



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,

DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

*Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie
finalizzate alla sicurezza dei pazienti*

Gennaio 2011

INDICE

1	Introduzione	5
1.1	Definizioni.....	7
1.1.1	<i>Tecnologia</i>	7
1.1.2	<i>Tecnologia sanitaria</i>	7
1.1.3	<i>Information and Communication Technology (Tecnologie della comunicazione e dell'informazione)</i>	7
1.1.4	<i>Sicurezza dei pazienti</i>	8
1.1.5	<i>Tecnologia per la sicurezza dei pazienti</i>	8
1.2	Obiettivi specifici e applicazione della metodologia.....	11
1.3	L'acquisizione di beni in una struttura pubblica.....	19
1.3.1	<i>Le procedure per i processi di acquisto</i>	19
1.3.2	<i>L'accordo quadro e il dialogo competitivo</i>	21
2	Metodologia di valutazione delle applicazioni per la sicurezza dei pazienti	25
2.1	L'impostazione metodologica.....	27
2.2	Efficienza.....	29
2.3	Efficacia.....	35
2.4	Dimensioni per la misura dell'efficacia e possibili indicatori.....	36
2.4.1	<i>Sicurezza dei pazienti</i>	36
2.4.2	<i>Sicurezza dell'operatore</i>	37
2.4.3	<i>Soddisfazione del paziente</i>	37
2.4.4	<i>Soddisfazione dell'operatore</i>	38
2.4.5	<i>Efficacia clinica</i>	38
2.4.6	<i>Sistema gestione qualità</i>	38
2.5	L'Ergonomia	39
2.5	L'Ergonomia	40
2.5	Breve introduzione all'ergonomia.....	40
2.6	Fondamenti teorici di ergonomia.....	42
2.7	Le euristiche.....	43
2.8	Fondamenti in ambito sanitario.....	47
2.9	Valutazione ergonomica in ambito ospedaliero – dai fondamenti teorici all'applicazione sul campo.....	48
2.9.1	<i>Comprensibilità delle informazioni</i>	48
2.9.2	<i>Minimizzazione del carico di lavoro dell'operatore</i>	48

2.9.3	<i>Comprensibilità dello stato dell'apparecchiatura.....</i>	49
2.9.4	<i>Apprendimento delle modalità di utilizzo</i>	49
3	Linee guida pratiche per la valutazione delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti.....	52
3.1	Infrastrutture tecnologiche per l'ICT	52
3.1.1	<i>RFID (Radio Frequency IDentification).....</i>	52
3.1.2	<i>Bar Code</i>	56
3.1.3	<i>Bluetooth</i>	58
3.1.4	<i>La tecnologia a infrarossi</i>	58
3.1.5	<i>Le chip card / smart card.....</i>	59
3.1.6	<i>I bracciali Alfanumerici</i>	59
3.1.7	<i>Protocollo di trasmissione Wi-Fi</i>	59
3.1.8	<i>I Sistemi di riconoscimenti biometrici</i>	60
3.1.9	<i>Sistemi a confronto</i>	62
3.1.10	<i>Integrabilità e Interoperabilità.....</i>	64
3.2	Linee guida per la valutazione dei sistemi di supervisione e sicurezza dei pazienti	65
3.2.1	<i>Linee guida sulle caratteristiche uditive e visive dell'allarme</i>	66
3.2.2	<i>Linee guida per agevolare il collegamento tra allarme e richiesta di intervento.....</i>	66
3.2.3	<i>Linee guida per l'integrazione dell'allarme nel contesto operativo.....</i>	67
3.3	Linee guida per la valutazione delle cartelle informatiche	68
3.3.1	<i>Linee guida per la visualizzazione delle informazioni.....</i>	68
3.3.2	<i>Linee guida per l'inserimento e la gestione delle informazioni.....</i>	68
3.3.3	<i>Linee guida per il supporto alla decisione dell'operatore e la prevenzione degli errori</i>	69
3.4	Linee guida per la valutazione dei materiali	69
3.4.1	<i>Linee guida per identificare le proprietà fisiche corrette</i>	70
3.4.2	<i>Linee guida a supporto dell'operatore</i>	70
4	La FMEA multidimensionale	72
4.1	Il metodo	73
4.1.1	<i>Analisi dei processi.....</i>	74
4.1.2	<i>Identificazione dei modi di guasto e di errore</i>	80
4.1.3	<i>Identificazione delle possibili conseguenze.....</i>	80
4.1.4	<i>Stima della Probabilità, della Rilevabilità e della Gravità</i>	81
4.2	L'applicazione della FMEA multidimensionale.....	82

4.2.1	<i>I processi</i>	82
4.2.2	<i>L'individuazione delle modalità di errore</i>	85
4.2.3	<i>L'individuazione delle conseguenze</i>	86
4.2.4	<i>Stima della Probabilità, Rilevabilità e Gravità</i>	87
4.3	L'utilizzo della FMEA multidimensionale per la valutazione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti.....	90
4.3.1	<i>L'efficienza della tecnologia per la sicurezza dei pazienti</i>	90
4.3.2	<i>L'efficacia della tecnologia per la sicurezza dei pazienti</i>	91
4.4	Check list per la valutazione dei prodotti.....	93
4.4.1	<i>Check list di valutazione</i>	94
4.4.2	<i>Check list per la valutazione di strumenti di identificazione del paziente</i>	96
4.4.3	<i>Check list per la valutazione delle cartelle informatizzate</i>	100
4.4.4	<i>Check list per la valutazione dei sistemi di monitoraggio del paziente</i>	104
5	Diversi utilizzi della tecnologia nel processo trasfusionale	107
5.1	Ambito di sperimentazione	107
5.2	La FMEA multidimensionale	107
5.2.1	<i>La descrizione del processo</i>	107
5.2.2	<i>L'individuazione delle modalità di errore</i>	118
5.2.3	<i>Il calcolo dell'Indice di Priorità di Rischio</i>	123
5.2.4	<i>La valutazione dell'ergonomia del prodotto</i>	125
6	Analisi di un sistema di gestione del processo di terapia farmacologica informatizzato.	132
6.1	Ambito di sperimentazione	132
6.2	Sistema informatizzato per la gestione completa del farmaco	132
6.3	La gestione informatizzata del processo del farmaco	134
7	Elenco abbreviazioni	139
8	Bibliografia	140

1 Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di sviluppare una metodologia in grado di aiutare i decisori in scelte relative all'introduzione di tecnologie atte ad aumentare i livelli di sicurezza dei pazienti in uno specifico contesto assistenziale. Un'analisi sistematica della letteratura scientifica (Rahimi & Vimarlund, 2007) ha messo in evidenza come non esistano standard internazionalmente accettati per la valutazione dei sistemi informatizzati condivisi e omnicomprensivi, ma piuttosto una varietà di studi che si pongono il problema con punti di vista e metodi diversi. Non è dunque possibile individuare una metodologia univoca per la valutazione delle tecnologie, in particolare sotto il profilo della sicurezza dei pazienti. E' necessario per l'elaborazione del documento riportare alcuni presupposti emersi dall'analisi della letteratura disponibile:

- L'Health Technology Assessment (HTA) è una metodologia basata su documentazione ed evidenze scientifiche, che risultano però carenti proprio nell'ambito specifico della sicurezza dei pazienti. L'HTA pertanto, pur rappresentando uno strumento valido per il presente progetto, possiede alcuni limiti che occorre superare. Sembrano invece particolarmente utili le indicazioni fornite dall'Agenzia Danese e il MINI-HTA (Danish Center for evaluation and health, 2005). Questi documenti possono fornire un punto di partenza interessante per la metodologia di valutazione delle tecnologie sanitarie e la loro capacità di aumentare i livelli di sicurezza dei pazienti (Francesconi, Guazzetti, Maccarini, & Lago, 2008).
- I fattori maggiormente critici nell'introduzione di una tecnologia sanitaria rivolta all'ambito della sicurezza dei pazienti riguardano gli aspetti legati all'organizzazione del lavoro, all'adattamento della tecnologia al contesto operativo e, comunque, agli operatori che devono utilizzarla. Spesso, però, l'introduzione di una tecnologia sanitaria non è preceduta da un'attenta valutazione dell'impatto organizzativo e, quindi, anche dei potenziali fattori di rischio che si svilupperanno in seguito alla sua introduzione.
- L'analisi di rischio, in settori industriali ed organizzazioni complesse, è comunemente utilizzata in modo sistematico ed efficace per identificare e prevenire i rischi. Questo tipo di analisi, partendo da un approfondimento dei processi operativi, ha lo scopo di individuare e quantificare le possibilità di errore che si possono verificare nel sistema. L'analisi di rischio e dei processi è utilizzata da qualche anno, sebbene in modo non ancora sistematico, anche nel settore sanitario, dove permette di mettere a fuoco e concentrare l'attenzione sulle fasi dei processi maggiormente soggette a rischio di errore.
- Uno dei maggiori fattori che si evidenziano parlando di tecnologie ICT (Information and Communication Technology) in sanità, è il *“basso livello di integrazione tra le diverse*

applicazioni, con una forte diffusione di soluzioni ad hoc punto-punto ed una bassissima presenza di soluzioni avanzate per l'integrazione" (Politecnico di Milano, 2008)

Priorità e obiettivo di questo progetto è l'identificazione, con criteri il più possibile oggettivi, di parametri atti a valutare l'impatto, economico e funzionale, dei sistemi che promettono una riduzione dei livelli di rischio. È quindi necessario approfondire alcuni aspetti dell'introduzione della tecnologia sanitaria nel sistema, attraverso opportuni strumenti, tra cui *l'analisi dei processi e dei rischi*, attraverso la quale è possibile fare una valutazione dei rischi esistenti nel processo e di quelli potenzialmente emergenti con la modifica del processo e/o l'introduzione di nuovi elementi a supporto del processo stesso; inoltre, si è rilevata particolarmente utile la conoscenza e l'applicazione dei principi dell'ergonomia e dell'usabilità dei prodotti. La metodologia presentata in questo approfondimento è nata dalla collaborazione tra competenze e strutture sanitarie diverse di seguito brevemente elencate:

- *Prof. Paolo Trucco, Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano*
- *Prof. Maurizio Catino, esperto in Ergonomia ed Usabilità*
- *Dott.ssa Lucia Massarutto, esperta in Interfacce e Sistemi uomo-tecnologie per la medicina.*

Per la valutazione delle tecnologie sul campo, hanno contribuito particolarmente le seguenti strutture:

- *Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano,*
- *Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti di Bergamo"*

L'obiettivo di questo studio non è quello di valutare una tecnologia in sé, ma piuttosto l'interazione di questa con il contesto dove è stata o dovrà essere introdotta: il modello individuato, infatti, sarà applicabile per la valutazione delle scelte disponibili ai decisori, quindi prima di introdurre una tecnologia e per sceglierla, ma anche per valutare eventuali performance e potenzialità di una tecnologia già introdotta nel sistema in fase pilota o a regime.

Emergono essenzialmente da queste prime considerazioni due diversi ambiti di applicazione:

1. lo studio delle tecnologie identificate esistenti in relazione ad una utile applicabilità nel proprio sistema per la riduzione, il contenimento, l'eliminazione dei rischi di errore che possono portare ad un danno per il paziente;
2. lo studio degli aspetti di riduzione dei rischi di errore in tecnologie già introdotte nel proprio sistema per il miglioramento della pratica clinica ed assistenziale, ancorché non specificatamente finalizzate al contenimento di una specifica modalità di errore.

1.1 Definizioni

E' prioritario chiedersi dove e quando la metodologia sviluppata potrà utilmente essere introdotta in strutture sanitarie e quindi chiarire quale è l'oggetto della valutazione.

1.1.1 Tecnologia

In termini generali "***Technology*** is a broad concept that deals with an animal species' usage and knowledge of tools and crafts, and how it affects an animal species' ability to control and adapt to its environment".(Wikipedia, 2009) (**tecnologia** è un concetto vasto che riporta all'utilizzo e alla conoscenza da parte delle specie animali di oggetti e strumenti, e come questi sono in grado di influire sulla capacità della specie animale di controllare ed adattarsi al suo ambiente).

In senso più stretto con "**Tecnologia**" ci si riferisce a: "*material objects of use to humanity, such as machines, hardware or utensils, but can also encompass broader themes, including systems, methods of organization, and techniques*" (Wikipedia 2009) (oggetti materiali utilizzati dagli uomini, come macchine, hardware, o utensili, ma si possono includere anche ambiti più vasti quali i sistemi, i metodi organizzativi e le tecniche).

La definizione data di tecnologia è, quindi, molto ampia e potrebbe comprendere tutto ciò che viene utilizzato, inventato e pensato dall'uomo per portare a termine un'attività, dagli strumenti, all'organizzazione e alle procedure messe in atto. È pertanto indispensabile circoscrivere l'ambito di analisi soprattutto contestualizzando i termini della ricerca e le esigenze che concretamente emergono in questi ultimi anni nel settore sanitario.

1.1.2 Tecnologia sanitaria

Con il termine "**Tecnologia sanitaria**" intendiamo un insieme ampio e piuttosto eterogeneo di attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie (Glossario "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico"; Ministero della Salute; 2006).

1.1.3 Information and Communication Technology (Tecnologie della comunicazione e dell'informazione)

Con ICT si intende "*l'insieme di studio, progettazione, sviluppo, implementazione, supporto e gestione dei sistemi informativi computerizzati con particolare attenzione alle applicazioni software ed ai componenti hardware che le ospitano. Il fine ultimo dell'ICT è la manipolazione dei dati tramite*

conversione, immagazzinamento, protezione, trasmissione e recupero sicuro delle informazioni.”
(Wikipedia, 2009).

Attualmente, quando si parla di **“Tecnologia”** ci si riferisce in primo luogo soprattutto alle nuove tecnologie informatiche e, in generale, ai prodotti della cosiddetta “rivoluzione digitale”.

In ambito sanitario e in particolare per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti, le tecnologie dominanti sono le cosiddette tecnologie dell'informazione (Information and Communication Technology - ICT).

Anche se il problema della sicurezza dei pazienti (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 1999) (Aspden, Corrigan, Wolcott & Erickson, 2004) non si risolve sul piano strettamente tecnologico, è evidente che molti errori potrebbero essere prevenuti con un miglior utilizzo dell'ICT a supporto dei processi di cura. Molti errori, infatti, accadono perché l'operatore sanitario non ha a disposizione un accesso rapido e completo ai dati del paziente nel momento in cui realmente gli servono oppure perché i dati clinici sono poco o male organizzati, dislocati in contesti diversi e difficili da recuperare o scritti male; altri errori vengono commessi perché si fa completo affidamento alla memoria dell'uomo nello svolgimento di attività anche ripetitive, o alle sue capacità di calcolo e sintesi, dimenticandosi della variabilità umana, del contesto e, delle situazioni di stress e stanchezza.

Per questi motivi le tecnologie appartenenti all'area dell'ICT sono una risorsa importante per la sicurezza dei pazienti, in quanto in grado di rendere facilmente disponibili, intelligibili e prontamente condivisibili le informazioni sul paziente. Queste tecnologie, inoltre, sono generalmente in grado di ridurre il ricorso alla memoria dell'operatore e di porre degli *alert* in caso di scelte. Esse posseggono anche potenti strumenti di calcolo, che, in ultima analisi, possono aiutare l'operatore nello svolgimento di diverse attività “a rischio di errore”.

1.1.4 Sicurezza dei pazienti

La sicurezza dei pazienti è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, capace di garantire, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzino la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti (Ministero della Salute, 2006).

1.1.5 Tecnologia per la sicurezza dei pazienti

In letteratura non sono presenti definizioni specifiche per il concetto di “Tecnologia per la Sicurezza dei pazienti” e pertanto viene ristretto il campo di applicazione della metodologia presentata in questo Manuale cercando di definire nel modo più specifico *possibile cosa si intende nel contesto dell'utilizzo*

di questo metodo, per “Tecnologia per la Sicurezza dei pazienti”: viene definito il campo di applicazione della metodologia proposta.

Nel presente studio, si prendono in considerazione essenzialmente le tecnologie sanitarie e le tecnologie dell’informazione, che, ove appropriatamente introdotte nel sistema sanitario, possono avere un impatto diretto o indiretto sui livelli di sicurezza dei pazienti, eliminando o quantomeno riducendo l’occorrenza di un errore.

Le tecnologie per la sicurezza dei pazienti, come sopra accennato, possono essere dirette o indirette.

-- Diretta è una tecnologia concepita e usata appositamente per la prevenzione di un errore. Ne sono un esempio i sistemi di identificazione del paziente utilizzati a puro scopo identificativo come, per esempio, i braccialetti con i dati identificativi del paziente su un’etichetta in “chiaro” (= human readable). Possono rientrare in questa categoria anche procedure e/o istruzioni operative che hanno l’esplicito obiettivo di modificare i comportamenti degli operatori per rendere più sicura la loro attività sul paziente.

-- Sono definite indirette, invece, quelle tecnologie che, pur concepite per scopi diversi dalla protezione della sicurezza dei pazienti, tra gli altri benefici, contribuiscono in modo indiretto ad eliminare alcune modalità di errore. Rientrano in questa categoria la maggior parte delle tecnologie, soprattutto ICT, individuate in fase di analisi della letteratura. Sistemi CPOE (Computerized Physicians Order Entry) sistemi di gestione e tracciamento delle sacche trasfusionali, cartelle cliniche informatizzate, che sicuramente possono contribuire ad eliminare modalità di errore durante le varie attività, ma allo stesso modo contribuiscono in maniera sostanziale alla razionalizzazione delle attività e alla riorganizzazione dei processi.

La **metodologia** presentata in questo Manuale si concentra in particolar modo sulla prima categoria di tecnologie per la sicurezza dei pazienti sopra descritta (tecnologie dirette), ma allo stesso modo può essere utilizzata per la valutazione delle tecnologie indirette, tenendo conto che la valutazione avrà in tal caso, come focus essenziale, quello della sicurezza.

Non rientrano invece nel campo di studio quei sistemi, per lo più gestionali, che sono di ausilio per il processo di gestione del rischio, sistemi di incident reporting, database di eventi sentinella ed eventi avversi. Questi infatti non intervengono direttamente nell’attività clinica ed assistenziale, a diretto contatto con il paziente nella prevenzione degli errori, pur potendo a loro volta essere utili nella scelta dell’appropriata introduzione di una delle tecnologie specifiche per la sicurezza dei pazienti, come sopra definita.

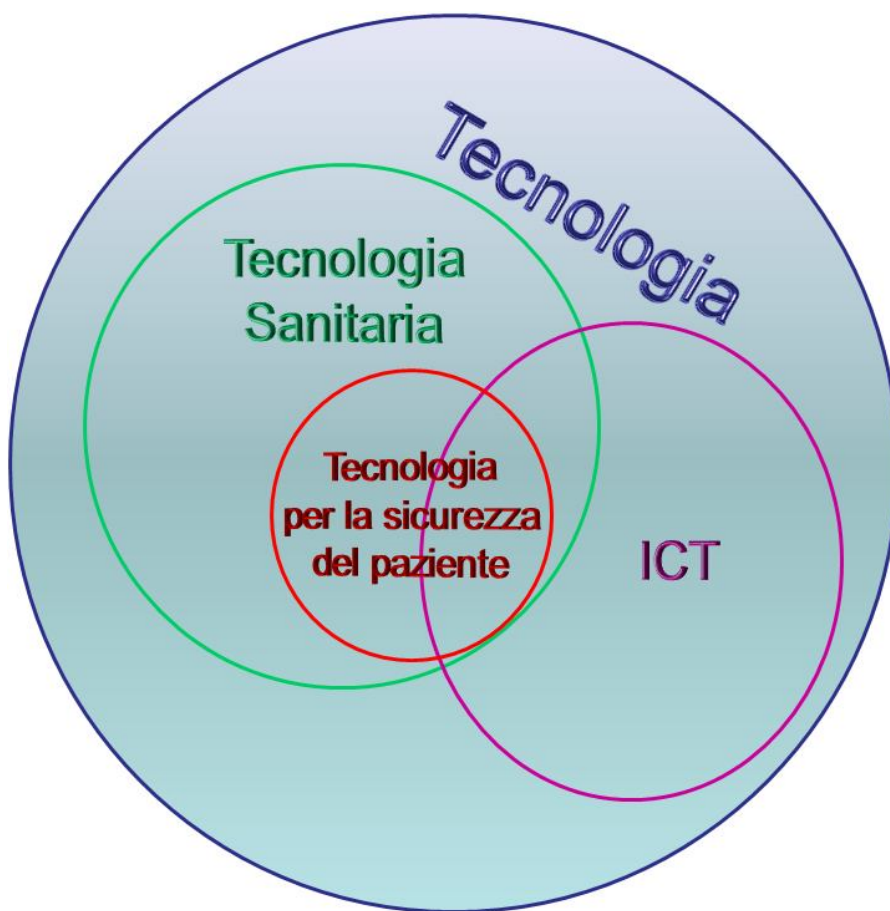


Figura 1.

1.2 Obiettivi specifici e applicazione della metodologia

Possiamo individuare diversi livelli di analisi, dalla valutazione degli aspetti tecnici e delle caratteristiche specifiche di una tecnologia alla valutazione dell'applicabilità del prodotto in uno specifico contesto.

1. Fase pre-decisionale: la struttura sanitaria, evidenziato un problema che mette a rischio la sicurezza dei pazienti, è motivata nella ricerca di una soluzione per mitigare il rischio. Si trova quindi a dover scegliere tra le diverse tecnologie disponibili sul mercato.
2. Studio di fattibilità/pre-implementazione: in questa fase la struttura sanitaria ha già deciso quale tecnologia implementare, oppure, alternativamente, è nella condizione di poter implementare al suo interno un'applicazione, in fase sperimentale o di studio pilota. La struttura in questo caso si trova nella situazione di dover fare una valutazione delle caratteristiche specifiche della tecnologia all'interno del suo contesto organizzativo, progettando i processi e le modalità operative specifiche.
3. Fase sperimentale: la struttura ha già introdotto al suo interno, magari in via sperimentale su alcune unità pilota, una tecnologia, e deve osservarne l'impatto per valutarne le possibilità di implementazione completa e di entrata a regime della tecnologia.

Nel processo di acquisizione di una tecnologia spesso si possono verificare tutte e tre le fasi descritte sopra nel seguente ordine cronologico:



È importante inoltre fare una distinzione sull'oggetto della valutazione nella fase pre-decisionale e tra le altre due. Bisogna infatti ben distinguere tra le tecnologie informatizzate e le applicazioni che ne fanno uso.

1. Nella fase pre-decisionale l'oggetto della valutazione è costituito essenzialmente dalle caratteristiche tecniche di una tecnologia; lo scopo è quello di valutare, e quindi scegliere quale, tra le soluzioni disponibili, in forza delle sue caratteristiche tecniche, ha la maggior probabilità di supportare al meglio il processo interessato riducendo i rischi e gli errori già evidenziati in esso. In

questa fase, dunque, la struttura sanitaria identifica la tecnologia per la sicurezza dei pazienti dotata delle caratteristiche tecniche che sembrano meglio soddisfare i requisiti di riduzione dei livelli di rischio.

La struttura sanitaria intende individuare un sistema per identificare i pazienti in modo sicuro. Tra le diverse alternative possibili, la più comune è quella del braccialetto con i dati identificativi del paziente con scelta tra:

- a) braccialetti con dati identificativi del paziente human readable (di qui in avanti chiamati "in chiaro");
- b) braccialetti con sistema identificativo machine readable, utilizzando il bar code e lettura tramite palmare;
- c) braccialetti machine readable con tecnologia RfId e lettura tramite palmare.

Non si tratta in questo caso di specifici prodotti, ma di tecnologie hardware che possono poi trovare applicazione in prodotti commerciali diversi; la scelta dello specifico prodotto commerciale solitamente dovrà essere effettuata solo dopo aver individuato la tecnologia migliore per il contesto di applicazione. In questa fase è importante raccogliere gli elementi che consentono di valutare il valore aggiunto di ogni tecnologia a confronto delle altre.

- I sistemi machine readable consentono un riscontro positivo sull'identità del paziente in tutti i casi.
- I sistemi RfId funzionano anche in caso di danneggiamento della superficie del braccialetto o dell'etichetta, o anche con supporti sporcati da materiale biologico (es. sangue).
- I braccialetti in chiaro non richiedono l'uso di dispositivi informatizzati e quindi non richiedono addestramento specifico.
- Per il braccialetto in chiaro possono essere utilizzate le etichette del paziente già presenti nella struttura sanitaria, quindi i costi vivi del prodotto sarebbero riferiti solo ai braccialetti.

I braccialetti in chiaro devono essere supportati da una politica aziendale e da una procedura interna ben chiara, dove i ruoli e le responsabilità nel processo di identificazione del paziente siano ben definiti.

Sistemi bar-code e RFID richiedono l'uso di un sistema di lettura dei braccialetti informatizzato, quindi uno specifico addestramento del personale. Devono essere tenuti inoltre in considerazione i fattori o le possibilità di bypassare il sistema in condizioni eccezionali e con tutte le considerazioni relative alla sua complessità e integrazione nel processo e nelle attività preesistenti.

Questi ed altri possono essere i fattori discriminanti nella scelta di un dispositivo di identificazione del paziente. Nella valutazione è fondamentale individuare le necessità e i fattori discriminanti la scelta, come, per esempio:

- la disponibilità di un sistema informatizzato e di una rete aziendale;
- l'opinione degli operatori;
- i costi e disponibilità economica;
- i fattori di rischio ed errori pregressi;
- la tipologia di pazienti.

2. Nello studio di fattibilità invece la valutazione si concentra sul prodotto/applicazione che si avvale di una o più tecnologie; le caratteristiche del prodotto devono essere valutate in relazione al contesto di applicazione, cercando di valutarne l'impatto sui processi operativi, ma anche studiando i meccanismi più adeguati per l'introduzione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti nel contesto specifico.

Riprendendo l'esempio dell'identificazione del paziente, supponiamo che la struttura sanitaria abbia deciso di introdurre come dispositivo per il riconoscimento del paziente un braccialetto con i dati in chiaro del paziente; la struttura dovrà valutare a questo punto i diversi braccialetti a disposizione in commercio, partendo dalla considerazione delle proprie necessità, per esempio:

- uso di etichetta prestampata in fase di accettazione del paziente
- braccialetto resistente all'acqua o ad altri liquidi/braccialetto confortevole (che non provochi comunque tagli o abrasioni, anallergico, ...)

In secondo luogo, sarà necessario descrivere la procedura operativa per l'utilizzo del braccialetto. Questa dovrà essere descritta sulla base delle caratteristiche organizzative: si suggerisce inoltre un'analisi dei processi e dei rischi onde garantire che la tecnologia venga introdotta in modo ottimale, fornendo la massima efficacia del dispositivo, ed anche la massima efficienza nel lavoro degli operatori. Quindi la struttura sanitaria, prima di adottare un braccialetto con i "dati in chiaro" del paziente, dovrà definire una procedura per il loro utilizzo ottimale:

- chi avrà l'incarico di applicare il braccialetto e come dovrà farlo;
- quando deve essere controllata l'identità del paziente;
- cosa occorre fare se il braccialetto viene per qualunque;
- quando deve essere rimosso il braccialetto.

3. Allo stesso modo, nella fase di valutazione sperimentale l'oggetto della valutazione è l'applicazione già introdotta in via sperimentale nell'ambiente di lavoro e quindi l'impatto di questa sui processi e sulle attività lavorative nonché la valutazione dell'impatto e della possibilità di implementare a regime il prodotto.

Dopo una prima fase di sperimentazione del braccialetto con i dati identificativi in chiaro del paziente, la struttura sanitaria deve valutare la possibilità di estenderne l'uso a tutte le unità operative. Si dovrà quindi considerare:

- Dati oggettivi

- Segnalazioni di eventi avversi dovuti a scambi paziente, eventi sentinella, incident reporting
- Consumo reale dei braccialetti confrontato con il consumo atteso (definito attraverso il numero di pazienti ricoverati)
- altri

- Dati soggettivi

- Rilevazioni di gradimento del paziente
- Rilevazioni di gradimento degli operatori
- altri

Nella descrizione dell'utilizzo della presente metodologia sono importanti le motivazioni strategiche e/o le opportunità che inducono la struttura sanitaria ad implementare una tecnologia per la sicurezza dei pazienti o, quantomeno, a valutarne la possibile implementazione. Infatti motivazioni strategiche diverse possono indurre a percorsi diversi, in relazione alle esigenze evidenziatesi all'interno dell'organizzazione stessa.

Inoltre, in fase di elaborazione della presente metodologia si sono ipotizzate quindi due diverse necessità di utilizzo da parte delle strutture sanitarie:

1. proposta, da parte di un'azienda, alla struttura sanitaria, di acquisizione di una tecnologia sanitaria mirata alla riduzione dei livelli di rischio per il paziente, o comunque in grado di contribuire alla riduzione di aspetti di rischio per la sicurezza dei pazienti (anche se non è questo lo scopo principale dell'introduzione di detta tecnologia);
2. evidenza, all'interno della struttura sanitaria, di elevati livelli di rischio per il paziente, che devono/possono essere fronteggiati con l'utilizzo/supporto di tecnologie sanitarie.

Si è ritenuto utile indagare come queste due diverse situazioni possano portare alla necessità di valutazioni diverse delle tecnologie e dei prodotti.

I due diagrammi di flusso sintetici riportati nelle pagine successive mettono in evidenza come il percorso ipotetico seguito nella fase decisionale necessari, nelle due diverse situazioni, di ragionamenti e soprattutto di tempi diversi e come alcuni passaggi dell'analisi necessari all'implementazione di una tecnologia, siano uguali in entrambi i percorsi, sebbene si presentino in momenti strategicamente differenti e precisamente.

