
Misurazione del flusso di lavoro clinico 28 per migliorare la qualità e la sicurezza

*Michela Tanzini, Johanna I. Westbrook, Stefano Guidi, Neroli Sunderland,
Mirela Prgomet*

28.1 Che cos'è il flusso di lavoro clinico?

Il flusso di lavoro clinico nella sua forma più semplice è la sequenza di passaggi associati alla gestione dell'assistenza sanitaria: "chi, cosa, quando, dove, per quanto tempo e in quale ordine" di ciascuna attività. Tuttavia, l'assistenza sanitaria è complessa e dinamica con molte interdipendenze. In un tale ambiente, le attività sono raramente completate in modo lineare, in modo graduale. Le attività lavorative possono essere messe in pausa, interrotte, eseguite simultaneamente o essere interdipendenti da altri compiti o da altre figure professionali. In molti contesti i medici gestiscono la cura di più pazienti contemporaneamente [1]. Se da un lato la tecnologia può aiutare a razionalizzare alcuni processi e fornire indicazioni durante l'esecuzione e il completamento delle attività, dall'altro spesso può determinare un cambiamento nei flussi di lavoro in modo sia atteso che inatteso [2].

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

*J. I. Westbrook · N. Sunderland · M. Prgomet
Centre for Health Systems and Safety Research,
Australian Institute of Health Innovation
Macquarie University, Macquarie Park, NSW,
Australia
e-mail: johanna.westbrook@mq.edu.au; neroli.
sunderland@mq.edu.au mirela.prgomet@mq.edu.au*

Misurare quantitativamente i modelli di flusso di lavoro clinico richiede una qualche forma di classificazione per categorizzare i singoli elementi che compongono l'attività lavorativa. Ad esempio, la gestione dell'assistenza può essere concettualizzata secondo categorie di ampio spettro: assistenza diretta ai pazienti; comunicazione con i pazienti / famiglie / colleghi; gestione dei test e dei risultati relativi; documentazione; gestione dei farmaci; compiti assistenziali indiretti associati con la gestione degli strumenti organizzativi, delle informazioni, del coordinamento e delle attività correlate alla cura; insegnamento e tutoraggio; interazioni sociali e interruzioni; amministrazione. La complessità del lavoro clinico aumenta con l'aumentare del numero di elementi che costituiscono il sistema, siano essi persone, processi o tecnologie.

Ogni fase di un processo rappresenta idealmente un punto in cui il flusso di lavoro clinico (assistenza sanitaria) può andare bene o male. Pertanto, ogni fase nei flussi di lavoro clinici è un potenziale obiettivo per migliorare la sicurezza e la qualità di cura. Molti fattori influenzeranno la sicurezza dell'assistenza, a partire dalla stanchezza e fatica a livello individuale fino ad arrivare alla cultura organizzativa. Una comprensione del flusso di lavoro clinico, comprese le

caratteristiche degli individui e degli ambienti nei quali il lavoro viene eseguito, è essenziale per indirizzare gli interventi per promuovere e migliorare la sicurezza. Un flusso di lavoro clinico sicuro risponde a fattori contestuali, molti dei quali potrebbero non essere prevedibili. Quindi, comprendere quali strategie utilizzano gli operatori sanitari per gestire e adattare la propria attività in risposta a fattori contestuali [3] è fondamentale per capire come supportare e creare sistemi sanitari resilienti e sicuri.

Dalla pubblicazione del libro *To Err is Human* nel 1999 edito dall'*Institute of Medicine* [4], si è alimentata una attenzione e preoccupazione relativa ai possibili errori medici correlati anche alla natura così dinamica e complessa degli ambienti di lavoro clinici. Gli ambienti ospedalieri sono caratterizzati dal dinamismo, dalla complessità, dalle interrelazioni, da vincoli temporali e di risorse e sono identificati come essere maggiormente a rischio di errori rispetto a molti altri settori [5–8]. A causa della natura interconnessa delle attività clinico-assistenziali, l'introduzione di una nuova tecnologia o di altri interventi sul sistema sanitario possono avere effetti a catena involontari. Una comprensione approfondita del flusso di lavoro clinico contribuisce ad anticipare e contenere tali conseguenze non intenzionali.

28.2 Studiare il flusso di lavoro clinico

28.2.1 Diversi approcci di studio del flusso di lavoro clinico

Tra i metodi tradizionali utilizzati

per studiare il flusso di lavoro clinico e i suoi esiti (in termini di sicurezza) ritroviamo la compilazione e valutazione dei reclami medico-legali, la revisione della cartella clinica, la valutazione delle prestazioni, il benchmarking internazionale di indicatori di qualità e sicurezza, e iniziative come quella italiana del Piano Nazionale Esiti (PNE). Ciascuno di questi approcci contribuisce a fornire dati e informazioni su particolari aspetti riguardanti la sicurezza, su cui sarebbe possibile intervenire preventivamente. Spesso le valutazioni sulla sicurezza dell'assistenza fanno affidamento su dati amministrativi, ma molte di queste fonti non riescono a rivelare gli elementi di contesto in cui è stata eseguita l'attività di assistenza clinica: le dinamiche sociali, le interazioni con i dispositivi e gli strumenti a supporto delle attività, i comportamenti che si adattano alle circostanze e le mutevoli condizioni del paziente. Osservare direttamente *in situ* lo svolgimento delle attività clinico-assistenziali fornisce l'opportunità di acquisire nuove informazioni sulle relazioni tra il modo in cui viene eseguito il lavoro nelle situazioni quotidiane e la sicurezza delle cure esitate. Le informazioni sul flusso di lavoro clinico e gli esiti delle cure sono essenziali per identificare criticità e possibili soluzioni organizzative per migliorare la qualità delle cure, garantendo ragionevoli carichi di lavoro per gli operatori coinvolti, il loro benessere organizzativo e non per ultima la sicurezza dei pazienti.

