistema e intraprendere azioni per ridurre il verificarsi secondo una scala di priorità. Se accettiamo la lente della prospettiva sistemica, allora la cultura della sicurezza, che alimenta la conoscenza e le decisioni dei singoli, deve fondarsi su valori di partecipazione e trasparenza per legittimare tutti a segnalare un errore, a comprendere processi e procedure e a consentire lo sviluppo e modifiche di regole, strumenti, ambienti e relazioni tra le persone. In altre parole lo sviluppo organizzativo deve essere inteso come un sistematico monitoraggio e modifica delle interazioni critiche tra i componenti del sistema. Anche nelle organizzazioni sanitarie, la gestione del rischio dovrebbe quindi coinvolgere sia il management che gli operatori di prima linea, a parti-

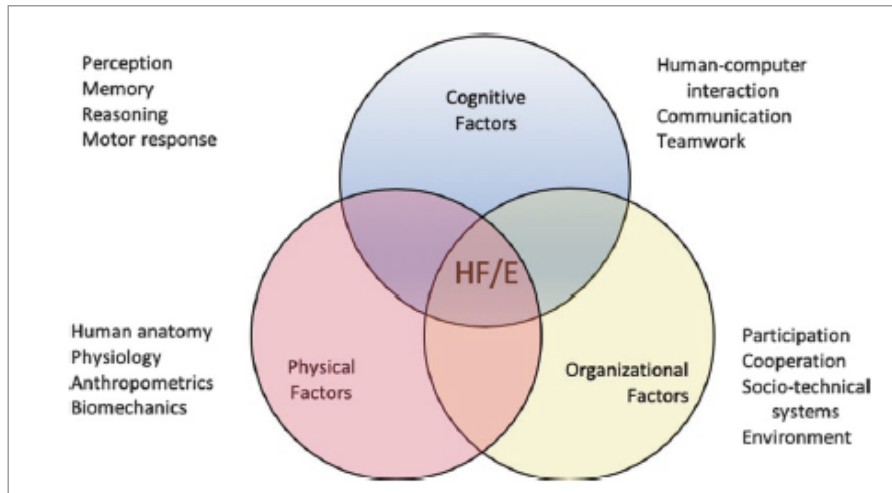


Figura 11.1 Ergonomia e fattori umani, la scienza delle interazioni

re dall'integrazione della sicurezza del paziente negli obiettivi strategici dell'istituzione, per diventare parte integrante delle pratiche sanitarie e delle operazioni di supporto tecnico e amministrativo. A livello dello staff della direzione aziendale può essere collocata la gestione della sicurezza del paziente, con la responsabilità di pianificare e collegare le funzioni operative e di supporto per diffondere la valutazione del rischio nei processi decisionali a tutti i livelli, fungendo da vero mediatore di conoscenza, in grado di portare avanti l'obiettivo strategico della sicurezza nelle diverse comunità di pratiche che compongono l'organizzazione (4). A livello di unità operative è posta la gestione del rischio clinico, con la responsabilità di analizzare gli eventi avversi, di dare un significato agli incidenti coerente con la prospettiva sistemica e, successivamente, di guidare l'apprendimento dagli errori all'anticipazione del rischio in termini reali tempo. Per valutare in modo efficace ed efficiente i rischi in sanità è necessario

utilizzare teorie e metodi coerenti con il livello di complessità delle attività sanitarie. L'approccio sistemico (7) fornisce una lente in grado di visualizzare le attività sanitarie seguendo le dinamiche delle interazioni tra i soggetti coinvolti, gli strumenti e gli ambienti in cui si svolgono. Prende in considerazione anche le ragioni e le interpretazioni che sottolineano le scelte, i comportamenti dei singoli e delle pratiche comunitarie.

L'ergonomia, o ingegneria dei fattori umani, come "scienza dell'interazione", orientata al design dei sistemi, offre riferimenti teorici e metodologici validi e robusti per affrontare i rischi per la salute all'interno di un quadro integrato che comprenda la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico (8, 9) (figura 11.1).

11.2 Gestione della sicurezza del paziente

La funzione di sicurezza del paziente deve innanzitutto contribuire a organizzare i dati relativi ai possibili rischi presenti nel sistema sanitario,

	Dati per la sicurezza del paziente	Dati non specifici
Erogazione dei processi clinici e assistenziali	Segnalazione e report di analisi degli incidenti	Dati amministrativi (es. registri di dimissioni, ricoveri d'urgenza, prescrizioni di farmaci)
	Revisione strutturata di cartelle cliniche	Archivi digitali dei test clinici (es. Radiologia e Sistemi Informativi di Laboratorio)
Sistema di Gestione Qualità e Sicurezza	Analisi di affidabilità dei sistemi Registri di non-conformità	Indicatori di processo
	Rapporti di giri per la sicurezza Autovalutazione requisiti certificazione/accreditamento	Rapporti delle verifiche di accreditamento/certificazione
Segnalazioni degli utenti	Patient reported experiences e outcomes che includono incidenti alla sicurezza dei pazienti	Reclami e richieste di risarcimento Inchieste pubbliche e giornalistiche

Tabella 11.1. Integrazione dei dati per la sicurezza del paziente

in modo che sia possibile accedervi sistematicamente e ogni qualvolta necessario. Esistono sia dati costruiti specificamente per la sicurezza del paziente, sia dati prodotti di routine per altri scopi, ma che possono essere utili per la valutazione del rischio. Entrambi i tipi di dati si riferiscono a una serie di attività delle organizzazioni sanitarie, come mostrato nella tabella 11.1.

L'integrazione dei dati è sicuramente il modo per avere la più ampia rappresentazione dei possibili rischi (10) anche se, come detto, è necessario che il Responsabile della Sicurezza del Paziente aiuti a definire le modalità di raccolta e struttura di dati specifici, eventualmente intervenendo anche sui flussi informativi di dati non specifici per ottenere report ad hoc o periodici di ciò che si ritiene rilevante, come, ad esempio, l'indicazione di

un possibile evento sentinella incluso in un sinistro e non precedentemente segnalato. In altre parole, la funzione aziendale di sicurezza del paziente deve trasformare una grande massa di dati qualitativi e quantitativi in informazioni utili per valutare il rischio attuale e per produrre conoscenza organizzativa (11) in relazione alle cose da fare e da non fare per contenere il rischio futuro.

