
Dalla teoria all'integrazione nel mondo reale: la scienza dell'implementazione e oltre 12

Giulia Dagliana, Sara Albolino, Zewdie Mulissa, Jonathan Davy e Andrew Todd

12.1 Introduzione

12.1.1 Le caratteristiche dell'assistenza sanitaria e la sua complessità

La crescente complessità e dinamicità della nostra società (e del mondo del lavoro) ha fatto sì che i sistemi sanitari siano cambiati e continuino a cambiare, e conseguentemente i sistemi sanitari continuano ad assumere caratteristiche diverse. Le cause di mortalità sono un ottimo esempio di questa rapida trasformazione: le malattie non trasmissibili sono diventate la principale causa di morte, secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ma nello stesso tempo stanno emergendo nuovi problemi come malattie infettive vedi Ebola o alcune forme di influenza, che si presentano inaspettatamente e senza preavviso. Molte di queste nuove malattie si diffondono rapidamente attraverso le diverse parti del globo a causa della natura sempre più interconnessa del mondo.

*G. Dagliana - S. Albolino
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del
Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: daglianag@aou-careggi.toscana.it*

*Z. Mulissa
Institute for Healthcare Improvement
Addis Ababa, Ethiopia*

*J. Davy - A. Todd
Human Kinetics and Ergonomics, Rhodes University
Makhanda, South Africa*

Un altro esempio della trasformazione sanitaria è l'innovazione associata all'introduzione e allo sviluppo di sistemi avanzati di comunicazione e di tecnologia a tutti i livelli di cura (come chirurgia mini-invasiva, chirurgia robotica, trapianti, sistemi automatizzati per la preparazione di farmaci antitumorali). Di conseguenza, le dimensioni sociali e tecniche dell'assistenza sanitaria stanno diventando sempre più complesse e rappresentano una importante sfida per tutti gli stakeholder del sistema, per dare contenuto e garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità. Questi stakeholder includono: pazienti e loro famiglie, caregiver, clinici, manager, decisori politici, enti regolatori e politici. È una verità ineludibile che gli esseri umani faranno sempre parte dei sistemi sanitari, e sono questi esseri umani che per la loro natura introducono varietà e complessità al sistema (non consideriamo questo necessariamente negativo e il capitolo lo illustrerà). A livello micro una relazione centrale è quella tra il clinico e il paziente, due esseri umani, che rendono il sistema sanitario un'organizzazione molto particolare rispetto ad altre organizzazioni ad alto rischio come l'aviazione o l'energia nucleare. Questo sistema composto da due esseri umani [1] richiede uno sforzo significativo (buona progettazione)

nella gestione dell'imprevedibilità attraverso lo sviluppo di competenze personali e organizzative, come la capacità di reagire positivamente e rapidamente a eventi imprevisti e di adottare una strategia resiliente per la sopravvivenza e per il miglioramento. A differenza di altri settori simili per livello di rischio e sicurezza del sistema, i setting di assistenza sanitaria sono ancora afflitti da numerosi errori ed eventi negativi che coinvolgono gli esseri umani (e altri elementi) a vari livelli all'interno del sistema. Il coinvolgimento emotivo è molto alto a causa dell'esposizione quotidiana alle relazioni sociali e si traduce in sfide significative per affrontare contemporaneamente questioni tecniche e non tecniche.

Il contesto diventa un elemento chiave per capire come trovare un equilibrio in questa continua lotta per gestire gli aspetti sociali e tecnici del sistema sanitario, per standardizzare il processo clinico basato sull'evidenza e personalizzare la cura in relazione alla diversità dei pazienti. L'analisi delle caratteristiche situazionali è essenziale per capire come applicare soluzioni che considerino la peculiare dinamicità dei contesti sanitari. È importante anche sottolineare che, nella notoria diversità generale, ci sono alcuni contesti che hanno pazienti simili e pratiche comuni, rischi diversi e un modo diverso di considerare la sicurezza [2]. Le implicazioni sono che ogni contesto in cui viene fornita l'assistenza presenta le proprie sfide, pratiche, rischi e approcci unici per promuovere sicurezza. Quindi anche l'identificazione e l'analisi dei rischi, la qualità e le strategie per la sicurezza

devono essere diverse a seconda delle sfumature del contesto. Per esempio, un centro traumatologico non può avere la stessa strategia per migliorare la sicurezza di un servizio trasfusionale: il centro traumatologico si basa sulla gestione degli imprevisti dovuti a situazioni di emergenza mentre il processo trasfusionale è un processo più pianificato e standardizzato. Per lavorare in sicurezza in un centro traumatologico, bisogna adattarsi e sviluppare competenze di squadra, in un servizio trasfusionale bisogna assicurarsi che il sangue non sia contaminato e sia somministrato alla persona giusta, e questo lavoro si può facilmente standardizzare. Questa complessità e diversità dell'assistenza sanitaria è la caratteristica principale da tenere a mente quando si cercano di capire i sistemi sanitari, e deve essere inclusa in qualsiasi disegno del sistema e in qualsiasi progetto di intervento di ricerca per poter definire azioni efficaci per il miglioramento. Pertanto, lo scopo di questo capitolo è quello di evidenziare in primo luogo alcune delle questioni chiave nella sanità relative agli eventi avversi e agli errori medici. In secondo luogo, prendere in esame gli approcci adottati per garantire la qualità e la sicurezza in sanità, compresi alcuni dei nuovi approcci sostenuti dalla comunità dei fattori umani e dell'ergonomia. Infine, forniremo alcuni suggerimenti per aprire una discussione sulla strada da seguire attraverso l'integrazione di vari approcci in una visione dell'assistenza sanitaria transdisciplinare coerente.

12.1.2 Epidemiologia degli eventi avversi e degli errori medici

Secondo l'ultimo Report Consensus Study pubblicato dalle National Academies of Sciences, Engineering and Medicine "*Crossing the Global Quality Chasm Improving Health Care Worldwide*" l'assistenza sanitaria in tutti i contesti globali soffre oggi di elevati livelli di carenze qualitative in molti ambiti, che causano continui danni alla salute umana [3]. Secondo le stime mondiali dell'OMS, almeno cinque pazienti muoiono ogni minuto a causa di cure non sicure. Nei paesi ad alto reddito l'incidenza degli eventi avversi è circa il 9%, di cui circa il 60% può essere prevenuta [4]. Una recente analisi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha evidenziato che il 15% di tutti i costi ospedalieri nelle nazioni OCSE sono dovuti a danni ai pazienti per eventi avversi [5].

Nei paesi con risorse limitate, ogni anno ci sono 134 milioni di eventi avversi legati a cure non sicure, che causano più di 2,6 milioni di morti ogni anno. Molti di questi eventi avversi sono in gran parte prevenibili, perché derivano da sistemi di trattamento non sicuri e non dalla patologia del paziente. In uno studio sulla frequenza e la prevenibilità degli eventi avversi, in 26 paesi a basso e medio reddito, il tasso di eventi avversi era di circa l'8%, di cui l'83% poteva essere evitato e, cosa più allarmante, il 30% ha portato a morte [6]. Nei paesi a basso e medio reddito, una combinazione di fattori sfavorevoli come carenza di personale, strutture inadeguate e sovraffollamento, mancanza di infrastrutture/risorse

sanitarie, carenza di attrezzature di base e scarsa igiene e sanificazione sono all'ordine del giorno, tutti questi possono essere attribuiti a limitate risorse finanziarie e contribuiscono a un'assistenza al paziente non sicura. Una cultura debole della sicurezza e della qualità, processi di cura imperfetti e gruppi di leadership non interessati riducono ulteriormente la capacità dei sistemi sanitari e delle organizzazioni di garantire la erogazione di un'assistenza sanitaria sicura ed efficace [7].