Gli studi quantitativi del flusso di lavoro clinico possono fornire dati sul tempo impiegato a gestire le diverse

tipologie di attività, la loro frequenza e durata, e le possibili fonti di interruzioni delle attività. Può essere anche valutata la frequenza dello svolgimento di più attività allo stesso tempo (*multitasking*). Questi dati possono essere confrontati con le percezioni del personale in merito alla loro attività lavorativa. Ad esempio, confrontare le fonti di interruzioni osservate rispetto alle fonti di interruzione percepite da parte del personale può permettere di identificare i tipi di interruzioni che causano il maggior disturbo / fastidio al personale sanitario [9]. Condividere i dati rilevati grazie all'osservazione diretta con il personale può quindi fornire una preziosa fonte di evidenze per aumentare la consapevolezza delle pratiche di lavoro efficaci e appropriate e può indirizzare la progettazione degli interventi a sostegno della sicurezza. Raccogliere informazioni sui flussi di lavoro clinici all'interno di un contesto organizzativo più ampio non è banale; nella migliore delle ipotesi, i dati rappresenteranno un'istantanea relativa a un momento temporale specifico e inquadrano dinamiche sociali e organizzative strettamente correlate. Stabilire dei legami tra specifici esiti clinici e pattern di attività lavorativa presenta diverse sfide metodologiche.

28.2.2 *Tempi e Metodi* (*Time and Motion*)

Con il termine di *Tempi e Metodi* si indica una gamma di metodologie di ricerca attraverso l'osservazione diretta del lavoro che mirano a rilevare e registrare continuamente le tipologie di attività svolte da una persona in un

determinato periodo di tempo e in uno specifico contesto durante l'attività lavorativa. I primi esempi di studi su *Time and Motion* nell'assistenza sanitaria spesso si sono focalizzati sull'efficienza. Negli anni recenti, la ricerca *Tempi e Metodi* ha gradualmente spostato l'attenzione sulle relazioni tra il flusso di lavoro clinico e gli esiti della cura, cominciando ad affrontare le difficoltà insite in questo tema di ricerca.

Lo sviluppo di strumenti tecnologici per la rilevazione dei dati sulle osservazioni ha permesso di progettare e condurre studi più completi e multidimensionali. Oggi sono disponibili diverse soluzioni tecnologiche per la rilevazione dei dati durante l'osservazione del flusso di lavoro clinico, generalmente basate su applicativi software per dispositivi come tablet e smartphone [10]. Questi strumenti permettono agli osservatori di concentrarsi su quanto stanno osservando, senza doversi preoccupare della registrazione dei tempi di inizio e fine delle attività, che vengono automaticamente codificati dal software in formato digitale. Tali strumenti permettono oggi di andare oltre la semplice raccolta di informazioni sulla frequenza delle attività e sul loro tempo di svolgimento, e di andare invece a considerare anche dimensioni come il luogo di accadimento, le persone coinvolte e gli strumenti / attrezzature utilizzati. Viste le evidenze risultanti dalla ricerca delle potenziali implicazioni delle eccessive interruzioni sulla sicurezza delle cure [11], la maggior parte degli strumenti consente anche di raccogliere informazioni su interruzioni e comporta-

menti legati al multitasking.

Uno di questi strumenti è l'applicativo WOMBAT, acronimo di *Work Observation Method By Activity Timing* (metodo di osservazione del lavoro basato sulla registrazione delle tempistiche) [12], originariamente sviluppato nel 2007, che fornisce un metodo affidabile per indagare sul lavoro clinico e sui pattern di comunicazione, e su come questi sono influenzati da interventi organizzativi, come ad esempio l'introduzione delle nuove tecnologie informatiche sul lavoro. WOMBAT ha rappresentato un passo in avanti tra le modalità esistenti di rilevazione delle attività tramite le osservazioni poiché dà la possibilità di raccogliere informazioni relative a diverse dimensioni dell'attività lavorativa (ad esempio che tipo di attività, da chi viene svolta, dove, quando, perché e come); tutte le informazioni sono registrate con tempistiche accurate, in modo da cogliere al meglio la complessità del lavoro clinico. WOMBAT, inoltre, permette di registrare lo svolgimento di più attività in simultanea (*multitasking*), di catturare tutte le caratteristiche dei compiti (*task*) che si verificano, così come le tempistiche esatte della durata di ogni attività e la durata delle azioni svolte contemporaneamente (*multitasking*). WOMBAT può anche essere utilizzato per registrare le attività che sono state interrotte mentre si eseguiva un altro compito, cogliendone le caratteristiche, acquisendone anche la durata, dando così evidenza del tempo intercorso prima di recuperare l'attività interrotta, sempre che venga recuperata. Il modello di raccolta dati di WOMBAT può includere un set completo di informa-

zioni contestuali: le persone coinvolte nei compiti (ad esempio pazienti, colleghi, ecc.), il tempo esatto di svolgimento (giorno / settimana), il luogo e ogni altra caratteristica per acquisire e creare una fotografia di come viene eseguita l'attività clinico-assistenziale nel contesto reale. Questi dati, ricchi e multidimensionali, aiutano a chiarire i collegamenti tra il flusso di lavoro e sicurezza del paziente. L'approccio di studio delle tempistiche del flusso di lavoro combinato con l'uso di sondaggi o interviste aumenta le opportunità e potenzialità di catturare e comprendere la complessità del lavoro, le dinamiche sociali e le motivazioni personali. Il metodo può essere usato anche per confrontare i pattern di lavoro in periodi temporali diversi, ad esempio prima e dopo l'introduzione di interventi organizzativi, per permettere di valutare gli effetti degli interventi sul miglioramento dell'assistenza.