Nella valutazione del rischio, oltre ai criteri classici della frequenza con cui si manifestano le condizioni pericolose e della gravità delle possibili conseguenze dell'evento, assumono maggiore rilevanza i criteri dell'imputabilità dell'evento alla cura del paziente e della corrispondente prevenibilità dell'evento avverso. Grazie allo sviluppo di studi e ricerche nei vari contesti clinici, alcuni eventi considerati storicamente come complicanze o "incidenti" si sono effettivamente

dimostrati prevenibili e quindi riconducibili all'assistenza sanitaria, piuttosto che alla patologia di base del paziente o come effetto collaterale dei trattamenti. Alla categoria delle complicanze divenute eventi avversi appartengono, ad esempio, le infezioni legate al catetere venoso centrale che ormai, in molte situazioni (12, 13), sono state azzerate grazie alle buone pratiche, mentre nella categoria degli "infortuni" appartengono le cadute di pazienti, che presentano chiari fattori di rischio e azioni preventive di comprovata efficacia per ridurne la frequenza e contenerne le conseguenze (14,15).

Anche studi e applicazioni della valutazione delle prestazioni e degli esiti sanitari sono possibili fonti di dati sulla valutazione del rischio, sebbene dovrebbero essere opportunamente indagati nell'ambito degli audit clinici per poter interpretare le variazioni alla luce della qualità dei dati che derivano sostanzialmente dai flussi amministrativi, considerata, ad esempio, la limitata validità dei dati sulla mortalità intraospedaliera (16).

11.3 Gestione del rischio clinico

La funzione di gestione del rischio clinico trova la sua ragion d'essere nell'anticipazione degli eventi avversi e nel controllo delle loro possibili conseguenze quando si verificano. Si tratta di attuare il principio ippocratico "primum non nocere" nella pratica clinica e assistenziale, utilizzando le risorse tecnologiche e organizzative disponibili in un dato momento e in uno specifico contesto operativo. A questo livello, la gestione del rischio avviene in tempo reale, davanti e con

i pazienti, applicando le buone pratiche per una cura sicura e rivalutando continuamente la correttezza delle diagnosi e l'efficacia dei trattamenti. In questo senso, l'analisi degli eventi avversi e soprattutto dei near miss può e deve diventare un'attività fondamentale nella gestione dei pazienti e dei reparti perché, se svolta come revisione sistematica dei casi clinici, quasi in tempo reale, all'interno delle strutture operative, può limitare gli effetti negativi dell'evento avverso su pazienti, medici e organizzazione. Al di là dei tecnicismi, che a volte intimidiscono chi vorrebbe applicare uno strumento come l'audit su eventi significativi o l'analisi della causa radice, si tratta in realtà di integrare le due fasi del ragionamento clinico. Comprende diagnosi e terapia, con una riflessione quasi in tempo reale sugli effetti di decisioni e azioni diagnostiche e terapeutiche, a partire dai casi che fanno sorgere dubbi, che per qualche motivo destano sorpresa o preoccupazione e interferiscono con il flusso ordinario delle attività e che, quindi, "richiedono" un'analisi e una spiegazione, richiamando l'attenzione dell'operatore che ha in carico quel paziente.

Il processo appena descritto è il già citato Sensemaking (17), ovvero la necessità di trovare una valida spiegazione di fronte ad una situazione problematica. La conoscenza specifica della gestione del rischio può aiutare l'operatore sanitario a prendere in considerazione le complesse interazioni tra fattori umani, tecnici e organizzativi alla base della situazione problematica, restituendo al classico "quadro clinico" i colori e le forme

Attività	Descrizione
Selezione dell'incidente	Segnalazione spontanea, revisione della cartella clinica, discussione informale di casi clinici
Raccolta dati sull'incidente e le circostanze in cui è accaduto	Analisi della cartella clinica, interviste agli operatori e al paziente/familiari, raccolta di procedure, protocolli, linee guida o letteratura di riferimento
Analisi dell'incidente	Cronologia, lista di controllo o diagramma dei fattori contribuenti, revisione tra pari
Report	Descrizione sintetica dell'evento, delle criticità rilevate e delle azioni di miglioramento
Follow-up	Condivisione report, selezione e adozione di azioni di miglioramento, valutazione dei risultati

Tabella 11.2. Fasi per l'analisi eventi avversi

che costituiscono la sostanza e la cornice che è il contesto di riferimento. La tabella 11.2 elenca le fasi operative per l'analisi dell'evento avverso, che vedremo in dettaglio nel paragrafo successivo.

Il livello di formalizzazione e approfondimento dell'analisi può variare in considerazione delle politiche dei sistemi sanitari e delle risorse disponibili; tuttavia, tutti i metodi di analisi sistemica degli eventi avversi condividono le cinque attività descritte nella tabella 11.2.

L'attività di analisi degli eventi avversi e dei near miss può quindi diventare il terzo pilastro della competenza clinica a complemento delle attività diagnostiche e terapeutiche, mantenendo il focus sulla sicurezza del paziente. Rimane presente il rischio di una deriva "burocratizzante" di Audit su Eventi Significativi (SEA) e Analisi di Causa Radice (RCA) o, peggio ancora, di un uso subdolo di analisi formalmente non punitive sfruttate

per individuare un capro espiatorio. La vera misura del cambiamento culturale e dello sviluppo organizzativo verso la sicurezza del paziente risiede proprio nell'effettiva integrazione dell'analisi degli eventi avversi nelle pratiche cliniche e assistenziali. Si tratta di attività che possono diventare requisiti di certificazione professionale per gli operatori sanitari, da valutare sia attraverso la revisione retrospettiva dei casi sottoposti ad analisi sistemica, sia con controlli prospettici in cui lo stesso caso clinico diventa oggetto di simulazione e si valutano le decisioni e le azioni dei clinici utilizzando indicatori comportamentali relativi a competenze tecniche e non tecniche. Entrambi i metodi richiedono la costituzione di squadre di analisti composte da clinici della branca specialistica ed esperti di ergonomia e fattore umano, eventualmente ma non necessariamente esterni alla struttura. Esempi di valutazioni di efficacia sistemica si possono rintracciare sia nei Paesi Bas-

si (18) che negli Stati Uniti Veteran Health Administration (19), mentre in Francia la partecipazione al sistema di segnalazione e apprendimento è un vero e proprio requisito di certificazione professionale definito dalla Haute Autorité de Santé. La valutazione delle competenze tecniche su scenari simulati tratti da casi clinici di eventi avversi si ritrova in molti lavori, ora anche oggetto di approfondimenti (20, 21).