- analisi dei rischi;
- analisi del mercato;
- analisi delle caratteristiche del prodotto;
- analisi costo-beneficio;
- analisi comparativa dei prodotti.

Il presente documento intende fornire ai decisori strumenti che permettano questo tipo di valutazione. Inoltre si evidenzia come gli strumenti descritti possano permettere, con un'unica metodologia, di affrontare quasi tutte le analisi necessarie individuate nel percorso decisionale.

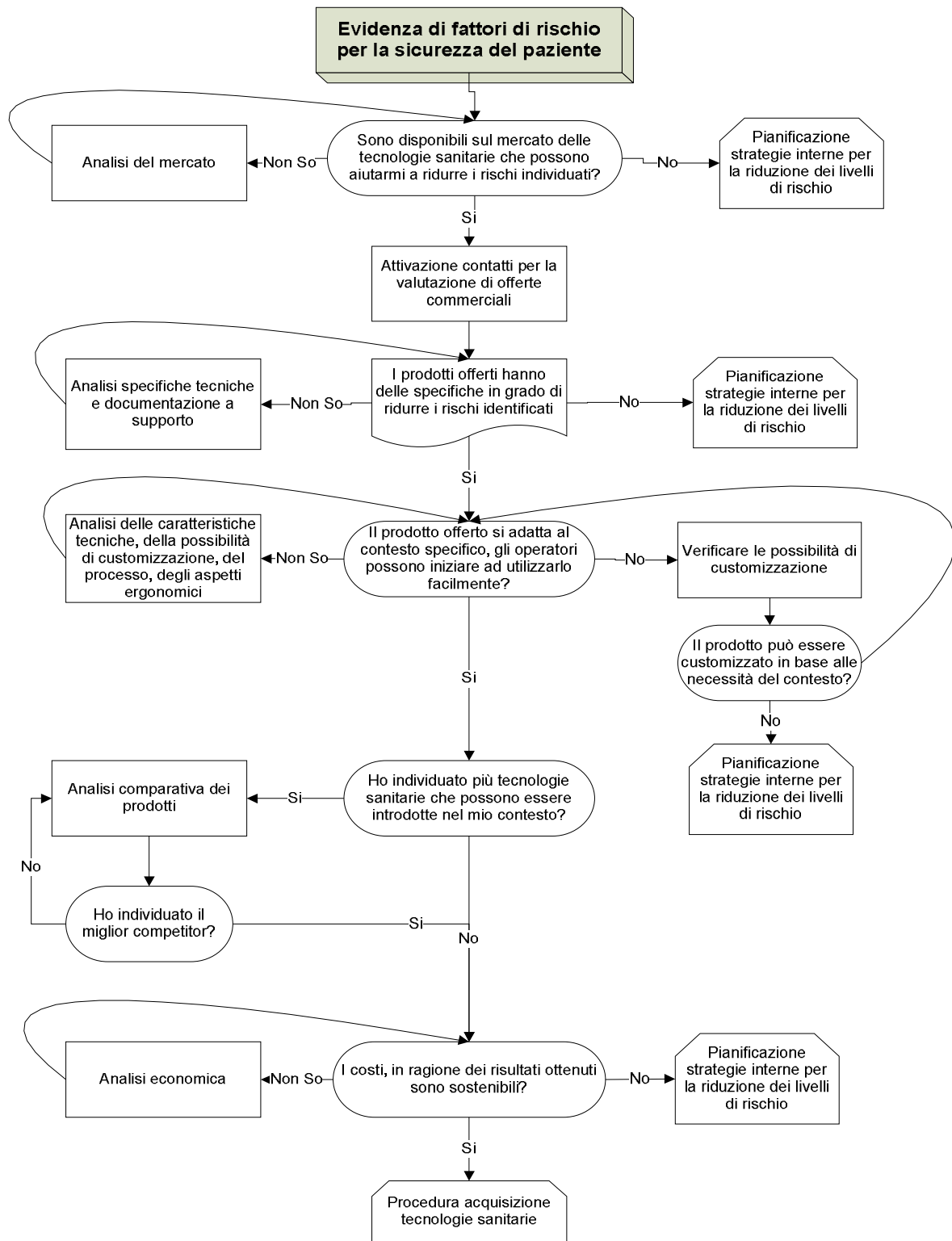


Figura 3.

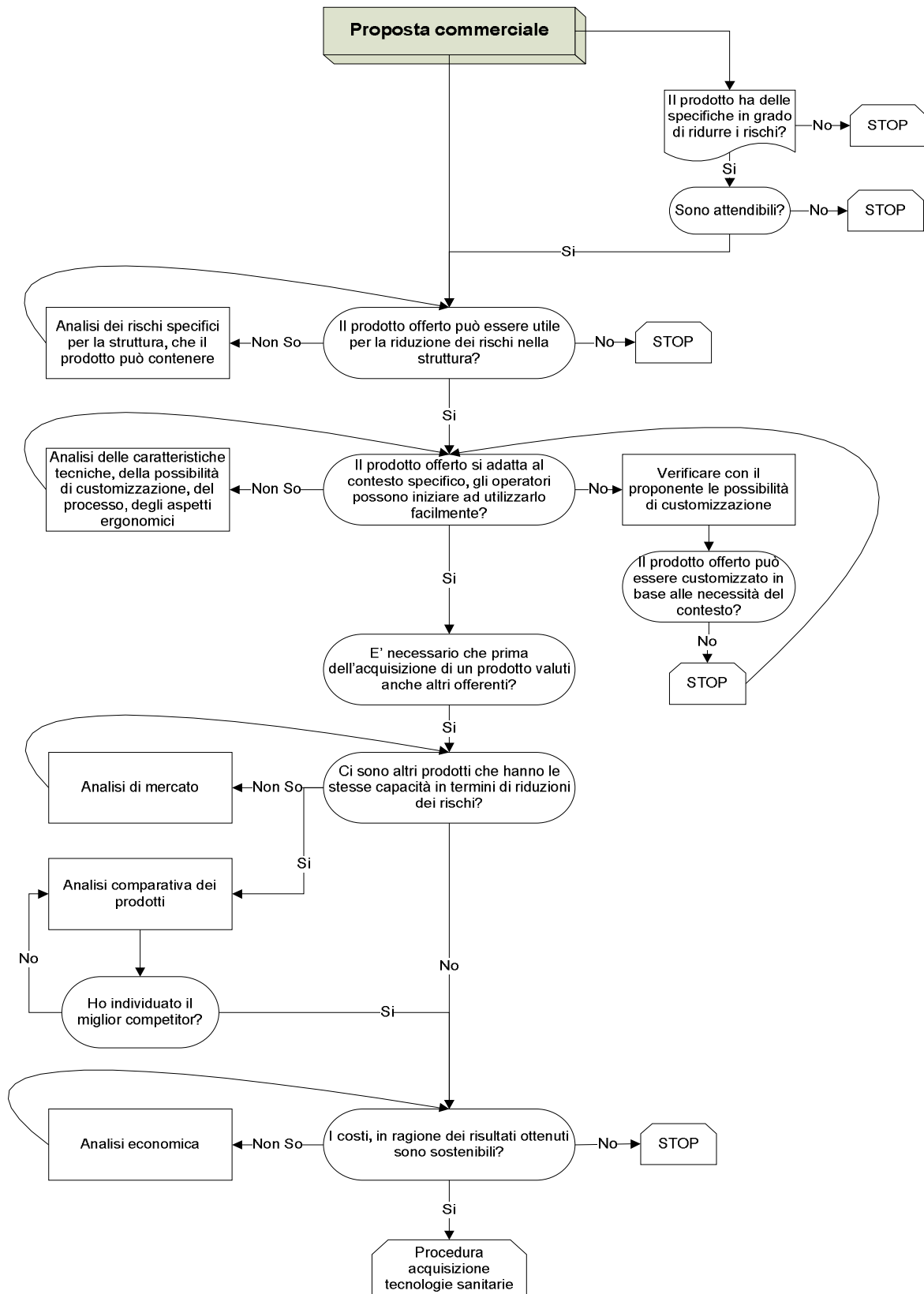


Figura 4.

Sulla base di quanto descritto è importante però valutare se le strategie descritte siano percorribili anche nel settore sanitario e nelle aziende pubbliche più in generale, tenendo conto pertanto delle normative e prescrizioni per l'acquisizione di beni in una struttura pubblica.

1.3 L'acquisizione di beni in una struttura pubblica

La funzione acquisti, all'interno del settore pubblico, ha un ruolo strategico per il raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa pubblica, per la semplificazione e trasparenza dei processi di approvvigionamento, per la ricerca di un rapporto negoziale equilibrato in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi di economicità per le amministrazioni pubbliche e di soddisfacente redditività per le imprese fornitrici. Il settore degli acquisti pubblici è un settore ad alta regolamentazione, volta a garantire sia il rispetto di condizioni di trasparenza nei processi di acquisto che la tutela della concorrenza del mercato e della par condicio tra i diversi attori. Il quadro normativo nazionale ha subito rilevanti modifiche a causa dell'approvazione della nuova Direttiva quadro in materia di attività contrattuali della pubblica amministrazione.

La Direttiva n. 2004/18/Ce, del 31 marzo 2004, rappresenta un testo unico comunitario per gli appalti di forniture, servizi e lavori, che unifica le rispettive direttive di riferimento:

- Direttiva n. 93/36/CEE che coordina le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture;
- Direttiva n. 92/50/CEE, che coordina le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi;
- Direttiva n. 93/37/CEE, che coordina le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori.

Tale direttiva è stata recepita in Italia attraverso il Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (cosiddetto Codice de Lise), Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

1.3.1 Le procedure per i processi di acquisto

Il processo decisionale dell'amministrazione per gli acquisti è volto ad affrontare almeno tre problematiche:

1. scelta del tipo di gara: l'amministrazione appaltante deve stabilire, in base alle caratteristiche del servizio da erogare, se utilizzare una procedura che assicuri la partecipazione di un ampio numero di fornitori potenziali, se restringere la gara ad un numero ristretto di candidati preselezionati, oppure se trattare con un solo fornitore;

2. definizione dei criteri di aggiudicazione: l'ente deve indicare quali sono i criteri in base ai quali effettuare la scelta di affidamento;
3. indicazione delle formule matematiche adottate per assegnare i punteggi alle offerte

1.3.1.1 Scelta del tipo di gara

L'amministrazione appaltante, può scegliere tra diverse modalità di gara:

Procedura Aperta: permette la partecipazione di tutti i soggetti interessati. L'amministrazione aggiudicatrice è obbligata ad esaminare tutte le offerte pervenute, senza alcuna pre-selezione dei concorrenti (corrisponde alla cosiddetta asta pubblica o pubblico incanto, nella precedente terminologia).

Procedura Ristretta: permette di ridurre, in base a criteri oggettivi e predeterminati per iscritto, il numero di concorrenti che possono partecipare alla gara, nell'ambito di tutti i potenziali fornitori (licitazione privata e all'appalto-concorso nella precedente terminologia).

Procedura Negoziata: permette di trattare direttamente con i singoli fornitori, chiudendo il contratto con quello ritenuto più idoneo. L'utilizzo di tale procedura deve essere adeguatamente motivato e suffragato da reali esigenze della pubblica amministrazione (in caso di offerte irregolari o di procedura deserta, per appalti di natura intellettuale, per impellente ed imprevedibile urgenza, in caso di privativa industriale, per servizi complementari, ecc.) (trattativa privata nella precedente terminologia).

La modalità di gara prescelta deriva essenzialmente dalla natura e dalle caratteristiche del bene/servizio da acquistare:

- per servizi ad elevato contenuto professionale, ad alto impatto sociale, per i quali la scelta del contraente è basata su elementi di carattere fiduciario, sull'*intuitus personae*, la modalità più efficace è la procedura ristretta privata o, se sussistono le condizioni, la procedura negoziata; ci si riferisce, principalmente, a servizi quali gestione di manifestazioni ricreative e culturali, servizi sociali agli anziani, ai disabili, servizi socio-sanitari; per beni/servizi.
- nel caso in cui il contenuto sia prevalentemente tecnico, o la cui rilevanza strategica non sia particolarmente critica, la pubblica amministrazione può utilizzare le modalità della procedura aperta che, avendo un maggior numero di alternative possibili, è in grado di garantirle migliori condizioni.

Qualunque sia la procedura adottata dall'amministrazione appaltante, la definizione dei criteri di aggiudicazione avviene attraverso il criterio del prezzo più basso *oppure* attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

In relazione alla scelta tra i due criteri, è possibile ricorrere al prezzo come unico criterio di scelta, solamente se la natura della fornitura è conforme in modo puntuale ad appositi capitolati o disciplinari, in cui prevalga la componente tecnica; in tal caso, l'oggetto di acquisto presenta caratteristiche tali da consentire all'acquirente una definizione precisa e dettagliata degli elementi essenziali e qualificanti del bene/servizio e delle soglie minime di accettabilità di tali requisiti. Fissate a priori le specifiche tecniche che rendono coerente l'acquisto, è quindi possibile effettuare la scelta dell'offerta migliore esclusivamente al prezzo più basso.

All'aumentare, invece, della complessità della gara, o della componente professionale del servizio, occorre identificare un più ampio numero di indicatori (prezzo, qualità, pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, caratteristiche ambientali, costo di utilizzazione e manutenzione, redditività, servizio successivo alla vendita, assistenza tecnica, termine di consegna o di esecuzione, sicurezza di approvvigionamento, ecc.) attraverso i quali scegliere l'offerta migliore. In questo caso, la fase sicuramente più critica è quella relativa alla definizione degli elementi di valutazione. Il criterio utilizzato per tener conto contemporaneamente di elementi sia di natura qualitativa che quantitativa consiste nell'assegnare valutazioni numeriche a ciascuno di essi, espressi nella stessa scala, e poi sommarle in modo da ottenere un unico indice numerico. A ciascuna offerta viene quindi associato, attraverso la procedura adottata, un punteggio : vince l'offerta che ottiene il punteggio più alto.

1.3.2 L'accordo quadro e il dialogo competitivo

La nuova Direttiva (n. 2004/18/Ce), e il Codice italiano di recepimento (D. Lgs. 163/2006), che nasce dall'esigenza di fornire un quadro normativo semplificato e maggiormente coordinato, presenta rilevanti aspetti innovativi quali ***L'accordo quadro e il dialogo competitivo***.

L'accordo quadro

L'accordo quadro è uno strumento contrattuale che permette di definire, in via generalizzata, le condizioni da praticare riguardo agli appalti da affidare entro un determinato periodo. Per le sue peculiarità procedurali, può essere utilizzato, quale sistema di aggiudicazione, soltanto per gli appalti di forniture e di servizi, con esclusione, quindi, dei lavori pubblici; esso nasce dall'esigenza di accorpate gli acquisti di beni omogenei aventi un carattere ripetitivo e costante nel tempo (si pensi, per esempio, ai beni di cancelleria, agli strumenti informatici, agli arredi, ecc.). Si attua in tal modo un'unica gara complessiva, con conseguente risparmio per l'amministrazione di una serie di attività *procedimentali*, spesso gravose, e di tutti gli oneri, anche economici, connessi a un'ordinaria

procedura di appalto. Tale sistema trova una giustificata applicazione soprattutto nel caso di forniture per le quali in un dato momento l'amministrazione non ha la precisa quantificazione dei beni che nel tempo dovranno essere acquisiti. L'accordo quadro, è un contratto di durata pluriennale, massima di quattro anni, salvo casi eccezionali debitamente motivati, che consente con una procedura semplificata di scegliere l'appaltatore con un consequenziale probabile vantaggio economico, in virtù di una maggiore quantità di prodotti da acquisire. E' evidente che tale sistema è utile soprattutto nel caso in cui l'entità di beni da acquisire (o per l'eccessiva quantità o per il suo frazionamento nel tempo) non sia facilmente quantificabile e non consenta l'impostazione di un'unica procedura di gara. Alle procedure di definizione degli accordi quadro e dei relativi appalti si applicano le stesse regole di selezione e di aggiudicazione valide per le altre procedure, tranne specifiche disposizioni.

Il dialogo competitivo

Si tratta di una procedura che può essere definita come il risultato della combinazione tra alcuni caratteri della procedura ristretta e alcuni della procedura negoziata. La definizione del dialogo competitivo contenuta nell'art. 1 paragrafo 11 lettera c della direttiva n. 2004/18/Ce, è stata recepita dal codice appalti, che all'art. 3 comma 39 la definisce come una *“procedura nella quale la stazione appaltante, in caso di appalti particolarmente complessi, avvia un dialogo con i candidati (definiti al punto 24 come gli “operatori economici che hanno chiesto di partecipare a ...un dialogo competitivo”) ammessi a tale procedura, al fine di elaborare una o più soluzioni atte a soddisfare le sue necessità e sulla base della quale o delle quali i candidati selezionati saranno invitati a presentare le offerte; a tale procedura qualsiasi operatore economico (definito al punto 22 quale imprenditore, fornitore, prestatore di servizi, o un raggruppamento o consorzio di essi) può chiedere di partecipare”*. L'elemento sostanziale del nuovo strumento consiste nella possibilità per l'amministrazione di porre, a base della gara di appalto, un capitolato tecnico il cui oggetto in termini di prestazioni, al contrario di quanto avviene nelle altre procedure, non è predeterminato dall'amministrazione appaltante, ma è il frutto di una negoziazione effettuata in precedenza tra le stesse imprese che partecipano alla gara; lo scopo è quello di delineare una o più soluzioni ottimali, in base a tali soluzioni i candidati presenteranno, in una fase successiva, le offerte. Infatti, il fondamento dell'istituto sta nella *“asimmetria informativa”* ossia nella circostanza che la pubblica amministrazione è, in genere, in possesso di minori informazioni rispetto agli operatori privati in ordine ai meccanismi di mercato ed alle più recenti innovazioni derivanti dal progresso tecnologico: acquisendo preliminarmente dagli stessi le loro cognizioni, attraverso un confronto sul progetto, l'amministrazione è in grado di definire meglio le modalità di soddisfazione dell'interesse pubblico, prima ancora di avviare il confronto sul prezzo.

In altre parole, il dialogo competitivo è uno strumento concorsuale per fasi successive, nelle quali dapprima si individuano progressivamente le caratteristiche del servizio o della fornitura che meglio soddisfano l'interesse dell'amministrazione e, successivamente, si invitano i concorrenti che hanno partecipato al dialogo alla presentazione di offerte per l'affidamento dell'appalto.

Il comma 2, prima parte, dell'art.58 - codice appalti - definisce il concetto di appalti particolarmente complessi e le diverse tipologie. Una stazione appaltante può adottare il dialogo competitivo quando non sia oggettivamente in grado di:

- definire i mezzi tecnici atti a soddisfare le sue necessità o i suoi obiettivi: si rileva, nella relazione al codice, che in sede di recepimento si è previsto di consentire il dialogo competitivo riguardo agli "obiettivi" delle amministrazioni aggiudicatrici, sebbene l'art. 29 della direttiva utilizzi le parole necessità ed esigenze, sia perché trattasi di due sinonimi, sia perché, conformemente " ai principi ormai invalsi nella legislazione nazionale, la possibilità di indicare solo gli obiettivi amplifica notevolmente l'apporto collaborativo dei privati all'attività della P.A.";
- specificare l'impostazione giuridica o finanziaria di un progetto.

Il secondo periodo del secondo comma dispone che possono, secondo le circostanze concrete, essere considerati particolarmente complessi gli appalti per i quali la stazione appaltante non dispone, a causa di fattori oggettivi ad essa non imputabili, di studi in merito a:

- identificazione e quantificazione dei propri bisogni;
- individuazione dei mezzi strumentali al soddisfacimento dei predetti bisogni;
- caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali ed economico-finanziarie degli stessi;
- analisi dello stato di fatto e di diritto di ogni intervento nelle sue eventuali componenti storico artistiche, architettoniche, paesaggistiche, nonché sulle componenti di sostenibilità ambientale, socio economiche, amministrative e tecniche.

La non imputabilità all'amministrazione delle mancanze si concretizza in un deficit di conoscenza dei mezzi che il mercato mette a disposizione per soddisfare i suoi obiettivi o necessità. Si precisa che tali mancanze non devono derivare da una colpevole negligenza dell'amministrazione, sulla quale incombe pertanto un generico obbligo di diligenza, ma devono trovare fondamento in una "oggettiva impossibilità", che accade qualora la situazione – riguardo a particolari caratteristiche dell'intervento – rende impossibile conoscere, con sufficiente livello di dettaglio, i mezzi tecnici e le condizioni giuridiche e finanziarie atte a realizzare l'interesse pubblico.

Il requisito è posto a tutela del corretto utilizzo dell'istituto, in una logica di estrema cautela nel delimitarne l'ambito di applicazione e di escluderlo quando l'amministrazione, con gli ordinari strumenti a sua disposizione, possa definire con sufficiente precisione le caratteristiche della prestazione. Il dialogo competitivo si articola in una serie di fasi, caratterizzate da approfondimenti successivi, che si protraggono fino a quando l'amministrazione non individui la soluzione che soddisfa maggiormente le proprie necessità. Il sistema, infatti, si attua sostanzialmente in tre fasi.

1. In un primo momento è prevista la pubblicazione di un bando di gara indicante i bisogni e le esigenze dell'amministrazione appaltante, i criteri di aggiudicazione, nonché i requisiti di prequalificazione che i partecipanti devono possedere. In questa fase alle ditte viene fatta presentare una domanda contenente i soli dati necessari per procedere alla prequalificazione dei concorrenti ed alla individuazione tra esse di quelli ritenuti in possesso dei requisiti necessari in relazione all'appalto da eseguire. Le amministrazioni aggiudicatrici procedono, cioè, alla selezione dei candidati accertano il possesso dei requisiti precedentemente indicati. Questa prima fase, quindi, è simile a quella della Procedura Aperta con pubblicazione del bando di gara.

2. Nella seconda fase si concretizza il dialogo con i candidati selezionati per individuare, anche attraverso diverse soluzioni e successive eliminazioni, quella che meglio soddisfa i bisogni delle amministrazioni. Nella fase del dialogo le amministrazioni discutono con i candidati selezionati tutti gli aspetti dell'appalto, il dialogo prosegue fino a quando, la stazione appaltante non è in grado di individuare il progetto più adeguato da porre a base della gara. Durante il dialogo le amministrazioni aggiudicatrici garantiscono la parità di trattamento di tutti gli offerenti. In particolare esse non forniscono, in modo discriminatorio, informazioni che possano favorire alcuni offerenti rispetto ad altri né rivelano le soluzioni proposte e le informazioni di carattere riservato ad altri candidati. Le amministrazioni, quindi, nella fase del dialogo devono adottare tutti gli accorgimenti necessari per garantire la *par condicio* dei partecipanti.

3. In un terzo momento, chiusa la fase vera e propria del dialogo, i candidati presentano le offerte. Su richiesta dell'amministrazione aggiudicatrice le offerte possono essere chiarite, precisate e perfezionate. Tuttavia tali precisazioni, chiarimenti o perfezionamenti non possono avere l'effetto di modificare gli elementi fondamentali dell'offerta o dell'appalto: non devono cioè essere tali da falsare la concorrenza o avere un effetto discriminatorio. Inizia quindi la fase di verifica e valutazione delle offerte, l'aggiudicazione avviene con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

2 Metodologia di valutazione delle applicazioni per la sicurezza dei pazienti

Due sono stati i presupposti fondamentali che hanno guidato nella definizione della presente metodologia:

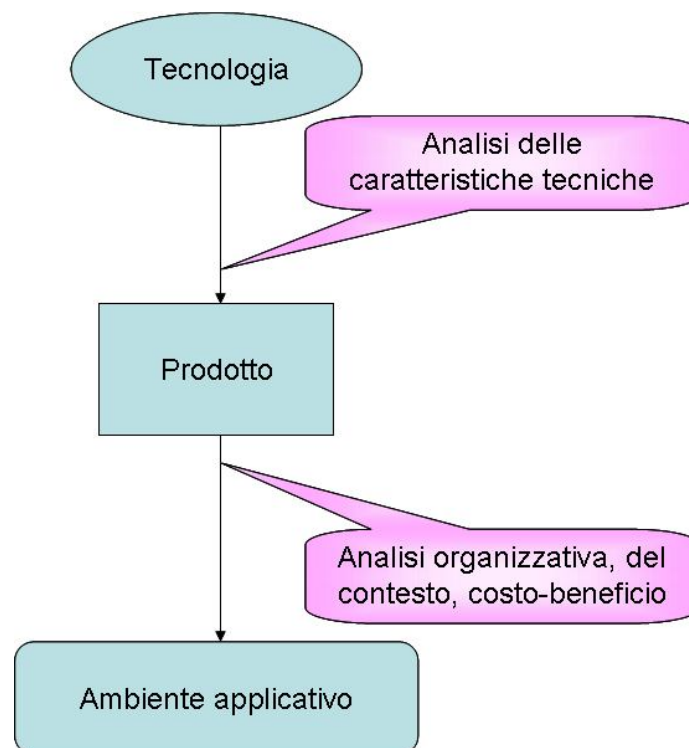
1. le necessità emerse dalla letteratura e dalla conoscenza del campo di applicazione: necessità quindi di considerare la tecnologia per la sicurezza dei pazienti in relazione anche al contesto in cui verrà introdotta, al suo livello di gradimento da parte di pazienti ed operatori, e in un'ottica di costo-beneficio;
2. le considerazioni fatte in merito alle strategie che i decisori devono applicare quando si trovano a valutare e scegliere se implementare o meno una tecnologia per la sicurezza dei pazienti nella loro specifica organizzazione.

Si è cercato, quindi, di costruire uno strumento che potesse tenere conto da un lato di tutti gli elementi importanti per una valutazione efficace della tecnologia, (per esempio, aspetti di contesto e di ergonomia dei prodotti), dall'altro, della necessità per i decisori di individuare uno strumento multidisciplinare che permetta analisi di diverso tipo sulle tecnologie e sui prodotti (analisi delle caratteristiche tecniche, analisi del prodotto, analisi comparativa dei prodotti, analisi costo-beneficio).

È opportuno ricordare che non esistono in letteratura protocolli universalmente accettati per la valutazione delle tecnologie IT applicate alla sanità; si tratta infatti di argomento molto complesso, dove i parametri oggetto di valutazione sono molteplici, soggettivi e mutevoli. È quindi bene restringere l'ambito di valutazione ad aspetti misurabili con le risorse oggi concretamente disponibili. Occorre pertanto individuare in primo luogo alcune variabili rilevanti per il tema e per l'obiettivo della valutazione, e quindi alcuni indicatori utili a raggiungere un risultato in grado di sostenere le decisioni. E' importante tenere in considerazione che la metodologia presentata è definita pensando essenzialmente agli aspetti relativi alla sicurezza dei pazienti con l'utilizzazione di strumenti ritenuti idonei alla valutazione dei livelli di rischio e degli aspetti inerenti la sicurezza.

La metodologia proposta si prefigge lo scopo di poter supportare la struttura sanitaria nella fase decisionale, nello studio di fattibilità come nella fase sperimentale, prevedendo quindi un approfondimento a diversi livelli:

- valutazione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti, e la loro effettiva capacità di ridurre efficacemente i momenti a rischio di errore all'interno del processo;
- valutazione delle caratteristiche specifiche di un prodotto/applicazione per la sicurezza dei pazienti in relazione al contesto di applicazione. Questo specifico momento di valutazione permetterà anche di pianificare in modo più adeguato l'implementazione del sistema.



La valutazione delle caratteristiche tecniche, nell'ottica di valutazione delle potenzialità di aumento dei livelli di sicurezza dei pazienti, permette di individuare le caratteristiche tecniche peculiari di ogni tecnologia e di paragonarle a quelle di un'altra tecnologia che può essere utilizzata per lo stesso scopo. Questo tipo di valutazione rappresenta un'analisi oggettiva delle caratteristiche secondo indicatori e parametri definiti a priori, che non mutano qualunque sia il contesto nel quale la tecnologia oggetto di valutazione venga applicata.

La valutazione del prodotto invece dovrebbe consentire di effettuare un'analisi relativa, cioè sulla base del contesto in cui poi il prodotto verrà effettivamente utilizzato; infatti *la bontà* delle caratteristiche tecniche non rende necessariamente il prodotto adeguato allo scopo specifico in una determinata organizzazione.

2.1 L'impostazione metodologica

Il modello costruito per la valutazione delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti si basa su 2 dimensioni fondamentali la cui variazione permette di fare valutazioni e classificazioni.