28.2.3 A quali tipi di domande posso dare una risposta gli studi sul flusso di lavoro clinico?

Gli studi sul flusso di lavoro clinico possono essere utilizzati per indagare una serie di domande relative alla relazione tra attività assistenziale e sicurezza delle cure. Ad esempio:

- descrivere e confrontare i modelli di lavoro di diversi gruppi professionali in modo da considerare possibili ed eventuali implicazioni per il carico cognitivo e la sicurezza, permettendo confronti tra gruppi, setting, tempistiche e paesi [13–15];
- valutare la *compliance* nell'applicare procedure di sicurezza. Ad esempio, Gon et al. hanno indagato a Zanzibar sulla pratica dell'igiene

<i>Clinical workflow studies examining cognitive load, interruptions, multitasking, errors</i>			
Ampt et al. [22]	2007	Registered nurses	Australia
Ampt and Westbrook [23]	2007	Nurses (geriatric, respiratory, renal/vascular)	Australia
Ballerman et al. [24]	2011	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Bellandi et al. [25]	2018	Doctors and nurses in surgical units	Italy
Cavaye et al. [26]	2018	Community pharmacists	Australia
Graham et al. [27]	2018	ED physicians	Canada
Hand et al. [28]	2019	Renal dialysis dieticians	USA
Holmqvist et al. [29]	2018	Nurses in home healthcare	Sweden
Lehnbom et al. [30]	2016	Paediatric hospital pharmacists	Australia
Shaw et al. [31]	2011	ICU nurses	Canada
Westbrook et al. [32]	2011	Nurses	Australia
Westbrook and Ampt [12]	2009	Nurses	Australia
Westbrook et al. [33]	2008	Hospital doctors	Australia
Sinsky et al. [34]	2016	Physicians (primary, cardiology, orthopaedics)	USA

Tabella 28.1 Studi che utilizzano la tecnica WOMBAT per misurare il flusso di lavoro clinico e le relazioni con la sicurezza del paziente *Clinical workflow studies measuring work patterns of different groups*
Clinical workflow studies examining contextual factors that impact workflow

- delle mani nel setting materno infantile, al momento del parto [16];
- identificare gli effetti del flusso di lavoro sul carico cognitivo e sugli errori (ad esempio la prevenzione e gestione delle interruzioni, lo svolgimento del multitasking). Ad esempio, esaminando l'impatto delle interruzioni sullo svolgimento dell'attività lavorativa, la tipologia di comportamento attuato a seguito di interruzioni e se esse possano avere determinato un aumento di probabilità di errore nello svolgimento dell'attività clinico-assistenziale [1, 5, 11, 17, 18];
- misurare l'impatto di interventi o l'applicazione di nuove pratiche

per la sicurezza sul flusso di lavoro clinico e il potenziale loro impatto in termini di sicurezza delle cure [15, 19– 21]. Ad esempio, Westbrook et al. hanno condotto uno studio pre-post sul lavoro dei farmacisti nel Regno Unito e in Australia a seguito dell'introduzione di un sistema informatico di gestione dei farmaci per valutare i cambiamenti del flusso di lavoro in termini di tempo dedicato a questa attività e di tasso di interruzione [15] (Tabella 28.1).

28.2.4 Interruzioni

Un'area del flusso di lavoro clinico che ha suscitato più interesse negli

<i>Clinical workflow studies examining effect of interventions or changes in practice</i>			
Arabadzhiyska et al. [35]	2013	Junior doctors	Australia
Hefter et al. [36]	2015	ICU physicians and physician assistants	USA
Hefter et al. [37]	2015	ICU physicians	USA
Hefter et al. [38]	2016	ICU physicians	USA
Li et al. [39]	2016	ICU physicians	Australia
Richardson et al. [13]	2016	Junior doctors	Australia
Walter et al. [17]	2014	ED clinicians, ward doctors, ward nurses	Australia
Walter et al. [3]	2017	ED physicians	Australia
Walter et al. [1]	2019	ED physicians	Australia

<i>Clinical workflow studies examining cognitive load, interruptions, multitasking, errors</i>			
Ballerman et al. [40]	2010	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Ballerman et al. [21]	2012	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Ballerman et al. [41]	2010	ICU staff (physicians and nurses)	Canada
Bellandi et al. [25]	2018	Doctors and nurses in surgical units	Italy
Hefter et al. [37]	2015	ICU physicians	USA
Hefter et al. [38]	2016	ICU physicians	USA
Walter et al. [17]	2014	ED clinicians, ward doctors, ward nurses	Australia
Walter et al. [3]	2017	ED physicians	Australia
Walter et al. [1]	2019	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [11]	2018	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [33]	2008	Hospital doctors	Australia

<i>Clinical workflow studies examining effect of interventions or changes in practice</i>			
Ballerman et al. [42]	2011	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists)	Canada
Callen et al. [19]	2013	Nurses (Rheumatology dept)	Australia
Georgiou et al. [20]	2017	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [2]	2013	Hospital physicians and nurses	Australia

Westbrook et al. [9]	2017	Nurses	Australia
Westbrook et al. [15]	2019	Hospital pharmacists	UK and Australia
Westbrook et al. [14]	2016	Hospital pharmacists	UK and Australia
Lo et al. [43]	2010	Hospital pharmacists	Australia

<i>Clinical workflow studies examining compliance with specific safety procedures</i>			
Gon et al. [16]	2018	Birth attendants in labour wards	Zanzibar
Westbrook et al. [9]	2017	Nurses	Australia

studi riguarda l'associazione tra probabilità di fare errori e le interruzioni durante lo svolgimento dell'attività lavorativa [44].