11.4 L'analisi sistemica degli eventi avversi

4.1 La dinamica di un incidente

Ai fini di questo capitolo, applichiamo la definizione di incidente per la sicurezza del paziente che include quasi incidenti (*near miss*), eventi avversi ed eventi sentinella, solitamente distinti in base alla gravità delle conseguenze. Inoltre, non distinguiamo tra i termini inglesi “accident” e “incident”, dove il primo è generalmente utilizzato nell'industria ad alto rischio riferendosi a un evento che colpisce un numero piuttosto elevato di vittime, mentre il secondo al danno individuale.

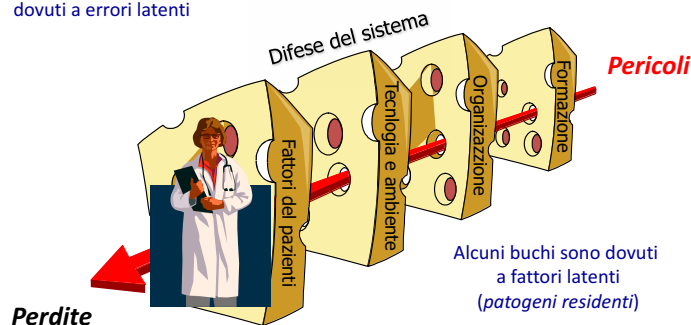
Gli incidenti in sanità dovrebbero essere studiati secondo la prospettiva sistemica, al fine di poterli comprendere appieno e ottenere un apprendimento organizzativo. Le azioni ed i possibili fallimenti dei singoli hanno un ruolo centrale, ma il loro modo di pensare e di agire è fortemente condizionato dal contesto clinico e dalle più ampie dinamiche organizzative. L'incubazione dell'incidente inizia con gli effetti negativi dei processi organizzativi di alto livello, come la

pianificazione e la programmazione della produzione dei servizi, la previsione del volume di attività, la pianificazione e la manutenzione degli ambienti e delle tecnologie, le strategie di sviluppo e le politiche del personale. I guasti a questo livello creano le condizioni latenti di pericolo che si riversano e si diffondono in contesti operativi come la sala operatoria o il pronto soccorso. Qui possono creare condizioni locali, come un carico di lavoro eccessivo o una scarsa interazione con l'attrezzatura, che contribuiscono a errori o violazioni. Molte azioni pericolose sono commesse in prima linea, ma solo alcune di esse sono in grado di penetrare le difese del sistema generando l'esito negativo del paziente. Il fatto che le barriere di sicurezza ingegnerizzate nel sistema, come allarmi e procedure, presentino carenze dovute ad errori latenti, ma anche ad errori attivi, è illustrato in figura 11.2 dalla freccia che trapassa il sistema di difesa delle barriere generando l'incidente.

La figura 11.2 è una versione adatta del famoso modello a “formaggio svizzero” della dinamica degli incidenti, in cui i sanitari che lavorano in prima linea sono rappresentati come ultima barriera all'incidente e gli eredi dei guasti del sistema, anziché i responsabili di azioni non sicure che causano incidenti. Tuttavia, il modello non deve essere inteso come un invito a spostare la ricerca delle responsabilità da professionisti di prima linea a manager a livello organizzativo, visto che anche i manager lavorano in un ambiente complesso, in cui gli effetti delle decisioni e delle azioni

Imparare dagli errori per prevenire i danni

Alcuni buchi sono dovuti a errori latenti



Adattata da Reason, 1990

Tommaso Bellandi – PhD Eur.Erg.

Figura 11.2 - Il modello “formaggio svizzero” sulla dinamica degli incidenti adattato alla sanità

non sono immediatamente comprensibili. Pertanto, secondo Reason (22) i manager non sono da biasimare né più né meno degli operatori di prima linea, poiché anch'essi possono, in quanto esseri umani, commettere errori di progettazione ed esecuzione di un'attività o di un compito. È quindi opportuno che la cultura della sicurezza sia condivisa a tutti i livelli, in modo che dirigenti e progettisti tengano conto delle condizioni di pericolo che possono derivare dalle loro decisioni o azioni. A volte la percezione del rischio è minore in chi lavora a grande distanza dal fronte, perché la mancanza di contatto diretto con i processi produttivi e il contesto operativo spinge direttori e progettisti a sottovalutare le dinamiche di sicurezza delle operazioni. È piuttosto da biasimare l'atteggiamento di manager e progettisti che decidono e agiscono senza un confronto costante con la realtà della prima linea e senza coin-

volgere nelle decisioni strategiche chi è a diretto contatto con il processo produttivo.

In sanità la distanza tra la prima linea ed il management è in alcuni casi accentuata dal fatto che alcune scelte politiche e organizzative avvengono al di fuori delle strutture sanitarie, sulla base di valutazioni di rischio e beneficio non sempre coerenti con la missione della strutture sanitarie. Esistono quindi problemi di tipo inter-organizzativo che travalicano i confini delle strutture sanitarie e che, a volte, possono essere determinanti per la qualità e la sicurezza delle cure. Così come osservato in ambito aeronautico (23), l'industria farmaceutica e delle apparecchiature biomediche, il governo e gli enti collegati, le associazioni professionali e le società scientifiche contribuiscono in modo sostanziale alla progettazione delle strutture e dei processi di diagnosi e cura, introducendo un ulteriore li-

vello di complessità del sistema che manca nella rappresentazione di figura 11.2.

Il problema dell'iperregolamentazione in sanità è particolarmente critico: da un lato si tratta di un settore in cui l'autonomia dei professionisti di prima linea è molto accentuata, per cui ogni tentativo di standardizzazione delle pratiche può scontrarsi con tradizioni professionali consolidate; d'altro canto la personalizzazione delle cure è una parte importante della competenza clinica, così che una standardizzazione cieca delle procedure può avere un impatto negativo sulla sicurezza del paziente (24).