Le due dimensioni considerate sono:

- Efficienza = riduzione dei costi: misurabile con PBT (Pay back time) => ritorno dell'investimento, si esprime con una misura di tempo, per esempio anni
- Efficacia = è una misura di rischio, valutata come percentuale di aumento di efficacia nel sistema

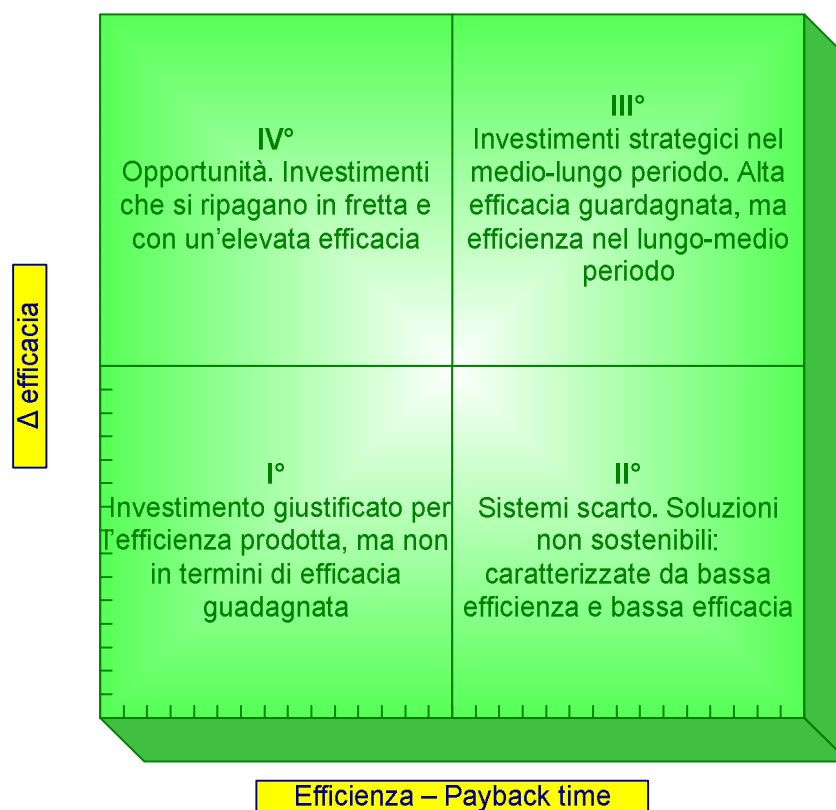


Figura 6.

Questa matrice permette di formulare un primo giudizio sui risultati che questo metodo permette di raggiungere in modo chiaro e sintetico. Infatti al variare dei valori di efficienza e efficacia sarà

possibile definire la collocazione della tecnologia nei diversi quadranti e quindi ottenere un elemento valido per definire le opportunità della sua introduzione.

Tale modello permette soprattutto di fare confronti con una situazione preesistente (confronto della situazione pre e post introduzione della tecnologia), ma anche tra tecnologie o prodotti differenti. In quest'ultimo caso la matrice si popolerà di punti che rappresentano la differente collocazione delle diverse tecnologie o prodotti.

Come è ben evidente dalla lettura della matrice, le scelte preferibili sono quelle che si collocano nel quadrante IV, cioè quelle caratterizzate da alti livelli di efficacia, ma anche da una buona efficienza. Nel quadrante II si collocano invece le tecnologie da scartare, verosimilmente peggiorative rispetto alla situazione attuale. Più di confine invece la scelta per le tecnologie e i prodotti che si collocano nei quadranti I e III, dove la scelta dell'implementazione deriva prevalentemente da considerazioni di ordine strategico intrinsecamente aziendali, non valutabili in questa sede.

2.2 Efficienza

L'efficienza nell'ambito di questo progetto verrà considerata come il tempo di recupero, ovvero Payback Period (PBP).

$$PBT = \frac{\text{Investimento iniziale}}{\text{Riduzione dei costi operativi} + \text{incremento fatturato}}$$

Incremento marginale= riduzione dei costi operativi + incremento del fatturato

Il concetto del *payback period*, risponde alla domanda: fra quanto tempo recupererò la spesa iniziale?

Il tempo di recupero di un'operazione consiste nel numero di anni necessari affinché i flussi di cassa cumulati previsti eguagliano l'investimento iniziale. La regola del recupero sostiene che un progetto debba essere accettato se l'investimento iniziale è recuperabile entro un certo periodo di tempo prefissato (cut off period).

I limiti sono i seguenti:

- dà uguale peso a tutti i flussi di cassa precedenti la data del recupero e nessun peso ai flussi successivi;
- non tiene conto del valore finanziario del tempo;
- non considera l'ammontare di capitale investito;
- non esiste un modo razionale per scegliere un cut off period migliore;
- tende a rifiutare progetti con lunghi tempi di ritorno del capitale e privilegia progetti di breve durata

I pregi sono i seguenti:

- ha una intrinseca semplicità di calcolo, uso e comunicazione;
- si preoccupa della liquidità dell'investimento;
- è un indicatore di rischio, non di rendimento.

Diverse sono le voci di costo che devono essere tenute in considerazione sia per il calcolo dell'investimento iniziale, che per l'incremento marginale e/o i flussi netti di recupero.

Si riportano qui di seguito diverse voci solitamente presenti in una procedura di acquisizione standard; questo elenco non è però esaustivo; il calcolo dell'investimento e soprattutto della riduzione dei costi deve essere valutato nel singolo caso.

L'investimento iniziale

Con il termine “investimento iniziale” intendiamo tutti i costi che devono essere sostenuti per l'introduzione di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti in un sistema, comprese quindi le spese sostenute per renderla effettivamente funzionante all'interno del sistema stesso.

Nel calcolo dell'investimento iniziale devono essere tenute in considerazione le seguenti spese:

- a. costo del prodotto;
- b. costi per la predisposizione del capitolato e per l'espletamento della gara (costi amministrativi, di ragioneria, per i consumabili) ;
- c. costi per adeguamento alle (o delle) infrastrutture esistenti (sistemi informativi, impiantistica, strutture civili ...);
- d. costi di consulenza e project management;
- e. formazione del personale;
- f. costi licenze;
- g. costi di sviluppo;
- h. costi vari relativi alla specifica tecnologia e non definibili a priori.

Ritorniamo all'esempio relativo all'identificazione dei braccialetti. Una struttura sanitaria vuole implementare un sistema di identificazione del paziente con braccialetti che supportano la tecnologia RFID. Per calcolare l'investimento iniziale dovranno essere tenuti in considerazione:

- Costo del prodotto:
 - apparecchiature hardware: dispositivi per scrivere i tag RFID, dispositivi per leggere i tag RFID (il numero di questi sarà variabile a seconda delle necessità di utilizzo, per esempio accettazione di reparto piuttosto che centralizzata)
 - dispositivi consumabili (braccialetti con tag RFID: costo su base annua calcolato per il numero medio di pazienti)

- Costi di adeguamento alle (o delle) infrastrutture esistenti:
 - acquisto di nuovi personal computer (+ dispositivi di scrittura dei tag RFID necessitano di processori di nuova generazione).
- Costi di consulenza e project management:
 - consulenze necessarie per la riorganizzazione dei processi
- Formazione del personale
 - corsi di alfabetizzazione informatica (onorario docenti, cancelleria e materiale didattico, utilizzo aule informatizzate)
 - incontri di training per l'utilizzo del prodotto (eventuale onorario docenti, se non compreso nei costi del prodotto e stabilito nel capitolato, cancelleria, materiale didattico)
- Costi licenze
 - licenze sistemi operativi eventualmente acquistati per integrare la dotazione esistente ed adeguarla ai requisiti di funzionamento del prodotto
- Costi di sviluppo
 - integrazione del software a supporto della scrittura e lettura del braccialetto con l'anagrafica ospedaliera (SIO e software di PS)

Il valore dell'investimento iniziale sarà quindi dato dalla somma dei valori delle voci individuate.

Incremento marginale

Con il termine "incremento marginale" intendiamo la misura del vantaggio economico, annuale, della struttura sanitaria derivante dall'introduzione di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti. Ossia vantaggio economico/anno della struttura derivante dall'investimento sostenuto, che può essere scomposto in 2 fattori calcolabili separatamente:

- l'incremento dei ricavi;
- i risparmi di esercizio.

Il risparmio derivante dall'introduzione di nuova tecnologia per la sicurezza dei pazienti deve essere calcolato come la differenza tra la spesa sostenuta prima e dopo la sua introduzione. Anche in questo caso le voci da prendere in considerazione sono diverse e dipendono dal tipo di specifica tecnologia. Di seguito sono elencate alcune:

- a.** consumabili;
- b.** costo energia;
- c.** costo rinnovo o acquisizione nuove licenze;
- d.** manutenzione hardware;
- e.** manutenzione software;
- f.** help desk.;
- g.** formazione continua personale;
- h.** manutenzione evolutiva;
- i.** carico di lavoro (misurabile in ore/uomo per profilo professionale);
- j.** occupazione degli spazi (riduzione/aumento dei tempi di processo, dei tempi di degenza),
- k.** trattamenti supplementari derivanti da errori;
- l.** indennizzi liquidati.

A titolo di esempio si ricordano le voci che possono influenzare l'incremento marginale e precisamente l'incremento dei ricavi e risparmi di esercizio e le prestazioni aggiuntive erogate

- Consumabili:
 - Prima dell'introduzione della tecnologia con braccialetto RFID per il riconoscimento del paziente la struttura utilizza braccialetti in chiaro sui quali viene applicata un'etichetta con l'identificativo del paziente identica a quella stampata per la cartella clinica, gli esami di laboratorio le richieste. Con l'introduzione della nuova tecnologia i braccialetti verranno cambiati per introdurre un modello con tag RFID incorporato e stampa diretta sul braccialetto dei dati anagrafici del paziente. Pertanto:
 - La struttura sanitaria ha stimato di avere una sensibile riduzione nel numero di braccialetti utilizzati, dovuta al fatto che i nuovi braccialetti sono indelebili, mentre quelli con etichetta adesiva dopo 5/6 giorni di degenza devono essere sostituiti. Questa riduzione è stata stimata pari a circa il 20%.

- Poiché le etichette utilizzate per il braccialetto in chiaro sono identiche a quelle utilizzate per la cartella clinica, le richieste analisi ecc, si ritiene non apprezzabile la riduzione del consumo di etichette. Allo stesso modo non si ritiene apprezzabile e quantificabile la differenza di costo di utilizzo di toner nelle stampanti delle etichette
- I nuovi braccialetti dovranno essere dotati di una propria stampante: si stima che ad ogni stampante dedicata dovrà essere sostituito il toner una volta l'anno

La differenza di costo dei consumabili sarà quindi data da:

$$\left\{ \left(\text{costo del braccialetto in chiaro} \times \frac{N^{\circ} \text{ braccialetti usati}}{\text{anno}} \right) - \left[\text{Costo del braccialetto RFID} \times \left(\frac{N^{\circ} \text{ braccialetti usati}}{\text{anno}} - 20\% \right) \right] \right\}$$

In questo specifico caso quasi sicuramente il risultato avrà valore negativo, ovvero i costi sostenuti dei consumabili con l'introduzione della tecnologia RFID saranno maggiori di quelli sostenuti precedentemente con braccialetto in chiaro.

- Trattamenti supplementari derivanti da errori
 - La struttura sanitaria nell'anno precedente ha avuto 21 segnalazioni di evento avverso su paziente la cui causa può essere fatta risalire ad uno scambio di paziente, le conseguenze di questi eventi è stato stimato abbiano causato un danno economico pari a 15.000€ complessivi (trattamenti diagnostici aggiuntivi + terapie farmacologiche aggiuntive + giorni di degenza supplementari)

$$\frac{15000}{21} = 714,30\text{€} \text{ costo medio di ogni evento avverso}$$

Con il nuovo sistema di identificazione con braccialetto RFID la struttura prevede di ridurre gli errori di scambio paziente in modo drastico (<3/anno sulla base delle analisi di rischio condotte prima dell'introduzione della tecnologia) riducendo quindi i danni economici derivanti dagli scambi paziente.

$$714,30 \times 3 = 2142,90\text{€}$$

Costo massimo degli eventi avversi dopo l'introduzione della tecnologia

La riduzione dei costi relativa ai trattamenti supplementari derivanti da errori sarà quindi calcolata nel seguente modo:

15000 - 2142,90 = 12857,10€ = Risparmio sui trattamenti supplementari derivanti da errori.

Si può notare come alcune delle voci indicate per il calcolo dell'incremento marginale sono facilmente calcolabili, le informazioni necessarie si trovano nei flussi informativi esistenti, nei database amministrativi e nei contratti di fornitura. Per altre invece è necessario fare una previsione sulle aspettative, su quanto ci si attende dopo l'introduzione della tecnologia, questo può essere fatto attraverso una FMECA multidimensionale (vd. Paragrafo 5).

2.3 Efficacia

In questo contesto come efficacia della tecnologia intendiamo la variazione di performance in diverse aree derivante direttamente dall'introduzione di una tecnologia all'interno del sistema operativo.

Matematicamente esprimeremo l'efficacia come somma pesata di n indicatori.

$$\sum_{j=1}^n (\Delta E_j * w_j)$$

dove con ΔE_j s'intende la variazione percentuale di efficacia valutata su uno specifico aspetto (j) ritenuto importante per il successo del processo (es: la sicurezza dei pazienti, la sicurezza dell'operatore) e con w_j il peso, ovvero l'importanza attribuita a quello specifico aspetto.

La somma di tutti i w_j deve essere uguale a 1, infatti questi (in percentuale) sono tutti i possibili casi sui quali viene effettuata la misura..

Più avanti verranno definite le dimensioni considerate importanti quando si effettua una valutazione di tecnologie da introdurre nel sistema sanitario e relativamente ad esse saranno proposte delle proporzioni specifiche da attribuire al valore w .

La variazione di efficacia (ΔE_j) deve essere valutata attraverso l'uso di opportuni indicatori, analisi di letteratura o attraverso un'analisi FMECA multidisciplinare.

In generale però chiariamo cosa intendiamo con il termine "variazione di efficacia":

Vantaggi , svantaggi, derivanti dall'introduzione della tecnologia. Per fare questo calcolo è necessario un confronto tra la funzionalità del sistema pre e post introduzione della tecnologia e per la sicurezza dei pazienti.

$$\Delta E_j = \frac{(E_{jpre} - E_{jpost}) * 100}{E_{jpre}}$$

dove ΔE_j è data dalla differenza tra l'efficacia misurata (nella dimensione j) prima dell'introduzione della tecnologia (E_{jpre}), e quella raggiunta dopo l'introduzione (E_{jpost}).

Ogni j, come anticipato, rappresenta una dimensione, ritenuta importante per la valutazione della tecnologia della sicurezza dei pazienti.

2.4 Dimensioni per la misura dell'efficacia e possibili indicatori

Diverse sono le aree all'interno dell'organizzazione che possono essere coinvolte in termini di benefici o svantaggi dall'introduzione di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti.

Per ognuna delle aree descritte in seguito è necessario ricordare che, per valutare la differenza di efficacia riscontrata con l'introduzione di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti, qualora ci si trovi nella fase decisionale o di studio di fattibilità, è necessaria una stima, ossia una previsione dell'impatto della tecnologia sul sistema. Ciò può essere fatto basandosi su dati esistenti (vengono proposti di seguito molti esempi) oppure utilizzando un'analisi FMEA multidimensionale (qualora le condizioni e le disponibilità lo permettano, ovvero i dati per effettuare una valutazione dell'efficacia del prodotto esistenti siano scarsi).

2.4.1 Sicurezza dei pazienti

Con questo termine, ci si riferisce ai sistemi (controlli, procedure operative, ecc...) in essere nel processo aventi lo scopo di evitare che si verifichino errori da parte degli operatori, oppure finalizzati a limitare i danni direttamente conseguenti ad un errore da parte degli operatori. Oggetto di valutazione sarà quindi la capacità della tecnologia per la sicurezza dei pazienti di attuare misure preventive e/o protettive dagli eventi avversi.

Per dare una misura alla sicurezza dei pazienti possiamo utilizzare diversi indicatori esistenti:

- sinistri
- incident reporting
- sistemi di monitoraggio degli eventi sentinella
- reclami
- letteratura scientifica.

Come sopra ricordato, la struttura sanitaria interessata ha rilevato, attraverso il sistema di incident reporting aziendale, nell'anno precedente l'introduzione della tecnologia RFID per l'identificazione del paziente, 21 segnalazioni di scambio paziente, delle quali 16 hanno portato ad uno scambio nella somministrazione della terapia farmacologica, 4 ad uno scambio del paziente nell'esecuzione di indagini radio-diagnostiche, 1 scambio in sala operatoria (fortunatamente senza conseguenze). Sulla base delle caratteristiche del sistema di riconoscimento 18 degli eventi segnalati avrebbero potuto essere facilmente evitati, pertanto con il sistema di riconoscimento la variazione di efficacia è pari a:

$$AVG = \frac{(E_{\text{prevalente}} - E_{\text{controllo}}) \times 100}{E_{\text{controllo}}} = \frac{(21 - 30) \times 100}{21} = -43\%$$

2.4.2 Sicurezza dell'operatore

Ci si riferisce alla sicurezza sul lavoro degli operatori sanitari e quindi ai rischi per la loro salute derivanti, per esempio, dall'esposizione a sostanze tossiche, ad oggetti contundenti, alla movimentazione errata o eccessiva di dispositivi e presidi. Oggetto di valutazione sarà quindi la capacità della tecnologia per la sicurezza dei pazienti di modificare le condizioni lavorative degli operatori sanitari, attraverso, per esempio,

- segnalazioni di infortuni
- sinistri
- dati di medicina del lavoro
- letteratura scientifica

2.4.3 Soddisfazione del paziente

E' riferita alla qualità del servizio erogato percepita dal paziente, agli aspetti di efficacia del trattamento, ma anche di relazione con il sistema e con gli operatori in esso operativi. Nel caso delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti è necessario fare una valutazione preventiva di come il paziente percepisce gli aspetti legati alla sicurezza ed i problemi che possono eventualmente generare un evento avverso, tramite, per esempio,

- reclami
- rilevazioni di customer satisfaction
- rilevazioni/questionari di gradimento

La struttura sanitaria che decide di introdurre la tecnologia di identificazione del paziente decide di effettuare una breve survey tra i pazienti ricoverati a campione. Il questionario di gradimento prevede alcune domande mirate a comprendere la percezione che il paziente ha della sua sicurezza legata alla sua corretta identificazione e al possibile gradimento derivante dall'introduzione di un braccialetto identificativo. Il questionario viene valutato con l'utilizzo di scale qualitative che permettono di valutare il giudizio del paziente in termini di differenza rispetto alla situazione attuale (es: "si sentirebbe più sicuro se al momento dell'inizio della sua degenza le venisse applicato un braccialetto identificativo che permetterebbe agli operatori di leggere i suoi dati anagrafici? Risposte: molto meno sicuro, meno sicuro, sicuro allo stesso modo, più sicuro, molto più sicuro)

2.4.4 Soddisfazione dell'operatore

Si riferisce alla soddisfazione percepita dall'operatore nello svolgimento della sua attività lavorativa. Sono indicatori da considerare in questa area: la facilità di uso di un sistema, la comprensibilità di norme procedure, istruzioni operative, la ridondanza delle attività da svolgere, la comunicazione tra le diverse figure professionali. Questi aspetti possono essere rilevati attraverso:

- valutazioni dei servizi preposti all'interno della struttura sanitaria sul burn out;
- rilevazioni/questionari di gradimento;
- valutazione sull'ergonomia e l'usabilità del prodotti.

2.4.5 Efficacia clinica

Si riferisce all'efficacia dei trattamenti erogati nella cura della patologia della quale soffre il paziente.

- letteratura scientifica;
- dati SDO (scheda di dimissione ospedaliera.)

2.4.6 Sistema gestione qualità

Insieme di attività per l'accreditamento istituzionale e la certificazione che la struttura sanitaria persegue. Il sistema di gestione della qualità può prevedere l'adozione e il riferimento a diversi standard e enti certificatori. L'introduzione di una nuova tecnologia per la sicurezza dei pazienti può portare al raggiungimento di uno o più standard di qualità.

- ISO (International Standard Organization);
- EBM (Evidence Based Medicine);
- JCI (Joint Commission International).

La struttura sanitaria sta affrontando un percorso di accreditamento Joint Commission. Negli standard proposti da questo ente di accreditamento c'è la necessità di identificare il paziente attraverso 2 identificativi, tra i quali non ci deve essere il numero di camera e di letto. Allo stato attuale la struttura ha una specifica procedura che prevede che gli operatori riconoscano il paziente con nome e cognome e data di nascita, ma non dispone di nessuna identificazione per quanto riguarda i pazienti non collaboranti, il che gli costerebbe un'osservazione in fase di verifica ispettiva. L'introduzione della tecnologia informatizzata per il riconoscimento del paziente permetterebbe un miglioramento delle modalità di identificazione, e quindi un avvicinamento a quanto richiesto dalla Joint Commission eliminando l'osservazione registrata. In questo caso la valutazione della differenza di efficacia tra la situazione pre e post introduzione della tecnologia è valutabile in termini qualitativi.

L'osservazione in fase di verifica ispettiva non compromette l'accreditamento dell'ente, ma piuttosto identifica la necessità e il conseguente impegno di risorse da parte della struttura per correggere le anomalie riscontrate. Grazie al sistema di riconoscimento RFID la struttura non riceverà l'osservazione sopra citata, migliorando quindi il sistema di gestione qualità; tuttavia, considerando che l'osservazione non pregiudica l'accreditamento, viene ridotta del 50%.

2.5 L'Ergonomia

La letteratura a disposizione e valutata in fase di screening di questo progetto, ha permesso di individuare uno dei punti critici delle tecnologie fino ad oggi sperimentate per la sicurezza dei pazienti; si è infatti messo in evidenza come spesso l'ingresso di queste tecnologie pone rimedio a modalità di errore precedentemente presenti, ma introduce anche i cosiddetti *technology induced errors* (errori indotti dalla tecnologia), ossia errori collegati all'introduzione della nuova tecnologia nel contesto e al nuovo processo generato.

Secondo la definizione data dal Ministero della Salute nel Glossario per la sicurezza dei pazienti, **l'ergonomia** è: la disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema.

Si è ritenuto importante in questo documento dare ampio spazio agli aspetti legati all'ergonomia in quanto tema nuovo e poco conosciuto nel settore sanitario e sicuramente fattore determinante del successo o dell'insuccesso delle tecnologie.

2.5 Breve introduzione all'ergonomia

Le operazioni condotte a vario livello nell'ambiente ospedaliero sono caratterizzate da incertezze e rischi non trascurabili per la sicurezza dei pazienti, sia sul piano prettamente gestionale che su quello dei processi decisionali. Gli errori, secondo le fonti di riferimento più largamente accettate (Rasmussen, 1982); (Reason, Managing the risk of organisational accidents, 1997), (Reason, Human error, 1990), (Reason, Human error: models and management, 2000)], possono essere classificati in:

- Errori di esecuzione
- Errori dovuti al ruolo
- Errori dovuti alla conoscenza.

Questi errori possono essere ricondotti spesso ad approcci ai vari compiti basati su stereotipi (*bias*) e sono riscontrabili anche in campo medico (Croskerry, Achieving quality in clinical decision making: cognitive strategies and detection of bias, 2002) e (Croskerry, The importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize them, 2003). Per limitare l'impatto di questi comportamenti non pienamente consoni alla qualità delle operazioni ed alla sicurezza dei pazienti, si sono sviluppate metodologie operative e di addestramento tali da abituare il personale medico e paramedico ad eliminare o limitare gli aspetti di distorsione cognitiva e/o emozionale che possono portare ad intraprendere azioni non corrette o del tutto errate.

Allo stesso tempo, sono state ideate, progettate, realizzate ed introdotte all'interno degli ospedali tecnologie informatiche che svolgono la duplice funzione di semplificazione e velocizzazione delle attività richieste e di supporto alla decisione fornendo, per esempio, in modo chiaro e tempestivo le informazioni necessarie a migliorare la comprensione dello stato di salute di un paziente.

Indagini e studi recenti (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 1999); (Kushniruk & Borycki, 2008) hanno dimostrato che con l'introduzione di queste tecnologie si è posto un rimedio agli errori precedentemente commessi, ma si è anche introdotta una nuova categoria di errori.

Questa nuova categoria di errori è definita "technology-induced errors" per sottolineare lo stretto legame che esiste tra il loro accadimento e le cause di innesco.

Nella fase iniziale della computerizzazione della sanità, per esempio, i computer sono stati utilizzati in un numero limitato di funzioni di assistenza sanitaria (per esempio, laboratorio, diagnostica per immagini). Successivamente, dati i risultati positivi ottenuti in questi campi, il loro uso è stato esteso anche alla diagnosi precoce e/o monitoraggio e/o trattamento dei pazienti. La loro sempre più ampia introduzione ha comportato l'esigenza di dover prevedere, nel normale contesto organizzativo ospedaliero, vari aspetti relativi all'interazione tra strumenti informativi e operatore, interazione che può essere affetta da differenti gradi di imperfezioni tali da creare possibili situazioni di rischio o di condizione latente di incidente (Reason, Human error: models and management, 2000). Le possibili fonti di tali rischi si possono individuare in:

- requisiti insufficienti;
- errori di progettazione (si progetta per il progettista o colui che acquista e non per l'utilizzatore finale) [Norman, 1988];
- errori o carenze di addestramento;
- inefficienze dei sistemi stessi;
- errori cognitivi (errata identificazione, difficile memorizzazione ecc.) che spesso fanno incorrere in *bias* o nell'uso inefficiente delle euristiche decisionali
- errori di comunicazione.

La valutazione degli aspetti ergonomici proposta in questo documento poggia su due dimensioni di indagine: l'interazione tra gli elementi di un sistema (in questo caso operatori e tecnologia ICT) e la funzione stessa per cui questi elementi sono progettati per migliorare la soddisfazione dell'utente e l'insieme delle prestazioni del sistema. Per far questo si è cercato di creare uno strumento di facile comprensione e rapido utilizzo in modo da poter essere usato anche da coloro che hanno minime competenze e conoscenze di ergonomia e non sono utenti diretti delle tecnologie stesse. Ad affiancare questi "compendi" di conoscenza teorica è stato individuato un altro strumento di ricerca ergonomica

di facile utilizzo: la valutazione euristica. Si sono cioè create alcune euristiche, ovvero semplici regole per giudicare una particolare caratteristica e funzione di un sistema complesso.

2.6 Fondamenti teorici di ergonomia

Alla base della realizzazione dei due strumenti proposti in questo progetto per la valutazione delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti (euristiche e linee guida a supporto della valutazione) sono state utilizzate conoscenze e pratiche riguardanti ergonomia e l'usabilità.

La disciplina dell'ergonomia ha dato sostanza ad un ampio corpo normativo (ISO, CEN, UNI, decreti legislativi, raccomandazioni europee, ecc.) in cui sono raccolte indicazioni sia per la fase di progettazione sia, più spesso, per quella di valutazione di macchine, strumenti, oggetti, ambienti di lavoro e di vita. Le discipline da cui l'ergonomia deriva le sue conoscenze sono molto differenti tra loro (solo per citarne alcune: fisiologia, sociologia, teoria dell'organizzazione, biomeccanica, psicologia e teoria dei sistemi, ecc). Facendo riferimento a tante e diverse conoscenze disciplinari specifiche, l'approccio con cui normalmente consiste nel creare una combinazione tale da risolvere il problema da affrontare.

Questo approccio è stato conservato anche in questo documento, tentando -- dove possibile -- di fare riferimento a studi teorici e pratici, per esempio, in ambito psicologico e di teoria delle organizzazioni, ed a risultati di esperimenti avvenuti nel ambito medico ospedaliero. In aggiunta a questo, si sono mutate le conoscenze e le indicazioni di domini dove questi valutazioni sono ampiamente diffuse come l'aeronautico, l'automobilistico e alcuni sistemi ad alto rischio (centrali nucleare, sistemi di controllo, torri di controllo aeroportuali, ecc.).

Uno degli strumenti più utilizzati nella progettazione e valutazione ergonomica e di usabilità è lo User-Centred Design (UCD) basato sul coinvolgimento dell'utente finale in tutte le fasi di progettazione fin dall'inizio del ciclo ideativo. Tale approccio, sviluppato da Norman e Draper (Norman & Draper, 1986) consente di sviluppare sistemi usabili, il che significa: facili da apprendere e da usare. E' una metodologia progettuale che mette una o più tipologie di persone, individuate come utilizzatore finale del sistema, al centro del progetto.

Sinteticamente l'UCD necessita di:

1. conoscere il più possibile coloro che sono individuati come utenti del sistema;
2. includerli nel processo di design sin dalle prime fasi;
3. misurare costantemente i risultati;
4. progettare in modo ciclico, cioè creare una successione di fasi di progettazione-verifica con utente-correzione all'interno del processo di design.

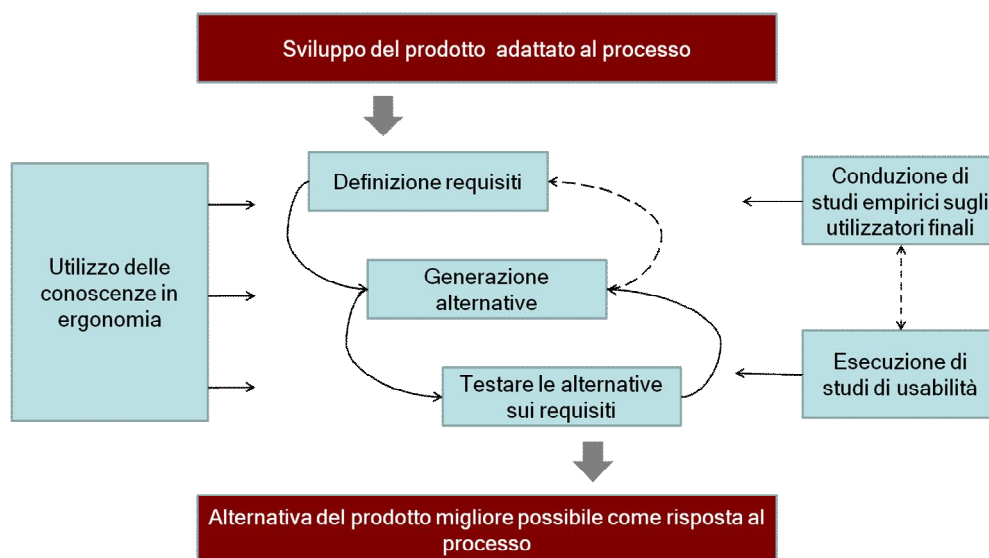


Figura 7. Schema dello User Centred Design.