Gli studi sulle interruzioni rappresentano uno degli ambiti di ricerca volti ad approcciarsi alla più ampia analisi dei sistemi socio-tecnici per la sicurezza dei pazienti [45].

La combinazione di *multitasking* (esecuzione di più attività contemporaneamente) e le interruzioni costituiscono una potente fonte latente di possibili errori clinici [33, 46, 47]. L'osservazione diretta *in situ* può aiutare a comprendere la natura delle interruzioni e del loro impatto. Ad esempio, in uno studio nell'ambito dell'emergenza, i medici di reparto, nel ruolo di osservatori, hanno misurato le relazioni tra interruzioni ed errori di prescrizione e hanno dimostrato che i medici avevano quasi tre volte più probabilità di fare una prescrizione errata se venivano interrotti [11].

Anche le strategie che gli operatori sanitari usano per rispondere alle interruzioni possono essere osservate [3, 17]; questi dati possono fornire informazioni sul motivo per cui molte interruzioni non determinano dei danni [44] e indicare quali interventi effettivamente potreb-

bero ridurre le interruzioni inutili, oltre a mitigare i loro effetti negativi. Per tutte queste possibili implicazioni, durante la fase di progettazione dello studio, una notevole attenzione deve essere prestata alla definizione chiara di cosa costituisce un'interruzione e dei tipi di comportamenti di risposta che possono essere osservati [46].

28.2.5 *Multitasking*

Il *multitasking* è una dimensione importante dell'attività clinico-assistenziale. Le misurazioni del flusso di lavoro spesso non sono state in grado di rilevare il multitasking in modo sofisticato, in altre parole, spesso gli osservatori hanno registrato il compito principale ma hanno ignorato la raccolta dei dati sui compiti secondari. Studi più recenti hanno iniziato a sviluppare metodi per catturare lo svolgimento simultaneo di più compiti, indagando i loro effetti sul carico cognitivo. Ad esempio, Westbrook et al. hanno dimostrato, in uno studio in ambito dell'Emergenza, che i medici compiono più errori amministrativi / procedurali (per esempio non utilizzano la terminologia standard) in fase di prescrizione farmacologica mentre svolgono contemporaneamente altre

attività (ad esempio rispondere o a un collega) ma meno errori legati alla pura prescrizione clinica (ad esempio la prescrizione di una dose errata) [11].

28.3 Considerazioni culturali e organizzative nella conduzione di studi sul flusso di lavoro clinico

Sebbene strumenti come WOMBAT forniscano una metodologia standardizzata per la conduzione di studi e ricerche riguardanti il flusso di lavoro clinico, ci sono molti fattori di contesto importanti da considerare durante la conduzione di queste tipologie di interventi. Esempi di questioni pratiche che devono essere considerate includono:

- *Progettazione dello studio.* È opportuno considerare se un modello di raccolta dati convalidato in uno o più studi pubblicati sul flusso di lavoro clinico sia adatto per il contesto nel quale si intende fare il nuovo studio o se è richiesta una personalizzazione specifica che rifletta le caratteristiche locali (ad esempio luoghi fisici, tipi di compiti relativi alla prestazione clinico assistenziale da osservare) o sul particolare focus di ricerca.
- *Considerazioni etiche.* È necessario tenere conto degli aspetti etici e ottenere l'approvazione del Comitato Etico locale, prendendo in considerazione aspetti come il reclutamento volontario dei partecipanti allo studio, le modalità per raccogliere il consenso dei partecipanti da osservare, le modalità di rinuncia alla partecipazione, quelle per informare pazienti, ecc. È essenziale anche prevedere indicazioni puntuali di comportamento da dare agli osservatori in caso di accadimento di un

potenziale problema di sicurezza.

- *Privacy del paziente.* I medici potrebbero dover condurre procedure, valutare il paziente o discutere aspetti sensibili della cura del paziente, e quindi gli osservatori devono essere sempre consapevoli e rispettare la privacy e la dignità del paziente.
- *Coinvolgimento.* Per facilitare il coinvolgimento da parte del management dall'ospedale e del personale, è utile tenere incontri informativi per discutere la ricerca e presentare gli osservatori, sviluppare un rapporto positivo con il personale, rassicurare su eventuali preoccupazioni riguardanti l'idea di controllo e valutazione del lavoro individuale (ad esempio esplicitare che i dati rilevati vengono analizzati in modo aggregato) e organizzare incontri di restituzione per riportare i principali risultati della ricerca.

28.4 Qualità dei dati, analisi e interpretazione degli studi sul flusso di lavoro clinico

L'analisi e interpretazione dei dati raccolti negli studi *Tempi e Metodi* presenta diverse sfide [48]. Alcune difficoltà riguardano le fasi di elaborazione e ristrutturazione dei dati necessarie per eseguire ulteriori modellazioni statistiche, e sono legate al formato e alla natura dei dati raccolti dal software per l'osservazione. Altre sono legate alla qualità dei dati, alla variabilità tra gli osservatori e ai *bias* che questi possono introdurre. Altre problematiche riguardano le unità di campionamento e il tipo di test statistici che possono essere applicati.

28.4.1 Considerazioni pratiche importanti per garantire la qualità dei dati negli studi del flusso di lavoro clinico

- Raccolta dei dati dello studio

E' preferibile utilizzare uno strumento / tecnica di raccolta dati convalidato quando possibile. Questo assicura che le variabili di dati da raccogliere siano state precedentemente testate e le loro definizioni / ambiti di applicazione ben sviluppati. L'uso di categorie di raccolta dati convalidate consentono anche un confronto diretto tra i risultati dello studio e quelli pubblicati in letteratura.