4.2 Un modello pragmatico per l'analisi sistemica degli incidenti: il protocollo di Londra rivisitato

Vincent e colleghi (25, 26) hanno esteso il modello di Reason per applicarlo all'analisi degli incidenti alla sicurezza del paziente, classificando le condizioni del contesto clinico che favoriscono gli errori e le caratteristiche del sistema organizzativo in un'unica cornice di fattori che influenzano le pratiche cliniche. La cornice originariamente comprendeva sette fattori, in cui abbiamo poi suddiviso i fattori ambientali e tecnologici in due diverse classi, data la crescente rilevanza dei dispositivi e delle applicazioni digitali in sanità (tabella 11.3).

Fattore contribuyente	Descrizione
Caratteristiche del paziente	Condizioni (complessità e serietà) Linguaggio e comunicazione Personalità e fattori sociali
Compito/Attività	Progettazione e chiarezza strutturale del compito/attività Disponibilità e utilizzo delle procedure Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test diagnostici Supporto nel processo decisionale
Fattori umani degli operatori sanitari	Conoscenze e abilità Competenza Salute fisica e mentale
Gruppo di lavoro	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e opportunità di aiuto Struttura del team (compatibilità, coerenza, leadership, ecc.)
Tecnologie	Coinvolgimento nella selezione e progettazione Disponibilità dell'attrezzatura Usabilità e affidabilità Manutenzione ordinaria e straordinaria
Ambiente di lavoro	Mix di personale e competenze Carichi di lavoro e organizzazione dei turni Supporto amministrativo e gestionale Ambiente fisico
Management e organizzazione del lavoro	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politiche, standard e obiettivi Cultura e priorità della sicurezza
Contesto istituzionale	Contesto economico e normativo Politica sanitaria Collegamenti con organizzazioni esterne

Tabella 11. 3 - Schema dei fattori contribuenti

In prima linea, nelle interazioni medico-paziente, ci sono fattori legati alle condizioni del paziente. In tutte le situazioni cliniche, infatti, le condizioni del paziente influenzano direttamente le pratiche e gli esiti dei servizi sanitari. Altri fattori, come la personalità del paziente, il linguaggio ed eventuali problemi psico-sociali, possono essere molto importanti perché influenzano la comunicazione con gli operatori sanitari. Anche la progettazione delle attività e dei compiti, la disponibilità e l'utilità dei protocolli, la tempestività e chiarezza dei risultati dei test diagnostici possono influenzare il processo di cura e la qualità dei risultati.

I singoli fattori umani comprendono le conoscenze, le competenze e l'esperienza di ciascun professionista sanitario, che incidono anche sulla qualità e la sicurezza dei servizi. Ogni componente del personale fa parte di un gruppo all'interno di un'unità operativa, all'interno della grande struttura ospedaliera o ambulatoriale, a sua volta inserita in un sistema sanitario. Il modo in cui un individuo lavora e il suo impatto sul paziente è vincolato e influenzato dagli altri componenti del gruppo, il modo in cui comunicano, si sostengono e si controllano a vicenda.

Il gruppo è a sua volta influenzato dalle azioni organizzative e dalle decisioni del management dell'unità e del sistema sanitario. Ciò include l'allocation delle risorse umane e tecnologiche, la formazione del personale, gli obiettivi e le verifiche periodiche di gestione, e così via. La gestione del sistema sanitario è infine influenzata dalla proprietà e dal contesto istitu-

zionale, inclusi i vincoli economici, le normative vigenti e il più ampio clima politico ed economico.

Il quadro degli otto fattori è uno schema utile per l'analisi degli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti, che include sia fattori clinici che condizioni organizzative di alto livello. Rappresenta quindi una guida utile per l'analisi degli eventi avversi perché invita i clinici ed i risk manager a prendere in considerazione un'ampia gamma di fattori che a diversi livelli sono determinanti dei risultati dei servizi sanitari. Se applicato in modo sistematico nell'analisi degli incidenti, il modello consente di stilare una graduatoria dei fattori di maggior peso sull'esito delle prestazioni e di definire una graduatoria di priorità degli interventi necessari per prevenire futuri guasti del sistema.

Un caso clinico può essere esaminato da molte prospettive, ognuna delle quali può evidenziare aspetti del processo di cura. I casi sono sempre stati utilizzati per formare gli operatori sanitari e per riflettere sulla natura delle malattie. Servono anche ad illustrare le dinamiche del processo decisionale, la valutazione delle pratiche cliniche e soprattutto, quando si parla di errori, l'impatto sulle persone di incidenti o insuccessi. L'analisi degli incidenti, ai fini della gestione del rischio clinico, copre tutti questi aspetti e comprende considerazioni più ampie sull'affidabilità del sistema sanitario.

Esistono diverse tecniche per analizzare i casi in ambito sanitario. Negli Stati Uniti la tecnica più diffusa è l'Analisi di Causa Radice (RCA). Questo approccio all'analisi dei casi, impiegato dalla Joint Commission,

è molto approfondito e intensivo e richiede tempo e risorse ed è stato originato dagli approcci del “Total Quality Management” alla sicurezza sanitaria. La RCA viene promossa e adottata in molti paesi, con risultati che non sempre corrispondono a investimenti in tempo e risorse (27).

Per una vasta gamma di ragioni, il cosiddetto approccio all'analisi di sistema, o “protocollo di Londra” (26) sembra più convincente e infatti è stato tradotto in molte lingue e ampiamente utilizzato nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Il termine “Root Cause Analysis”, un'analisi della causa radice, anche se diffusa, è contraddittoria perché implica la possibilità di ricondurre l'incidente ad un'unica causa. Data la complessità del mondo sanitario, questo è molto difficile, perché le pratiche cliniche sono determinate da molti fattori che interagiscono a vari livelli. L'esito della prestazione è quindi il risultato di una catena di guasti anziché l'effetto evidente di un'unica causa radice. Inoltre, un'obiezione ancora più importante all'uso del termine “analisi delle cause principali” riguarda lo scopo dell'indagine. L'analisi degli eventi avversi non mira, infatti, alla ricerca della causa, ma al miglioramento complessivo di un sistema che non ha saputo prevenire l'incidente. Certo, è necessario capire cosa è successo e perché, anche solo per spiegarlo al paziente e alla sua famiglia. Se lo scopo è quello di migliorare la sicurezza dell'impianto, bisogna andare oltre la causa e riflettere su ciò che l'incidente rivela sulle falle e sulle inadeguatezze dell'organizzazione in cui si è verificato.