Gli errori possono essere classificati in base al risultato, all'ambiente in cui hanno luogo (ad esempio, ricovero o ambulatorio), al tipo di procedura coinvolta (medica, chirurgica, ecc.) o alla probabilità di verificarsi (alta o bassa). Le categorie di errore vengono analizzate prendendo in considerazione la loro prevalenza, la possibilità di evitarli e i fattori correlati, nonché le diverse strategie di rilevamento degli errori medici [8]. Tra i problemi che si verificano comunemente nell'erogazione dell'assistenza sanitaria vi sono eventi avversi da farmaci, trasfusioni improprie, diagnosi errate, trattamenti insufficienti o eccessivi, pratiche iniettive non sicure, danni da chirurgia e interventi in siti sbagliati, errori che comportano la sovraesposizione a radiazioni, casi con identificazione del paziente sbagliato e del sito sbagliato, sepsi, tromboembolia venosa, cure non sicure nei contesti di salute mentale, compreso l'uso della costrizione, il suicidio, la fuga e la ridotta capacità di autodifesa, cadute, ulcere da pressione e identità sbagliate dei pazienti. Alti tassi di errore con gravi conse-

guenze sono più probabili nelle unità di cure intensive, nelle sale operatorie e nei dipartimenti di emergenza. Gli errori medici sono associati anche a età estrema, procedure nuove, urgenza e gravità della condizione medica da trattare [9-12]. Gli errori medici si verificano in tutto lo spettro del processo di assistenza, dalla prescrizione alla somministrazione e possono essere attribuiti sia componenti sociali che tecniche del sistema. Nonostante l'elevata prevalenza di errori medici e il danno molto evidente per i pazienti, in molti contesti è comune la paura di segnalare questi errori, il che a sua volta impedisce il progresso e l'apprendimento per il miglioramento e la prevenzione degli errori [13].

12.1.2.1 Barriere alla pratica sicura in ambito sanitario

L'esperienza dei paesi che sono fortemente impegnati negli sforzi nazionali per ridurre gli errori e aumentare l'erogazione sicura dei servizi sanitari dimostra chiaramente che, sebbene i sistemi sanitari differiscano da paese a paese, molte minacce alla sicurezza del paziente hanno cause simili e spesso soluzioni simili. Zecevic (2017) e Farokhzadian (2018) hanno identificato le seguenti barriere alla erogazione di cure sicure: carichi di lavoro pesanti, mancanza di tempo, mancanza di risorse e scarsa comunicazione, infrastrutture organizzative inadeguate, insufficiente efficacia della leadership, sforzi inadeguati per tenere il passo con gli standard nazionali e internazionali, valore della partecipazione del team che passa in secondo piano [14, 15]. Leape e Berwick (2005) sostengono che gli

ostacoli alla riduzione degli errori nel contesto della sanità rimangono radicati nella natura e nella cultura della medicina. Per quanto riguarda il contesto della sanità, la pura e semplice complessità del sistema, data la molteplicità delle specialità e delle parti del sistema coinvolte nel processo di cura, aumenta la probabilità di scarse interazioni e il rischio di fallimento [16]. Collegato a questo, per quanto riguarda la cultura medica, la continua frammentazione professionale e carenza di lavoro di squadra, caratterizzate da diversi specialisti medici o componenti del processo di cura che continuano a lavorare per silos, contribuiscono ulteriormente al rischio di errori nel sistema sanitario, come rilevato da Hignett et al. (2018) nello studio sulle barriere alla erogazione di un'assistenza sanitaria efficace in Inghilterra. Questo status quo è perpetuato da una struttura gerarchica e autoritaria molto forte e dalla minaccia percepita che una maggiore collaborazione e comunicazione possa minare l'indipendenza e l'autonomia professionale [16]. Una comunicazione scarsa o disturbata (dovuta rispettivamente a una struttura di lavoro frammentata e a una cattiva progettazione dell'ambiente fisico) presenta ulteriori barriere ad una pratica efficace e sicura [17].

Oltre a questo, vi è la persistente cultura della paura intorno alla segnalazione di mistakes o errori commessi, data la cultura della colpa basata sulla persona, che Leape e Berwick (2005) e più di recente Holden (2009) ritengono tuttora molto presente nella maggior parte dei settori, tra cui vi sono aviazione e sanità. In risposta a

questo, c'è ancora bisogno di sviluppare sistemi di reporting e apprendimento efficaci e appropriati [18, 19], che, se introdotti assieme a una cultura corretta, possono giocare un ruolo importante nell'identificare le debolezze sistemiche, che Woods e Cook (2002) sostengono come metodo più efficace di recupero dagli errori rispetto all'identificazione di persone problematiche o "difettose" (p. 140). Tuttavia, nel loro studio su piccola scala, Mitchell et al. (2016) segnalano che la cattiva elaborazione delle segnalazioni, la mancanza di impegno da parte del personale medico a segnalare, lo scarso o nullo feedback e l'inerzia sugli eventi segnalati, la mancanza di supporto e finanziamento a livello istituzionale e l'inadeguata integrazione e sfruttamento di una tecnologia dell'informazione sanitaria in continua evoluzione rimangono come barriere per l'efficace segnalazione e per lo sviluppo e integrazione del sistema di apprendimento.

12.1.3 Errore e barriere alla sicurezza: l'uomo o il sistema?

Nel 1999, l'Institute of Medicine (IOM) ha pubblicato un rapporto storico – *To Err is Human* – che molti autori sostengono sia stato il punto di svolta per la sicurezza del paziente negli Stati Uniti e più globalmente [20]. Tra molte importanti raccomandazioni, i punti significativi delineati nel rapporto includono il fatto che gli errori, anche comuni e costosi, possono essere prevenuti per migliorare la sicurezza del paziente, a patto che i fattori legati al sistema che contribuiscono a questi errori diven-

tino il fulcro per affrontare i problemi di sicurezza nella sanità (IOM 1999). Sebbene molti autori sostengano che viene sempre più considerata la natura sistemica degli errori in ambito sanitario [16, 18-20], alcuni affermano ancora che, sfortunatamente, prevale la cultura della colpa centrata sulla persona nelle organizzazioni ad alta affidabilità come la navigazione aerea e l'assistenza sanitaria, cosa che in certo senso costituisce una "tendenza psicologica e una regola industriale" [21]. Questo modo di pensare e di attribuire gli errori è definito da Reason (2000) e Dekker (2002) come approccio della persona e sostiene che gli errori si verificano a causa della indesiderata variabilità umana e della fallibilità che si verifica nel sistema di sicurezza. Questa visione dell'errore sottolinea che le persone che lavorano in prima linea compiono atti non sicuri, caratterizzati da vari errori e violazioni che derivano da processi cognitivi anomali come dimenticanza e disattenzione, che possono essere corretti solo riducendo la variabilità umana, stabilendo confini attraverso la formazione e la disciplina ed eventualmente persino additando e mettendo alla berlina [22, 23].