A tale proposito è importante considerare che una larga parte della letteratura evidenzia come i risultati dello studio condotto dal “Institute of Medicine” all’interno del servizio sanitario degli Stati Uniti (Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. 1999) che dimostrano che nel periodo di analisi 1985-1989 il 45-50% di tutte le apparecchiature controllate presentava carenze progettuali di una qualche natura e riconosce che una progettazione scarsa delle interfacce utente può portare a errori o ad operare inefficientemente anche in presenza di un operatore qualificato e correttamente addestrato. La prima reazione approntata è stata quella di definire delle linee guida di progettazione e valutazione dell’usabilità dell’interfaccia. Da allora altri passi sono stati compiuti. A distanza di 4 anni una successiva analisi ha dimostrato che non tutti gli errori sono stati corretti e che, anzi, a causa del progressivo diffondersi di tecnologie, si sono moltiplicate le condizioni di errore possibili. Sulla base di queste informazioni, si sono diffusi studi per migliorare ulteriormente i risultati fino ad ora ottenuti.

2.7 Le euristiche

All’inizio degli anni ’90 l’informatico danese Jakob Nielsen propose alcuni principi euristici come alternativa alle numerose linee guida nella progettazione software. Tramite analisi fattoriale di 249 errori emersi attraverso i test con gli utenti, Nielsen ricavò in tutto 10 fattori di valutazione (per un approfondimento è possibile visitare il sito web dedicato (www.useit.com)).

L’analisi che può essere effettuata attraverso questi 10 fattori, valutazione euristica, è mirata a valutare l’interfaccia sulla base di principi dotati di un elevato valore predittivo, poiché rappresentano la sintesi dei problemi di usabilità più frequenti, organizzati in categorie.

Nel 2003 Zhang et Alii adattando al contesto ospedaliero le euristiche di Nielsen, individuano 14 aree di indagine ognuna delle quali corredata da una lista di controllo.

- a) Coerenza e standard: L'utilizzatore non dovrebbe chiedersi se parole differenti, situazioni od azioni abbiano lo stesso significato di quelle comunemente usate. Standard e convezioni devono essere rispettati.
- Sequenza delle azioni (acquisizione delle competenze).
 - Colori (categorizzazione).
 - Layout e posizione (coerenza).
 - Caratteri e maiuscole (livelli organizzativi);.
 - Terminologia e linguaggio.
 - Standard (per esempio, il [testo blu sottolineato](#) per i link non ancora visitati).
- b) Visibilità: visibilità dello stato del sistema. Gli utenti devono essere informati su cosa stà succedendo attraverso appropriati feedback e la visualizzazione delle informazioni.
- Disponibilità dello stato attuale del sistema.
 - Informazioni su cosa si può fare allo stato attuale.
 - Dove l'utente può andare e/ o cosa può fare.
 - Informazioni sui cambiamenti conseguenti ad un'azione.
- c) Corrispondenza: Corrispondenza tra il sistema e la realtà. L'immagine che il sistema dà di sé all'utente.
- Il modello utilizzato dall'utente deve essere il più possibile corrispondente al sistema.
 - Le azioni permesse dal sistema devono corrispondere alle azioni eseguite all'utente
 - Gli oggetti presenti nel sistema devono corrispondere (per denominazione e/o immagine grafica agli oggetti utilizzati nella realtà.
- d) Minimalismo: ogni informazione non pertinente rappresenta una distrazione e può provocare cali di attenzione
- Less is more.
 - Semplice non equivale ad astratto e /o generale.
 - Semplice è efficiente.
 - Livelli progressivi di dettaglio.

- e) Memorizzazione: minimizzare le informazioni da memorizzare. All'utente non deve essere richiesto di memorizzare una grossa quantità di informazioni per poter svolgere un compito. Il carico di memoria riduce infatti la capacità dell'operatore di concentrarsi sul compito principale
- Recognition vs. recall (e.g. menu vs. commands).
 - Esternalizzazione delle informazioni attraverso la visualizzazione.
 - Perceptual procedures.
 - Struttura gerarchica.
 - Valori di default.
 - Esempi concreti da fornire.
- f) Feedback: fornire un feedback informativo. Gli utenti dovrebbero avere un pronto e informativo feedback sulle loro azioni
- Informazioni che possono essere percepite direttamente, interpretate e valutate.
 - Livello di feedback.
 - Feedback concreto e specifico, non astratto o generale.
 - Feedback tempestivo.
- g) Flessibilità ed efficienza: ogni utente continua a imparare e gli utenti non sono sempre gli stessi. Fornire agli utenti la flessibilità necessaria per fare personalizzazioni e scorciatoie per accelerare le operazioni.
- Scorciatoie per utenti esperti.
 - Scorciatoie o macro per le operazioni di frequente utilizzo.
 - Acquisizione di abilità attraverso processi di associazione con concetti familiari (chunking).
 - Abbreviazioni, key functions, macro, alias, segnalibri, link preferiti, cronologia, template.
- h) Messaggi: I messaggi devono essere sufficientemente informativi in modo da permettere agli utenti di comprendere la natura dell'errore, imparare dagli errori e correggerli
- Linguaggio chiaro, evitare codici oscuri (es. errore di sistema, errore code 147).
 - Messaggi precisi, non vaghi o generali (es. impossibile aprire il documento).
 - Messaggi costruttivi.
 - Non offensive o comunque non tali da provocare reattività da parte degli operatori.
- i) Errori: prevenire gli errori. È sempre meglio disegnare le interfacce in modo da prevenire gli errori

- interfacce che rendano l'errore impossibile (avoid modes).
 - considerare errori di esecuzione ed errori di valutazione.
 - considerare vari tipi di slip e lapsus.
- j) Chiusura: chiusura chiara. Ogni attività deve avere un inizio ed una fine. L'utente deve essere chiaramente informato quando un'attività è completata
- inizio e chiusura attività chiari.
 - feedback chiaro per indicare il raggiungimento di un risultato e lo stato di avanzamento.
- k) Annullamento: le azioni devono essere annullabili. L'utente deve poter essere in grado di correggere i propri errori. La possibilità di tornare indietro incoraggia anche l'apprendimento
- Disponibilità a diversi livelli (per singole azioni, o per attività complete).
 - Passaggi multipli.
 - Prevenzione degli errori più gravi.
- l) Linguaggio: utilizzare il linguaggio dell'utilizzatore. Il linguaggio deve essere presentato in forma comprensibile ed intellegibile dall'utente
- Utilizzare il significato standard delle parole.
 - Utilizzare linguaggi specialistici per gruppi specialistici.
 - Prospettiva dell'utilizzatore.
- m) Controllo: controllo dell'utilizzatore. Non deve essere data all'utilizzatore la sensazione di essere controllato dal sistema
- Gli utenti devono avere un ruolo attivo nell'iniziare le attività e non limitarsi a rispondere.
 - Evitare esiti inaspettati, sequenze noiose di azioni.
- n) Documento: *aiuto e documentazione*. Occorre fornire i documenti di riferimento quando necessario.
- L'aiuto deve essere corrispondente a quanto richiesto
 - Si possono considerare quattro tipi di aiuto:
 - i. Orientato al compito
 - ii. ordine alfabetico

- iii. ordine semantico
- iv. ricerca
- Aiuti incorporati nel contenuto.

Le euristiche riportate sopra possono essere tradotte in elementi pratici per la valutazione delle tecnologie della sicurezza dei pazienti.

2.8 Fondamenti in ambito sanitario

Prima di continuare nella definizione dei fondamenti teorici, è importante considerare che la maggior parte della letteratura esaminata fa riferimento a risultati presentati nel 1999 relativi allo studio condotto dall' "Institute of Medicine" (Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. 1999) all'interno del servizio sanitario degli Stati Uniti, che ha messo in evidenza come, nel periodo di analisi 1985-1989, il 45-50% di tutte le apparecchiature controllate presentava carenze progettuali di una qualche natura; questo studio riconosce ad una progettazione carente delle *interfacce utente* un peso determinante nell'errore o nell'operare in modo inefficiente anche da parte di un operatore qualificato e correttamente addestrato.

La prima reazione è stata quella di definire linee guida di progettazione e valutazione dell'usabilità dell'interfaccia. Da allora altri passi sono stati compiuti. A distanza di 4 anni una successiva analisi ha dimostrato che non tutti gli errori sono stati corretti e che, al contrario, il progressivo diffondersi di tecnologie ha portato al moltiplicarsi delle condizioni di errore possibili. Sulla base di queste informazioni, si sono diffusi studi per migliorare ulteriormente i risultati fino ad allora ottenuti. Un esempio è rappresentato dal lavoro condotto da Zhang e altri (Zhang, Johnson, Patel, Paige & Kubose, 2003) per adattare al contesto ospedaliero le euristiche di Nielsen (Nielsen & Molich, 1990), diventate ormai uno standard per la valutazione dell'usabilità delle interfacce utenti in ambito software o web. In questo caso, si sono individuate 14 aree di indagine ognuna delle quali è corredata da una lista di controllo.

Complessivamente, si vogliono introdurre, in tutto il ciclo di progettazione, realizzazione e utilizzo del prodotto, indicazioni e metodologie tali da:

- compensare le limitazioni cognitive della mente umana;
- supportare la percezione e la scelta delle strategie di pensiero dell'utilizzatore;
- eliminare o limitare la possibilità di commettere sviste, mancanze o errori (Reason, Human error, 1990)
- migliorare le procedure organizzative e i processi di comunicazione.

Per gli obiettivi del rapporto si è fatto riferimento, ove possibile, a standard o norme già presenti in campo sanitario che forniscono al loro interno le indicazioni necessarie alla progettazione, ma soprattutto alla valutazione di particolari sistemi. E' il caso della norma ISO/IEC 60601-1-8 che è ormai diventato una standard in molti paesi europei, in Nord America e in Giappone per la realizzazione di sistemi di allarme in ambito ospedaliero.

Infine alla base di un buon sistema occorre che siano sempre presenti:

1. lo sviluppo e la diffusione degli standard, non solo costruttivi, ma anche valutativi;
2. il continuo miglioramento della qualità, ottenibile non solo curando l'affidabilità delle attrezzature, ma anche istruendo il personale ad un suo corretto uso;
3. la valutazione e la riduzione del rischio: infatti, essendo il sistema sanitario un sistema complesso ed in continua evoluzione, occorre aggiornarne continuamente procedure e strumenti.

2.9 Valutazione ergonomica in ambito ospedaliero – dai fondamenti teorici all'applicazione sul campo.

Si introduce qui di seguito un primo gruppo di aspetti generali da tenere in considerazione ogniqualvolta si intraprende la valutazione di un apparecchiatura. Tali aspetti riguardano le modalità di interazione, ovvero il rapporto che si stabilisce fra l'operatore e l'apparecchiatura.

2.9.1 Comprensibilità delle informazioni

Il significato delle informazioni gestite dall'apparecchiatura deve essere rapidamente comprensibile per l'operatore, a prescindere dalla modalità fisica di rappresentazione (per esempio, indicatori digitali vs. indicatori analogici). Questo comporta, per esempio, che informazioni di tipo testuale debbano essere ben leggibili fino ad una determinata distanza, oppure informazione luminose possano essere percepite dall'occhio nelle condizione di intensità luminoso in cui l'apparecchiatura normalmente opera ed infine che un messaggio sonoro sia udibile anche in presenza di altri rumori ambientali.

2.9.2 Minimizzazione del carico di lavoro dell'operatore

Le azioni che devono essere eseguite sull'apparecchiatura non devono affaticare in modo improprio l'operatore sia sul piano fisico che su quello mentale. Questo significa che l'operatore deve poterle compiere in posizioni comode e naturali, non obbligandolo a compiere sforzi muscolari prolungati ed intensi, tali azioni non devono forzarlo ad assumere un numero eccessivo di decisioni complesse, a

considerare parallelamente troppi scenari, ad eseguire calcoli complessi, ecc. In generale si deve limitare il più possibile il numero di azioni che richiedono sforzi di memoria o di ricordo all'operatore.

2.9.3 Comprensibilità dello stato dell'apparecchiatura

L'operatore deve stabilire e gestire un "rapporto" con l'apparecchiatura, ovvero ricavarne informazione e eseguire azione semplici (per esempio, selezionare) e complesse (per esempio, eseguire una procedura) attraverso le modalità di controllo previste. Per fare questo in modo efficace, occorre che l'apparecchiatura comunichi all'operatore il suo attuale stato di funzionamento e/o tutte le informazioni su eventi significativi utili nel prendere decisioni o identificare strategie di azione. In più, l'apparecchiatura deve comunicare all'operatore anche gli esiti che le sue azioni possono avere, specie laddove possano presentarsi situazioni di pericolo.

2.9.4 Apprendimento delle modalità di utilizzo

L'apparecchiatura deve essere progettata in modo tale da limitare il tempo che l'operatore deve impiegare per impraticarsi almeno delle funzioni essenziali e di base necessarie alle sue mansioni. A tali fini, l'apparecchiatura può essere dotata di strumenti che facilitino l'apprendimento (per esempio, manuali di istruzione, aiuto in linea, presenza di didascalie, ecc.).

Oltre agli aspetti di indagine sopra riportati, gli studi ergonomici possono offrire strumenti efficaci per agevolare il compito del valutatore. Tra questi figurano le già menzionate euristiche facilmente applicabili anche in ambito ospedaliero. Un primo gruppo di euristiche di valutazione è raccolto e presentato in Tabella 1. A ciascuna euristica sono associate domande di controllo che permettono di formulare un giudizio di prima istanza considerando tutti gli aspetti fondamentali individuati da altri studi in materia ergonomica (Nielsen & Molich, 1990).

	Definizione generali [Nielsen, 1990]	Controllo pratico	Sì	No
1.	<p><i>[Coerenza] Coerenza e Standard.</i></p> <p>Gli utenti non devono chiedersi se parole, situazioni o azioni diverse fanno riferimento alle stesse cose. Si seguano le convenzioni determinate dagli standard ufficiali.</p>	<p>Il linguaggio medico usato nei testi visualizzati o presenti sull'apparecchiatura è uguale a quello usato quotidianamente all'interno dell'ospedale?</p>		
2.	<p><i>[Visibilità] Visibilità dello stato di sistema.</i></p> <p>Il sistema deve costantemente informare l'utente su ciò che sta succedendo, fornendo appropriato feedback in tempi ragionevoli.</p>	<p>Sono presenti e facilmente identificabili messaggi di testo, immagini, disegni e/o messaggi acustici usati per avvisare l'operatore che sta cambiando qualcosa nell'apparecchiatura (ad es. conferma della modifica di un settaggio, eventuali stati critici o di allarme)?</p>		
3.	<p><i>[Corrispondenza] Corrispondenza tra il sistema e il mondo reale.</i></p> <p>L'immagine del sistema percepito dall'utente dovrebbe corrispondere al modello che l'utente ha del sistema.</p>	<p>I comandi o le funzioni dell'apparecchiatura richiamano a vincoli o situazioni familiari all'operatore? (es. associare l'aumento di quantità o intensità a spostamenti verso l'alto e, viceversa, la diminuzione a spostamenti verso il basso)</p>		
4.	<p><i>[Feedback] Feedback informativo.</i></p> <p>L'utente dovrebbe ricevere un feedback informativo.</p>	<p>L'operatore è informato con messaggi visivi (es. testo e/o disegni, lampeggio, luci intermittenti) e/o acustici delle conseguenze di una sua azione sull'apparecchio o delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura (es. livello della batteria, ove presente)?</p>		

	Definizione generali [Nielsen, 1990]	Controllo pratico	Sì	No
5.	<p><i>[Flessibilità] Flessibilità e efficienza.</i></p> <p>Offrire all'utente la possibilità di un uso differenziale (a seconda della sua esperienza) dell'interfaccia.</p>	L'utilizzo dell'apparecchiatura richiede un tempo considerato sempre ragionevole sia per operatore esperto sia per principiante cioè tempo tale da non distrarre o rallentare altre sue mansioni ?		
6.	<p><i>[Messaggio] Buon Messaggio d'errore.</i></p> <p>I messaggi dovrebbero essere realmente informativi così da informare l'utente della natura dell'errore, permettendogli così di prevenire l'errore e di imparare da esso.</p>	I messaggi d'errore dell'apparecchio sono facili da comprendere cosicché l'operatore sia in grado di localizzare il problema, di comprendere l'errore e di individuare una soluzione?		
7.	<p><i>[Errori] Prevenire gli errori.</i></p> <p>E' meglio progettare sistemi in grado di prevenire gli errori dal principio.</p>	L'apparecchio impedisce all'operatore di compiere azioni tali da poter creare una situazione di pericolo per sé o per gli altri? Queste indicazioni sono tali da essere facilmente interpretate?		
8.	<p><i>[Completamento] Chiaro completamento dei compiti.</i></p> <p>Ogni compito ha un inizio e una fine. L'utente deve essere in grado di capire facilmente quando un compito è stato completato.</p>	L'apparecchio informa l'operatore in modo inequivocabile dell'effettivo completamento di un comando o funzione con messaggi visivi e/o acustici?		

Tabella 1. Euristiche generali di valutazione ergonomica in ambito ospedaliero

3 Linee guida pratiche per la valutazione delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti

3.1 Infrastrutture tecnologiche per l'ICT

In questo paragrafo forniremo delle indicazioni tecniche sulle **tecnologie ICT** (Information and Communication Technology) maggiormente utilizzate nel settore sanitario con particolare riferimento alla sicurezza, cercando di mettere in evidenza le potenzialità tecniche ed eventuali limitazioni correlate alle varie tecnologie, indipendentemente dal prodotto commerciale in cui sono incorporate.

In particolare si introdurranno vari sistemi di identificazione automatici, che sono costituiti da tecnologie che permettono alle macchine di identificare oggetti e persone, alcuni dei quali sono basati su tecnologia wireless. Il termine wireless indica i sistemi di comunicazione tra dispositivi elettronici, che non fanno uso di cavi, a differenza dei sistemi tradizionali basati su connessioni cablate (detti 'wired'). Generalmente il wireless utilizza onde radio a bassa potenza, tuttavia la definizione si estende anche ai dispositivi, meno diffusi, che sfruttano la radiazione infrarossa o il laser. Alcune tra le più diffuse tecnologie wireless sono RFID, Bluetooth, Infrarossi, Zigbee, GSM/GPRS e Wi-Fi.

3.1.1 RFID (Radio Frequency Identification)

La tecnologia RFID, (Radio Frequency Identification), è utile nell'identificazione automatica di oggetti, animali o persone. Si basa sulla lettura a distanza d'informazioni contenute in un tag RFID usando appositi lettori. La tecnologia usa segnali nello spettro della radiofrequenza (RF) per comunicare i dati in modo unidirezionale e bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione.

La tecnologia RFID ha alcuni semplici ma importanti vantaggi rispetto alle tradizionali tecnologie di codici a barre e bande magnetiche: per esempio, la lettura non richiede l'esposizione visiva al lettore e consente una lettura a distanza (pur necessariamente limitata in ambiente ospedaliero per ragioni organizzative). Inoltre, in base al tipo di chip in uso, si possono memorizzare informazioni di vario genere, l'identificazione e la verifica avvengono in circa 1/10 di secondo, la comunicazione può essere in chiaro o criptata. Il Chip è la parte intelligente del dispositivo, costituita da una memoria non volatile contenente un codice univoco, trasmesso dall'antenna. Il tag RFID può essere integrato in vari modi: inserito in etichette; sotto forma di adesivo; all'interno di tessere formato carta di credito etc. Per accedere alle informazioni è necessario un apposito lettore che utilizzi le radio frequenze. Un sistema RFID consiste tipicamente di tre componenti principali:

- Tag
- Lettori
- Applicazioni software per la gestione dei dati

I tag sono posizionati sugli oggetti o sulle persone; i lettori, che possono essere attivati manualmente (come nel caso dei palmari) o possono funzionare automaticamente, usano l'energia a radiofrequenza per interrogare i tag e leggere le informazioni che contengono; in qualche caso il lettore può anche trasferire informazione al tag. Tutti i chip RFID sono collegati a un'antenna, che trasmette il segnale RFID tramite radiofrequenze, permettendo la comunicazione con un lettore.

I tag sono formati da:

- un microchip contenente dati;
- una antenna;
- una eventuale batteria.

Le dimensioni dei tag variano dal centimetro quadrato a qualche centimetro e dipendono da alcune variabili di sistema: capacità di memoria, dimensione dell'antenna, e dal fatto che il tag può o meno incorporare la batteria (delle dimensioni di una batteria da orologio). La dimensione dell'antenna dipende di solito dal raggio desiderato di lettura (cioè dalla distanza alla quale possono comunicare il tag e il lettore) e dalla frequenza di lavoro, nonché dal tipo di lettore che sarà usato. Alcuni tag funzionano solo come trasmettitori, mentre altri possono trasmettere e ricevere. La modalità di comunicazione tra un tag e un lettore si basa su protocolli stabiliti.

Una tecnologia RFID può differenziarsi per le seguenti caratteristiche:

1. tag attivi, semi-passivi, passivi;
2. classi di frequenza ;
3. memorizzazione dei dati / memoria: sola lettura, sistemi di lettura-scrittura ;
4. gamme di lettura ;
5. design (capsule, bottoni, etichette) ;
6. robustezza ;
7. livello di sicurezza (criptati, non criptati, clonazione, facile da distruggere, anti-collisione procedura).

Tag passivi, tag attivi, tag semi-passivi:

I tag passivi non hanno alcuna fonte di alimentazione, essi sono alimentati dall'energia proveniente dal lettore RFID; in pratica trasformano l'energia elettromagnetica che ricevono dal lettore RFID in energia elettrica per autoalimentarsi. E' il tipo più diffuso perché economico; sono costituiti solo di

chip ed antenna. Essi hanno una lunga vita, ma un range di attività relativamente breve (fino a 5 m), la frequenza di lavoro di tali tag è di 13,56 MHz o di 125 kHz, le loro dimensioni possono essere molto piccole.

I tag attivi contengono una fonte di alimentazione propria, solitamente una piccola batteria al litio, la quale, oltre ad alimentare i circuiti di trasmissione, può essere utile per alimentare una piccola memoria RAM statica nella quale sono memorizzate alcune informazioni. Questo permette di usare frequenze più alte, ampliando quindi il loro raggio di azione con distanze che possono superare i 30 metri. In questo modo tuttavia si riduce la vita del tag, condizionata dalla durata della batteria che va da alcuni mesi a molti anni a seconda delle condizioni di utilizzo: attivazioni frequenti e continue possono decrementare in modo significativo il tempo di utilizzo. Alcuni tipi di tag attivi lavorano intorno ai 900 MHz. E' previsto l'uso anche di frequenze più elevate, nell'ordine dei GHz. In Usa si sta pensando di destinare la frequenza di 2,45 GHz a tale tecnologia, in Europa vi sono proposte per dedicare ad essa la frequenza di 5,8 GHz. I tag semi-passivi contengono una batteria che alimenta i circuiti interni. La potenza necessaria alla comunicazione è tuttavia fornita anche in questo caso dal lettore. Poiché più energia può ora essere usata per la comunicazione, questi tag hanno una distanza operativa maggiore: da 3 a 30 metri circa. Questi tag operano normalmente a frequenze più elevate: 900 MHz, 2,4 GHz. Sono di recente immissione sul mercato e sono più costosi.

Nella seguente tabella si riassumono le caratteristiche delle diverse tipologie di tag (passivi, semi-passivi, attivi):

Technology	Characteristics	Pros	Cons	General Use	Health Care Use
Passive RFID	Label is energized by a reader and transmits data to reader	Relatively small and inexpensive	Short read range; very limited data capacity; does not provide unique identification; location and time data only as good as last read	Electronic article security, clothing tags in stores	Staff identification; medium and large sized items, such as implantable prostheses, blood products, patients (all experimental)
Semiactive RFID	Battery-powered tag; passive reader activates tag	Longer range (~40 ft)	Same cost and battery issues as active tags, but no location data—portal application	E-Z Pass on highways	
Active RFID	Battery-powered tags that transmit radio signals	Provide identification and location; long range (30 ft); real-time data	Battery life; blocking of RF; tag cost and size; some require infrastructure		Location in time and space of assets moving through the covered area

Tabella 2. Egan & Sandberg, 2007

Tipologia in base alle frequenze di lavoro:

Come già anticipato, i tag possono anche essere classificati in base alla frequenza di funzionamento. La frequenza di lavoro di un sistema RFID definisce la relazione tra il tag e il lettore e ha conseguenze sia sul raggio che sulla velocità di trasmissione. È da notare che in molti paesi vi sono restrizioni legali e normative che precludono l'utilizzo di alcune delle frequenze. Le frequenze di lavoro più basse forniscono basse velocità di trasferimento e consentono un raggio di azione di 50 cm. Le frequenze più alte consentono maggiore velocità e distanze di lavoro oltre i 10 metri per tag passivi. Tag a bassa frequenza (100 -- 500 KHz) sono usati per applicazioni poco costose a corto raggio, in cui la velocità di lettura del tag non è importante, mentre tag ad alta frequenza (10-15 e 850 -- 950 MHz), con un range medio e una più rapida velocità di lettura, sono utilizzati come gate cards e applicazioni simili.

L'Ultra-high-frequency/microwave (2.4-5.8 GHz) è utilizzata per applicazioni più costose, i relativi Tag sono più rapidi e a lungo raggio, ma richiedono una linea di trasmissione ottica e hanno un range di lettura limitato a qualche metro (una decina). Inoltre i sistemi a microonde non possono penetrare oggetti con alto contenuto di acqua o metallo e ciò li rende particolarmente inadatti a molte applicazioni.

Un'altra classificazione possibile è data dal tipo di memoria che può essere:

Read-only: è permessa solo la lettura delle informazioni contenute. Si usa tale tecnologia in sostituzione dei codici a barre con i vantaggi di una maggiore affidabilità della lettura, non necessaria visibilità dell'etichetta, possibilità di lavorare in ambienti con materiali sporchi o contaminati, capacità di resistere all'aggressione di agenti chimici ed ambientali e quindi resistere al deterioramento, possibilità di operare anche se immersi in un fluido o collocati dentro l'oggetto che si vuole identificare o dentro un contenitore (purché non metallico), possibilità di leggere decine o centinaia di etichette in pochi secondi. Inoltre capacità, per i tag dotati di memorie non volatili (qualche kilobyte), di contenere informazioni molto articolate sull'oggetto cui sono associate.

Read/write: permette, oltre alla lettura di informazioni, il loro aggiornamento sul chip. E' quindi possibile tenere traccia della storia di un prodotto utilizzabile poi in modo interattivo. Il tag diventa un sistema di identificazione può capace di tenere traccia della storia di un prodotto fin dalla fase di lavorazione, con possibilità anche di utilizzazione in modo interattivo lungo tutta la filiera fino alla distribuzione al dettaglio e, in alcuni casi, sino all'utente finale. Alcuni vantaggi di questa modalità sono costituiti dalla possibilità di memorizzare dati relativi agli indici di qualità, ai problemi riscontrati e, in fase successiva, valutare, attraverso la semplice lettura del tag, le caratteristiche positive e negative dei prodotti o dei vari lotti; per esempio, se applicati alle confezioni di prodotti deperibili alle alte temperature, queste tecnologie sono in grado di informare il consumatore dell'eventuale

superamento del livello di guardia. Nei sistemi industriali particolarmente complessi e operanti in ambienti ostili, la presenza di un tag con queste modalità può sostituire sia il network sia la necessità di avere sempre attivo il controllo di un sistema di gestione, e in questo modo, automatizzare alcuni processi amministrativi o industriali, localizzare in magazzino i differenti modelli, smistare in distribuzione modelli e prodotti in funzione di alcune caratteristiche (prezzo, dimensioni, packaging, ecc.). Questi tag si rivelano utili anche per generazione automatica di bolle e fatture, grazie alla possibilità di leggere contemporaneamente più codici. Anche la fase di vendita trova vantaggi dall'uso dei tag, sia per realizzare inventari real time all'ingresso e alla vendita del prodotto, sia perché i tag stessi possono essere utilizzati come dispositivi con funzione antitaccheggio.

WORM (Write Once Read Many): permettono agli utilizzatori di scrivere i dati una volta sola

Alcuni tag possono realizzare altre funzioni, come per esempio individuare e registrare vibrazioni e temperatura per avvertire di possibili effetti negativi sugli oggetti trasportati o immagazzinati. In aggiunta molti tag consentono anche funzioni di rete wireless e di interfaccia verso computer di rete.

Standard

I sistemi RFID seguono specifici protocolli per la codifica e lo scambio di informazioni tra i lettori e i tag. In generale, ogni frequenza RFID ha i suoi protocolli. Attualmente ci sono due organizzazioni che hanno stabilito standard: EPC Global Inc. (una sussidiaria delle associazioni industriali GS1 inizialmente EAN International con il suo EPC global standard di rete - usato soprattutto negli Stati Uniti) e la ISO con le sue norme serie 18000 usate a livello internazionale. Anche HIBCC sta considerando lo sviluppo di uno standard RFID così come il relativo Position Statement. Sia EPC Global che UCC hanno sviluppato standard di comunicazione (intesi come protocolli di interfaccia di comunicazione).

3.1.2 Bar Code

I codici a barre sono un insieme di elementi grafici a contrasto elevato disposti in modo da poter essere facilmente letti da un sensore e decodificati tramite un apposito circuito integrato.

I codici a barre, sia a una che a due dimensioni, sono leggibili mediante scanner ottici (lettori di codici a barre) oppure anche scanditi da un'immagine mediante un software dedicato; ovviamente questi sistemi richiedono una linea visiva diretta tra il bar code e il lettore.