L'incidente è una finestra sul sistema, un “*breakdown*” (28) che ci permette di coglierne la dinamica, impalpabile quando tutto va bene: si parla quindi di “*System analysis*”, cioè analizzare le interazioni all'interno del sistema in cui gli eventi si sono verificati. In questo senso, lo studio dei casi non è una ricerca retrospettiva della causa principale, ma un tentativo di guardare al futuro per prevenire rischi per la sicurezza del paziente. La causa principale non è importante, perché riguarda il passato, non il futuro e le attività di prevenzione dei rischi. Le carenze del sistema rilevate dall'incidente rimangono presenti fino a quando non si interviene per rimuoverle, dopo un'attenta analisi dei fattori che vi hanno contribuito.

Il protocollo di Londra è il modello che abbiamo adottato per l'analisi dei casi di eventi avversi nell'ambito delle revisioni tra pari, ovvero negli audit su eventi significativi e nelle revisioni di mortalità e morbilità.

Le fonti di informazione per ricostruire il caso sono le segnalazioni spontanee degli operatori, la revisione della documentazione clinica o le osservazioni sul campo.

Le domande principali che guidano l'analisi sono:

1. Quando è successo? (cronologia degli eventi e delle conseguenze)
2. Cosa è successo? (tipo di problemi assistenziali e condizioni cliniche)
3. Perché è successo? (fattori contribuenti e latenti)

Sebbene la documentazione clinica sia un'ottima fonte per ricostruire la dinamica degli incidenti, le interviste ai soggetti coinvolti nella gestione del

caso in analisi sono molto importanti per rilevare come sono andate le cose nella realtà e come le persone le hanno interpretate mentre accadevano, perché a volte nei documenti ufficiali si tende a riportare solo informazioni non compromettenti.

Una volta ricostruita la cronologia degli eventi, esaminando la documentazione clinica e le persone coinvolte, si procede all'identificazione del tipo di problema nell'assistenza, all'osservazione del contesto clinico in cui si è verificato l'evento e alla descrizione dei fattori che vi hanno contribuito.

I problemi assistenziali sono azioni o omissioni, o deviazioni nel processo diagnostico-terapeutico che hanno effetti diretti o indiretti sulla qualità delle cure. Alcuni problemi riguardano il monitoraggio delle condizioni del paziente, la tempistica della diagnosi, errori nel trattamento, ecc. Le condizioni cliniche riguardano lo stato di salute di base del paziente e i rischi intrinseci delle cure che hanno contribuito all'incidente.

I fattori che hanno contribuito all'evento sono le condizioni in cui si è verificato l'incidente, ereditate dai professionisti che agivano nel luogo e al momento dei fatti. Qualsiasi combinazione di determinanti può contribuire a un problema nell'assistenza. Gli analisti devono distinguere i fattori rilevanti solo nella particolare occasione, da quelli che appartengono coerentemente al contesto operativo o all'intera organizzazione. Ad esempio, potrebbe esserci un problema di comunicazione tra due medici che contribuisce a un evento avverso. Se questo problema non è comune, potrebbe non richiedere ulteriori

considerazioni, ma se viene riscontrato indica alcune carenze del sistema, che devono essere esplorate per trovare una soluzione ed evitare che continui a inficiare la qualità della comunicazione in situazioni critiche.

I fattori che hanno contribuito all'evento avverso sono l'obiettivo di azioni di miglioramento, che in alcuni casi vengono promosse dopo un singolo incidente, soprattutto quando le conseguenze sono molto gravi. Per attuare interventi più estesi e costosi, è necessario raccogliere una serie di incidenti per rilevare fattori latenti che richiedono misure di prevenzione prioritarie. Si consiglia di fornire sempre indicatori per valutare nel tempo l'impatto delle azioni di miglioramento intraprese.

Nel modello toscano, a differenza di quello proposto da Vincent e colleghi, l'analisi del tipo di problema e dei fattori latenti (27) avviene nell'ambito di incontri tra pari con tutti gli attori che hanno gestito il caso. Il protocollo di Londra, infatti, prevede che uno o più analisti esterni ricostruiscano il caso e lo analizzino con riferimento a documentazione clinica, interviste agli operatori ed eventuali osservazioni sul campo. Nel modello toscano, invece, i clinici, con l'ausilio di un facilitatore interno preparato a questo ruolo, analizzano gli incidenti nella propria realtà operativa. Ciò favorisce lo sviluppo di una visione comune dei problemi e l'impegno a promuovere e attuare iniziative di miglioramento che scaturiscono dall'analisi, in modo più informale e focalizzato sui comportamenti individuali con la revisione della morbilità e mortalità, in modo più profondo e dettagliato quando condurre un

SEA = Audit su Eventi Significativi

SEA è un metodo di peer review interdisciplinare e interprofessionale per l'analisi approfondita di un singolo incidente di sicurezza del paziente con l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento che riguardano i diversi aspetti del sistema: tecnologia, persone e organizzazione. SEA si ispira al Protocollo di Londra, che prevede la ricostruzione di quanto accaduto e delle circostanze in cui si sono verificati gli eventi, l'analisi di eventuali problemi di erogazione delle cure e dei fattori contribuenti rispetto agli standard di buona pratica, la definizione e attuazione di possibili Azioni. La ricostruzione della cronologia dei fatti avviene attraverso un dialogo strutturato individuale o di gruppo con gli operatori del servizio interessato, la revisione della documentazione clinica e l'eventuale osservazione nel campo delle pratiche assistenziali. L'analisi dei fattori contribuenti e la proposta di possibili azioni di miglioramento è il prodotto del lavoro di gruppo generalmente coordinato da un Facilitatore esperto, con l'eventuale supporto del personale dell'Unità per la sicurezza del paziente del Trust.

SEA si conclude con la redazione di un Rapporto di Allerta, che comprende:

1. la descrizione sintetica del caso esaminato
2. la classificazione del tipo di incidente
3. la classificazione dei fattori contribuenti e dei fattori attenuanti
4. gli standard e la bibliografia di riferimento
5. qualsiasi azione correttiva immediata per prendersi cura di pazienti e familiari
6. eventuali azioni correttive immediate a livello organizzativo per prevenire il ripetersi dell'evento
7. eventuali azioni di miglioramento, inclusi indicatori di monitoraggio quantitativi o qualitativi

Al SEA possono partecipare esperti esterni per supportare l'analisi del caso e la definizione di azioni di miglioramento. È auspicabile considerare il coinvolgimento di pazienti, familiari o rappresentanti di associazioni di pazienti nella fase di discussione del caso e nella presentazione dei risultati, come previsto dalle Linee guida del Ministero per la gestione e la comunicazione degli eventi avversi e dalla Raccomandazione del Consiglio europeo sulla sicurezza dei pazienti. SEA fa parte del piano di formazione continua e la partecipazione fa parte degli obblighi formativi degli operatori sanitari e socio-sanitari.