Al contrario, come evidenziato dall'IOM e da altri autori [22, 23], gli errori possono essere meglio compresi adottando un approccio e una visione sistemica. Questa sostiene che la sicurezza è una proprietà emergente di come un sistema viene disegnato e non un prodotto dell'azione dei singoli componenti [21, 24]. Da questa prospettiva, gli errori che si verificano alla fine, sono il risultato di una serie di condizioni sistemiche latenti e

di difetti di progettazione, o ciò che Reason chiama “patogeni interni” (2000; p. 769) e fallimenti attivi delle persone mentre svolgono il loro lavoro. Pertanto, non è necessariamente l'uomo a causare l'errore (indipendentemente dal contesto), ma piuttosto sono le interazioni dell'uomo con il sistema più ampio (gli strumenti, i compiti, l'ambiente, le altre persone all'interno di una determinata struttura e contesto organizzativo) le quali, se il sistema ha fallimenti latenti, portano al verificarsi dell'errore. Woods e Cook (2002) sottolineano che per riprendersi dall'errore bisogna cercare le vulnerabilità sistemiche e, nello stesso tempo, comprendere come si svolge il lavoro. Questo permette l'individuazione di fallimenti latenti all'interno della pianificazione del sistema da parte di coloro che vi operano, un passaggio critico per informare i decisori su ciò che deve essere prioritario per migliorare la sicurezza e ridurre la probabilità che la stessa cosa accada di nuovo.

In effetti, è fondamentale capire se vi è compatibilità tra il lato sociale del lavoro (gli esseri umani, le loro credenze e culture) e il lato tecnico del lavoro (come è progettato, organizzato ed effettivamente eseguito). Questo richiede l'accettazione della teoria sociotecnica dei sistemi, che di seguito viene descritta. Inoltre, come esposto nel fondamentale articolo di Rasmussen (1997), per gestire efficacemente il rischio associato al lavoro, indipendentemente dal contesto, è necessario considerare i diversi livelli di stakeholder coinvolti nel controllo, nella regolamentazione e nell'esecuzione del lavoro. Questo

viene compreso nel quadro di gestione del rischio di tipo gerarchico di Rasmussen, che sottolinea l'importanza dell'integrazione verticale delle conoscenze e delle decisioni tra tutte le parti interessate (che in questo modello comprendono governo, enti regolatori, dirigenti dell'azienda, direzione e personale di prima linea) [25]. In altre parole, la conoscenza e le azioni di come il lavoro è svolto e le relative sfide di prima linea devono essere comunicate verso l'alto della gerarchia per contribuire alle decisioni che si prendono ai livelli superiori. Allo stesso modo, le decisioni ai livelli superiori devono anche influenzare le decisioni e le azioni ai livelli inferiori [25, 26]. Questa ripetuta affermazione della necessità di integrazione verticale, tra i diversi livelli di stakeholder all'interno dei sistemi, supporta il pensiero di altri autori [16, 18-20] che si schierano tutti a favore di un maggiore sostegno nazionale e istituzionale ai programmi volti a migliorare la sicurezza dei pazienti, insieme a un continuo bisogno di team multidisciplinari di ricerca scientifica e di gestione. Questa ricerca, come affermato da Bindman et al. (2018) e Bates e Singh (2018), deve essere inserita nel contesto degli specifici sistemi sanitari e contribuire a una migliore comprensione dei problemi all'interno degli specifici sistemi, le cui soluzioni possono essere sviluppate a livello locale attraverso laboratori di apprendimento e interventi pilota. Per diventare più responsivi alle richieste di comprendere l'errore da una prospettiva sistemica nel contesto dell'assistenza sanitaria (piuttosto che solo come colpa dell'uomo),

promuovendo nel contempo una migliore collaborazione intersettoriale e intergerarchica tra le parti interessate, l'applicazione di diversi metodi come la scienza dell'implementazione, l'etnografia, i fattori umani e l'ergonomia, può fornire una visione più olistica delle sfide all'interno dei diversi contesti. Questa conoscenza può poi essere sfruttata per sviluppare interventi contesto-specifici e culturalmente sensibili. Le sezioni che seguono evidenziano questi importanti approcci per garantire la qualità e la sicurezza nei sistemi sanitari.

12.2 Approcci per assicurare qualità e sicurezza

12.2.1 Il ruolo della scienza dell'implementazione e dell'etnografia nell'implementare iniziative per la sicurezza del paziente

Trattare e curare le persone in un ambiente sicuro e proteggerle dai danni evitabili legati all'assistenza sanitaria devono essere priorità nazionali e internazionali, che richiedono sforzi concertati a livello internazionale [13]. Il raggiungimento di una cultura della sicurezza richiede di comprendere valori, atteggiamenti, credenze e norme che sono importanti per le organizzazioni sanitarie e gli atteggiamenti e i comportamenti appropriati e attesi per la sicurezza del paziente [27]. Le differenze tra contesti (ad esempio, politiche, cultura e caratteristiche dell'organizzazione sanitaria) possono spiegare differenze negli effetti dell'implementazione delle soluzioni per la sicurezza del paziente. Problematicamente, la co-

noscenza di quali caratteristiche del contesto costituiscano determinanti importanti delle soluzioni per la sicurezza del paziente è limitata. La difficile comprensione può essere dovuta in parte alla complessità dell'analisi del contesto.

Come hanno riportato Øvretveit e coll. (2011), pochi studi hanno valutato l'effetto del contesto sull'implementazione di interventi per la sicurezza e qualità. Nel campo della ricerca sulla sicurezza del paziente, c'è poca evidenza o consenso su quali contesti siano più importanti per l'implementazione delle pratiche per la sicurezza del paziente e quali fattori contestuali abbiano impatto sugli interventi di miglioramento [28]. Allo stesso tempo, è difficile identificare un modello unico per progettare e implementare interventi di sicurezza che possa produrre una comprensione sufficiente di sistemi altamente complessi come l'assistenza sanitaria. La scienza dell'implementazione è uno dei framework più riconosciuti per trasferire soluzioni basate sull'evidenza dalla teoria della ricerca alla vita quotidiana del mondo reale in prima linea. La ricerca sull'implementazione è infatti definita in letteratura come "lo studio scientifico dei metodi per promuovere l'adozione sistematica dei risultati della ricerca e di altre pratiche basate sull'evidenza nella pratica di routine e, quindi, per migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi sanitari". Essa comprende lo studio delle influenze sul comportamento degli operatori sanitari e dell'organizzazione" [29]. L'obiettivo della ricerca sull'implementazione è più ampio della ricerca

clinica tradizionale in quanto propone un'analisi sistemica che non si limita solo a valutare l'effetto dell'introduzione di una nuova variabile, ma piuttosto a verificare come questa variabile impatti sugli operatori, sull'organizzazione, sull'ambiente fisico e fino al più alto livello delle politiche sanitarie [30].

Studi di implementazione-ricerca e metodi di indagine etnografici, applicati all'apprendimento e la gestione del rischio clinico hanno evidenziato l'importanza delle caratteristiche organizzative e culturali del contesto nel processo di implementazione degli interventi.

Al centro della ricerca sull'implementazione vi è l'idea che ogni soluzione di miglioramento deve essere orientata a portare un miglioramento organizzativo e comportamentale innescando processi virtuosi verso la sicurezza che nel tempo diventano patrimonio del sistema [31]. Pertanto, gli interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti sono più efficaci se sviluppati da chi ha "competenze" e conoscenze locali, pur tenendo conto di soluzioni provenienti da altri contesti basate sull'evidenza [32]. Le competenze e le conoscenze locali sono infatti risorse critiche per la comprensione di ciò che è culturalmente appropriato, delle diverse priorità e capacità di rispondere ai bisogni delle popolazioni (risorse e infrastrutture) e delle caratteristiche e relazioni dei diversi attori del sistema sanitario.