Il tipo più diffuso in Italia, è il codice EAN (European Article Number) che viene utilizzato nella grande distribuzione, seguito dal Farmacode o codice 32 (un codice di identificazione a barre attualmente usato dal Ministero della Sanità italiano per identificare i medicinali).

La maggior parte dei codici a barre dispone di un codice di controllo (check digit) che l'unità di lettura è in grado di ricalcolare e verificare per assicurare la corretta lettura e l'integrità dei dati.

La tabella di seguito fornisce una panoramica delle caratteristiche funzionali dei codici a barre.

Technology	Characteristics	Pros	Cons	General Use	Health Care Use
1-D bar code	Alpha and alpha-numeric data, 20-25 characters	Inexpensive, ubiquitous	Limited data capacity; reader requires line of sight	Ubiquitous; virtually all commodity items in everyday life have a 1-D bar code on the package	Patient identification bands (limited penetration); drugs (limited penetration)
2-D bar code	100-2000 characters	Can hold large amount of data	Requires special reader and line of sight		Patient identification bands (limited penetration)

Tabella 3. Egan & Sandberg 2007

I componenti base sono:

- stampante di codici a barre
- etichetta con il codice a barre
- sistema di verifica del codice
- lettore
- database esterno.

La stampante genera l'etichetta che contiene la simbologia che identifica l'oggetto al quale viene applicata. Le stampanti possono essere laser o termiche, e possono trasferire il codice sull'etichetta di carta, di materiale sintetico o addirittura sull'oggetto stesso.

Il sistema di verifica è un dispositivo tarato che legge ciascuna barra immediatamente dopo che questa è stata stampata, per misurare l'accuratezza e la qualità di stampa del codice. Tale modulo costituisce una parte molto importante del sistema per assicurare la qualità voluta (compatibile con gli standard) fin dall'inizio del processo di codifica. I lettori, di diverse tipologie, decodificano l'informazione contenuta nel codice e la convertono in un segnale che può essere processato da un computer connesso al lettore stesso.

Il componente finale è costituito da un database corredato dal software necessario per fornire un'adeguata interfaccia tra il lettore e il software di gestione delle informazioni decodificate.

Standard

Uno standard di codice a barre descrive l'informazione contenuta nel codice (data content) e specifica la metodologia (simbologia) per codificare i dati. Attualmente sui dispositivi medici sono utilizzati due sviluppatori di standard per i codici a barre:

- Health Industry Bar Code (HIBC) dell'Health Industry Business Communications Council (HIBCC) che supporta il formato HIBC-LIC, e
- Uniform Code Council (UCC) che supporta il formato EAN.UCC Universal Product Code (UPC).

In aggiunta il Dipartimento della Difesa statunitense ha sviluppato lo Universal Product Number (UPN) come standard in grado di supportare entrambi i precedenti (HIBC e EAN.UCC).

3.1.3 Bluetooth

L'evoluzione del protocollo IrDa (Infrared Data Association) è il Bluetooth, tecnologia che, rispetto all'IrDa, presenta numerosi vantaggi. E' una tecnologia di interconnessione wireless a bassa potenza, in grado di far "comunicare" dispositivi elettronici di natura molto diversa come i telefoni, stereo, notebook, computer, palmari fino ad un massimo di 16 dispositivi, attraverso onde radio a basso raggio emesse da alcuni trasmettitori presenti all'interno di questi dispositivi, il tutto senza bisogno di alcun cavo di collegamento, ma semplicemente utilizzando le onde radio con frequenza di 2,45Ghz - 2,56 Ghz (banda ISM). La velocità massima di trasferimento dati, nel suo complesso, è pari a 1Mbps full duplex con una copertura dai 10 ai 100 metri. Come per tutti i sistemi wireless, il punto di forza consiste nella possibilità per gli utenti di lavorare senza i limiti imposti dai cavi. Inoltre non basandosi sugli infrarossi (IrDA), che, pur con molti vantaggi, hanno il grosso limite di non riuscire a far comunicare due dispositivi se non allineati o senza ostacoli interposti, Bluetooth utilizza onde radio, come tali in grado di attraversare ostacoli come muri o pareti e ogni altro ostacolo capace di muoversi in tutte le direzioni.

3.1.4 La tecnologia a infrarossi

La tecnologia a infrarossi (IR) si basa su un segnale a infrarossi passivi emesso da un tag che viene utilizzato per identificare o rintracciare la persona o l'oggetto a cui è allegato il tag stesso. Tale tecnologia ha tuttavia lo svantaggio di richiedere sempre una linea di vista diretta per poter leggere il segnale infrarossi.

3.1.5 Le chip card / smart card

La chip card, anche conosciuta come smart card, è una 'smart chip' con un codice PIN in cui possono essere memorizzate una varietà di informazioni. Queste carte possono essere utilizzate come carte di accesso - per la storia clinica dei pazienti, la scheda è in grado di memorizzare la storia medica del paziente – usate sia dai prestatori di assistenza sanitaria che dai pazienti (per esempio, su un portale Internet). Sulla Smart Card chip possono essere memorizzati anche ulteriori e più dettagliate informazioni demografiche e di assicurazione. Ciò può ridurre l'onere burocratico e migliorare la precisione di identificazione del paziente presso il punto di assistenza, in particolare nel ambulatorio . Le Smart Cards richiedono un contatto diretto con il lettore per l'estrazione delle informazioni (a differenza di codici a barre, infrarossi o tag RFID).

3.1.6 I bracciali Alfanumerici

Contengono sia lettere che numeri la cui combinazione permette di aprire una barriera meccanica quando un sistema di codice è riconosciuto da un lettore. I bracciali alfanumerici costituiscono, insieme ai bar-code, ai sistemi capaci di leggere dati antropometrici e all'RFID, i 4 sistemi più utilizzati in Medicina Trasfusionale per l'identificazione dei pazienti. Quando utilizzati insieme ai bar-code i bracciali alfa numerici danno un ulteriore ausilio agli operatori nel caso il bar-code non venga letto.

3.1.7 Protocollo di trasmissione Wi-Fi

All'interno dell'infrastruttura informatica del centro che gestisce il dato identificativo del soggetto, il dato può essere trasmesso e condiviso tra dispositivi attraverso reti wireless (senza fili). In particolare le reti tipo Wi-Fi utilizzano le onde radio creando reti che devono coprire ambienti eterogenei, dove le diverse postazioni da collegare non sono necessariamente visibili, ma possono essere separate anche, per esempio, da muri o da intercapedini. Il Wi-Fi (Wireless Fidelity), è un termine che indica dispositivi che possono collegarsi a reti locali senza fili (Wlan); il termine Wi-Fi si riferisce ad un protocollo di trasmissione wireless per il supporto di reti ad "alta velocità," con trasmissione principalmente via radiofrequenza.

Una wireless local area network, (WLAN) è un sistema di comunicazione alternativo ad una rete fissa. In pratica un sistema wireless sfrutta le onde radio per trasferire dati, la sua applicazione si basa su un sistema di trasmettitori e ricevitori; questi ultimi sono rappresentati da antenne dalle dimensioni variabili in rapporto alla frequenza su cui operano, in genere comunque abbastanza piccole, da poter essere utilizzate in ambiente domestico.

Vantaggi

Molte reti riescono a fornire la cifratura dei dati e il roaming potendosi spostare dalla copertura di un access point ad un altro senza una caduta della connessione internet, al di fuori del raggio di azione che delimita un hot-spot. Diversamente dal cellulare, l'esistenza di uno standard certificato garantisce l'interoperabilità fra apparecchio e rete anche all'estero, senza i costi della cablatura (essendo tecnologia wireless) per una più rapida e facile installazione ed espansione successiva della rete. La presenza di parecchi produttori ha creato una notevole concorrenza abbassando di molto i prezzi iniziali di questa tecnologia.

Svantaggi

Il tempo di latenza delle schede Wi-Fi è leggermente superiore a quelle basate su cavo con una latenza massima nell'ordine di 1-3 ms, trascurabile, a confronto delle connessioni GPRS/UMTS che hanno latenze nell'ordine di 200-400 ms. Uno svantaggio delle connessioni Wi-Fi 802.11a/g (controllare) può essere la stabilità del servizio; infatti a causa di disturbi sul segnale vi possono essere discontinuità nella stabilità del servizio stesso (il segnale può per esempio essere disturbato da forni a microonde collocati nelle vicinanze: quando sono in funzione essi disturbano la frequenza operativa di 2,4-2,5 GHz). Secondo alcuni recenti studi le radiazioni Wi-Fi (che peraltro coincidono con quelle che nei forni a microonde permettono la cottura dei cibi!) potrebbero essere nocive al nostro organismo.

3.1.8 I Sistemi di riconoscimenti biometrici

Il sistema di riconoscimento biometrico permette di identificare una persona per una o più caratteristiche biologiche e/o comportamentali, confrontandole con un'immagine presente nel sistema mediante l'uso di algoritmi. In inglese è noto come AIDC = Automatic Identification and Data Capture. La biometria permette di dire che ogni individuo ha caratteristiche:

1. universali = tutti i soggetti devono avere tale caratteristica;
2. uniche = due o più individui non possono avere la stessa uguale caratteristica;
3. permanenti = questa non varia nel tempo;
4. collezionabili = deve essere misurata quantitativamente.

Le caratteristiche prese in considerazione dal sistema possono essere:

1) Fisiologiche

- le impronte digitali
- l'altezza

- il peso
- il colore e la dimensione dell'iride
- la retina
- la sagoma della mano
- il palmo della mano
- la vascolarizzazione
- la forma dell'orecchio
- la fisionomia del volto.

2) Comportamentali, ossia azioni che normalmente l'individuo come

- l'impronta vocale
- la scrittura grafica
- la firma
- lo stile di battitura sulla tastiera
- i movimenti del corpo.

Le caratteristiche fisiologiche di un individuo sono abbastanza stabili, soggette solo a piccole variazioni nel tempo, le componenti comportamentali invece possono essere influenzate dalla situazione psicologica dell'individuo, proprio per questo devono essere aggiornate spesso. Questo sistema vuole garantire l'unicità della persona, infatti codici segreti e carte di identificazione verificano solo ciò che una persona conosce e/o possiede, come per esempio una password o un codice pin o il badge, ma non l'identità della persona stessa. Le applicazioni biometriche possono essere utilizzate da sole o integrate con altre tecnologie come per esempio smart card, chiavi crittografiche, RFID.

I principali compiti di questo dispositivo sono

- *Reference template* = acquisizione mediante alcuni meccanismi (laser, scanner, telecamere, microfoni, ecc) dell'impronta biometrica di riferimento relativa ad una caratteristica biometrica e/o comportamentale dell'individuo.
- Fase di autenticazione = avviene mediante il confronto tra l'impronta biometrica di riferimento e la nuova impronta, generata ogni volta in fase di verifica;
- Interfaccia operativa = è l'interazione uomo-macchina, la connessione fisica, elettrica e la possibilità di comunicazione con il sistema.

Nella prima fase si crea l'impronta biometrica di riferimento attraverso la registrazione dell'utente, conosciuta anche come fase di enrollment. Viene creato un template tramite l'acquisizione di una o più immagini o suoni relativi all'individuo; queste caratteristiche vengono poi elaborate grazie ad un algoritmo che varia da sistema a sistema. Il template viene quindi memorizzato nel sistema in modo tale da essere utilizzato come confronto durante la fase di autenticazione. I sistemi biometrici possono operare con due diverse modalità: verifica e identificazione. Il processo di **verifica** (*1 to 1 matching*), si ha quando il soggetto dichiara la sua identità. Il sistema quindi effettua un confronto tra l'immagine rilevata in tempo reale e quella corrispondente del *template* presente nell'archivio. L'**identificazione** (*1 to many matching*), si ha quando l'immagine acquisita in tempo reale viene confrontata con tutte le immagini presenti nel database del sistema e viene poi associata a quella con le caratteristiche più simili.

Vantaggi:

- le caratteristiche biometriche non possono essere perse, prestate, rubate o dimenticate
- solo le caratteristiche biometriche possono garantire la reale presenza della persona

Svantaggi:

- non garantiscono accuratezza al 100%
- esistono utenti che non possono utilizzare alcune tecnologie
- le caratteristiche possono mutare nel tempo

3.1.9 Sistemi a confronto

Sono state finora presentate alcune delle tecnologie più diffuse per l'identificazione del paziente.

La tabella che segue presenta una visione sintetica delle caratteristiche tecniche delle diverse tecnologie wireless:

Comparing techniques

	Active RFID/ (Multilateration)	BlueTooth/WiFi (Radio fingerprinting)	Infrared	Radio triangulation
Precision	Scalable, zone to 1M	1 – 10M depending on number of access points	Room level	Room level
Accuracy	Virtually 100 percent based on peer-reviewed study	No peer-reviewed data; requires frequent "relearning" to maintain	High within enclosed space	High when precisely calibrated
Affordability				
Tag price (ea)	\$7-\$20	\$40-\$200	\$70 - \$100	\$40-\$120
Infrastructure for 200-bed hospital	\$200,000	\$200-300,000	\$500,000	\$1.5 million
Tag battery life	2-6 years	1 day to 6 months	6 months – 2 years	1- 7 years
Installation	CAD files	Site Survey	Site Survey	Site Survey
Frequency	433 MHz	2.4GHz	433 MHz	2.4GHz
Receiver Infrastructure	Ethernet	Existing WiFi	RS-485	Coaxial Cable

Tabella 4. Source: Harrop et al, 2007

Nella seguente tabella si mettono a confronto le tecnologie per l'identificazione del paziente precedentemente discusse, in termini di accuratezza della lettura, necessità di una linea di lettura diretta, capacità di identificare più soggetti contemporaneamente e necessità della presenza

dell'operatore.

	Biometrici	RFid	Bar-Code	Smart-card
Accuratezza	ALTA - Sicurezza della presenza fisica del soggetto che si sta identificando; non garantiscono accuratezza al 100%	ALTA - Corrispondenza al 100% del tag che si sta identificando; i dati possono essere protetti	BASSA - soggetto a alterazioni fisiche che ne limitano la lettura. Possibilità di riproduzione e contraffazione	MEDIA - Corrispondenza al 100% della smart card che si sta identificando.
Linea di lettura	Richiedono per lo più un contatto diretto (impronte digitali, lettura dell'iride)	Non richiesta una linea di vista diretta.	Necessita di una linea di vista diretta e non ostacolata tra il lettore e il codice a barre da leggere	Richiedono il contatto diretto
Capacità di lettura	Un soggetto per volta	Possono essere identificati molti tag simultaneamente	Lettura di un singolo bar-code per volta	Lettura di una singola smart-card per volta
Intervento operatore	Non richiede necessariamente la presenza dell'operatore per la verifica	Virtualmente nullo. Il sistema è in grado di rilevare la presenza di tag in modo autonomo	Richiede la presenza di un operatore per la lettura di ogni bar-code	Non richiede necessariamente la presenza dell'operatore per la verifica

Tabella 5.

In conclusione ciascuna tecnologia ha punti di forza e lati negativi che devono essere considerati in relazione alla tipologia di dispositivo medico e alla sua destinazione d'uso. In alcuni casi una tecnologia è migliore dell'altra, in altri entrambe le tecnologie possono essere usate in combinazione per raggiungere determinati obiettivi.

3.1.10 Integrabilità e Interoperabilità

All'interno dei sistemi sanitari si sta delineando sempre più una logica di "reti di servizi" nelle quali un insieme di "attori" ruotano intorno ai cittadini. Tale configurazione organizzativa richiede che le informazioni sociosanitarie dei cittadini siano consultabili all'interno della rete dei servizi in modalità semplice e strutturata.

Un'alta qualità nel processo di identificazione è necessaria per assicurare che i professionisti abbiano accesso alle informazioni del paziente, facilitando più strette collaborazioni, garantendo la continuità dell'evento di cura, migliorando il servizio in termini di prevenzione e follow-up.

La corretta identificazione del soggetto di cura è un prerequisito per la costruzione di cartelle cliniche informatizzate (EMR – Electronic Medical Record) al fine di evitare che "eventi e risultati" siano erroneamente associati a individui sbagliati o erroneamente non associati al paziente cui si riferiscono. Si evidenzia inoltre l'importanza della condivisione della precisa identificazione del paziente oggetto del processo di cura attraverso differenti sistemi informativi di aziende diverse.

Questo obiettivo può essere raggiunto solo mediante l'interazione di tecnologie diverse, residenti su più piattaforme e su diversi dispositivi intelligenti. Standard aperti, architettura aperta e interoperabilità sono gli elementi chiave per rendere possibile lo scambio e il riuso di informazioni tra sistemi diversi e aziende diverse con l'obiettivo di poter disporre di informazioni on line e on time in grado di consentire di offrire il livello di servizio più appropriato al cittadino-cliente ma nel contempo di migliorare la gestione delle risorse aziendali e di monitorare costantemente le performance aziendali all'interno di un quadro di compatibilità di risorse a livello inter-aziendale o di corporate.

Parole chiave diventano quindi interconnessione/integrazione e interoperabilità. Interconnessione/integrazione è la possibilità tecnica di trasferire dati da un sistema ad un altro, attraverso regole di sintassi. Interoperabilità significa possibilità che dati, prodotti e archiviati in un sistema, siano comunicati e ri-utilizzati in un altro sistema/applicativo e quindi conformità di accordi sia sulla sintassi sia sulla semantica (condivisione scenario di contesto, contenuto delle informazioni scambiate, sintassi). L'implementazione di una soluzione integrata richiede il superamento di una logica di utilizzo di tecnologia informatica per risolvere problemi contingenti (soluzioni Legacy) verso la realizzazione di una architettura tecnologia aziendale condivisa e integrata che renda disponibili le informazioni a tutti gli attori che ruotano intorno al cittadino-paziente.

3.2 Linee guida per la valutazione dei sistemi di supervisione e sicurezza dei pazienti

In questo capitolo sono presentate alcune indicazioni pratiche per la valutazione dei sistemi di monitoraggio paziente, fondate su riferimenti di letteratura e sui risultati di indagini condotte in contesti operativi reali. Sulla scorta dei riferimenti consultati, si è deciso di concentrare l'attenzione sulle modalità con cui la strumentazione segnala condizioni di corrente o prossima criticità del paziente, in generale definibili come **allarmi**. Questa scelta si spiega in primo luogo con l'importanza delle segnalazioni di criticità per la sicurezza dei pazienti: una segnalazione efficace, precisa e tempestiva consente al personale di intervenire con celerità ed evitando azioni che possano risultare dannose. In secondo luogo, le segnalazioni di criticità sono funzioni condivise da numerose tipologie di strumentazioni: a prescindere dal reparto e dal contesto operativo, il personale può avere a che fare con segnalazioni di vario tipo che richiedono la sua attenzione. Complessivamente, un allarme ben progettato costituisce un prezioso ausilio alla presa di decisioni, mentre, al contrario, un allarme fuorviante o non sufficientemente indicativo può facilitare errori od omissioni. Di seguito sono elencati principi di adeguata segnalazione, relativamente ai differenti aspetti degli allarmi.

3.2.1 Linee guida sulle caratteristiche uditive e visive dell'allarme

Secondo quanto evidenziato dalla letteratura, (Edworthy & Hellier, 2006) un allarme sonoro ben progettato deve essere:

1. **facilmente localizzabile**, rispetto a tre dimensioni specifiche:
 - a. facilità di **localizzazione del paziente** a cui si riferisce l'allarme attivo, in modo da indicare all'operatore verso quale direzione andare nel caso in cui la sua mansione preveda il monitoraggio e controllo di più pazienti contemporaneamente;
 - b. facilità di **attribuzione dell'allarme** ad una specifica funzione di un apparecchiatura (Cooper & Couvillon, 1983), in modo da poter identificare nel dettaglio il problema o urgenza specifica a cui si riferisce l'allarme;
 - c. facilità di **interpretazione della gravità** della situazione per rendere più pronta ed efficace la risposta dell'operatore: per esempio reperire strumentazione e attrezzature specifiche per una determinata procedura operativa d'urgenza o chiamare assistenza supplementare nel caso di un allarme di grande gravità.
2. **Distinguibile** da altri rumori presenti nell'ambiente: è essenziale che il suono usato per l'allarme non sia modificato o mascherato da altri suoni proveniente dall'ambiente in cui l'apparecchiatura è posizionata o da rumori dovuti al normale funzionamento dell'apparecchiatura stessa.
3. **Facile da comprendere e da ricordare**, fornendo una gamma limitata e ben distinta di tipologie di allarmi e di livelli di gravità, attraverso l'utilizzo di codici differenti, con l'obiettivo di massimizzare la percezione delle differenze. In particolare, risultano efficacemente distinte le segnalazioni che si fondano su codici familiari (es.: colore rosso per gli allarmi ad alta criticità, giallo/ambra per le segnalazioni di allerta, verde per le informazioni di stato normale), specie se associate a segnalazioni sonore che si differenziano per più aspetti, quali frequenza e durata (es.: tono acuto e continuo per gli allarmi ad alta criticità, tono acuto ed intermittente per segnalazioni di allerta, tono grave e breve per condizioni normali).

3.2.2 Linee guida per agevolare il collegamento tra allarme e richiesta di intervento

Basandosi sugli studi fatti per identificare la capacità umana di ricordare insieme di elementi (numeri, parole, ecc.) (Miller, 1957) e sul riconoscimento e apprendimento del significato dei suoni (Leung, Smith, Parker, & Martin, 1997) si possono identificare due caratteristiche fondamentali per quanto riguarda la numerosità e le caratteristiche sonore degli allarmi:

1. **Il numero delle tipologie di allarmi presenti deve essere il più limitato possibile.** In media le persone ricordano efficacemente fino a **7** (5 ± 2) elementi di informazione indipendenti: ciò

significa che utilizzare un numero di tipologie di allarmi superiore a questo numero potrebbe rendere difficile l'apprendimento del significato e il mantenimento in memoria di un gran numero di tali allarmi. E' stato dimostrato, per esempio, che dei circa 50 allarmi in sala operatoria e reparto di terapia intensiva di un grande ospedale canadese, meno della metà potrebbe essere riconosciuto dal personale clinico, anche se lavora quotidianamente in quel determinato ambiente (Momtahan, Tanslet, & Hetu, 1993). Dallo stesso studio sono state ricavate indicazioni analoghe per quanto riguarda la comunicazione del livello di urgenza dell'allarme. Questo può influenzare la reazione dell'operatore all'allarme, con il rischio di allungare l'intervallo temporale intercorrente tra l'attivazione dell'allarme e l'intervento dell'operatore nei confronti del paziente.

2. **Gli allarmi vocali sono quelli che hanno il significato più facilmente identificabile.** Per aiutare l'identificazione e la memorizzazione del significato degli allarmi la letteratura (Leung, Smith, Parker, & Martin, 1997) suggerisce questa scala (dal più efficace al meno efficace):
 - a. allarmi vocali (messaggi registrati o sintetici);
 - b. acoustic icon (suoni associati ad un significato specifico);
 - c. segnalazioni astratte (buzzer, beep).

Gli allarmi costituiti dalla pronuncia di parole sono quelli che l'operatore fa meno fatica ad apprendere; seguono quelli definiti acoustic icon, cioè costituiti da un suono che presenta una qualche relazione con la funzione o la situazione che rappresenta e infine i suoni astratti, tipologia di allarme che risulta oggi la più diffusa.

3.2.3 Linee guida per l'integrazione dell'allarme nel contesto operativo

Nella valutazione dell'allarme occorre considerare questi ulteriori due aspetti:

1. **intensità dell'allarme:** dovrebbe essere facilmente udibile, ma non così alto da impedire lo scambio vocale di informazioni tra gli operatori presenti: diversamente, le squadre di operatori non hanno modo di coordinarsi efficientemente
2. possibilità di **associare univocamente un dato segnale di allarme ad una situazione specifica.** Questa relazione in primis dovrebbe essere mantenuta nel caso di più funzioni di allarme in una determinata apparecchiatura o di più apparecchiature affiancate (es. nel caso si usino due apparecchiature differenti per monitorare due attività fisiologiche del paziente queste non devono avere allarmi confondibili). Questa relazione potrebbe essere estesa a tutta la struttura ospedaliera in modo da facilitare l'apprendimento e l'identificazione del significato degli allarmi.

3.3 Linee guida per la valutazione delle cartelle informatiche

In questo capitolo sono presentate le linee guida per valutare gli aspetti di maggior rilevanza per l'usabilità e la prevenzione degli errori per le cartelle informatiche di una struttura sanitaria.

3.3.1 Linee guida per la visualizzazione delle informazioni

Per garantire la sicurezza dei pazienti e l'usabilità per l'operatore è necessario che le informazioni di maggior rilievo per la sicurezza dei pazienti siano di immediata identificazione e comprensibilità (Smelcer, Miller-Jacobs, & Kantrovich, 2009).

Per ottenere ciò possono essere usate **combinazioni di segnalazioni visive, acustiche e di altro tipo** (per esempio, vibrazioni e segnalazioni meccaniche). Devono essere presenti in combinazioni perché, pur essendo la vista il senso maggiormente usato e altresì quello che più facilmente percepisce differenze, le restanti modalità di segnalazioni sono molto importanti soprattutto ove l'operatore, per una qualunque ragione non sia in grado di vedere un allarme visivo.

Le informazioni rilevanti, inoltre, devono essere **immediatamente richiamabili** quando necessario, e devono rispettare sia il gergo tecnico che quello utilizzato nella struttura ospedaliera in cui il sistema è usato. Ne consegue la particolare importanza di poter modificare il testo visualizzato, in modo da garantirne la piena corrispondenza con il linguaggio ed i termini utilizzati all'interno della struttura sanitaria.

3.3.2 Linee guida per l'inserimento e la gestione delle informazioni

Per garantire una buona usabilità di un sistema di gestione elettronico della cartella del paziente occorre che le modalità di inserimento dei dati siano:

1. **veloci**: in modo da non rallentare il lavoro dell'operatore evitando di caricarlo di ulteriori attività onerose, soprattutto dal punto di vista mentale;
2. **sicure**: nell'inserire i dati richiesti, le istruzioni e/o le modalità di inserimento devono essere chiare;
3. **intuitive**: la modalità di inserimento deve essere facile da identificare; come l'uso di richiami grafici per identificare le aree di compilazione e/o la scelta di campo precodificato e/o di testo libero

Le informazioni che necessariamente la cartella informatica deve contenere possono essere identificate nei seguenti campi di immissione e/o consultazione:

1. dati di registrazione del paziente;
2. informazione sullo stato e locazione del paziente (nel caso in cui sia ricoverato);
3. archivio dello storico del paziente;
4. profilo allergologico del paziente; registrazione delle somministrazioni di medicinali con relativa posologia ed identificazione del prescrittore;
5. gestione per la prenotazione di esami e/o visite specialistiche o di controllo;
6. registrazione dei risultati di laboratorio.

Per garantire una corretta gestione delle informazioni all'interno del contesto ospedaliero è necessario che sia possibile trasferire i dati su sistemi esterni (es. device USB o supporti ottici) per operazione di back up o ulteriore analisi, oppure che sia possibile stampare su carta i tutti dati visualizzati a monitor o un loro sottoinsieme.

3.3.3 Linee guida per il supporto alla decisione dell'operatore e la prevenzione degli errori

Un'ulteriore funzionalità del sistema di gestione delle cartelle deve essere quella di supportare l'operatore nel processo decisionale ed essere utile nella prevenzione di errori. In parte questa funzione è garantita anche dalle linee guida riportate in par. 4.2.1 relativamente alla visualizzazione delle informazioni. In particolare, devono essere presenti dei meccanismi di controllo in modo da:

1. **evitare la modifica involontaria dei dati**, richiedendo la conferma esplicita dell'operatore quando questi modifica dati potenzialmente critici (es: trattamenti in corso). In ogni caso, le procedure di modifica di questo tipo di dati devono richiedere più passaggi, in modo da evitare modifiche accidentali (non operazioni "ad un solo click");
2. **evitare l'inserimento di dati che contrastano con il profilo del paziente** e che potrebbero costituire causa di una situazione di pericolo (es. indicare la somministrazione di un farmaco inserito nel profilo allergologico del paziente);
3. **informare chiaramente sulle possibili conseguenze** che una certa scelta può comportare in relazione all'attuale situazione del paziente.

3.4 Linee guida per la valutazione dei materiali

Anche se non classificabile all'interno degli strumenti ICT, il braccialetto identificativo condivide con questi non solo lo scambio di informazioni (le informazioni su di esso stampate possono essere state

inserite da terminale, oppure esso è usato per identificare il paziente in modo da poter recuperare informazioni dalla sua cartella informatica), ma anche alcune caratteristiche fisiche necessarie per operare in un contesto ospedaliero. Le linee guida di seguito esposte sono a vantaggio sia dell'ergonomia fisica (riferita al paziente) che dell'ergonomia cognitiva (riferita all'operatore).

3.4.1 Linee guida per identificare le proprietà fisiche corrette

Le proprietà fisiche importanti relative al materiale in cui è realizzato il braccialetto identificativo, sono:

1. **essere lavabile, impermeabile e resistente ai detergenti o ad altri liquidi:** questo per garantire l'immediata lettura delle informazioni riportate e configura anche una barriera ad errori dovuti alla errata interpretazione del testo;
2. **essere anallergico:** dovendo venire a contatto direttamente con il paziente, il materiale deve essere tale da proteggere il paziente da eventuali reazioni allergiche;
3. **prevenire escoriazioni, irritazioni** o ferite a causa del contatto prolungato con la pelle del paziente;
4. **essere di lunghezza regolabile**, in modo da essere adattabile a pazienti diversi.