M&M = Revisione di morbilità e mortalità

M&M è un metodo di peer review interdisciplinare e interprofessionale finalizzato all'analisi periodica di casi clinici critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche in grado di migliorare la gestione delle criticità e diminuire i livelli di rischio. La M&M può configurarsi come una Revisione per la Sicurezza, nella quale si affrontano problemi di tipo organizzativo all'interno del servizio che possono avere ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, in particolare nelle strutture che non hanno funzioni di tipo clinico assistenziale. Casi o problemi sono selezionati dal Facilitatore, tenendo conto delle segnalazioni degli operatori. Il Facilitatore prepara la riunione di revisione raccogliendo la documentazione disponibile e gli standard aziendali o bibliografici relativi agli argomenti da discutere in gruppo. Al termine della M&M viene redatto un rapporto di sintesi in cui vengono tracciate queste informazioni: il titolo dei casi affrontati, la breve descrizione di quanto analizzato, la bibliografia di riferimento, il numero, i nomi, il profilo e l'unità organizzativa a cui partecipano. M&M fa parte del piano di formazione continua e la partecipazione fa parte degli obblighi formativi degli operatori sanitari e socio-sanitari.

RCA = Analisi della causa radice

RCA è il metodo strutturato per l'approfondimento degli eventi sentinella previsto dal Ministero della Salute nell'ambito del protocollo SIMES. La modalità di analisi prevede le stesse fasi della RCA, con l'aggiunta della compilazione di un questionario standard per l'individuazione di almeno una causa o concausa, dalla quale deve necessariamente scaturire una successiva azione di prevenzione dei rischi, sottoposta al monitoraggio da parte del Centro regionale per la Sicurezza del Paziente e dal Ministero della Salute. La RCA è generalmente condotta da esperti nella gestione del rischio.

Tabella 11.4 - Standard tecnico toscano per l'analisi degli incidenti sulla sicurezza dei pazienti

audit su evento significativo. La tabella 4 descrive le diverse tecniche di analisi degli incidenti incluse nel modello toscano per la gestione della sicurezza dei pazienti.

11.5 Analisi dell'affidabilità umana e dei sistemi

L'analisi dei casi di eventi avversi può essere illuminante, per rilevare le carenze del sistema e definire piani di miglioramento seguendo un approccio bottom-up. Una volta appresa la prospettiva sistemica, si può procedere anche adottando un approccio diametralmente opposto all'analisi del rischio del paziente. In altre parole, si può partire dall'analisi dei processi diagnostico-terapeutici anziché di uno o più casi di incidenti realmente accaduti, esaminando sistematicamente le possibilità di guasto, seguendo l'approccio dell'*Human and System Reliability Analysis* - HRA (29).

L'HRA è stata definita come l'applicazione di informazioni rilevanti sulle caratteristiche del comportamento degli esseri umani e dei sistemi, per la progettazione di oggetti, infrastrutture, attrezzature e ambienti utilizzati nei luoghi di vita e di lavoro. Le tecniche HRA sono utilizzate sia

nell'analisi degli incidenti, che più in generale nell'analisi dei processi organizzativi, applicate da oltre 50 anni nelle industrie ad alto rischio e nel settore militare. Queste tecniche includono il Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), piuttosto diffuso in ambito sanitario, di cui parleremo più avanti.

Le tecniche HRA sono applicabili in tutte le fasi del ciclo di vita di un processo produttivo. Le tecniche sviluppate per prevedere in anticipo i possibili guasti di un sistema e le misure di prevenzione e contenimento dei danni sono state associate in particolare alla crescita dell'industria nucleare (30). Per ottenere il consenso delle popolazioni per l'installazione di centrali nucleari, sono stati ampiamente diffusi i risultati delle valutazioni di rischio effettuate con l'HRA, per mostrare la capacità di anticipare i rischi da parte dei progettisti e per rassicurare gli abitanti delle aree vicine agli impianti. Questo tipo di analisi prevede la specificazione dettagliata delle caratteristiche dei processi, la quantificazione delle probabilità e delle modalità di guasto, la misurazione della possibilità di diversi tipi di errore umano e, infine, la considerazione degli effetti derivanti da tutte

le possibili combinazioni di errore e guasto del sistema, per ottenere una valutazione complessiva della sicurezza del sistema.

La realtà ha più volte dimostrato che questo metodo di valutazione del rischio non è sufficiente a garantire la sicurezza dei processi produttivi ad alto rischio, e tanto meno la sicurezza dei lavoratori e degli abitanti delle aree prossime agli stabilimenti (31). La complessità di molti sistemi critici per la sicurezza rende impossibile e imprevedibile un'analisi a priori di possibili guasti del sistema ed errori umani. Nonostante ciò, si ritiene utile applicare questo tipo di tecniche, per favorire la riflessione tra professionisti e management, prima di introdurre innovazioni tecniche o organizzative. Ad esempio, prima di introdurre una nuova procedura è utile riflettere sulle possibili criticità delle diverse fasi della procedura, oppure, nel caso di un'innovazione tecnologica, si possono predisporre soluzioni di back-up per far fronte ad eventuali malfunzionamenti dello strumento. Data la tendenza all'improvvisazione piuttosto che alla pianificazione, nelle pratiche sanitarie l'utilizzo delle tecniche HRA può favorire lo sviluppo di un pensiero sistemico volto ad anticipare situazioni di rischio ed a preparare gli operatori a gestirle a tutela dei pazienti.

Esistono numerose tecniche di previsione del rischio che sono state sviluppate nel settore in molti casi per scopi commerciali, senza convalida scientifica o pubblicazioni di supporto. Per chi si avvicina a questo tipo di tecnica, la difficoltà dei vari acronimi utilizzati per denominare strumenti

spesso simili ma originari di ambienti diversi, come FMEA, PSA, PRA, SLIM, HEART, THERP, HAZOP e altri acronimi che in alcuni casi sono varianti proprietarie dello stesso approccio HRA (32).