- Selezione del campione

È importante innanzitutto considerare, alla luce delle domande di ricerca, la tipologia di personale da coinvolgere nel campione dello studio (ad esempio tutto il personale o specifiche categorie professionali). È necessario sviluppare una strategia di campionamento che garantisca che i dati raccolti siano rappresentativi di tutto il campione del personale (ad esempio la proporzione di tempo di osservazione per ogni partecipante o di un gruppo di partecipanti dovrebbe essere distribuita in modo appropriato, in modo che nessuna attività di uno specifico partecipante / gruppo sia sovra rappresentata tenendo conto del tipo di contributo in modo proporzionale rispetto al lavoro complessivo).

- Periodo di osservazione

Avendo in mente gli obiettivi di ricerca dello studio, è necessario stabilire il periodo di osservazione (ad esempio giorno / sera / turni notturni, feriali, fine settimana, festivi). I periodi di osservazione dovrebbero

essere equamente distribuiti e l'osservazione dei partecipanti dovrebbe essere randomizzata in termini di tempo / giorni / osservatori. È importante anche valutare la lunghezza di ciascuna sessione di osservazione; in base alle attività lavorative da osservare, può subentrare e manifestarsi una forma di affaticamento e calo dell'attenzione da parte dell'osservatore dopo circa 2 ore di osservazione continua determinando così un impatto sulla accuratezza e qualità dei dati che verranno registrati.

- Osservatori

Gli osservatori sono parte integrante del successo di ogni studio osservazionale sul flusso di lavoro clinico. Un aspetto cruciale e determinante riguarda la scelta dell'osservatore: è fondamentale che l'osservatore sia un operatore sanitario o può essere un esperto esterno che comunque ha una conoscenza / comprensione dell'attività clinico-assistenziale? Entrambe le soluzioni presentano vantaggi e svantaggi. Per esempio, in uno studio sulle attività infermieristiche, gli infermieri di reparto hanno il vantaggio di avere familiarità con il processo organizzativo da osservare ma devono acquisire competenze, capacità ed esperienza nell'utilizzo e nell'interazione con lo strumento di osservazione.

Gli osservatori esterni, d'altra parte, possono essere più facilitati nell'interazione con WOMBAT, ma richiedono più formazione e confronto con gli operatori sanitari per acquisire le corrette competenze per identificare correttamente le attività da osservare e registrare. La formazione degli osservatori costituisce un

ulteriore fattore determinante. E' necessario da un lato acquisire familiarità con lo strumento e il modello di raccolta dei dati, e dall'altro conoscenze e competenze con le definizioni / variabili delle attività lavorative da osservare al fine di contribuire a un esito favorevole dello studio. Negli studi nei quali sono coinvolti più osservatori nella raccolta dati, la concordanza tra gli osservatori (o *Inter-Observer Reliability – IOR*) deve essere misurata per garantire la coerenza dei dati (nel modo di raccogliarli e categorizzarli le attività) e la loro integrità, e pertanto la validità interna ed esterna dello studio. Per studi che prevedono un lungo periodo di osservazione, la concordanza tra gli osservatori dovrebbe essere misurata per tutto il periodo di raccolta dei dati per garantire la coerenza degli osservatori nel tempo.

28.4.2 Analisi

Un set di dati raccolto in uno studio *Tempi e Metodi* in genere comprende elementi informativi registrati in diverse sessioni di osservazioni, condotte in momenti diversi durante il giorno / la settimana, e indubbiamente da diversi osservatori. Nella sua forma minimale, il set di dati raccolti tramite WOMBAT (in formato excel) avrà tanti record quanti sono il numero di attività (*tasks*) osservate durante le varie sessioni di osservazione, ovvero un record (cioè una riga) per ciascuna attività. Le informazioni relative all'osservatore, alla sessione e alle attività osservate verranno archiviate in diverse colonne, insieme ad altre informazioni sui tempi (ad esem-

pio inizio e fine dei compiti). In presenza di attività in multitasking, per essere in grado di calcolare con precisione misure come il tasso di interruzione per le diverse categorie di attività o la proporzione del tempo totale dedicato ad esse, è necessario prima identificare tutte le istanze di multitasking che coinvolgono compiti della stessa categoria. In questi casi, infatti, sommare semplicemente la durata di tutte le attività osservate in una categoria per ottenere il denominatore per calcolare tassi di eventi o proporzioni (ma anche nei modelli di regressione) porterebbe a una sottostima di queste statistiche, visto che tutte le istanze di multitasking (cioè intervalli di tempo) che coinvolgono due (o più) compiti della stessa categoria sarebbero contati due (o più) volte. Identificare queste istanze e correggere il calcolo di queste statistiche dai dati grezzi non è un compito banale e gli algoritmi possono avere problemi di tempo di calcolo e di complessità computazionale.

Per stimare gli intervalli di confidenza e testare ipotesi sulle differenze tra i gruppi, metodi validi possono essere, rispettivamente, la tecnica del *bootstrap* e i test di permutazione Monte Carlo. Per entrambi gli obiettivi, infatti, i metodi parametrici hanno limitazioni quando la variabile da stimare/confrontare è la proporzione di una variabile continua (ad esempio la proporzione del tempo osservato in una determinata attività), poiché la dimensione del campione non è chiaramente definita (ci sono ambiguità concettuali su come definirla), e i pochi metodi proposti possono avere inconvenienti come quello di produrre intervalli di confidenza insensati (ad esempio un limite superiore per una percentuale maggiore di 100%).