Secondo questo approccio, l'analisi tende ad essere più olistica, orientata al sistema e favorevole all'adattamento piuttosto che a valutare semplicemente l'impatto dei fattori di

cambiamento sui singoli componenti del sistema [33]. Qui la complessità non è spiegata in termini di somma delle singole parti, ma in termini di relazioni tra software (risorse non fisiche come politiche e procedure organizzative), hardware (risorse fisiche come posto di lavoro, attrezzature, strumenti), l'ambiente (come clima, temperatura, fattori socioeconomici), e *live-ware* (fattori umani come lavoro di squadra, leadership, comunicazione, stress, cultura), il cosiddetto modello SHELL [34].

La scienza dell'implementazione fornisce disegni di ricerca che combinano metodi di analisi quantitativa e di indagine qualitativa. Sia i metodi qualitativi che quelli quantitativi sono essenziali durante la fase di sviluppo dell'intervento e durante la valutazione. Essi combinano i dati epidemiologici con un'analisi etnografica [35]. Riguardo la sicurezza dei pazienti, l'importanza degli studi etnografici è stata evidenziata sin dalla pubblicazione di diversi rapporti negli Stati Uniti negli anni '70 [36].

Questi studi qualitativi permettono di analizzare le strutture tradizionali e gli aspetti culturali utilizzando metodi come le interviste (semi-strutturate, strutturate), l'osservazione (diretta o video) e focus group [37]. Il valore aggiunto del metodo etnografico risiede nella sua capacità di analizzare ciò che accade realmente nei contesti di cura, per capire come il lavoro viene effettivamente svolto piuttosto che come raffigurato e prescritto [38]. Questo aiuta a identificare i fattori e le variabili che possono influenzare il processo ai diversi livelli di stakeholder, vale a dire paziente, caregiver,

reparto, struttura, organizzazione, comunità e decisori politici [30]. Per tradurre l'approccio della scienza dell'implementazione nella pratica sono stati definiti diversi modelli da agenzie e organizzazioni internazionali che lavorano nel campo della sicurezza e della qualità delle cure. Alcuni si sono concentrati su come costruire una collaborazione bidirezionale tra stakeholder per ottenere miglioramenti in diverse aree geografiche e in particolare tra paesi ad alto reddito e paesi a basso-medio reddito - uno di questi esempi è il modello *Twinning partnership for improvement* (TPI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) [39]. Altri approcci si sono concentrati maggiormente sul processo da seguire per proporre soluzioni di sicurezza adatte al contesto specifico, multidisciplinari, scalabili, sostenibili e adattabili ai cambiamenti del contesto e dei bisogni degli utenti - ad esempio, il modello *Collaborative Breakthrough* dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI) [40], mentre il modello *General Framework* dell'International Ergonomics Association (IEA) [41] è orientato a comprendere le interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni generali del sistema. Le sezioni che seguono forniscono una breve descrizione di ciascuno di questi approcci.

12.2.1.1 Modello TPI dell'OMS (gemellaggio per il miglioramento)

Il modello hospital-to-hospital sviluppato nel programma WHO African Partnership for Patient Safety (APPS) fornisce la base su cui è stato

sviluppato il "Twinning partnership for improvement". APPS mirava a realizzare partenariati sostenibili per la sicurezza del paziente tra gli ospedali dei paesi della regione africana dell'OMS e gli ospedali di altre regioni. TPI utilizza la cultura e l'esperienza di tutta la regione africana e indirizza il ruolo del lavoro di partenariato in aree nuove e critiche per sostenere lo sviluppo di servizi sanitari di qualità, resilienti e universali [39]. Al centro di questo modello c'è il fatto che le partnership forniscono un veicolo di dialogo che genera idee e opportunità per affrontare le molteplici barriere al miglioramento. L'attenzione alla generazione di soluzioni co-sviluppate dalle partnership tra ospedali sostiene il miglioramento e genera benefici reciproci per tutte le parti coinvolte. L'approccio TPI al miglioramento si basa su un ciclo di sei fasi e facilita lo sviluppo di partenariati, l'identificazione sistematica delle carenze riguardo la sicurezza del paziente e lo sviluppo di un piano d'azione e di un ciclo di valutazione con i seguenti step:

1. Sviluppo del partenariato che sostiene la creazione di relazioni di gemellaggio che funzionano pienamente e comunicano tra due o più istituzioni sanitarie.
2. Valutazione dei bisogni che permette di cogliere la situazione di base, in modo da poter identificare le aree tecniche prioritarie per costituire la base per la valutazione delle attività che si implementano.
3. Analisi delle carenze che permette di identificare le aree prioritarie chiave per mirate azioni di mi-

- gioramento.
4. Pianificazione dell'azione che fornisce ai partenariati di gemellaggio l'opportunità di concordare e sviluppare congiuntamente piani d'azione specifici.
 5. L'azione è la fase di attuazione del piano di attività concordato con azioni mirate su entrambi i bracci del gemellaggio per contribuire a fornire servizi sanitari efficaci.
 6. La valutazione e il riesame consentono ai partner del gemellaggio di valutare, rispetto alla base, l'impatto del lavoro di miglioramento tecnico.

12.2.1.2 Modello di innovazione collaborativa dell'Institute for Healthcare Improvement

Un modello di riferimento ampiamente utilizzato per l'attuazione di interventi di miglioramento è il modello *Collaborative Breakthrough* proposto dall'Institute for Healthcare Improvement [40]. Il principio che sta alla base dell'utilizzo di questo modello è che per avere successo ogni intervento deve essere adattato al contesto, tenendo conto delle specificità organizzative e culturali e delle risorse umane ed economiche disponibili. Una volta individuata l'area da migliorare, gli interventi devono essere basati sulle evidenze della letteratura, su soluzioni promosse da attori internazionali o su esperienze già realizzate in altri contesti che hanno già prodotto prove di efficacia. Gruppi multidisciplinari di esperti valutano le soluzioni ipotizzate rispetto alla letteratura disponibile, agli standard di riferimento e alle caratteristiche del contesto di applicazione. La co-

noscenza sociale, organizzativa, antropologica ed economica dei fattori umani e dell'ergonomia, unite alla conoscenza clinica possono facilitare una migliore comprensione delle caratteristiche emergenti del sistema, che a sua volta può sviluppare interventi che cercano di tenere conto della complessità del sistema. Secondo il modello, ogni intervento - può essere un cambiamento organizzativo, l'implementazione di un nuovo strumento di supporto cognitivo o uno strumento per il processo decisionale - diventa oggetto nel contesto specifico di un progetto pilota e viene valutato in termini di applicabilità, fattibilità e impatto su qualità e sicurezza. In questa fase, il modello di riferimento Plan-Do-Study-Act (PDSA) permette di rivalutare e riformulare periodicamente l'ipotesi di miglioramento in relazione a quanto emerge dalla fase di studio. Nella fase di valutazione si possono utilizzare metodi di analisi qualitativi e quantitativi: questionari, interviste, osservazioni sul campo assieme alla eventuale analisi pre-post intervento. I risultati dei test e l'analisi dei dati sono la base per una possibile riprogettazione della soluzione per renderla più adatta al contesto di applicazione.