Alcune tecniche sono principalmente finalizzate alla descrizione dettagliata di un'attività o di una sequenza di azioni tecniche. Ad esempio, nella "analisi dei compiti gerarchici", l'attività è scomposta in una serie di compiti, sotto-compiti e operazioni, fino ad un notevole livello di dettaglio che può essere utile per rilevare i rischi di ogni singola operazione, quantificare, classificarli e prevedere le misure di sicurezza da adottare per evitare il fallimento del compito, tenendo conto anche di fattori situazionali e di sistema.

Lo scopo della quantificazione dei rischi è sviluppare modelli probabilistici che dovrebbero consentire di prevedere gli errori e stimare la probabilità di guasto del sistema. La quantificazione è l'aspetto più controverso dell'HRA, perché assegnare valori numerici ad eventi incerti e causati da molteplici fattori, ovvero la probabilità attesa che un operatore commetta un errore, è una sfida enorme, dal punto di vista scientifico e pratico. La quantificazione è spesso affidata al giudizio di un gruppo di esperti e non è il frutto di un'osservazione rigorosa delle pratiche operative e della registrazione della frequenza degli errori effettivi. Queste tecniche hanno un carattere normativo di per sé, cioè tendono a descrivere le attività come dovrebbero svolgersi e gli errori come ci si può aspettare che si verifichino come risultato della

precedente descrizione delle attività. Sono descrizioni di “cose” sintetiche e non analitiche, che quindi non possono tenere conto della complessità delle operazioni e dell’andamento dinamico delle pratiche di lavoro. In ambito sanitario sono stati applicati con successo soprattutto in contesti che, per le caratteristiche delle attività, hanno consentito una dettagliata descrizione sintetica e una precisa applicazione delle procedure, come il settore trasfusionale.

La tecnica di maggior interesse in ambito sanitario è la “vecchia” Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). Molte organizzazioni che promuovono la gestione del rischio in sanità hanno proposto di valutare i rischi connessi alle varie fasi di un processo diagnostico-terapeutico sia in modo proattivo che reattivo. La FMEA è una metodologia che guida gli addetti alla sicurezza nell’analisi delle criticità di un processo lavorativo e nell’individuazione delle possibili azioni di miglioramento per ridurre il rischio di incidenti. È uno strumento di prevenzione che individua le aree deboli di un processo e sviluppa azioni di miglioramento sulla base di giudizi soggettivi forniti dagli stakeholder di processo. Lo scopo dell’analisi è capire quali sono i rischi di un processo, ovvero cosa potrebbe andare storto (failure mode) e quali potrebbero essere le possibili conseguenze (failure effects), al fine di renderlo più sicuro ed efficiente.

Nato negli Stati Uniti nel settore militare nel 1949 per determinare gli effetti di guasti a sistemi e apparecchiature, dal 1960 è stato utilizzato dalla NASA per prevedere fallimenti,

pianificare misure preventive e sistemi di backup nel programma spaziale Apollo (29). Da allora, la FMEA è stata utilizzata in molti settori critici per la sicurezza come l’industria aerospaziale, i processi chimici industriali, il nucleare e l’automotive.

La FMEA è uno strumento particolarmente flessibile e piuttosto semplice, per questo motivo talvolta viene utilizzato, in modalità reattiva, nell’analisi dei casi insieme al modello sistemico. Viene utilizzato prevalentemente in modo proattivo, il che richiede, ad esempio alle strutture accreditate *Joint Commission*, di eseguire almeno un’analisi con FMEA ogni anno.

L’applicazione di FMEA in modalità proattiva comporta la descrizione delle fasi del processo, le modalità di errore (cosa potrebbe andare storto?), i fattori contribuenti (perché dovrebbe verificarsi un errore?) e gli effetti di ciascun errore (quali potrebbero essere le conseguenze di qualsiasi errore?).

L’applicazione FMEA è suddivisa in sette passaggi:

1. Selezionare un processo da valutare con FMEA, tenendo presente che questa tecnica funziona meglio per l’analisi di processi lineari che non hanno molti sottoprocessi. In questo caso è consigliabile applicare la tecnica ad ogni singolo sottoprocesso.
2. Organizzare un gruppo multidisciplinare con tutti gli attori coinvolti nel processo in analisi, alcuni dei quali possono essere coinvolti solo per la parte di analisi che li riguarda.

3. Fare un incontro per analizzare il processo partendo dalla descrizione delle fasi del processo, cercando di descrivere ogni fase in modo dettagliato e senza alcun giudizio.
4. Per ogni fase del processo, elenca tutte le possibili modalità di guasto (FM), ovvero tutto ciò che potrebbe andare storto, inclusi problemi rari e minori. Quindi procedere all'identificazione dei possibili fattori che contribuiscono e delle conseguenze di ciascuna modalità di guasto.
5. Per ogni modalità di guasto individuata, far assegnare al gruppo un valore numerico su una scala da 1 a 10 per la frequenza della FM (dove 1 rappresenta una frequenza molto bassa, 10 una molto alta), la gravità delle possibili conseguenze (dove 1 rappresenta una gravità bassa, 10 una molto alta) e la probabilità di identificazione FM da parte degli operatori (dove 1 rappresenta una probabilità di identificazione alta, 10 una bassa);
6. Calcolare il Risk Priority Index (IPR) per ogni FM, moltiplicando il punteggio di frequenza (F) per la gravità (S) per la probabilità di identificare (I) il guasto da parte degli operatori. L'intervallo dei possibili risultati di calcolo va da un IPR pari a 1 a un IPR pari a 1000.
7. Definire piani di miglioramento, partendo dai FM che hanno accumulato un punteggio IPR più alto e richiedono quindi interventi prioritari

Nella definizione del piano di miglioramento è utile tenere presente che

se il FM ha un'alta frequenza sarebbe opportuno eliminare i fattori contribuenti, o aggiungere vincoli tecnologici o organizzativi, come una procedura che preveda un doppio controllo indipendente, per il cambiamento il processo riducendo la probabilità di fallimento. Se, invece, la modalità di guasto è difficilmente individuabile dagli operatori, è necessario agire per aumentarne la visibilità, ad esempio mediante un uso ragionato di allarmi o sistemi di allerta, oppure inserendo un passaggio in una procedura per anticipare la evento. Infine, se la modalità di guasto può generare conseguenze molto gravi, è necessario predisporre piani di emergenza per contenere il decadimento verso il disastro o il ripetersi dell'evento a breve distanza nel tempo e nello spazio nella stessa struttura sanitaria o in altre nello stesso sistema sanitario.