3.4.2 Linee guida a supporto dell'operatore

Oltre alle proprietà fisiche fin qui descritte, si possono considerare importanti anche altri aspetti quali la facilità di uso. Nel caso del braccialetto, questo criterio di valutazione si traduce nel fatto che l'operatore possa essere in grado di allacciare il braccialetto identificativo al braccio del paziente:

- utilizzando, se necessario, una sola mano;
- senza dover assumere pose innaturali;
- senza doversi aiutare con attrezzi o utensili pesanti, ingombranti e di difficile trasporto.

Per limitare il carico di lavoro mentale dell'operatore e limitare la possibilità di compiere errori, diventa importante fare in modo che, nel caso di visualizzazione di informazioni, esse siano presentate sempre nello stesso modo e, anche graficamente, sempre nella stessa posizione. Facendo riferimento anche a quanto sopra riportato, il disporre di un unico modello per la compilazione dei campi aiuta sia l'immissione dei dati sia la successiva lettura, aiutando nel contempo l'operatore ad apprendere più facilmente il compito di compilazione e di identificazione delle informazioni.

Infine anche l'uso del colore è importante per migliorare l'apprendimento e diminuire il carico cognitivo dell'operatore. Continuando nell'esempio del braccialetto identificativo, usare solo due colori – bianco per paziente privo di allergie e rosso per una paziente affetto da una qualsiasi allergia – aiuta molto l'operatore nello svolgimento delle sue mansioni in sicurezza. Il numero limitato di informazioni comunicate aiuta all'apprendimento e indirizza subito verso ulteriori verifiche (es. nel caso di braccialetto rosso, l'operatore compirà subito una ricognizione, tramite lo stesso braccialetto identificativo delle sostanze e/o farmaci ai quali il paziente è allergico).

4 La FMEA multidimensionale

Come abbiamo visto, la valutazione dell'impatto di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti si basa in larga misura sul confronto fra lo stato precedente l'introduzione della nuova tecnologia e quello successivo all'innovazione tecnologica stessa. Spesso può accadere però che non siano disponibili indicatori e/o flussi e/o dati amministrativi per valutare i risultati di un intervento; in questi casi si rende necessario individuare un metodo che permetta di calcolare i valori di efficienza ed efficacia.

Inoltre, è comunque sempre consigliabile verificare l'impatto sui processi organizzativi delle modifiche introdotte dalla tecnologia, attraverso un'analisi di processo e quindi un'analisi dei rischi indotti ovvero eliminati dalla innovazione tecnologica apportata.

Questo è possibile attraverso la **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)**. Nel settore sanitario siamo abituati a conoscere l'analisi FMEA per le sue applicazioni nella sicurezza dei pazienti: questa viene utilizzata infatti per individuare i rischi di errore e i danni causati al paziente durante il processo di cura. Dobbiamo però ricordare che la FMEA può essere utile per individuare i rischi di non raggiungimento di un obiettivo prefissato in molti altri campi ed attività. In realtà le prime utilizzazioni del modello FMEA, consistente in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano, risalgono a circa 30 anni fa e non riguardano il settore sanitario, ma settori industriali quali l'automobilistico, l'aviazione, il nucleare ecc.

Il Ministero della Salute ha definito la **FMEA** nel seguente modo:

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA.

*Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio. La **FMEA** è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo in tal caso viene denominata FMECA (Failure Mode, Effect and Criticality Analysis).*

Recentemente il modello FMEA è stato proposto dalla Joint Commission (Standard LD 5.2 – Manuale per l’accreditamento 2001) alle organizzazioni sanitarie quale strumento per la prevenzione dei rischi

La FMEA può essere condotta sul processo avente come oggetto l’introduzione di una nuova tecnologia: si avrà quindi una FMEA multidimensionale, caratterizzata dalla presenza di un’unica scala di valutazione per la probabilità e la rilevabilità del verificarsi delle modalità di errore identificate e da varie scale per valutare la gravità dell’errore a seconda dell’area di interesse coinvolta (sicurezza dei pazienti, sicurezza dell’operatore, soddisfazione del paziente, soddisfazione dell’operatore, efficacia clinica, sistema di gestione per la qualità).

4.1 Il metodo

L’analisi FMEA prevede le seguenti fasi:

1. analisi del processo;
2. identificazione dei modi di guasto e di errore;
3. identificazione delle possibili conseguenze;
4. stima della probabilità, della gravità e della rilevabilità;
5. determinazione dell’indice di priorità di rischio.

In termini generali la FMEA è da considerarsi un’analisi di tipo proattivo, in grado quindi analizzare un’organizzazione al fine di individuare le aree a rischio di errore e prevenirne l’accadimento. A tale scopo l’analisi prevede anche una quantificazione (intesa come indice di priorità di rischio) dei rischi individuati, quantificazione che viene valutata attraverso 3 parametri: la probabilità che un evento si verifichi, la sua rilevabilità e la sua gravità.

Ai fini del presente studio la FMEA serve essenzialmente per valutare il rischio che l’introduzione di una nuova tecnologia produca “eventi sanitari” non conformi alle nostre attese. Sulla base anche di quanto sopra riportato, oltre alla sicurezza dei pazienti, che riveste evidentemente un interesse prioritario, occorre tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- la sicurezza dell’operatore (cosiddetto rischio di movimentazione, rischio di punture accidentali,...);
- la soddisfazione del paziente ;
- la soddisfazione dell’operatore nello svolgimento della propria attività;
- la qualità del sistema (sistemi di gestione per la qualità, accreditamento, ecc...);
- l’efficacia clinica.

Si configura pertanto una FMEA multidimensionale nella quale ogni failure mode deve essere valutato per ogni singolo aspetto, dando luogo ad un IPR (Indice di priorità di rischio) composto.

$$IPR_j = Pr * G_j * R$$

La sommatoria degli IPR_j (dove G indica la gravità nella dimensione j considerata, mentre P ed R indicano rispettivamente la probabilità e la rilevabilità della modalità di errore individuata) rappresenta l'efficacia complessiva nella dimensione j del sistema sottoposto ad analisi.

$$\sum_{j=1}^n IPR_j$$

ATTIVITA'	MODALITA' DI ERRORE	P	R	G1	IPR1	G2	IPR2	G3	IPR3	G4	IPR4	G5	IPR5	G6	IPR6	IPR ME
1	A				3		5		3		3		2		3	19,00
2	B				2		3		2		1		2		2	12,00
3	C				1		1		2		2		2		1	9,00
	IPR _j			6		9		7		6		6		6		IPR = Σ IPR _j

In questa **colonna** verrà calcolato l'IPR complessivo (su tutte le dimensioni) per la singola modalità di errore individuata.

In questa **riga** l'efficacia (E_j) relativa ad ogni dimensione (sicurezza dei pazienti, operatore,...) come sommatoria **verticale** dei singoli IPR.

In questa **cella** è calcolato l'IPR globale del processo oggetto di indagine

Per meglio chiarire l'applicazione di questo metodo che verrà di seguito illustrato in dettaglio, si preferisce rimandare ad un esempio concreto di applicazione di una FMEA multidimensionale alla conclusione di questo paragrafo.

4.1.1 Analisi dei processi

In primo luogo, data la necessità/volontà di introdurre una tecnologia per la sicurezza dei pazienti, occorre analizzare l'attività e le modalità operative che caratterizzano il processo. Dapprima esso viene suddiviso in fasi, poi in sub processi ed in seguito si identificano tutte le attività che lo caratterizzano.

L'analisi dei processi deve essere condotta sul processo seguito, prima dell'innovazione tecnologica in esame e dopo l'introduzione della nuova tecnologia.

Questa attività può essere molto utile anche in fase di disegno dei nuovi processi operativi per migliorare l'efficienza degli stessi ed individuare a priori possibili andamenti poco fluidi e/o poco ergonomici nelle relative attività.

Per condurre correttamente l'analisi, riteniamo utili alcuni suggerimenti:

- valutazione sul campo delle attività;
- supporto/collaborazione degli operatori coinvolti nei processi operativi;
- utilizzo di strumenti per la descrizione grafica, di seguito brevemente descritti, dei processi operativi (diagrammi di flusso, diagrammi IDEF0 (Integration Definition Language)).

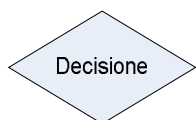
4.1.1.1 Diagrammi di flusso

Un **diagramma a blocchi** (detto anche **diagramma di flusso** o **flow chart**) è un linguaggio formale di tipo grafico per rappresentare algoritmi e processi.

Esso consente di descrivere le differenti operazioni sotto forma di uno schema in cui le diverse fasi del processo e le differenti condizioni che devono essere rispettate vengono rappresentati da simboli grafici detti blocchi elementari. I blocchi sono collegati tra loro tramite frecce che indicano la cronologia. Il flow chart viene quindi utilizzato per mettere in evidenza lo svolgimento delle attività, il loro ordine temporale e la presenza di momenti decisionali, o percorsi alternativi nello svolgimento delle attività. Formalmente il flow chart mette a disposizione una serie di blocchi elementari per la descrizione del processo, il cui significato è standardizzato e condiviso a livello internazionale. Di seguito si riportano i blocchi utilizzati per la descrizione del processo oggetto di analisi di rischio.



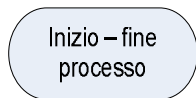
=> azione/attività che gli attori eseguono per portare a termine con successo il processo



=> momento di scelta nel processo. A seconda delle condizioni e delle conseguenti decisioni assunte dagli attori, il processo può seguire percorsi diversi



=> documenti che vengono compilati e/o archiviati durante l'esecuzione delle diverse attività



=> azioni/attività che segnano l'inizio e la fine del processo



=> supporti informatici utilizzati per l'archiviazione o il recupero dei dati che entrano nel processo



=> riferimento ad un diagramma di flusso che descrive un altro processo

4.1.1.2 IDEFØ (Intergration DEFINition language)

La tecnica IDEFØ consente di eseguire l'analisi funzionale di un processo, attraverso una rappresentazione grafica e strutturata dello stesso, mettendo in evidenza le relazioni tra le diverse attività, l'utilizzo delle risorse, e la presenza di controlli.

Il modello IDEFØ si presenta come una serie di *diagrammi* in forma grafica, posti in relazione gerarchica tra loro, diagrammi che, a partire dal contesto nel quale opera il sistema, si suddividono, evidenziando gradualmente un maggiore livello di dettaglio. Tali diagrammi definiscono le funzioni con le relazioni ad esse associate, attraverso una semantica basata su rettangoli (funzioni) e frecce (informazioni e oggetti).

In un diagramma IDEFØ, come in una flow chart, i *blocchi* rappresentano attività, processi o trasformazioni ed indicano ciò che una particolare funzione deve compiere; sono graficamente rappresentati in forma rettangolare e sono posti in relazione tra loro da connettori a freccia. La relazione box - freccia è basata sulla posizione di quest'ultima rispetto al rettangolo. Ne esistono di quattro tipi, che consentono di distinguere le frecce in:

- *Input*: materiali ed informazioni trasformati o consumati dalla funzione;
- *Controlli*: condizioni richieste per ottenere un output corretto ed informazioni che indicano le modalità con le quali deve essere svolta la funzione indicata;
- *Output*: materiali ed informazioni prodotti della funzione;

- *Meccanismi*: strumenti, dispositivi fisici e reali, risorse agenti necessari affinché la funzione possa operare.

Nella seguente figura è riportato un tipico blocco di diagramma IDEF.

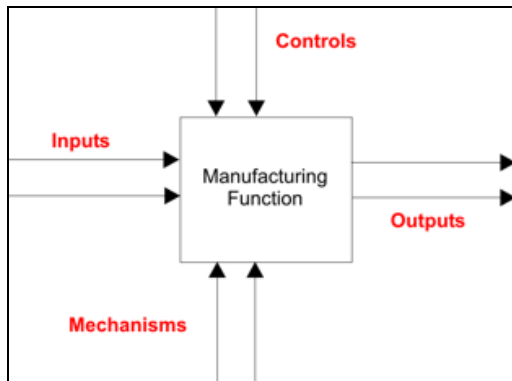


Figura 9. Esempio di blocco utilizzato per la descrizione dei processi con la metodologia IDEF

La singola funzione descritta nel diagramma di livello superiore può essere suddivisa in maniera gerarchica nelle sue sottofunzioni, generando così una serie di diagrammi derivati; ogni sottofunzione, poi, potrà essere scomposta a sua volta, generando diagrammi figli di livello inferiore, sempre più elementari, seguendo un principio di scomposizione per affinamento.

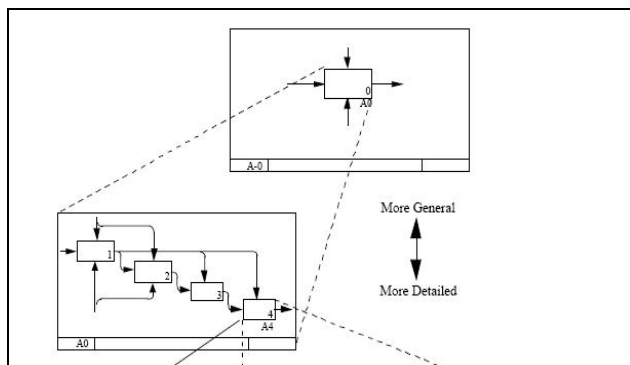


Figura 10. Suddivisione gerarchica nella metodologia IDEF

Ogni processo così descritto sarà caratterizzato dalle attività che gli operatori devono mettere in atto per portarlo a compimento nel modo corretto.

Terapia farmacologica - Identificazione senza braccialetto

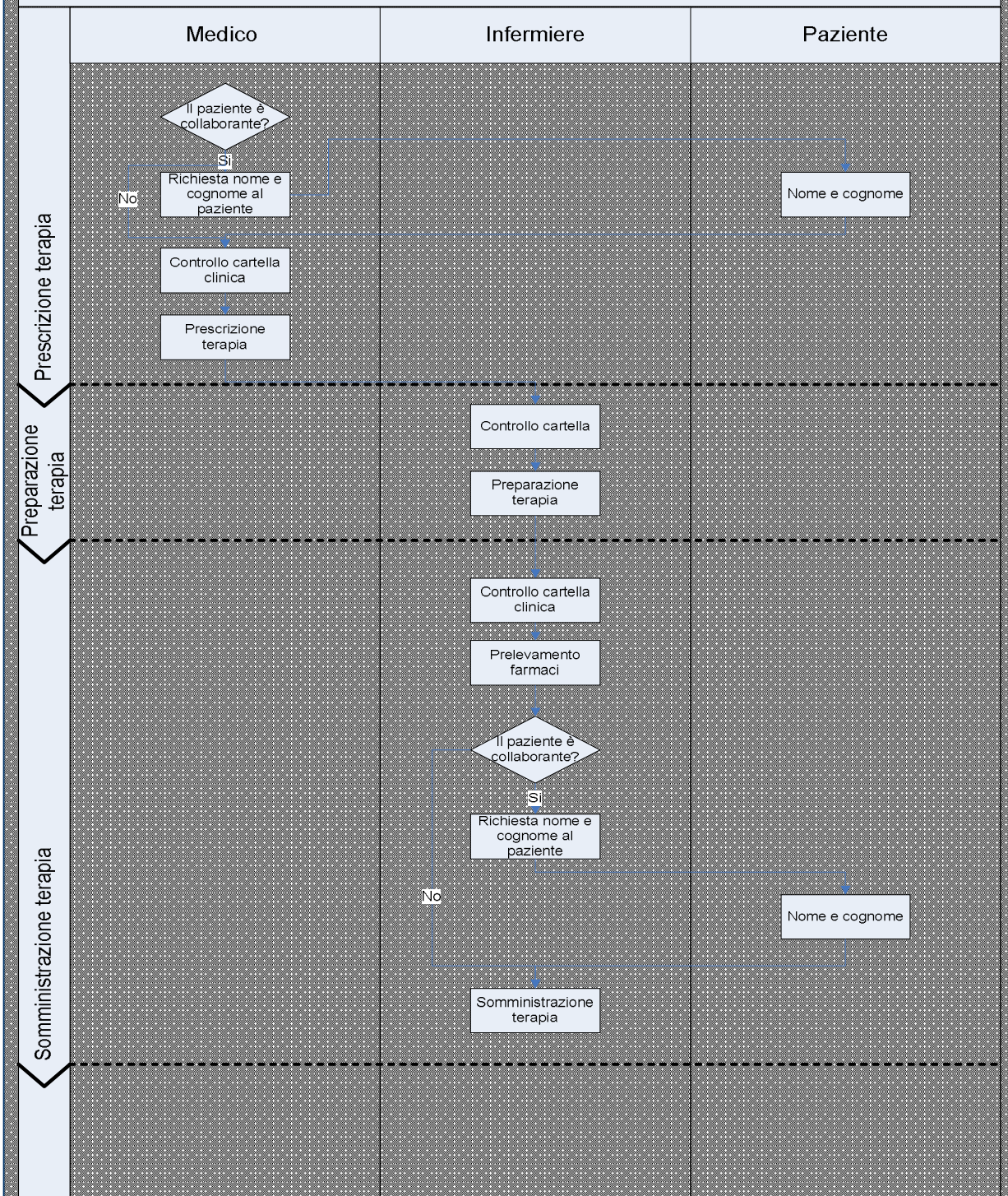


Figura 11.

Terapia farmacologica – identificazione con braccialetto RIFd

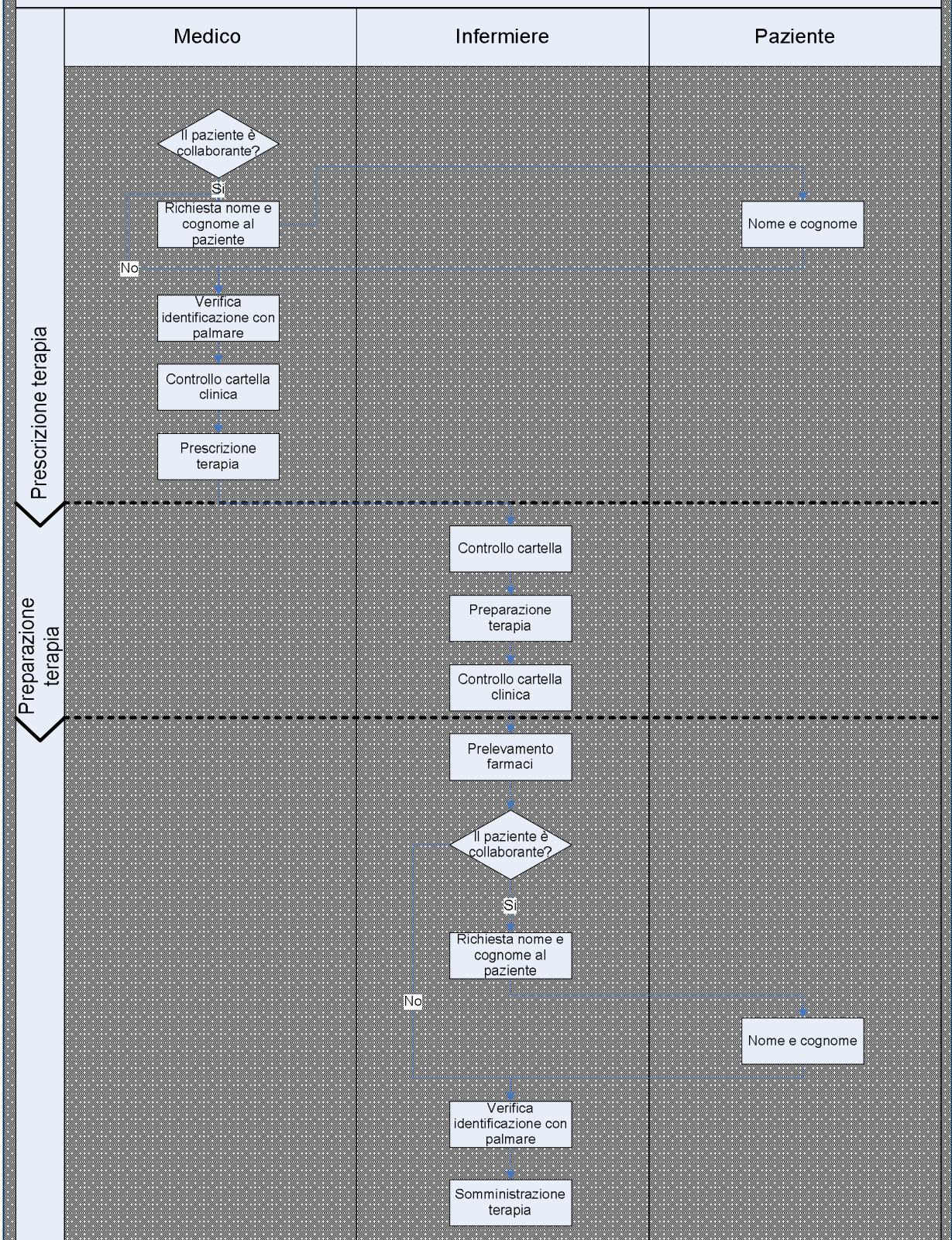


Figura 12.

4.1.2 Identificazione dei modi di guasto e di errore

Per ognuna delle attività individuate devono essere identificati i modi di guasto o di errore possibili, ovvero tutte le possibili modalità per le quali l'attività stessa può essere portata a termine in modo non corretto, la domanda da porsi è: *“cosa potrebbe andare in modo diverso da quanto atteso?”*. Per fare questo è utile:

- Identificare, per ognuna delle attività individuate con l'analisi del processo, degli output. Ciò significa che è utile stabilire a priori cosa ci si attende dallo svolgimento corretto di ogni attività (es: nell'attività di controllo del braccialetto prima della somministrazione della terapia: corrispondenza tra nominativo della prescrizione e paziente identificato).
- Osservare sul campo, ossia procedere ad un'analisi della problematica oggetto di studio in una realtà operativa.
- Intervistare gli operatori e/o creare un gruppo di lavoro.
- Focalizzare delle parole guida, o delle domande, che permettano di guidare nell'identificazione dei problemi (es. nell'attività di scrittura dell'anagrafica del paziente su braccialetto RFID) La metodologia di riferimento, che identifica parole chiave per l'identificazione dei failure mode è chiamata HAZOP (Hazard Operability).

•

4.1.2.1 Hazop (HAZard OPerability)

Questa particolare metodologia viene applicata una volta effettuata una scomposizione formale delle attività umane in una serie di operazioni semplici ed elementari (Cognitive Task Analysis). Attraverso l'incontro ed il confronto con gli operatori si applicano in modo sistematico, ai singoli compiti definiti precedentemente, delle parole guida (Guide Words, es.: non fatto, meno di, più di, parte di, come, diverso da, ripetuto, prima di, dopo di, ordinato in modo scorretto) che indirizzano l'indagine aiutando a comprendere quali fattori potrebbero contribuire ad uno svolgimento dell'azione in modo diverso da quanto pianificato. Questo permette di individuare i possibili guasti che caratterizzano il sistema.

4.1.3 Identificazione delle possibili conseguenze

Per ognuna delle modalità di errore (failure mode) identificate, vanno individuate le conseguenze di questa sul processo. Per la verità la metodologia FMEA classica non prevede l'esplicitazione di questo passaggio, noi riteniamo comunque opportuno in questo contesto mettere in evidenza anche le conseguenze di ogni modalità di errore.

4.1.4 Stima della Probabilità, della Rilevabilità e della Gravità

L'indice di rischio del processo in considerazione è dato dalla somma degli indici di rischio associati ad ogni modalità di errore.

Il rischio di ogni modalità di errore è dato dal prodotto di tre parametri:

$$IR = P * R * G$$

Dove:

- P= probabilità che la modalità di errore si verifichi. Può essere valutata in modo quantitativo, se esistono i dati necessari, oppure in modo qualitativo con l'utilizzo di scale graduate
- R= rilevabilità della modalità di errore, si riferisce alla possibilità che l'errore possa essere individuato e corretto prima che si rendano manifesti i suoi effetti avversi
- G= gravità delle conseguenze della modalità di errore

Per ognuno di questi parametri devono essere definite delle scale di riferimento. La peculiarità della FMEA multidimensionale è quella di poter definire scale diverse per diverse aree di interesse.

4.2 L'applicazione della FMEA multidimensionale

Per meglio chiarire come applicare la FMEA multidimensionale la descrizione, di un esempio applicativo risulta fondamentale e pertanto viene preso in considerazione la valutazione dell'introduzione di un dispositivo di riconoscimento RFID per l'identificazione del paziente

4.2.1 I processi

Con l'aiuto degli operatori e attraverso l'osservazione sul campo, è stato studiato il processo di terapia farmacologica senza l'utilizzo della tecnologia di riconoscimento RFID e quindi ipotizzato lo stesso processo una volta introdotta la tecnologia.

I processi sono stati quindi descritti attraverso l'utilizzo dei diagrammi di flusso.

Terapia farmacologica - Identificazione senza braccialetto

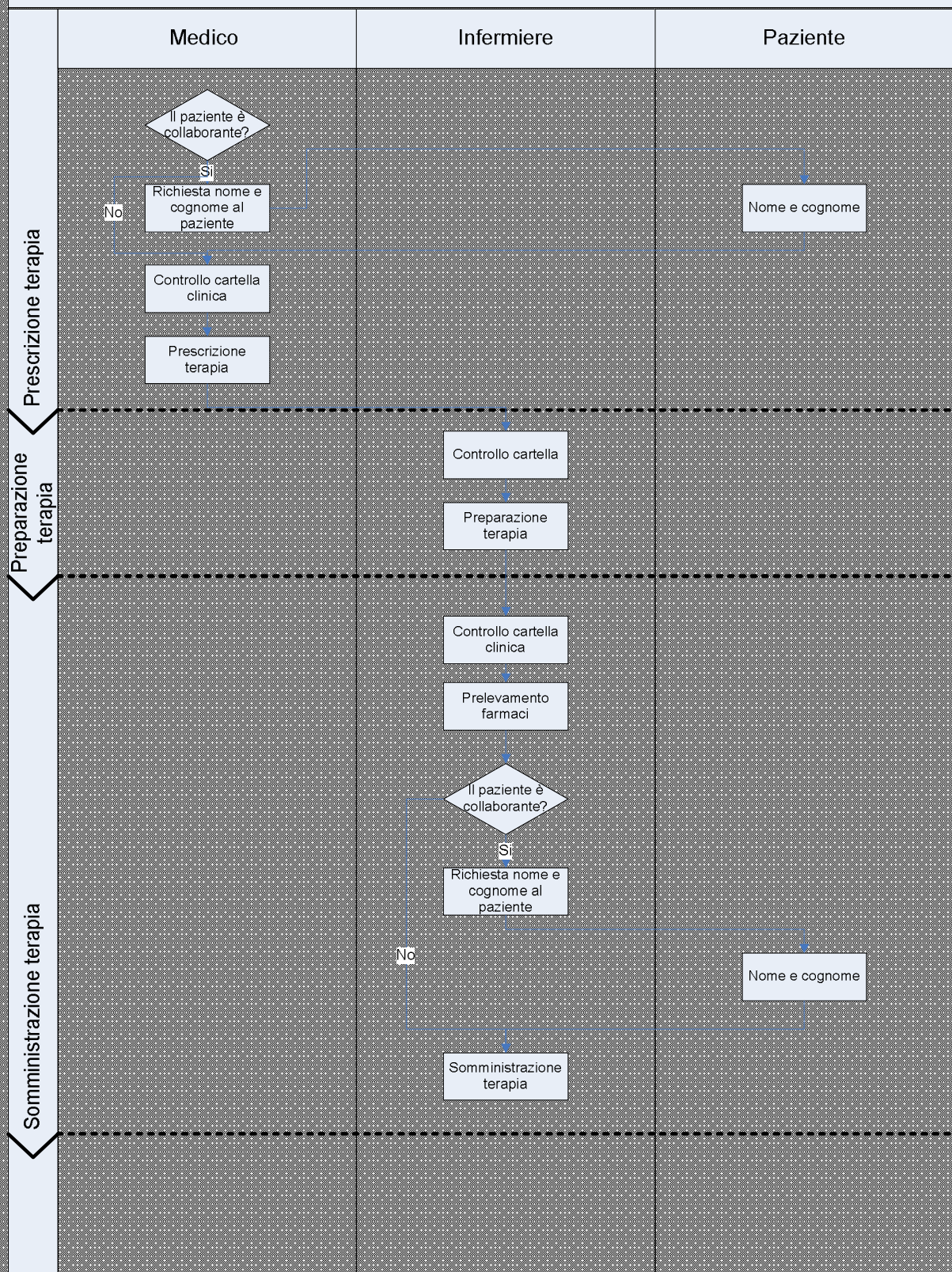


Figura 13

Terapia farmacologica – identificazione con braccialetto RIFd

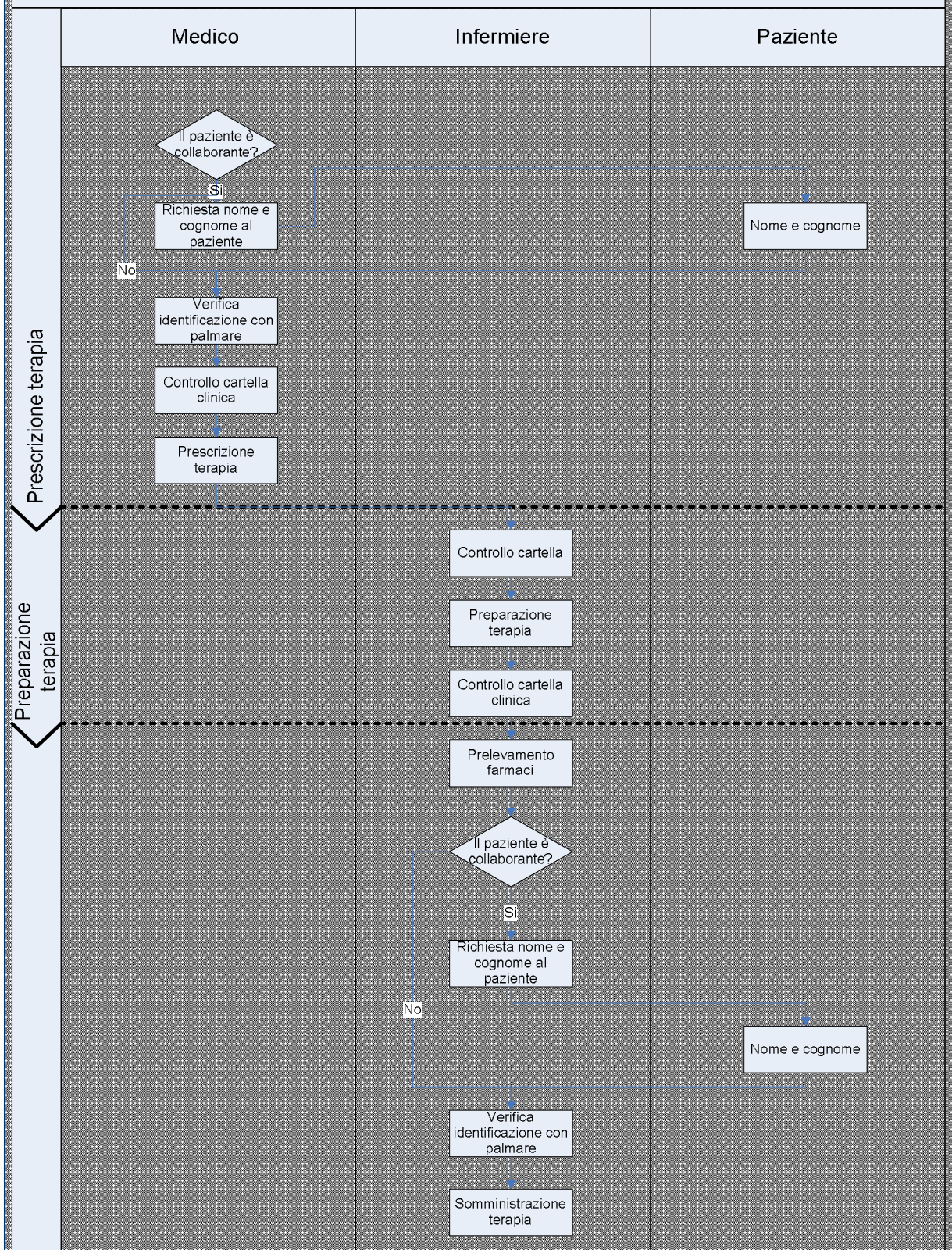


Figura 14.