Un'altra tecnica adatta per verificare la presenza di associazioni statistiche tra le variabili dello studio è la regressione multilivello. Oltre a permettere di controllare, attraverso l'inclusione di covariate nel modello, l'effetto di fattori che sarebbero difficilmente controllabili in uno studio sul campo, questa tecnica consente inoltre di controllare simultaneamente per multiple fonti di variabilità casuale, legate ad esempio ai partecipanti (che possono differire nel modo in cui svolgono una data attività), agli osservatori o ai setting. Questa caratteristica risulta particolarmente utile in caso di studi multicentrici, in cui vengono utilizzati più osservatori e la variabilità casuale correlata a questi fattori potrebbe ridurre il potere statistico e minare la possibilità di trarre conclusioni sull'efficacia di interventi e / o limitare la generalizzazione dei risultati.

28.4.3 Attendibilità tra gli osservatori (*Inter-observer reliability*)

L'ultimo aspetto importante da considerare in uno studio di *Tempi e Metodi*, quando sono coinvolti più osservatori e/o per verificare i progressi nell'apprendimento durante la formazione degli osservatori, è relativo alla valutazione dell'attendibilità tra gli osservatori (*inter-observer reliability – IOR*). La natura dei dati che si raccolgono in questi studi, multivariati e costituiti da sequenze di intervalli temporali, limita infatti l'applicabilità dei metodi tradizionali per la valutazione dell'attendibilità inter-osservatori [49]. In primo luogo, misure come l'indice K di Cohen possono essere calcolate solo per singole variabili (ad esempio è possibile calcolare K per misurare l'accordo di un set di giudici relativamente alla qualità di una serie di

film, o l'accordo relativamente al grado di innovatività dei film ma non su entrambi gli aspetti *simultaneamente*), facendo sì che tra due osservatori possa risultare un valore di K alto per una data dimensione classificazione dell'attività (ad esempio il tipo di attività in cui è impegnato un partecipante osservato) anche se gli osservatori sono fortemente in disaccordo riguardo ad altre variabili oggetto dell'osservazione (ad esempio la presenza/assenza di multitasking, o la categoria della seconda attività svolta in multitasking). In secondo luogo, per poter calcolare queste misure è prima necessario, e non banale, accoppiare le osservazioni fatte dai diversi osservatori, un compito che non può essere risolto con certezza assoluta (ad esempio il numero delle attività registrate dai due osservatori potrebbe essere diverso). Ci sono diversi modi per aggirare questo ostacolo. Uno è quello di usare dei test non parametrici per confrontare le proporzioni aggregate tra i diversi osservatori, eliminando del tutto la necessità di accoppiare le osservazioni. In alternativa, è possibile ristrutturare i dati in sequenze di finestre temporali più piccole e di durata uniforme (ad esempio 1 secondo) che possano essere allineate e accoppiate perfettamente tra gli osservatori, benché l'operazione di ristrutturazione comporti anch'essa alcune difficoltà e possa risultare a volte costosa dal punto di vista computazionale. Di recente, inoltre, è stata proposta da Janson e Olsson una misura di accordo tra due (o più) osservatori su dati categoriali multivariati (i.e. classificazioni multiple) che, se usato sui dati trasformati in sequenze di finestre temporali allineate potrebbe permettere di oltrepassare i limiti precedentemente

illustrati [50, 51]. Più in generale, è importante essere consapevoli del fatto che un singolo metodo per la valutazione dell'attendibilità tra gli osservatori sarà sempre inevitabilmente insufficiente per rendere conto di tutti i possibili diversi aspetti su cui gli osservatori in uno studio di tempi e metodi possono essere in disaccordo. Diversi metodi possono essere più o meno adatti a seconda degli obiettivi e delle specifiche domande di ricerca di uno studio, di cui è necessario quindi tenere conto nella scelta. È necessario, inoltre, cercare di adottare, quando possibile, un approccio *composito* alla valutazione dell'attendibilità, che includa diverse misure per limitare al massimo l'influenza di fattori soggettivi, ed essere il più possibile trasparenti e dettagliati nel riportare i metodi utilizzati nello studio.

28.4.4 Disseminazione dei risultati

Un aspetto che viene spesso sottovalutato è l'importanza della disseminazione dei risultati degli studi di *Tempi e Metodi*. È fondamentale diffondere in riviste scientifiche peer-reviewed e conferenze i risultati principali di uno studio per aumentare la nostra conoscenza dei flussi di lavoro nelle organizzazioni sanitarie e di fenomeni complessi – e potenzialmente dirompenti – come le interruzioni e il multitasking. Come abbiamo precedentemente discusso, alla luce della grande variabilità degli studi sul flusso di lavoro clinico, e delle varie sfide metodologiche che questi studi presentano, è particolarmente importante essere il più espliciti e trasparenti possibili nel riportare i dettagli della metodologia, a partire dalle definizioni delle categorie di attività considerate, delle interruzioni e del multitasking, fino a include-

re la strategia usata per la valutazione dell'attendibilità, per permettere ai lettori di interpretare al meglio i risultati e di confrontarli con altri studi.

Ancor meno considerata è l'importanza di disseminare i risultati all'interno dello stesso contesto organizzativo in cui uno studio è stato condotto. Bisognerebbe invece, una volta concluso il periodo di osservazione ed elaborati i risultati, organizzare dei workshop e/o degli incontri dedicati alla restituzione e diffusione di quanto riscontrato coinvolgendo sia la popolazione di operatori sanitari che sono stati oggetto dell'osservazione che il management dell'organizzazione. Oltre ad aumentare la consapevolezza del personale sull'importanza dei fenomeni studiati e delle loro possibili conseguenze in termini di errori, presentare e discutere i risultati è anche un modo per comprenderli e interpretarli meglio. Il coinvolgimento di tutti gli attori, nella ricerca e nella messa a punto di possibili soluzioni organizzative per ridurre o minimizzare l'impatto negativo di questi fenomeni, e in ultima analisi la sicurezza dell'assistenza, potrebbe infatti contribuire ad aumentare la probabilità che i futuri interventi vengano più facilmente accettati.