12.2.1.3 Caso studio: Kenya

Il Centro per la Gestione Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente - WHO Collaborating Centre in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care (Italia), in collaborazione con il Centro di Salute Globale della Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena ha promosso

nel 2015 una partnership con un ospedale del Kenya, con particolare attenzione alla sicurezza del paziente e al miglioramento della qualità. L'approccio operativo promosso per l'introduzione di soluzioni e di strategie di miglioramento nell'ospedale ha combinato l'approccio dell'OMS *African Partnership for patient safety* (APSS) con il modello *Institute of Healthcare Improvement Collaborative Breakthrough*. Seguendo l'approccio del ciclo in sei fasi dell'APSS, sono stati condotti sul campo un'autovalutazione quantitativa, un'analisi delle carenze e una valutazione dei bisogni, da cui è emersa la necessità di lavorare sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza materna e neonatale. I partner hanno così deciso di focalizzarsi sulla costruzione di un progetto di collaborazione per l'implementazione della checklist del parto sicuro (SCC) e di valutare la versione adattata localmente dello strumento in termini di impatto sulla sicurezza e di qualità, usabilità e fattibilità.

Il processo di implementazione ha unito il modello Collaborative Breakthrough e il Twinning Partnership for Improvement e ha previsto le seguenti fasi:

1. Valutazione delle caratteristiche specifiche del contesto in termini di: cultura della sicurezza, risorse e tecnologie disponibili, organizzazione del lavoro, flussi di lavoro, caratteristiche dei lavoratori, loro relazioni e bisogni, carico di lavoro cognitivo.
2. Somministrazione di un questionario per valutare il livello di maturità della cultura della sicurezza

Surveys on Patient Safety Culture TM (SOPSTM) Hospital Survey prodotto da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [42].

3. Creazione di un gruppo multidisciplinare per la personalizzazione della checklist: ginecologi, ostetriche e infermieri del dipartimento materno-infantile, team di sicurezza e qualità dell'ospedale, esperti provenienti dall'istituzione partner.
4. Addestramento dei lavoratori in prima linea sull'uso dello strumento SCC.
5. Test di prova di SCC della durata di sei mesi.
6. Valutazione dell'impatto di SCC su alcuni indicatori di processo selezionati relativi all'assistenza fornita alla madre e al neonato.
7. Somministrazione di un questionario per valutare l'usabilità e la fattibilità dello strumento.
8. Applicazione del PDSA per rivalutare la prima versione di SCC e ripersonalizzare lo strumento in base ai risultati della revisione della cartella clinica e del questionario di usabilità.

Le analisi del questionario AHRQ Hospital Survey on Patient Safety somministrato a un gruppo di 50 lavoratori ospedalieri per stimare la loro percezione dei problemi di sicurezza dei pazienti, degli errori medici e della segnalazione hanno evidenziato che i lavoratori ritenevano che i vertici dell'ospedale si impegnavano a migliorare la sicurezza dei pazienti e che questo rappresentava una piattaforma positiva per sviluppare inter-

venti di qualità e sicurezza. Inoltre, circa il 50% del personale associa il verificarsi di un evento avverso al fatto di essere potenzialmente incolpati piuttosto che al fatto che l'evento sia utilizzato come opportunità di apprendimento. In collegamento con questo, la maggior parte degli operatori sanitari ha riferito che c'è una limitata cultura della segnalazione di eventi relativi ai quasi incidenti e che, allorché eventi avversi vengono segnalati e discussi, questo produce un cambiamento positivo. Infine, il personale ha indicato di voler far parte di un ambiente positivo per lavoro di squadra e collaborazione con il top management.

La seconda fonte di valutazione dell'introduzione di SCC è stato un questionario somministrato agli utenti con l'obiettivo di capire se la checklist fosse utilizzabile, coerente con il flusso e l'organizzazione del lavoro, se sovraccaricasse i lavoratori o facilitasse la comunicazione, il lavoro di squadra e l'adesione alle migliori pratiche cliniche. Il risultato del questionario ha mostrato: il 70% delle ostetriche considera la checklist facile o molto facile da usare; il 56% ha riferito che lo strumento ha migliorato significativamente l'atto pratico del parto, e il 50% ha riferito che ha migliorato significativamente la comunicazione e il lavoro di squadra.

Infine, è stata condotta la valutazione dell'impatto di SCC sulla qualità e la sicurezza delle cure, attraverso una revisione delle cartelle cliniche pre- e post-intervento su un campione casuale di cartelle cliniche. Le analisi hanno dimostrato che l'introduzione dello strumento ha portato a un au-

mento significativo della valutazione della frequenza cardiaca durante il pre-partum, della somministrazione della terapia antibiotica in caso di temperatura della madre $>38^\circ$ o in caso di rottura delle membrane >24 h, della somministrazione del trattamento antipertensivo in caso di pressione diastolica >120 [43].

12.2.2 Sfide e lezioni apprese dal campo. L'esperienza e la necessità di una più ampia collaborazione e integrazione di diversi approcci

L'implementazione in Kenya della checklist per il parto sicuro ha rappresentato uno dei primi tentativi di unire modelli validati a livello internazionale per il miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria. I risultati positivi ottenuti in termini di esiti clinici e organizzativi hanno dimostrato che l'integrazione di due modelli può dare un supporto significativo alla comprensione e all'identificazione di ciò che deve essere fatto per promuovere il miglioramento, quali tipi di intervento siano più adatti ed efficaci per uno specifico contesto. Seguendo il ciclo dei sei step della TPI e l'approccio QI è possibile: descrivere il livello di maturità di un sistema in termini di cultura della sicurezza e di "logistica" della sicurezza (valutazione dei bisogni); identificare le possibili carenze nel processo assistenziale e le aree cliniche dove è necessario un intervento; pianificare le azioni in base all'analisi delle carenze e agire in base alle caratteristiche dell'ambiente testando ipotesi di miglioramento e possibili modelli.

Tuttavia, non sempre da questi ap-

procci è stata resa esplicita la comprensione degli aspetti chiave tecnici e sociali che devono essere modificati per un'implementazione efficace. Pertanto, ciò che deve essere ulteriormente studiato e discusso è come Fattori Umani ed Ergonomia (HFE) possano diventare una componente trainante dei programmi di miglioramento della sicurezza e della qualità. Un approccio più orientato a HFE, volto a promuovere cambiamenti comportamentali verso sistemi sanitari più sicuri, può promuovere una comprensione più profonda dei sottosistemi tecnici, socioeconomici, politici e ambientali, quando si cerca di costruire una comprensione delle caratteristiche del sistema di lavoro. Inoltre, una comprensione più completa della relazione tra tutte le componenti dei sistemi, i diversi stakeholder che agiscono nel contesto ai diversi livelli, le loro relazioni e le loro esigenze può aiutare a graduare la soluzione dal livello locale a quello nazionale mantenendo un approccio bottom-up per la progettazione della soluzione. In altre parole, HFE può rendere esplicito come far avvenire i cambiamenti verso la sicurezza delle cure, come inserire la teoria nel mondo reale, nel contesto specifico, tenendo conto delle peculiarità del sistema e promuovendo la collaborazione multidisciplinare per affrontare, in modo olistico, questioni multidimensionali come quelle che nascono da un sistema ad alta complessità come quello sanitario.