4.2.2 L'individuazione delle modalità di errore

Prendiamo ora a titolo esemplificativo alcune delle attività individuate al punto precedente ed individuiamo, con l'uso di alcune parole guida, come esse possano svolgersi in modo diverso dal previsto (ossia in modo non corretto).

ATTIVITA'	OUTPUT	PAROLA GUIDA (HAZOP)	MODALITA'° DI ERRORE
Scrittura dati identificativi paziente su braccialetto RFId	Dati del paziente corretti disponibili su braccialetto RFId	Per niente	Il braccialetto RFId non viene scritto
		Poco	Non tutti i dati del paziente vengono riportati sul braccialetto RFId
		Troppo	ND
		Male	I dati riportati sul braccialetto RFId non corrispondono al paziente
Lettura dati su braccialetto RFId	Il paziente che deve essere sottoposto a trattamento diagnostico/terapeutico/assistenziale è <u>corretto</u> (ovvero si tratta realmente del paziente per il quale quel trattamento è stato richiesto)	Per niente	<u>Non viene effettuata la lettura del braccialetto RFId</u>
		Poco	Viene effettuata la lettura del braccialetto RFId ma non verificata la corrispondenza di quanto letto sul palmare
		Troppo	ND
		Male	Viene effettuata la lettura del braccialetto errato

Tabella 6.

Potrebbe essere utile attribuire alle diverse attività anche un codice numerico progressivo.

4.2.3 L'individuazione delle conseguenze

Per ognuna delle modalità di errore individuate attraverso le parole guida, è ora utile capirne le conseguenze.

MODALITA' DI ERRORE	CONSEGUENZE
Il braccialetto RFID non viene scritto	Non sarà possibile riconoscere il paziente con il palmare RFID, e nemmeno con la lettura in chiaro. In caso di paziente non collaborante non ci saranno sistemi di riconoscimento positivo del paziente
Non tutti i dati del paziente vengono riportati sul braccialetto RFID	In caso di anagrafiche sovrapposte (per esempio. omonimie) non sarà possibile effettuare un riconoscimento sicuro del paziente
I dati riportati sul braccialetto RFID non corrispondono al paziente	Sul braccialetto vengono riportati dati identificativi del paziente non corretti, ma associati in modo univoco al paziente stesso; quindi il paziente verrà riconosciuto con dati identificativi errati durante i trattamenti, ma il trattamento prescritto sarà sempre effettuato al paziente realmente destinatario della prescrizione
Non viene effettuata la lettura del braccialetto RFID	Mancato riconoscimento positivo del paziente, possibilità di scambio
Viene effettuata la lettura del braccialetto RFID ma non verificata la corrispondenza di quanto letto sul palmare	Mancato riconoscimento positivo del paziente, possibilità di scambio
Viene effettuata la lettura del braccialetto errato	Necessità di individuare il paziente corretto. Perdita di tempo

Tabella 7.

4.2.4 Stima della Probabilità, Rilevabilità e Gravità

Al fine di calcolare il rischio di ogni modalità di errore devono esserne stimate la **Probabilità di accadimento**, la **Rilevabilità** e la **Gravità delle conseguenze**.

La Probabilità e Rilevabilità sono variabili fisse da individuare secondo scale scelte a priori, mentre la gravità prevede che venga fatta una valutazione differenziale per ogni parametro che ci interessa valutare.

Di seguito vengono proposte scale per la valutazione della Probabilità, Rilevabilità e Gravità.

Probabilità		
Punteggio	Descrizione	Note per la valutazione
1	Raro	Difficilmente accadrà, qualche volta in 5-30 anni
2	Non comune	E' possibile che accada ,qualche volta in 2-5 anni
3	Occasionale	Probabilmente accadrà , diverse volte in 1 o 2 anni
4	Frequente	Verosimilmente accadrà , accadrà nell'immediato

Tabella 8.

Rilevabilità		
Punteggio	Descrizione	Note per la valutazione
4	Remota	Non ci sono controlli o sistemi per rilevare l'errore e la possibilità di danno sul paziente
3	Bassa	La possibilità di rilevare l'errore è bassa
2	Buona	La possibilità di rilevare l'errore è buona
1	Alta	L'errore viene sempre rilevato prima che ci siano effetti avversi sul paziente

Tabella 9.

Gravità delle conseguenze in diverse aree

G	Sicurezza paziente = G1	Sicurezza operatore = G2	Efficacia clinica = G3	Soddisfazione del paziente
1	Il paziente non ha conseguenze iatrogene a seguito dell'errore	Non ci sono conseguenze per l'operatore	Il processo di cura del paziente non viene modificato	Il paziente non ha percezione dell'accaduto, non modifica la sua opinione nei confronti della struttura sanitaria
2	Il paziente riporta conseguenze minori (indagini diagnostiche aggiuntive, senza prolungamento della degenza)	L'operatore riporta conseguenze minori (abrasioni, contusioni, che non richiedono trattamenti)	Il processo di cura del paziente non viene modificato, ma è necessaria una rivalutazione clinica delle condizioni del paziente	Il paziente ha una minima percezione dell'errore, ma non modifica la sua opinione nei confronti della struttura sanitaria
3	Il paziente riporta conseguenze medie (trattamenti diagnostici e terapeutici aggiuntivi, prolungamento della degenza inferiore a 7gg)	L'operatore riporta conseguenze medie (abrasioni, contusioni, fratture che richiedono approfondimenti diagnostici e terapeutici senza ricovero e con una prognosi <7gg, compresi disagi psicologici)	L'efficacia clinica del trattamento clinico-assistenziale può essere alterata, è necessario il monitoraggio del paziente.	Il paziente ha percepito l'errore; ha bisogno di spiegazioni e chiarimenti, ma non modifica la sua percezione nei confronti della struttura sanitaria
4	Gravi danni per la salute del paziente (ricovero in TI, disabilità temporanea grave, ricovero	Gravi conseguenze per l'operatore (lesioni che richiedono il ricovero ospedaliero, o con una prognosi	L'efficacia dei trattamenti è modificata, risulta necessario che il clinico provveda ad una nuova	Il paziente perde fiducia nei confronti del servizio che all'interno della struttura ha

	prolungato di almeno 7gg)	>7gg)	pianificazione terapeutica	causato, a suo giudizio l'errore
5	Gravissimi danni per la salute del paziente (morte o disabilità permanente)	Gravissimi danni per l'operatore (disabilità che comporta l'inabilità al lavoro)	L'efficacia clinica del trattamento è compromessa. Risulta di primaria necessità intervenire per correggere gli effetti dell'errore	Il paziente perde fiducia nei confronti della struttura sanitaria

Tabella 10.

È utile a questo punto che i dati che raccolti siano tutti visibili in una tabella che ci consenta di avere una visione complessiva del nostro lavoro, la cosiddetta Tabella FMEA. Vista la grande quantità di dati che la tabella potrebbe contenere potrebbe essere opportuno predisporre un formato abbastanza grande (per esempio l'A3), per poter avere una visione d'insieme completa, oppure impostare il tutto in un foglio Excel.

	ATTIVITA'	OUTPUT	CONTROLLI	MODALITA' DI ERRORE/VIOLAZIONE	EFFETTI	P	R	G1	IPR1	G2	IPR2	G3	IPR3	G4	IPR4	G5	IPR5	G6	IPR6	IPR ME= ΣIP	
Richiesta in reparto	A11	Richiesta cartacea	Modulo richiesta compilato	I/OG	# errore compilazione modulo: dati anagrafici del paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato	1	1	4	4	1	1	1	1	1	4	4	2	2	13,00	
	A12	Richiesta on-line	Richiesta in SIMT	Interfacciamento SIO e modulo web per la richiesta	# errore compilazione richiesta on-line: dati paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato	1	1	4	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9,00	
	A13	Prelievo	Provetta con sangue pronta per l'invio	I/OG	# prelievo al paziente errato	Attribuzione risultati analisi campione a paziente errato	1	2	4	8	2	4	3	6	3	6	3	6	3	6	36,00
					# provetta non etichettata	Il campione non verrà analizzato - richiesta nuovo prelievo	2	1	1	2	1	2	1	2	1	2	3	6	3	6	20,00
	A14	Invio provetta e richiesta	Richiesta e provetta in SIMT	I/OG	# mancato invio	Il processo non ha inizio al SIMT, probabile rallentamento del processo	1	2	2	4	1	2	1	2	1	2	2	4	2	4	18,00
	A15	Invio provetta e richiesta	Provetta in SIMT	I/OG	# mancato invio	Il SIMT, ricevuta la richiesta on-line, sollecita l'invio	1	1	2	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	9,00
A21	Accettazione della richiesta	Presenza in carico della richiesta		# errore accettazione richiesta		1	2	4	8	1	2	1	2	1	2	4	8	4	8	30,00	

Figura 15. Esempio di foglio FMEA utilizzato nella valutazione del processo trasfusionale

4.3 L'utilizzo della FMEA multidimensionale per la valutazione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti

Applicata la FMEA multidimensionale al processo prima e dopo l'introduzione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti, sarà possibile avere tutti i dati necessari per il calcolo dei parametri di efficienza ed efficacia, come di seguito illustrato.

4.3.1 L'efficienza della tecnologia per la sicurezza dei pazienti

Come abbiamo già illustrato nel paragrafo 2.1 la misura dell'efficienza di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti viene espressa con il Payback Time, ovvero un parametro composto da diversi fattori che possono essere desunti dai dati amministrativi esistenti o ottenuti attraverso la FMEA multidimensionale.

In particolare l'analisi dei processi effettuata permette di porre a confronto la situazione pre e post introduzione della tecnologia, permettendo quindi di valutare:

- i cambiamenti nella distribuzione delle risorse;
- la riduzione degli errori e quindi di eventuali sinistri ad esso correlati o trattamenti aggiuntivi.

E' bene ricordare che la misura di efficienza è data da 2 parametri distinti e composti, l'investimento iniziale e la riduzione dei costi operativi e dà luogo ad una misura che esprime in quanto tempo l'investimento iniziale si ripaga. Pertanto è necessario che i 2 parametri calcolati siano tra loro omogenei in termini di unità di misura con cui sono espressi, (presumibilmente in Euro).

I dati da calcolare attraverso la FMEA multidimensionale devono quindi essere elaborati per giungere a misure che possano essere espresse in termini economici.

Punto fondamentale è che sia possibile quantificare in termini economici le voci di costo prima dell'introduzione della tecnologia. La FMEA multidimensionale consentirà poi di stabilire il rapporto esistente tra la voce prima e dopo l'introduzione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti.

La struttura sanitaria prima della introduzione della tecnologia RFID per il riconoscimento del paziente aveva avuto nell'anno in corso 20 errori dovuti a scambio del paziente, errori che hanno comportato in termini di prestazioni aggiuntive eseguite e non previste dal piano di cura, un esborso di 20.000€

L'analisi FMEA ha messo in rilievo che, prima dell'introduzione della tecnologia, la struttura sanitaria aveva un rischio di errore nell'identificazione del paziente di 50; questo dato è stato ricavato considerando le modalità di errore specifiche ed il rischio ad esse associato valutato sulla dimensione di efficacia "sicurezza dei pazienti". In seguito all'introduzione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti, il rischio di errata identificazione del paziente era sceso a 25 (quindi, riduzione del 50% del rischio presente prima dell'innovazione tecnologica).

Se quindi prima dell'innovazione tecnologica apportata il maggior costo per la struttura sanitaria causato dagli errori legati all'identificazione del paziente era di 20000,00€/anno, in seguito all'introduzione della tecnologia esso si ridurrà a 10000,00€/anno(20000,00€2).

4.3.2 L'efficacia della tecnologia per la sicurezza dei pazienti

La FMEA multidimensionale ha permesso di calcolare il rischio pre e post introduzione della tecnologia nei diversi parametri ritenuti fondamentali per la valutazione.

A questo punto è necessario porre a confronto gli indici sintetici di rischio per ogni parametro di efficacia individuato nella situazione precedente e in quella seguente all'introduzione della tecnologia stessa.

L'indice sintetico del rischio di un parametro è rappresentato dalla sommatoria degli indici di rischio delle modalità di errore individuate nel processo.

L'efficacia della tecnologia su di un parametro è quindi data dalla variazione percentuale della stessa nei 2 processi descritti

$$\Delta E_j = \frac{(E_{jpre} - E_{jpost}) * 100}{E_{jpre}}$$

	ATTIVITA'	OUTPUT	CONTROLLI	MODALITA' DI ERRORE/VIOLAZIONE	EFFETTI
A11	Richiesta cartacea	Modulo richiesta compilato	IOG	# errore compilazione modulo: dati anagrafici del paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato
A12	Richiesta on-line	Richiesta in SMT	Interfacciamento SIO e modulo web per la richiesta	# errore compilazione richiesta on-line: dati paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato

- Attività: elenco delle attività individuate che permettono di portare a compimento con successo il processo
- Output: il risultato atteso a conclusione dell'attività
- Controlli: procedure, forcing functions che intervengono a supporto dell'attività
- Modalità di errore/violazione: scostamenti che portano ad un output diverso da quello previsto
- Effetti: conseguenze degli errori e delle violazioni.

Foglio FMECA - Processo trasfusionale

	ATTIVITA'	MODALITA' DI ERRORE/VIOLAZIONE	P	R	G1	IPR1	G2	IPR2	G3	IPR3	G4	IPR4	G5	IPR5	G6	IPR6	IPR ME =
																	$\sum IPR_i$
A11	Richiesta cartacea	# errore compilazione modulo: dati anagrafici del paziente	1	1	4	4	1	1	1	1	1	1	4	4	2	2	13,00
A12	Richiesta on-line	# errore compilazione richiesta on-line: dati paziente	1	1	4	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9,00
A13	Prelievo	# prelievo al paziente errato	1	2	4	8	2	4	3	6	3	6	3	6	3	6	36,00

- P = probabilità: che l'errore/evento avverso si verifichi
- R = rilevabilità: sistemi in grado di rilevare l'errore prima che porti ad un evento avverso
- G1 – G2 –G3- G4 –G5 – G6 = gravità 1-2-3-4-5-6: gravità dell'errore nelle diverse dimensioni considerate (sicurezza dei pazienti, sicurezza dell'operatore, soddisfazione del paziente, soddisfazione dell')
- IPR1 – IPR2 – IPR3 –IPR4 – IPR5 –IPR6: indice di priorità di rischio 1-2-3-4-5-6: indice di rischio nelle diverse dimensioni considerate.
- IPR ME = indice di priorità di rischio della modalità di errore: rischio complessivo per la specifica modalità di errore/violazione

4.4 Check list per la valutazione dei prodotti

Le check list nascono applicazione delle euristiche di Nielsen, adattate al contesto ospedaliero da Zhang, Johnson, Patel, Paige, & Kubose nel 2003 (vd 4.1). La check-list proposta è uno strumento per la valutazione rapida di strumentazioni ospedaliere. Essa permette di verificare la presenza di caratteristiche importanti per l'efficacia delle strumentazioni stesse e, in ultima analisi, per la sicurezza dei pazienti assistito dal personale ospedaliero.

Lo strumento è concepito in modo tale da permettere di associare un punteggio alla strumentazione osservata a seguito di controlli puntuali su aspetti circoscritti; in linea di massima, la valutazione può essere applicata sia ad un singolo strumento che al confronto fra più strumenti alternativi.

Il formato standard della check list prevede che sia riportata una descrizione testuale di un requisito dell'apparecchiatura, affiancato da tre caselle ("Corrisponde", "Corrisponde in parte", "Non corrisponde"). La compilazione prevede che il valutatore riporti una croce su una delle tre caselle affiancate alla domanda, apponendo un segno sulla voce "Corrisponde" nei casi in cui trovi il requisito pienamente rispettato, "Corrisponde in parte" quando il requisito sia rispettato soltanto parzialmente o in modo improprio e "Non corrisponde" quando il requisito sia stato ignorato o applicato in modo contrario a quanto descritto nel testo a fianco.

[3] permette di utilizzare la terminologia tecnica specifica di ciascun area o reparto dell'ospedale (accettazione o reparto specialistico).	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 16. Esempio di voce della check list (vedi [3] in 6.6)

In fondo a ciascun blocco di valutazione è riportata un'area di calcolo del punteggio complessivo in cui si fornisce al valutatore uno strumento per assegnare al sistema un punteggio sintetico. La procedura prevede che il valutatore riporti in ciascuna delle celle riportate a fianco del titolo "Totale delle risposte" il numero complessivo delle valutazioni espresse sui tre livelli disponibili, ciascuno dei quali dovrà essere moltiplicato per un fattore specifico. In particolare, il numero dei "Corrisponde" va moltiplicato per 3, quello dei "Corrisponde in parte" per 2 e quello dei "Non corrisponde" per 1. Ciascuna di queste moltiplicazioni fornisce i "risultati parziali", sommando i quali si ottiene il punteggio complessivo della valutazione. Il punteggio complessivo viene poi riportato sulla scala a fondo pagina, in cui sono indicate tre zone identificate da un valore di soglia, corrispondenti a livelli di criticità della segnalazione. La zona rossa segnala sistemi gravemente lacunosi; la zona gialla segnala sistemi che presentano lacune non trascurabili; la zona verde segnala sistemi che rispettano almeno

parzialmente tutti i requisiti. In Figura 18 è riportato un esempio della procedura di calcolo del punteggio.

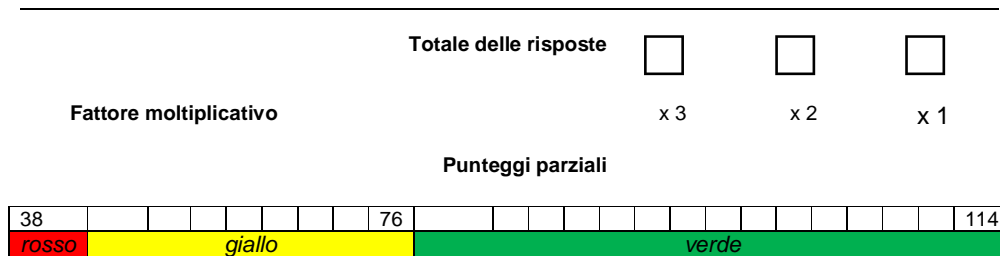


Figura 17. Figura 11: Esempio di area di calcolo del punteggio complessivo

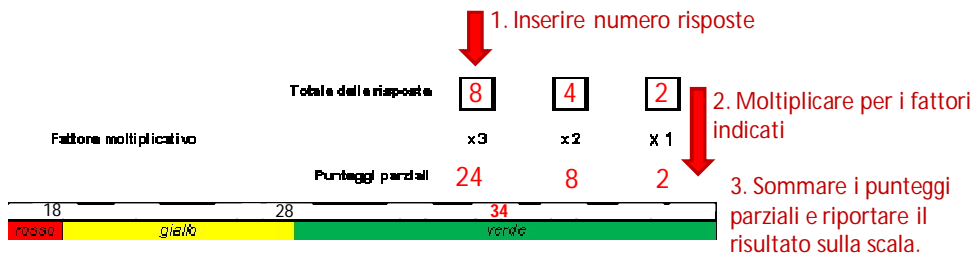


Figura 18. Procedura di calcolo dei risultati

4.4.1 Check list di valutazione

Lo strumento

[1] COERENZA	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
Il linguaggio medico usato nei testi visualizzati o presenti sull'apparecchiatura è uguale a quello usato quotidianamente all'interno dell'ospedale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[2] VISIBILITA'	Corrisponde	Corrisponde	Non corrisponde
Sono presenti e facilmente identificabili messaggi di testo, immagini, disegni e/o messaggi acustici usati per avvisare l'operatore che sta cambiando qualcosa nell'apparecchiatura (ad es. conferma della modifica di un settaggio, eventuali stati critici o di allarme, ecc)?	<input type="checkbox"/>	in parte <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[3] CORRISPONDENZA	Corrisponde	Corrisponde	Non corrisponde
I comandi o le funzioni dell'apparecchiatura richiamano a vincoli o situazioni familiari all'operatore? (ad es. associare l'aumento di quantità o intensità a spostamenti verso l'alto e, viceversa, la diminuzione a spostamenti verso il basso)	<input type="checkbox"/>	in parte <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] FEEDBACK	Corrisponde	Corrisponde	Non corrisponde
L'operatore è informato con messaggi visivi (es. testo e/o disegni, lampeggio, luci intermittenti) e/o acustici delle conseguenze di una sua azione sull'apparecchio o delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura (es. livello della batteria, ove presente)?	<input type="checkbox"/>	in parte <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[5] FLESSIBILITA'	Corrisponde	Corrisponde	Non corrisponde
L'utilizzo dell'apparecchiatura richiede un tempo considerato sempre ragionevole sia per operatore esperto sia per principiante cioè tempo tale da non distrarre o rallentare altre sue mansioni ?	<input type="checkbox"/>	in parte <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] MESSAGGI	Corrisponde	Corrisponde	Non corrisponde
I messaggi d'errore dell'apparecchio sono facili da comprendere cosicché l'operatore è in grado di localizzare il problema, di comprendere l'errore e di individuare una soluzione?	<input type="checkbox"/>	in parte <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Specifications for a standard patient identification band

Il braccialetto identificativo:

[1] è normalmente di colore bianco.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[2] è di colore rosso esclusivamente quando indica la presenza di allergie nel paziente.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[3] ha una lunghezza adeguata per garantire l'allacciamento al polso di qualsiasi persona. (Il braccialetto deve poter essere allacciato sia al polso di un neonato, sia al polso di una persona adulta affetta da obesità).	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] ha il bordo non tagliente e non provoca irritazioni o graffiature alla pelle del paziente.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[5] ha una superficie liscia ed è fatto di materiale flessibile, traspirante e anallergico.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



[6] è di materiale impermeabile e resiste al contatto con liquidi.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[7] è facilmente lavabile mantenendo le proprie caratteristiche e conservando le informazioni riportate. Ovvero, le informazioni riportate non si cancellano nel lavaggio.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[8] non riporta i dettagli di eventuali allergie.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[9] permettere l'annotazione delle informazioni base relative al paziente, ovvero nome e cognome, data di nascita e reparto ospedaliero di appartenenza.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[10] ha uno spazio adeguato per inserire tutte le informazioni necessarie.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[11] indica in modo preciso dove inserire ogni informazione, con per esempio delle caselle.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[12] lo spazio dove riportare le informazioni è di colore bianco e consente una scrittura di colore nero.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[13] è di facile e immediata lettura.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[14] può essere applicato facilmente a mano senza bisogno di utilizzare utensili.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[15] può essere chiuso facilmente in maniera sicura e che ne eviti l'apertura involontaria o lo slaccio.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[1] permette all'operatore di inserire con azioni semplici ed intuitive i dati in modo da garantire una trascrizione corretta della anamnesi e/o del referto medico (al fine di salvaguardare la sicurezza dei pazienti).	Corrisponde <input type="checkbox"/>	Corrisponde in parte <input type="checkbox"/>	Non corrisponde <input type="checkbox"/>
[2] mostra in modo chiaro e immediatamente comprensibile le informazioni critiche per la sicurezza dei pazienti tramite segnalazioni visive (luci ad intermittenza) sonore (allarmi) e/o di altro tipo (per esempio vibrazione).	Corrisponde <input type="checkbox"/>	Corrisponde in parte <input type="checkbox"/>	Non corrisponde <input type="checkbox"/>
[3] permette di utilizzare la terminologia tecnica specifica di ciascun area o reparto dell'ospedale (accettazione o reparto specialistico).	Corrisponde <input type="checkbox"/>	Corrisponde in parte <input type="checkbox"/>	Non corrisponde <input type="checkbox"/>
[4] deve prevenire azioni dell'operatore che possano compromettere la sicurezza dei pazienti in determinate condizioni informando chiaramente sullo stato attuale del paziente e sulle possibili conseguenze di terminate azioni (es. intolleranza verso determinati farmaci e sostanze).	Corrisponde <input type="checkbox"/>	Corrisponde in parte <input type="checkbox"/>	Non corrisponde <input type="checkbox"/>
[5] deve essere in grado di gestire le informazioni mediante dispositivi elettronici (Stampanti, USB, etc).	Corrisponde <input type="checkbox"/>	Corrisponde in parte <input type="checkbox"/>	Non corrisponde <input type="checkbox"/>

[6] Le informazioni o funzioni devono essere accessibili tramite un numero limitato di azioni (idealmente: massimo 3)	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Le informazioni o le funzioni di frequente accesso ed utilizzo per l'operatore devono essere di immediato accesso e chiaramente identificate da testi o contrassegni non ambigui.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] consente di gestire le seguenti informazioni:	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
• registrazione anagrafica del paziente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• stato e locazione del paziente (nel caso in cui sia ricoverato).	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• storico del paziente.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.4.4 Check list per la valutazione dei sistemi di monitoraggio del paziente

Alarms and human behaviour: implications for medical alarms BJA Advance Access published on May 12, 2006 Br. J. Anaesth. 2006 97: 12-17

ISO/IEC 60601-1-8, Patterson and other alarms in medical equipment Sample Alarm Sounds - Sirens, buzzers and other sounds (<http://www.anaes.med.usyd.edu.au/alarms/>)

<p>[1] Il numero totale di tipi di allarme è limitato ad un massimo di 7</p>	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>[2]</p> <ul style="list-style-type: none"> • È facile localizzare a quale paziente si riferisce l'allarme 	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • È facile localizzare a quale problema si riferisce l'allarme 	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • È facile capire al gravità del problema a cui si riferisce l'allarme 	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[3] L'allarme non è coperto da altri suoni della stessa macchina o dell'ambiente	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[4] Il suono dell'allarme permette comunque la comunicazione vocale	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[5] Il significato dell'allarme è facile da imparare e ricordare	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[6] Gli allarmi sono progettati secondo la norma ISO/IEC 60601 ove possibile (per effettuare questo controllo è possibile consultare la documentazione di accompagnamento del prodotto)	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Totale delle risposte

5 Diversi utilizzi della tecnologia nel processo trasfusionale

5.1 Ambito di sperimentazione

La sperimentazione della metodologia di valutazione delle tecnologie per la sicurezza del processo trasfusionale è stata effettuata presso i SIMT (Servizio Interno di Medicina Trasfusionale) dell'Ospedale San Raffaele di Milano e dell'Ospedale dell'AO della Provincia di Lecco.

Presso questi centri è stato possibile osservare tre diverse tecnologie implementate per la messa in sicurezza del processo con la tecnologia RFID, allo scopo di evitare il rischio più grave per il paziente, ossia la trasfusione di sangue incompatibile.

Tutti e tre i sistemi sono stati forniti dal produttore ai SIMT in via sperimentale e per un periodo di tempo determinato. Questa condizione ha permesso alle ditte fornitrici dei prodotti di sviluppare il prodotto sul campo e ai SIMT di testare uno strumento a garanzia della sicurezza dei pazienti trasfusi presso la struttura ospedaliera.