11.6 Una visione integrata per la sicurezza dei pazienti

In questo periodo storico di limitazione delle risorse a disposizione dei sistemi sanitari nei paesi ad alto reddito così come nei paesi a basso e medio reddito, la valutazione del rischio e l'analisi degli eventi avversi possono in definitiva contribuire in modo sostanziale alla riduzione degli sprechi e ad un migliore utilizzo delle risorse umane e tecnologiche risorse. Per fare un parallelo un po' rischioso, così come l'industria automobilistica si è rinnovata nella crisi proprio a partire dalla riduzione degli sprechi e dal miglioramento dell'affidabilità di processi e prodotti, allo stesso modo la sanità potrebbe emergere dalla crisi diffondendo l'analisi degli eventi av-

versi e dei near miss sulle linee operative, con il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari e, al contempo, accentrando la gestione della sicurezza del paziente per sostanziare le strategie aziendali con la conoscenza degli esiti negativi.

La connessione tra rischi clinici e rischi finanziari legati ai costi diretti e indiretti degli eventi avversi è motivo indispensabile perché il top management agisca sulla sicurezza del paziente, come sottolineano istituzioni e compagnie assicurative premiando i sistemi sanitari che fanno bene e sanzionando quelli che sono male, nella logica del valore per i pazienti e della responsabilità del management e degli operatori sanitari.

In conclusione, i manager impegnati per la sicurezza dei pazienti, insieme al personale sanitario ed ai cittadini sono chiamati a cooperare in un comune impegno per ripensare e riorganizzare i servizi sanitari. Con il coraggio di cambiare abitudini consolidate che trovano nella vergogna o nel senso di colpa la risposta automatica agli incidenti, per lo sviluppo di una cultura della sicurezza all'insegna della comunicazione aperta e trasparente dei rischi e delle opportunità di ogni servizio sanitario, per camminare insieme nel regno dell'incertezza.

Bibliografia

- Reason J. Human error. Cambridge.: Cambridge University Press; 1990
- Reason J. The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham Surrey: Ashgate; 2008
- Norman D. The psychology of everyday things. New York: Basic books; 1988.
- Wenger E. Communities of practice: learning, meaning and Identity. Cambridge: Cambridge University Press; 1998.
- Beck U. Risikogesellschaft. Auf dem weg in eine andere moderne. Frankfurt a.M.: Suhrkamp; 1986.
- Hines S, Luna, K, Lofthus J, Marquardt M, Stelmokas D. Becoming a High Reliability Organization: Operational Advice for Hospital Leaders. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
- Carayon P, Hundt AS, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, Brennan PF. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *BMJ Quality & Safety*. 2006, vol.15(suppl 1), i50-i58.
- Carayon P, editor. Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition. Boca Raton, FL: CRC press; 2011.
- Albolino S, Bagnara S; Bellandi T, Llaneza J, Rosal-Lopez G, Tartaglia R, editors. Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety 2011. Boca Raton, FL: CRC press; 2011.
- Vincent C. Patient Safety. Chichester: BMJ books; 2011.
- Nonaka I, Takeuchi H. The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation. Oxford: Oxford University Press; 1995.
- Lipitz-Snyderman A, Steinwachs D, Needham DM, Colantuoni E, Morlock LL, Pronovost PJ. Impact of a statewide intensive care unit quality improvement initiative on hospital mortality and length of stay: retrospective comparative analysis. *Bmj*, 2011, 342: d219.
- Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, Sierra Camerino R, Benítez Ruiz L, Agra Varela Y. Grupo de Trabajo del Estudio Píloto «Bacteriemia Zero». *Med Intensiva*. 2010, 34(9):581-9.
- Oliver D, Healey F, Haines TP. Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. *Clin Geriatr Med*. 2010, 4:645-92.
- Bellandi T e gruppo di lavoro regionale per la prevenzione delle cadute. La prevenzione delle cadute in ospedale. Pisa: ETS; 2011
- Girling AJ, Hofer TP, Wu J, Chilton PJ, Nicholl JP, Mohammed MA, Lilford RJ (2012) Case-mix adjusted hospital mortality is a poor proxy for preventable mortality: a modelling study. *BMJ Qual Saf* 12:1052-6.

17. Weick K, Sutcliffe C. *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*. San Francisco: Jossey-Bass; 2001.
18. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care*. 2009, 4:292-300
19. Bagian J, King B, Mills P, McKnight S. Improving RCA performance: the Cornerstone Award and the power of positive reinforcement. *BMJ Qual Saf*. 2011, 20:974-982
20. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N. Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery*. 2006, 139(2):140-9.
21. Hull L, Arora S, Aggarwal R, Darzi A, Vincent C, Sevdalis N. The impact of nontechnical skills on technical performance in surgery: a systematic review. *J Am Coll Surg*. 2012 214(2):214-30.
22. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000, 320(7237), 768-770.
23. Shappell SA, Wiegmann DA. A human error approach to accident investigation: The taxonomy of unsafe operations. *The International Journal of Aviation Psychology*. 1997, 7(4), 269-291.
24. Bellandi T, Albolino S. Human Factors and Ergonomics for a Safe Transition to Digital Health. *Studies in health technology and informatics*. 2019, 265-12.
25. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998, 316(7138), 1154-1157.
26. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004, 10(6), 211-220.
27. Bellandi T, Tartaglia R, Albolino S. The Tuscany's model for clinical risk management. Tartaglia R, editor. *Healthcare systems Ergonomics and Patient Safety*. London: Taylor and Francis: 94-100; 2005
28. Winograd T, Flores F. *Understanding computers and cognition: A new foundation for design*. Intellect Books; 1986.
29. Kirwan, B. (2017). *A guide to practical human reliability assessment*. CRC press.
30. Slovic P. *The perception of risk*. Routledge; 2016.
31. Perrow C. *Normal accidents: Living with high-risk technologies*. Updated edition. Princeton: Princeton university press; 2011.
32. Lyons M, Adams S, Woloshynowych M, Vincent C. Human reliability analysis in healthcare: a review of techniques. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. 2004: 16(4), 223-237.