12.2.3 Fattori Umani ed Ergonomia

Secondo l'International Ergonomics Association "Ergonomia (o Fattori

Umani) è la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, e la professione che applica teoria, principi, dati e metodi alla progettazione per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive del sistema". Wilson (2014) sostiene inoltre che HFE ha sei concetti fondamentali che definiscono l'approccio che dovrebbe essere adottato da professionisti e ricercatori: (1) approccio di sistema; (2) contesto; (3) interazioni; (4) olistico; (5) emersione; (6) integrazione. In altre parole, HFE ha un approccio sistemico che riconosce l'importanza del contesto, dell'emersione e dell'olismo nel chiarire le interazioni tra i vari elementi del sistema e per sviluppare questa comprensione è necessario che questi elementi siano integrati nel sistema. Questo suggerisce che HFE dovrebbe sempre essere integrato nella pratica dell'assistenza sanitaria per un'efficace sicurezza del paziente e quindi HFE (e di conseguenza i responsabili dell'implementazione) dovrebbe essere visto come parte dell'organizzazione e non come consulenza esterna. Al centro dell'approccio integrato HFE vi è la partecipazione di tutti i principali stakeholder e degli esperti in materia [44]. In effetti, l'ergonomia partecipativa è ben consolidata, ad esempio quasi 20 anni fa Haines et al. (2002) hanno proposto e validato un framework di ergonomia partecipativa. L'approccio ergonomico partecipativo si concentra sul coinvolgimento delle persone sia nella pianificazione che nel controllo di una quantità significativa delle loro attività lavorative. A tutto

questo si deve aggiungere l'assunzione che abbiano sufficiente conoscenza e potere per avere influenza sui processi e sui risultati [45]. Grazie all'attenzione e al riconoscimento degli stakeholder a tutti i livelli del sistema, HFE promuove anche una visione micro, meso e macro del sistema. A livello micro, l'attenzione si concentra sull'individuo e sulle sue interazioni con il compito (ad esempio, tra un infermiere e il paziente), mentre al livello meso si ha una visione leggermente più ampia a livello di gruppo o di team e delle loro interazioni con il lavoro.

Infine, al livello macro si prendono in considerazione le caratteristiche dell'intero sistema e i fattori organizzativi. A questo livello di analisi, modelli importanti sono quelli sviluppati da Rasmussen (1997), le cui specifiche sono discusse altrove in questo capitolo, in quanto promuovono sia un approccio top-down che bottom-up.

Fattori Umani ed Ergonomia si concentrano sulle interazioni tra esseri umani, tecnologie e organizzazioni in un ambiente fisico e culturale. I concetti fondamentali di HFE sottolineano che gli strumenti e i metodi che supportano l'implementazione degli interventi per la sicurezza del paziente possono essere adattati alle esigenze di contesto degli attori locali. Inoltre l'approccio considera l'interazione con gli operatori sanitari, riconoscendo le diverse dimensioni del luogo dell'implementazione ai diversi livelli del sistema: micro, meso e macro (cioè, promuove una visione sistemica del processo di implementazione). Le principali interazioni sono

quelle che derivano dalla complessità del sistema e in particolare dall'organizzazione ospedaliera (progettazione di percorsi clinici, carichi di lavoro e turni degli operatori sanitari, modelli, procedure, compiti e attività), dall'organizzazione ambientale/fisica (strutture, design di arredi e dispositivi; risorse tecniche ed economiche) e dagli aspetti umani che influenzano l'erogazione delle cure (religione, costumi, comportamenti sociali, organizzazione sociale, gerarchie sociali). Da una prospettiva sanitaria, il duplice outcome di HFE può essere riorientato come outcome del paziente (qualità delle cure e sicurezza del paziente) e outcome dei dipendenti e dell'organizzazione [46]. È importante che HFE riconosca l'interdipendenza di questi due outcome. Cioè, per promuovere outcome di sicurezza del paziente è necessario promuovere outcome organizzativi (incluso il benessere di coloro che lavorano all'interno di queste organizzazioni). La capacità di HFE di sostenere questi due outcome dipende dalla comprensione della teoria sociotecnica dei sistemi e dei suoi valori. Considerando le evidenti caratteristiche sociali e tecniche dell'assistenza sanitaria prima descritte in questo capitolo, una comprensione della teoria sociotecnica dei sistemi è di ovvio beneficio in questo caso. Clegg (2000) ha sostenuto che la teoria sociotecnica dei sistemi "ha al centro la nozione che il design e la performance di nuovi sistemi possono essere migliorati, e infatti possono funzionare in modo soddisfacente, solo se sociale e tecnico vengono acquisiti insieme e trattati come aspetti interdipendenti di

un sistema di lavoro”. I professionisti di Fattori Umani ed Ergonomia prendono quindi in considerazione i sotto-sistemi tecnici (processi, compiti e tecnologia usati per trasformare gli input in output), sociali (attributi delle persone come abilità, attitudini, valori, relazioni tra le persone, sistemi di ricompensa) e ambientali (influenze esterne, ad esempio stakeholder) quando cercano di costruire la comprensione delle caratteristiche del sistema di lavoro. I principi sociotecnici dei sistemi sono stati proposti per la prima volta da Cherns nel 1976 e sono stati successivamente sviluppati da diversi autori tra cui Clegg (2000). Recentemente, Read et al. hanno proposto una serie di valori per HFE e la teoria sociotecnica dei sistemi basati su questi principi:

1. Gli esseri umani come risorse
2. La tecnologia come strumento per assistere gli esseri umani
3. La promozione della qualità della vita
4. Il rispetto delle differenze individuali
5. La responsabilità verso tutti gli stakeholder

HFE pone quindi l'accento sul fatto di vedere le persone all'interno del sistema (pazienti, caregiver, ecc.) come risorse piuttosto che come “problemi” o come potenziale per commettere errori. Questi principi e valori sono ancora una volta coerenti sia con i principi dell'ergonomia partecipativa che con le recenti sollecitazioni per team transdisciplinari focalizzati sul coinvolgimento di tutti gli stakeholder di rilievo. È quindi chiaro che HFE è una disciplina qualificante per i problemi relativi alla sicurezza

del paziente affrontati dal sistema sanitario.

L'applicazione dell'approccio partecipativo HFE all'interno dell'assistenza sanitaria è stata approfonditamente analizzata da Hignett et al. (2005) che evidenziano i numerosi benefici associati a tale approccio. Nel contesto di questo capitolo, è ugualmente una considerazione importante [46] la capacità dell'approccio di ergonomia partecipativa di promuovere transdisciplinarietà nelle caratteristiche del team [47]. Questo è essenziale, poiché tematiche precedenti del capitolo evidenziano la crescente necessità di una collaborazione transdisciplinare nei team per risolvere problemi complessi di assistenza sanitaria e sicurezza del paziente. Sfortunatamente, attualmente HFE è ben definito solo in Occidente e ha scarsa popolarità in molti paesi del Sud del globo (vedi Thatcher e Todd 2019 per ulteriori dettagli [46]). Inoltre, quando ci sono team transdisciplinari multinazionali che lavorano nell'assistenza sanitaria nelle economie emergenti, la tipologia della collaborazione è generalmente scarsa; questo nonostante l'esistenza di framework di buone pratiche. Schneider e Maleka (2018) e Hedt-Gauthier et al. (2018) hanno entrambi illustrato la natura problematica di queste relazioni in ambito sanitario. Questi problemi non sono isolati nei contesti di assistenza sanitaria, con Thatcher e Todd (2019) afferriamo che è necessario promuovere un progresso rispettoso attraverso un programma di azione che riconosca le lezioni che i popoli del Sud del globo possono insegnare al Nord.