28.5 Conclusioni

Ci sono molte lezioni da imparare dall'analisi del flusso di lavoro clinico e del loro impatto in termini di sicurezza del paziente [5]. Negli studi *Tempi e Metodi* è possibile misurare, con un metodo consolidato, diversi aspetti del flusso di lavoro clinico, sfruttando app per dispositivi mobili per la raccolta dati. Una stretta collaborazione tra il personale clinico e i ricercatori è essenziale per il successo di uno studio, in

ogni sua fase, dalla progettazione dello studio all'interpretazione dei risultati. Ma ancor più importante è fare in modo che le informazioni raccolte nello studio rappresentino il punto di partenza per i cambiamenti organizzativi a supporto del personale sanitario per garantire cure sicure ai pazienti.

Bibliografia

1. Walter SR, Raban MZ, Westbrook JI. Visualising clinical work in the emergency department: understanding interleaved patient management. *Appl Ergon*. 2019;79:45–53.
2. Westbrook JI, Li L, Georgiou A, et al. Impact of an electronic medication management system on hospital doctors' and nurses' work: a controlled pre-post, time and motion study. *J Am Med Inform Assoc*. 2013;20(6):1150–8. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001414>.
3. Walter SR, Raban MZ, Dunsmuir WTM, et al. Emergency doctors' strategies to manage competing workload demands in an interruptive environment: an observational workflow time study. *Appl Ergon*. 2017;58:454–60. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.07.020>.
4. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
5. Westbrook JI, Coiera E, Dunsmuir WT, et al. The impact of interruptions on clinical task completion. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(4):284–9. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.039255>.
6. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, et al. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Arch Intern Med*. 2010;170(8):683. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.65>.
7. Flynn EA, Barker KN, Gibson JT, et al. Impact of interruptions and distractions on dispensing errors in an ambulatory care pharmacy. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56(13):1319–25. <https://doi.org/10.1093/ajhp/56.13.1319>.
8. Coiera E. When conversation is better than computation. *J Am Med Inform Assoc*. 2000;7(3):277–86. <https://doi.org/10.1136/jamia.2000.0070277>.
9. Westbrook JI, Li L, Hooper TD, et al. Effectiveness of a 'Do not interrupt' bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(9):734–42. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-006123>.
10. Tzu-Yu Wu D. Computer-based tools for recording time and motion data for assessing clinical workflow. In: Zheng K, Westbrook J, Kannampallil TG, et al., editors. *Cognitive informatics: reengineering clinical workflow for safer and more efficient care*. Switzerland: Springer Nature; 2019. p. 181–90.
11. Westbrook JI, Raban MZ, Walter SR, et al. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(8):655. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2017-007333>.
12. Westbrook JI, Ampt A. Design, application and testing of the Work Observation Method by Activity Timing (WOMBAT) to measure clinicians' patterns of work and communication. *Int J Med Inform*. 2009;78(Suppl 1):S25–33. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2008.09.003>.
13. Richardson LC, Lehnbohm EC, Baysari MT, et al. A time and motion study of junior doctor work patterns on the weekend: a potential contributor to the weekend effect? *Intern Med J*. 2016;46(7):819–25. <https://doi.org/10.1111/imj.13120>.
14. Westbrook JI, Shah S, Lehnbohm EC, et al. Collaborative cross-country study to measure the impact of electronic medication management systems. *Int J Qual Health Care*. 2016;28(Suppl_1):10–1. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw104.11>.
15. Westbrook JI, Li L, Shah S, et al. A cross-country time and motion study to measure the impact of electronic medication management systems on the work of hospital pharmacists in Australia and England. *Int J Med Inform*. 2019;129:253.

16. Gon G, de Bruin M, de Barra M, et al. Hands washing glove use, and avoiding recontamination before aseptic procedures at birth: a multicenter time-and-motion study conducted in Zanzibar. *Am J Infect Control*. 2019;47(2):149–56.
17. Walter SR, Li L, Dunsmuir WTM, et al. Managing competing demands through task-switching and multitasking: a multi-setting observational study of 200 clinicians over 1000 hours. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(3):231–41. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002097>.
18. Reed CC, Minnick AF, Dietrich MS. Nurses' responses to interruptions during medication tasks: a time and motion study. *Int J Nurs Stud*. 2018;82:113–20. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2018.03.017>.
19. Callen J, Hordern A, Gibson K, et al. Can technology change the work of nurses? Evaluation of a drug monitoring system for ambulatory chronic disease patients. *Int J Med Inform*. 2013;82(3):159–67. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2012.11.009>.
20. Georgiou A, McCaughey EJ, Tariq A, et al. What is the impact of an electronic test result acknowledgement system on emergency department physicians' work processes? A mixed-method pre-post observational study. *Int J Med Inform*. 2017;99:29–36. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.12.006>.
21. Ballermann M, Shaw NT, Mayes DC, et al. Impact of a clinical information system on multitasking in two intensive care units. *Electron J Health Informatics*. 2012;7(1):2.
22. Ampt A, Westbrook J, Creswick N, et al. A comparison of self-reported and observational work sampling techniques for measuring time in nursing tasks. *J Health Serv Res Policy*. 2007;12(1):18–24. <https://doi.org/10.1258/135581907779497576>.
23. Ampt A, Westbrook JI. Measuring nurses' time in medication related tasks prior to the implementation of an electronic medication management system. *Stud Health Technol Inform*. 2007;130:157–67.
24. Ballermann M, Shaw N, Mayes D, et al. Validation of the Work Observation Method By Activity Timing (WOMBAT) method of conducting timemotion observations in critical care settings: an observational study. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2011;11(1):32.
25. Bellandi T, Cerri A, Carreras G, et al. Interruptions and multitasking in surgery: a multicentre observational study of the daily work patterns of doctors and nurses. *Ergonomics*. 2018;61(1):40–7. <https://doi.org/10.1080/00140139.2017.1349934>.
26. Cavaye D, Lehnbohm EC, Laba T-L, et al. Considering pharmacy workflow in the context of Australian community pharmacy: a pilot time and motion study. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14:1157. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.01.003>.
27. Graham TA, Ballermann M, Lang E, et al. Emergency physician use of the Alberta Netcare Portal, a province-wide interoperable electronic health record: multi-method observational study. *JMIR Med Inform*. 2018;6(3):e10184.
28. Hand RK, Albert JM, Sehgal AR. Quantifying the time used for renal dietitian's responsibilities: a pilot study. *J Ren Nutr*. 2019;29:416.
29. Holmqvist M, Ekstedt M, Walter SR, et al. Medication management in municipality-based healthcare: a time and motion study of nurses. *Home Healthc Now*. 2018;36(4):238–46.
30. Lehnbohm EC, Li L, Prgomet M, Lam WY, Westbrook JI. Little things matter: a time and motion study of pharmacists' activities in a paediatric hospital. In: *Digital Health Innovation for Consumers, Clinicians, Connectivity and Community: Selected Papers from the 24th Australian National Health Informatics Conference (HIC 2016)*. Amsterdam: IOS Press; 2016.
31. Shaw NT, Ballermann MA, Hagtvedt R, et al. Intensive care unit nurse workflow during shift change prior to the introduction of a critical care clinical information system. *Electron J Health Inform*. 2011;6(1):5.
32. Westbrook J, Duffield C, Li L, et al. How much time do nurses have for patients? A longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals. *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1):319.
33. Westbrook JI, Ampt A, Kearney L, et al.