12.3 La strada da seguire

12.3.1 Il modello generale di framework dell'Associazione Internazionale di Ergonomia

In risposta ai problemi sopra evidenziati, l'Associazione Internazionale di Ergonomia (AIE) ha sviluppato un modello generale di framework (GMF) che si concentra sull'utilizzo dei valori di HFE per guidare le interazioni e gli sforzi di sviluppo collaborativo nei paesi meno sviluppati. Le evidenze sugli interventi per la sicurezza del paziente sono basate principalmente su progetti ad alto costo nei paesi ad alto-medio reddito. Queste evidenze devono essere tradotte e adattate quando sono implementate per i paesi a basso e medio reddito. Fattori Umani ed Ergonomia (HFE) e in particolare il modello generale di framework AIE sono gli approcci di ricerca suggeriti per adattare gli strumenti al contesto in cui saranno applicati. Infatti Thatcher e Todd (2019) hanno recentemente sostenuto che i modelli di formazione e di implementazione devono concentrarsi sul miglioramento delle competenze locali consentendo ai paesi a basso reddito e a basso-medio reddito di risolvere i propri problemi, riconoscendo così le caratteristiche emergenti dei problemi di sicurezza del paziente e la natura emergente della cultura organizzativa. L'approccio dell'AIE è coerente con questo ed è sostenuto da diversi punti di vista teorici resi pubblici nel Comitato permanente per lo sviluppo internazionale del rapporto triennale dell'AIE del 2018. Questi si concentrano su:

1. Un impegno nel, e la compren-

sione del come la conoscenza e la tecnologia siano effettivamente diffuse attraverso i paesi. Cioè, la diffusione avviene all'interno di sistemi sociotecnici e come tale dovrebbe essere negoziata, resa possibile e diffusa (Greenhalgh et al. 2004).

2. Usare le relazioni tra stakeholder, l'emergenza e le reti come sostenuto da Wheatley e Frieze per promuovere lo sviluppo di comunità di buone pratiche e poi tradurle in sistemi di influenza.
3. Allineamento e integrazione più stretti tra scienza e pratica.

Il modello generale di framework dell'AIE è stato sviluppato sulla base dei principi sopra menzionati e si è concentrato sulla produzione di un framework partecipativo per facilitare la progettazione sistematica di progetti legati a HFE.

Il modello delineato nella Fig. 12.1, anche se presentato come un modello a otto step, è di fatto un processo altamente iterativo, in quanto le caratteristiche di uno step sono rese esplicite e possono richiedere il riesame degli step precedenti. Per esempio, man mano che viene sviluppata la comprensione di chi siano gli stakeholder (step 4) e quali siano le relazioni tra gli stakeholder (step 5), potrebbe essere necessario affinare la comprensione di cosa sia un argomento a valore aggiunto (step 1) e quali siano i bisogni reali (step 3). Attraverso questo processo iterativo, i vari stakeholder all'interno del sistema sono in grado di trovare obiettivi e scopi condivisi, e di conseguenza collaborare nella generazione di idee sulle soluzioni da implementare

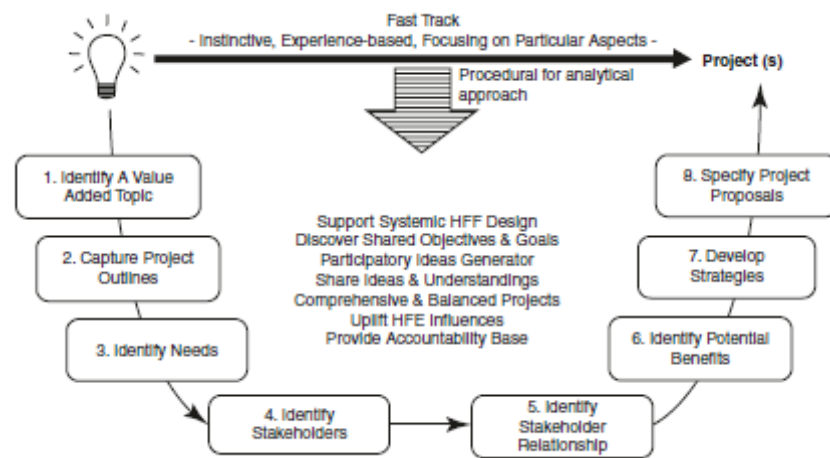


Figura 12.1 Modello dell'Associazione Internazionale di Ergonomia per la promozione di collaborazione tra molteplici stakeholder all'interno di un sistema

all'interno dei vincoli del sistema che stanno cercando di plasmare. Il framework promuove quindi una accurata valutazione delle caratteristiche sociali del sistema (attraverso un esame dettagliato dei vari stakeholder e delle loro relazioni reciproche) e delle modalità in cui gli aspetti tecnici del sistema possano essere allineati con i punti di forza e di debolezza dei vari stakeholder, attraverso lo sviluppo di benefici e di strategie di implementazione. Il framework promuove altresì l'uso in ogni fase di strumenti e metodi appropriati al contesto che soddisfino i requisiti per chiarire/illustrare l'informazione necessaria. Per esempio, nei sistemi più avanzati gli step iniziali (1-3) possono essere resi più facili attraverso l'uso di strumenti HFE esistenti, come l'analisi cognitiva del lavoro, mentre in sistemi meno maturi possono essere più appropriati strumenti alternativi.

Come accennato nel paragrafo 12.2.2 e come emerso dalla panoramica sulle barriere e sui fattori facilitanti che

possono influenzare i risultati positivi di un progetto di miglioramento, il contesto e i suoi attori (stakeholder) rappresentano i principali elementi da tenere in considerazione quando si progettano e si implementano soluzioni. Ciò richiede un apprezzamento delle componenti sociali e tecniche del sistema all'interno del quale il progetto di miglioramento deve avere luogo. Pertanto, la semplice conoscenza del contesto non è sufficiente per il successo di interventi che mirano a creare un cambiamento comportamentale duraturo che diventi parte del patrimonio culturale di un determinato sistema e un atteggiamento condiviso e riconosciuto. Per rendere questo cambiamento culturale duraturo nel tempo, deve essere incorporato nel sistema, deve essere pensato, progettato e implementato da attori che partecipano al sistema, che sono parte del sistema e che sono riconosciuti come parti di quel sistema. Inoltre, devono essere prese in considerazione le caratteristiche emergenti di sicurezza

e di cultura, e coloro che rimangono all'interno del sistema una volta che il progetto di miglioramento è completato devono essere responsabilizzati a comprendere il sistema e a rispondere in modo appropriato ai nuovi problemi emergenti.

Considerando il caso studio sull'introduzione della SCC in un ospedale del Kenya, sosteniamo che l'applicazione del modello GFM ha verosimilmente rappresentato per gli implementatori un passo fondamentale prima dell'inizio della collaborazione, per comprendere meglio le caratteristiche socio-tecniche del contesto, ridurre così le possibili sfide e migliorare la sostenibilità del miglioramento realizzato. All'inizio del progetto, non erano disponibili all'interno dell'ospedale esperti di HFE né di sicurezza e qualità delle cure. Gli esperti esterni, con scarsa conoscenza delle caratteristiche particolari e del livello di maturità dei sistemi in termini di cultura della sicurezza e di "logistica" della sicurezza, sono stati facilitati nella comprensione di *come* far funzionare, attraverso l'applicazione del GFM, la nuova soluzione di miglioramento nelle modalità locali di lavoro quotidiano in prima linea. Questo costituisce un primo passo per assicurare che tutti gli stakeholder locali siano individuati, valorizzati, potenziati e coinvolti nell'identificazione dei problemi e nella ricerca di soluzioni. Si verificherebbe così un primo passo importante nel processo di rendere le conoscenze e i principi HFE (e per questo la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria) disponibili sul campo attraverso il trasferimento di conoscenze e l'addestramento.

Sicuramente l'approccio bottom-up seguito nell'introduzione della SCC ha reso possibile una partecipazione diretta degli stakeholder degli ospedali fin dall'inizio del progetto, ma ad oggi non è stato sufficiente per trasformarlo in un progetto su larga scala e per coinvolgere anche attori a livello di macro-sistemi come gli enti istituzionali.