- All in a day's work: an observational study to quantify how and with whom doctors on hospital wards spend their time. *Med J Aust.* 2008;188(9):506–9.
34. Sinsky C, Colligan L, Li L, et al. Allocation of physician time in ambulatory practice: a time and motion study in 4 specialties. *Ann Intern Med.* 2016;165(11):753–60. <https://doi.org/10.7326/M16-0961>.
 35. Arabadzhyska PN, Baysari MT, Walter S, et al. Shedding light on junior doctors' work practices after hours. *Intern Med J.* 2013;43(12):1321–6. <https://doi.org/10.1111/imj.12223>.
 36. Hefter Y, Madahar P, Eisen L, et al. A time motion study to describe workflow of attendings and residents in medical and surgical ICUs. C94 high impact clinical trials in critical care. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;201:A5126.
 37. Hefter Y, Madahar P, Eisen LA, et al. Relationship of ICU strain factors and allocation of physician time in the ICU. C103 optimizing limited ICU resources. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;191:A5233.
 38. Hefter Y, Madahar P, Eisen LA, et al. A time-motion study of ICU workflow and the impact of strain. *Crit Care Med.* 2016;44(8):1482–9. <https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000001719>.
 39. Li L, Hains I, Hordern T, et al. What do ICU doctors do? A multisite time and motion study of the clinical work patterns of registrars. *Crit Care Resusc.* 2015;17(3):159.
 40. Ballermann MA, Shaw NT, Arbeau KJ, Mayes DC, Gibney RTN. Intensive care unit health care providers spend less time multitasking after the introduction of a critical care clinical information system. HIC 2010: 18th Annual Health Informatics Conference: Informing the Business of Healthcare, 24–26 Aug 2010, Melbourne Convention and Exhibition Centre. Health Informatics Society of Australia.
 41. Ballermann MA, Shaw NT, Arbeau KJ, et al. Impact of a critical care clinical information system on interruption rates during intensive care nurse and physician documentation tasks. *Stud Health Technol Inform.* 2010;160(Pt 1):274–8.
 42. Ballermann M, Shaw NT, Mayes DC, et al. Critical care providers refer to information tools less during communication tasks after a critical care clinical information system introduction. *Stud Health Technol Inform.* 2011;164:37–41.
 43. Lo C, Burke R, Westbrook JI. Electronic medication management systems' influence on hospital pharmacists' work patterns. *J Pharm Pract Res.* 2010;40(2):106–10.
 44. Sanderson P, McCurdie T, Grundgeiger T. Interruptions in health care: assessing their connection with error and patient harm. *Hum Factors.* 2019;61(7):1025–36. <https://doi.org/10.1177/0018720819869115>.
 45. Coiera E. The science of interruption. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(5):357. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000783>.
 46. Walter SR, Dunsmuir WTM, Westbrook JI. Studying interruptions and multitasking in situ: the untapped potential of quantitative observational studies. *Int J Hum Comput Stud.* 2015;79:118–25. <https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2015.01.008>.
 47. Tucker AL, Spear SJ. Operational failures and interruptions in hospital nursing. *Health Serv Res.* 2006;41(3 Pt 1):643–62. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00502.x>.
 48. Walter SR, Dunsmuir WT, Raban MZ, et al. Understanding clinical workflow through direct continuous observation: addressing the unique statistical challenges. In: Zheng K, Westbrook J, Kannampallil T, Patel V, editors. *Cognitive informatics*. Switzerland: Springer; 2019.
 49. Walter SR, Dunsmuir WTM, Westbrook JI. Inter-observer agreement and reliability assessment for observational studies of clinical work. *J Biomed Inf.* 2019;100:103317. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103317>.
 50. Janson H, Olsson U. A measure of agreement for interval or nominal multivariate observations. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2001. p. 277–89.
 51. Lopetegui MA, Bai S, Yen PY, et al. Inter-observer reliability assessments in time motion studies: the foundation for meaningful clinical workflow analysis. *AMIA Annu Symp Proc.* 2013;2013:889–96.