Nel mentre continuiamo a cercare di migliorare l'erogazione di assistenza sanitaria in tutto il mondo, una più profonda integrazione tra i modelli di miglioramento della qualità e della sicurezza e i modelli HFE costituisce un punto di partenza importante e utile. La scienza dell'implementazione e HFE promuovono una visione sistemica della sicurezza del paziente e sostengono, per trovare soluzioni, un passaggio consapevole dagli approcci disciplinari a quelli multi e transdisciplinari. È nostra convinzione che, per promuovere questo approccio, è vitale per i futuri progetti di miglioramento l'integrazione dei nostri modelli, abbinata ad una accettazione delle conoscenze e delle competenze locali nei paesi a basso-medio reddito. In questo modo integrato è possibile portare l'implementazione dei progetti di miglioramento della qualità e della sicurezza, nonché dei Fattori Umani ed Ergonomia oltre la loro attuale portata.

Bibliografia

1. Bagnara S, Parlangei O, Tartaglia R. Are hospitals becoming high reliability organizations. *Appl Ergon.* 2010;41(5):713–8. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2009.12.009>. Epub 2010 Jan 27.
2. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare. Strategies for the real world. Cham: Springer Open; 2016. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0>.
3. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide. Washington, DC: The National Academies Press; 2018. <https://doi.org/10.17226/25152>.
4. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'era A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev.* 2012;36(3–4):151–61.
5. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
6. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm in patient and hospital. *BMJ.* 2012;344:e832.
7. Hignett S, Lang A, Pickup L. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? *Ergonomics.* 2018;61(1):5–14. <https://doi.org/10.1080/00140139.2016.1245446>.
8. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferrò S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005;25(6):339–46.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. 2010 [cited 2019 Oct 18]. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>. Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199102073240604?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov.
10. A WHO, Safe childbirth checklist programme: an overview. Geneva: WHO; 2013.
11. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(10):809–15.
12. Boadu M, Rehani MM. Unintended exposure in radiotherapy: Identification of prominent causes. *Radiother Oncol.* 2009;93(3):609–17.
13. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. 2017 [cited 2019 Oct 16]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507>.
14. Zecevic AA, Li AH-T, Ngo C, Halligan M, Kothari A. Improving safety culture in hospitals: facilitators and barriers to implementation of systemic falls investigative method (SFIM). *Int J Qual Health Care.* 2017;29(3):371–7.
15. Farokhzadian J, Dehghan Nayeri N, Borhani F. The long way ahead to achieve an effective patient safety culture: challenges perceived by nurses. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):654.
16. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? *JAMA.* 2005;293(19):2384–90.
17. Hignett S, Lang A, Pickup L, Ives C, Fray M, McKeown C, et al. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? *Ergonomics.* 2018;61(1):5–14.
18. Clancy CM. Ten years after to err is human. *Am J Med Qual.* 2009;24(6):525–8.
19. Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(2):92–9.
20. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff.* 2018;37(11):1736–43.
21. Holden RJ. People or systems? To blame is human. The fix is to engineer. *Prof Saf.* 2009;54(12):34.
22. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768–70.
23. Dekker SW. The re-invention of human error. *Hum Factors Aerospace Saf.* 2001;1(3):247–65.
24. Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. *Cogn Tech Work.* 2002;4(2):137–44.
25. Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Saf Sci.* 1997;27(2–3):183–213.
26. Cassano-Piche AL, Vicente KJ, Jamieson GA. A test of Rasmussen's risk management framework in the food safety domain: BSE in the UK. *Theor Issues Ergon Sci.*

- 2009;10(4):283–304.
27. Ghobashi MM, El-Ragehy HAG, Ibrahim HM, Al-Doseri FA. Assessment of patient safety culture in primary health care settings in Kuwait. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2014;11(3) [cited 2019 Oct 21]. Available from: <https://ebph.it/article/view/9101>.
 28. Taylor SL, Dy S, Foy R, Hempel S, McDonald KM, Øvretveit J, Pronovost PJ, Rubenstein LV, Wachter RM, Shekelle PG. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? *BMJ Qual Saf*. 2011;20:611–7. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.049379>.
 29. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science. *Implement Sci*. 2006;1(1):1–3.
 30. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol*. 2015;3(1):1–12.
 31. Hawe P, Shiell A, Riley T, Gold L. Methods for exploring implementation variation and local context within a cluster randomised community intervention trial. *J Epidemiol Community Health*. 2004;58:788–93.
 32. Øvretveit JC, Shekelle PG, Dy SM, et al. How does context affect interventions to improve patient safety? An assessment of evidence from studies of five patient safety practices and proposals for research. *BMJ Qual Saf*. 2011. Published Online First: 13 Apr 2011; <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.047035>.
 33. Cristofalo MA. Implementation of health and mental health evidence-based practices in safety net settings. *Soc Work Health Care*. 2013;52(8):728–40.
 34. Hawkins FH, Orlady, H.W. (Ed.). *Human factors in flight*, vol. 1993. Aldershot: Avebury Technical; 1993.
 35. Cupit C, Mackintosh N, Armstrong N. Using ethnography to study improving healthcare: reflections on the “ethnographic” label. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(4):258–60.
 36. Dixon-Woods M. Why is patient safety so hard? A selective review of ethnographic studies. *J Heal Serv Res*. 2010;15(Suppl 1):11–6.
 37. Magazi B, Stadler J, Delany-Moretlwe S, Montgomery E, Mathebula F, Hartmann M, et al. Influences on visit retention in clinical trials: Insights from qualitative research during the VOICE trial in Johannesburg, South Africa. *BMC Womens Health*. 2014;14(1):1–8.
 38. Hollnagel E, Wears R, Braithwaite J. From safety-I to safety-II: a white paper. 2015. p. 1–32.
 39. Recovery Partnership Preparation Package. *Twinning partnerships for improvement*. Geneva: World Health Organization; 2016. p. 20.
 40. Institute for Healthcare Improvement. *The breakthrough series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement (IHI innovation series white paper)*. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2003.
 41. International Ergonomic Association. <https://www.iea.cc/>. *Ergon Sci*. 2009;10(4):283–304.
 42. <https://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index>.
 43. Al-Doseri FA. Assessment of patient safety culture in primary health care settings in Kuwait. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2014;11(3) [cited 2019 Oct 21]. Available from: <https://ebph.it/article/view/9101>.
 44. Dagliana G, Tommasini B, Zani S, Esposito S, Akamu M, Chege F, Ranzani F, Caldes MJ, Albolino S. WHO safe childbirth checklist: the experience of Kenya according to the WHO African Partnership for Patient Safety. In: *Proceedings of the 20th congress of the International Ergonomics Association (IEA 2018), Healthcare ergonomics, vol. I*. Cham: Springer; 2018.
 45. Wilson J. Fundamentals of systems ergonomics/ human factors. *Appl Ergon*. 2014;45:5–13
 46. Hignett S, Carayon P, Buckle P, Catchpole K. State of 47. science: human factors and ergonomics in healthcare. *Ergonomics*. 2013;56(10):1491–503.
 47. Thatcher A, Todd A. HFE in underdeveloped countries. How do we facilitate equitable, egalitarian, and respectful progress. In: Roscoe R, Chiou E, Wooldridge A, editors. *Advancing diversity, inclusion, and social justice through human systems engineering*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2020.
 48. Naweed A, Ward D, Gourlay C, Dawson D. Can participatory ergonomics process tactics improve simulator fidelity and give rise to transdisciplinarity in stakeholders? A before-after case study. *Int J Ind Ergon*. 2018;65:139–52.