La valutazione è stata effettuata con una FMEA multidimensionale in quanto diverse condizioni ne hanno permesso l'applicabilità, quali:

- la disponibilità degli operatori coinvolti nel processo;
- la presenza di personale dedicato all'utilizzo della tecnologia;
- la buona conoscenza del processo di indagine e della metodica FMEA da parte di chi ha effettuato l'analisi.

5.2 La FMEA multidimensionale

5.2.1 La descrizione del processo

Per la descrizione del processo trasfusionale è stata necessaria, come sopra detto, la collaborazione con gli operatori dei SIMT, collaborazione che ha permesso la mappatura del processo attraverso l'osservazione sul campo e una serie di interviste pianificate con gli operatori stessi. Durante le osservazioni e le interviste è stato analizzato il processo senza e con l'utilizzo della tecnologia RFID: questo ha permesso di mettere in luce le modifiche intervenute nel processo al fine di comprendere meglio l'utilità e la sicurezza del processo con l'introduzione della nuova tecnologia.

5.2.1.1 Il processo trasfusionale senza utilizzo della tecnologia RFID

La mappatura ha richiesto la suddivisione del processo, per garantire un buon livello di dettaglio, in diverse macro fasi, e poi la descrizione delle attività necessarie per portare a compimento con successo ognuna di esse:

- richiesta in reparto
- assegnazione dell'emocomponente
- controllo gruppo sanguigno
- consegna sacche
- trasfusione paziente.

Tutte le fasi sopra citate sono state dettagliate sia nei diagrammi flow-chart, che nei diagrammi IDEF dove vengono inoltre evidenziati gli attori, le risorse e i controlli che intervengono in ognuna delle attività descritte. Ci sembra comunque utile, considerando che spesso alcuni dettagli utili (e talora essenziali) non possono essere adeguatamente descritti attraverso i diagrammi flow chart e IDEF, fare una breve descrizione (qui di seguito) della fasi analizzate e di quanto osservato sul campo.

Richiesta in reparto

Per il paziente ricoverato per il quale il clinico prevede possa essere necessaria una trasfusione, viene redatto apposito modulo del SIMT per la richiesta di emocomponenti per il paziente: ha così inizio il processo trasfusionale. In alcuni reparti ospedalieri è già disponibile la modalità di richiesta on-line, attraverso l'intranet aziendale, che permette di inoltrare on line la richiesta di emocomponenti al SIMT, senza la necessità di compilare il modulo cartaceo. Una volta definita la possibile necessità di una trasfusione nel processo di cura, come definito in apposita istruzione operativa, deve essere effettuato un prelievo al paziente; la provetta, opportunamente etichettata con i dati identificativi del paziente, viene poi inviata al SIMT con la richiesta trasfusionale cartacea (ove non presente la modalità per la richiesta informatizzata) attraverso il sistema di posta pneumatica o tramite altro sistema di trasporto.

ASSEGNAZIONE E CONTROLLO GRUPPO

All'arrivo delle provette in SIMT, ove non presente la richiesta cartacea, gli operatori del servizio provvederanno a verificare la presenza della richiesta informatizzata. Le richieste cartacee invece verranno registrate sul sistema informatizzato dedicato (EMONET). Attraverso EMONET gli

operatori possono verificare se il paziente è già stato precedentemente trasfuso: in EMONET è infatti disponibile lo storico dei pazienti noti, completo di dati anagrafici, gruppo e altre informazioni. Se il paziente non è mai stato trasfuso è necessario che venga effettuato un secondo prelievo per il controllo del gruppo, come previsto dalla normativa nazionale di riferimento: il SIMT provvede quindi a richiedere al reparto di degenza un secondo prelievo, indispensabile per il rilascio delle sacche di emocomponenti. La provetta pervenuta in SIMT viene quindi analizzata: nel caso di paziente già inserito in EMONET viene verificato che il gruppo nel database corrisponda al gruppo del sangue analizzato, quindi si procede con l'assegnazione della sacca di emocomponenti. Per il paziente mai precedentemente trasfuso (per il quale quindi non c'erano precedenti dati in EMONET) verrà analizzato anche il secondo campione e verificata la corrispondenza del gruppo con il primo campione analizzato.

Consegna sacche

Quando il clinico ritiene necessario effettuare la trasfusione viene inviata la richiesta per il ritiro delle sacche. Pervenuta la richiesta al SIMT, si provvede a prelevare le sacche assegnate per quel paziente e all'invio in reparto attraverso la posta pneumatica o altro sistema di trasporto.

Trasfusione al paziente

Il personale sanitario che deve trasfondere il paziente, prima della trasfusione controlla la corrispondenza dei dati riportati sull'etichetta applicata sulla sacca con i dati presenti in cartella, anagrafici e di gruppo, e quindi procede alla trasfusione.

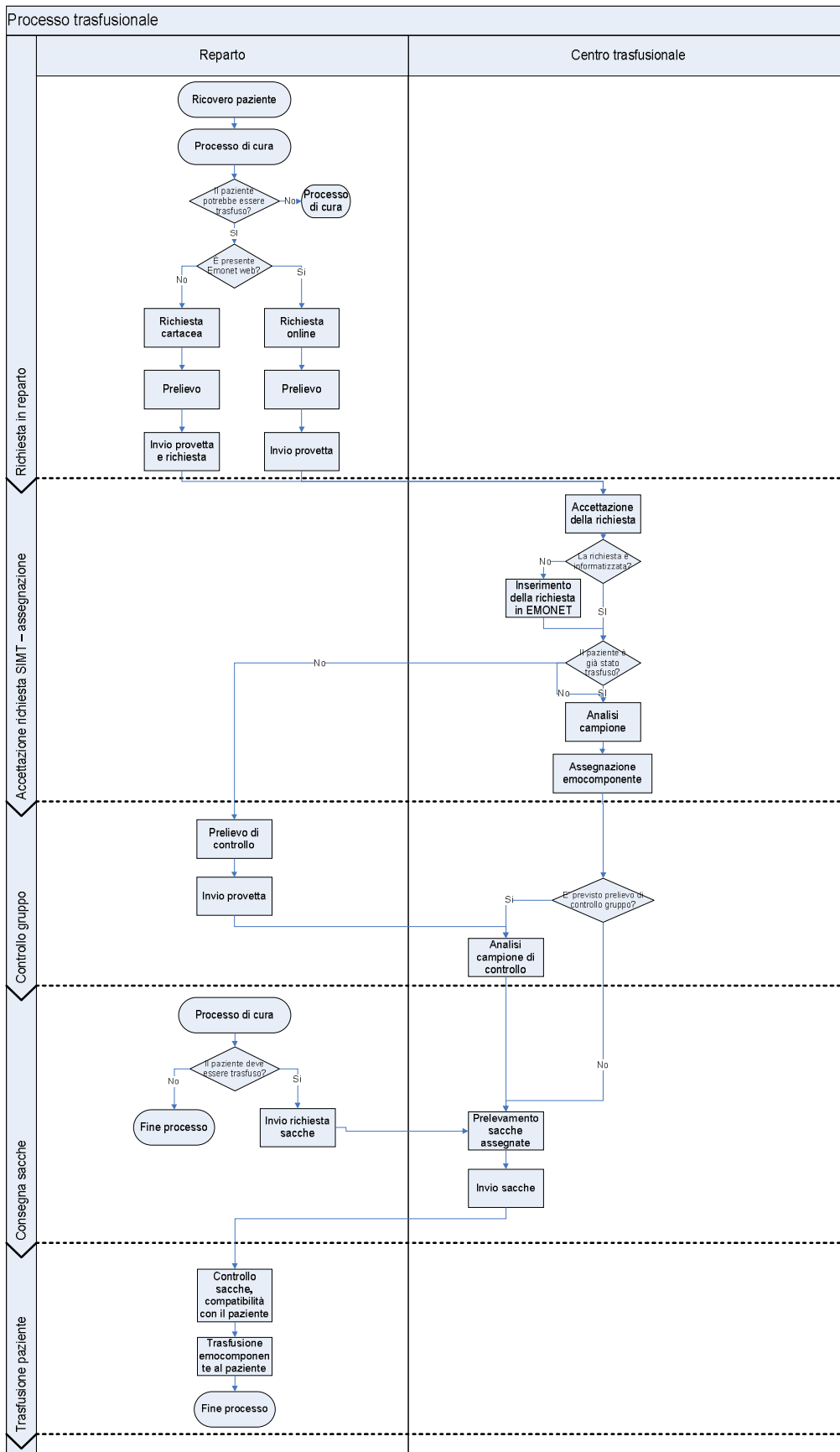


Figura 19. Diagramma di flusso processo trasfusionale senza tecnologia

5.2.1.2 Il processo trasfusionale con tecnologia RFId-1

Presso l'ospedale San Raffaele è stato introdotto in via sperimentale (per alcuni mesi del 2009) un sistema che permette la verifica della corrispondenza dei dati tra sacca di emocomponenti e paziente; questo sistema utilizza la tecnologia RFId.

Nello specifico la tecnologia utilizzata prevede l'utilizzo di:

- un dispositivo per la scrittura di tag RFId
- braccialetti con tag RFId
- tessere con tag RFId per le sacche di emocomponenti
- dispositivo palmare per la lettura dei tag.

Il sistema è presente sia nel SIMT che in 6 reparti selezionati per la fase pilota di questo progetto. Il processo trasfusionale descritto precedentemente viene in parte modificato con l'utilizzo di questa tecnologia.

Richiesta in reparto

Nei reparti coinvolti nella sperimentazione, per ogni paziente ricoverato viene inviata al SIMT, attraverso la posta pneumatica, una richiesta per il braccialetto con tag RFId. Ricevuta la richiesta, un operatore dedicato del SIMT verifica se esiste già in EMONET, un'anagrafica per il paziente per il quale è stato richiesto il braccialetto RFId, e quindi procede alla creazione del braccialetto mediante il tag RFId con le informazioni del paziente. Un secondo operatore verifica poi, attraverso il sistema di lettura dei tag che i dati riportati su di esso siano corrispondenti ai dati riportati sulla richiesta. Il braccialetto viene poi inviato in reparto, dove, previa verifica con l'uso di un palmare dedicato da parte del personale infermieristico della corrispondenza dei dati letti sul tag a quelli riportati in cartella clinica, il braccialetto stesso viene applicato al paziente. Se il clinico prevede possa essere necessario nel processo di cura intervenire con una trasfusione, viene redatto apposito modulo del SIMT per la richiesta di emocomponenti per il paziente interessato: ha così inizio il processo trasfusionale vero e proprio. In alcuni reparti dell'ospedale è già disponibile la modalità di richiesta on-line, attraverso l'intranet aziendale, che permette di inoltrare on line la richiesta di emocomponenti al SIMT. Una volta definita la possibile necessità di una trasfusione nel processo di cura, come definito in apposita istruzione operativa, deve essere effettuato un prelievo al paziente. La provetta con il sangue prelevato al paziente, opportunamente etichettata con i dati identificativi del paziente, viene poi inviata al SIMT con la richiesta trasfusionale cartacea (ove non presente la modalità per la richiesta informatizzata) attraverso il sistema di posta pneumatica.

Assegnazione e controllo gruppo

All'arrivo delle provette in SIMT, ove non presente la richiesta cartacea, gli operatori del servizio provvederanno a verificare la presenza della richiesta informatizzata. Le richieste cartacee invece verranno registrate sul sistema informatizzato dedicato EMONET. Attraverso EMONET gli operatori possono verificare se il paziente è già stato trasfuso. In EMONET è infatti disponibile, come sopra detto, lo storico dei pazienti noti, completo di dati anagrafici, gruppo e altre informazioni. Se il paziente non è mai stato trasfuso (non sono quindi disponibili dati in EMONET) è necessario, come sopra detto, un secondo prelievo per il controllo del gruppo previsto dalla normativa nazionale di riferimento: il SIMT provvede quindi a richiedere al reparto di degenza un secondo prelievo, indispensabile per il rilascio delle sacche di emocomponenti.. La provetta pervenuta in SIMT viene quindi analizzata: nel caso di paziente già inserito in EMONET viene verificato che il gruppo nel database corrisponda al gruppo del sangue analizzato, quindi si procede con l'assegnazione della sacca di emocomponenti. Per i reparti che utilizzano la tecnologia RFID, e quindi per i pazienti che hanno già il braccialetto con tag, dopo l'assegnazione dell'emocomponente, viene creato un apposito tag, sul quale vengono scritti i dati anagrafici del paziente e attraverso la lettura dei codici a barre presenti sulla sacca, vengono registrate le informazioni relative, gruppo e CAI. Per il paziente mai precedentemente trasfuso (per il quale quindi non erano presenti precedenti dati in EMONET), verrà analizzato anche il secondo campione e verificata la corrispondenza del gruppo con il primo campione analizzato.

Consegna sacche

Quando il clinico ritiene necessario effettuare la trasfusione viene inviata la richiesta per il ritiro delle sacche. Pervenuta la richiesta al SIMT, si provvede a prelevare le sacche assegnate per quel paziente e all'invio in reparto attraverso la posta pneumatica.

Trasfusione al paziente

Al momento della trasfusione nei reparti presente dotati del sistema RFID viene effettuato un controllo delle sacche e del braccialetto attraverso l'uso del palmare dedicato presente in reparto. Viene controllata la corrispondenza del CAI registrato sul tag della sacca e quello sui bracciali e dei relativi gruppi.

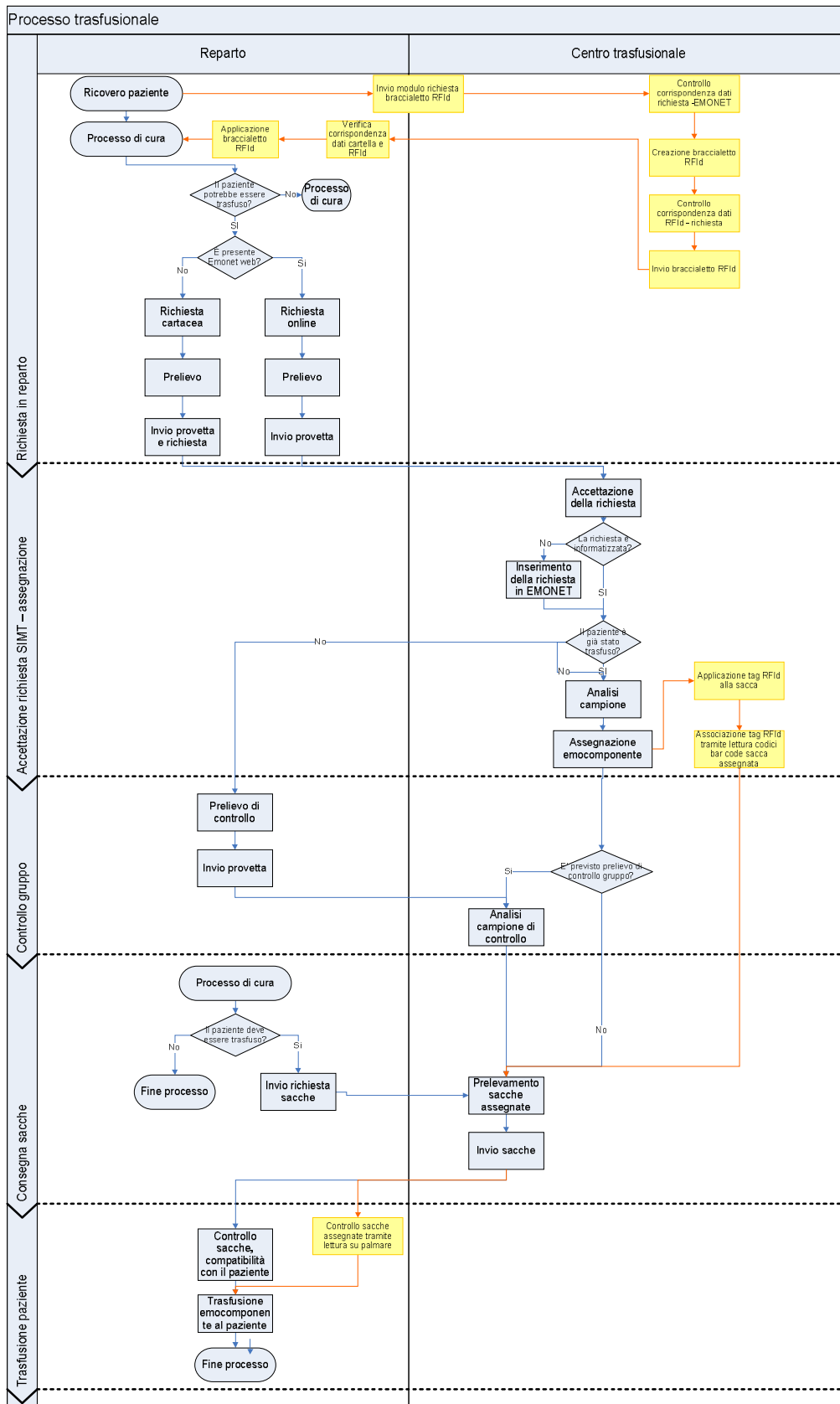


Figura 20. Diagramma di flusso processo trasfusionale con tecnologia RFID-1

5.2.1.3 Il processo trasfusionale con tecnologia RFId-2

A partire dal 2010 è stato sperimentato presso il SIMT dell'ospedale San Raffaele un sistema che permette il corretto match tra sacche di emocomponenti e paziente da trasfondere attraverso l'utilizzo della tecnologia RFId.

Nello specifico la tecnologia utilizzata prevede l'utilizzo di:

- bussolotti con incorporata tecnologia RFId;
- braccialetti con tag RFId e codice a barre;
- etichette adesive con codice univoco per ogni braccialetto.

Il sistema è presente sia nel SIMT che in 1 reparto selezionato per la fase pilota di questo progetto, il servizio selezionato effettua trasfusioni in regime di day hospital.

Preparazione

Caratteristica peculiare del sistema sperimentato è quella di effettuare un abbinamento diretto tra la richiesta trasfusionale e il paziente da trasfondere. Il sistema si caratterizza per l'utilizzo di un braccialetto con tag RFId, da far indossare al paziente, in abbinamento al quale vengono fornite delle etichette adesive con un codice a barre univoco per il braccialetto insieme al quale vengono fornite. Le etichette adesive devono essere apposte dal reparto sulla richiesta trasfusionale, il braccialetto dovrà essere fatto indossare al paziente al momento della richiesta di trasfusione. Insieme ad ogni braccialetto vengono fornite più etichette con lo stesso codice, che possono essere quindi utilizzate per altre richieste trasfusionali. Per agevolare il lavoro degli operatori in reparto in questa fase sperimentale il centro trasfusionale preparava le richieste trasfusionali, allegando ad ognuna un "kit" braccialetto etichette.

Richiesta in reparto

Al momento della richiesta trasfusionale in reparto l'infermiere preleva una delle richieste trasfusionali preparate dal SIMT, quindi con allegati braccialetto identificativo con tag RFId ed etichette, compila la richiesta con i dati anagrafici e clinici del paziente, vi appone etichette, quindi fa indossare il braccialetto al paziente. Successivamente invia la richiesta come consueto al SIMT, insieme alla provetta su cui dovranno essere eseguiti i test pre-trasfusionali.

Assegnazione e controllo gruppo

Le richieste cartacee ricevute in SIMT vengono registrate sul sistema informatizzato dedicato, EMONET. Attraverso EMONET gli operatori possono verificare se il paziente è già stato trasfuso. In EMONET è infatti disponibile lo storico dei pazienti noti, completo di dati anagrafici, gruppo, altre informazioni. Se il paziente non è mai stato trasfuso, non sono quindi disponibili dati in EMONET, è necessario che venga effettuato un secondo prelievo per il controllo del gruppo, come previsto anche dalla normativa nazionale di riferimento, il SIMT provvede quindi ad inviare al reparto una richiesta in cui si esprime la necessità di effettuare un secondo prelievo da inviare al SIMT e necessario per il rilascio delle sacche di emocomponenti. La provetta pervenuta in SIMT viene quindi analizzata., nel caso di paziente già inserito in EMONET viene verificato che il gruppo nel database corrisponda al gruppo del sangue analizzato, quindi si procede con l'assegnazione della sacca di emocomponenti. Per il paziente che non è mai stato trasfuso, per il quale quindi non c'erano presenti precedenti dati in EMONET, il reparto provvede ad un secondo prelievo, all'invio in SIMT, dove il campione viene analizzato e verificata la corrispondenza del gruppo con il primo campione analizzato. La richiesta viene quindi passata all'operatore che all'interno del SIMT è dedicato alla gestione del sistema sperimentale. In questo momento l'operatore attiva la funzione "TO SEND" che attiva la procedura di preparazione del bussolotto elettronico. Vengono inseriti i dati del paziente presenti sulla richiesta, letto il bar code presente sull'etichetta apposta sulla richiesta stessa, inseriti il tipo di emocomponente e il gruppo. Nel frattempo il sistema identifica un bussolotto disponibile per l'invio, bussolotto che si illumina nella parte superiore del coperchio dove è presente un piccolo display. Sulla schermata del programma di gestione del sistema informatizzato appositi codici colore identificano i bussolotti, rosso per i bussolotti non disponibili o non funzionanti, verde per quelli pronti all'uso. L'operatore, inseriti i dati, preleva il bussolotto con il display illuminato, dove sono stati quindi caricati i dati della richiesta e procede al prelievamento da frigoemoteca dell'unità di sangue assegnata. Viene quindi inserita la sacca nel bussolotto, chiuso il coperchio e vengono lette le etichette di assegnazione della sacca. Il bussolotto è quindi pronto per essere inviato, attraverso il sistema di posta pneumatica al reparto di destinazione. Attraverso i sensori incorporati nel coperchio del bussolotto è possibile tenere traccia della temperatura della sacca prima della trasfusione, nel caso in cui questa sarà superiore al valore impostato il sistema non ne permetterà il prelievamento.

Trasfusione in reparto

Al momento della trasfusione in reparto viene prelevato il bussolotto dove è contenuta la sacca da trasfondere, il medico quindi preme il tasto verde; il display evidenzia una scritta richiedente agli operatori se si vuole realmente procedere con la trasfusione, un'ulteriore pressione del tasto visualizza

la richiesta di avvicinare il bussolotto al braccialetto del paziente. Viene così effettuato il riconoscimento del paziente. Solo se viene individuata una corrispondenza tra il braccialetto e i dati caricati nel bussolotto, questo si apre consentendo il prelievo della sacca. Il dispositivo emette un bip, che indica agli operatori che è necessario procedere alla chiusura del coperchio; in questo momento viene registrata l'ora di inizio trasfusione. Al termine della trasfusione è necessario riavvicinare il bussolotto al braccialetto e consentire la riapertura del coperchio, in questo modo vengono contestualmente registrati i dati di fine trasfusione. Inoltre il sistema permette la registrazione, attraverso il display e i tasti integrati, dei parametri di fine trasfusione (funzionalità non utilizzata durante la fase sperimentale). Al termine del processo il bussolotto viene inviato in SIMT, qui si procede al suo collegamento al sistema centrale e al download dei dati.

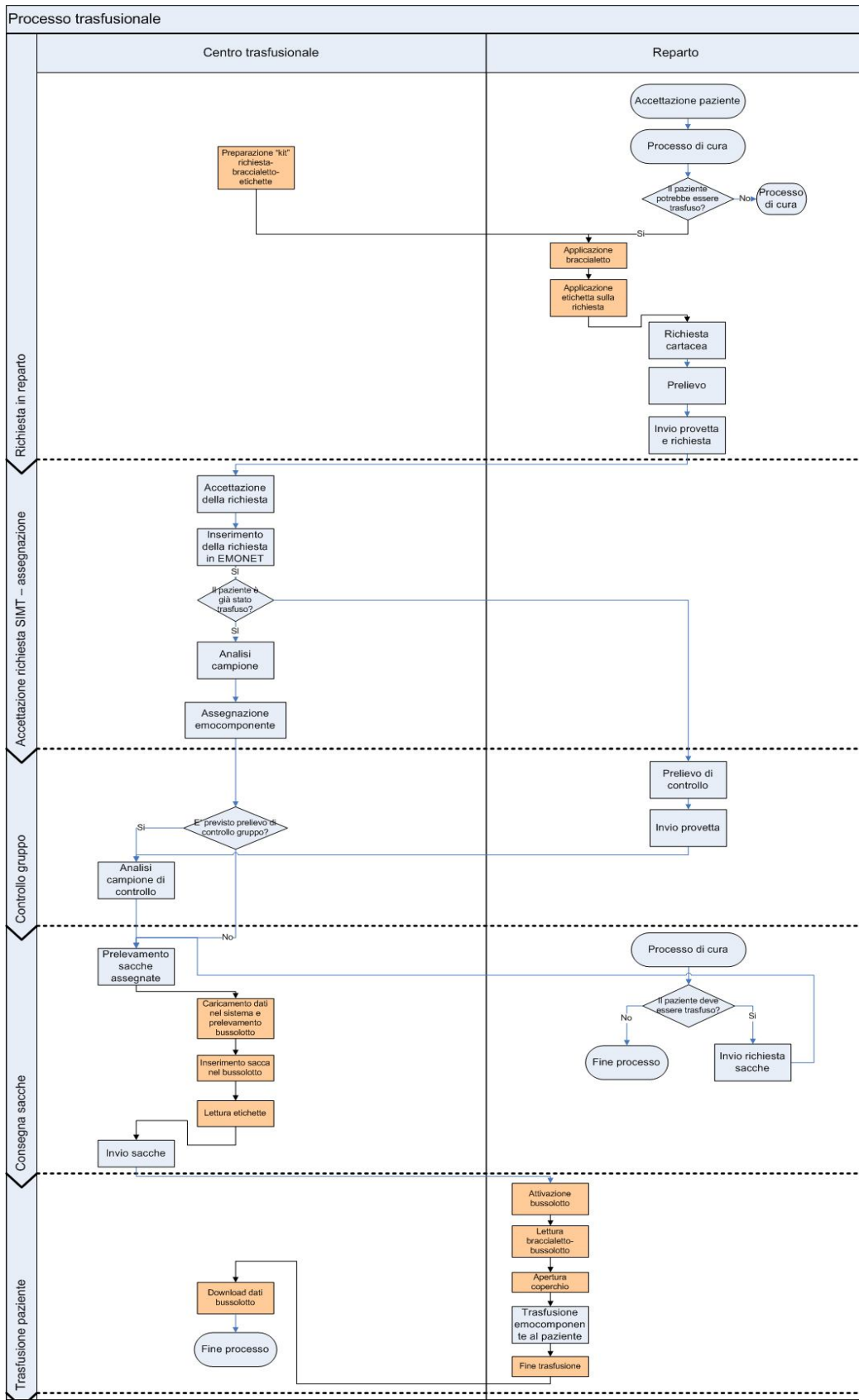


Figura 21. Diagramma di flusso processo trasfusionale con RFID-2

5.2.2 L'individuazione delle modalità di errore

Una volta descritto il processo è possibile valutarlo come una serie di attività che prevedono un input ed un output definiti, se l'input è diverso da quello previsto allora anche l'attività successiva ne verrà modificata e così potrebbe essere per l'output finale. Quindi le modalità di errore nell'analisi svolta sono state individuate come quelle modalità che portano ad un output diverso da quello previsto per le attività descritte. La ricerca degli errori è stata fatta attraverso interviste con gli attori del processo, attraverso analisi della letteratura esistente, e/o attraverso l'osservazione diretta sul campo degli esperti FMEA che hanno condotto l'analisi dei rischi. Identificati in questo modo gli errori (failure mode) si mettono in evidenza gli effetti sul processo che questi possono avere, quindi in che modo l'output dell'attività viene modificato, e in quale modo. Attività, output, modalità di errore ed effetti sono poi stati organizzati in un foglio FMEA che ha reso possibile avere una visione di insieme dei dati raccolti, agevolando quindi la fase successiva dell'analisi FMEA, ovvero la definizione dell'IPR (Indice di Priorità di Rischio).

		ATTIVITA'	OUTPUT	CONTROLLI	MODALITA' DI ERRORE/VIOLAZIONE	EFFETTI
Richiesta in reparto	A11	Richiesta cartacea	Modulo richiesta compilato	IOG	# errore compilazione modulo: dati anagrafici del paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato
	A12	Richiesta on-line	Richiesta in SIMT	Interfacciamento SIO e modulo web per la richiesta	# errore compilazione richiesta on-line: dati paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato
	A13	Prelievo	Provetta con sangue pronta per l'invio	IOG	# prelievo al paziente errato	Attribuzione risultati analisi campione a paziente errato
					# provetta non etichettata	Il campione non verrà analizzato - richiesta nuovo prelievo
	A14	Invio provetta e richiesta	Richiesta e provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Il processo non ha inizio al SIMT, probabile rallentamento del processo
A15	Invio provetta e richiesta	Provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Il SIMT, ricevuta la richiesta on-line, sollecita l'invio	
Accettazione - Assegnazione	A21	Accettazione della richiesta	Presenza in carico della richiesta		# errore accettazione richiesta	
	A22	Inserimento richiesta in EMONET	Richiesta registrata in EMONET	Schermate EMONET da compilare	# errore compilazione campi: identificazione corrispondenza anagrafica richiesta e anagrafica in EMONET	Scambio paziente
	A23	Analisi campione	Risultati gruppo e tipizzazione	Controlli qualità analizzatori		
	A24	Assegnazione emocomponente	Sacca con etichetta dati paziente			
Controllo gruppo	A31	Prelievo di controllo	Provetta con sangue pronta per l'invio	IOG	# prelievo al paziente errato	Attribuzione risultati analisi campione a paziente errato
					# provetta non etichettata	Il campione non verrà analizzato - richiesta nuovo prelievo
	A32	Invio provetta	Provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Probabile rallentamento del processo
A33	Analisi campione di controllo	Risultato gruppo	Controlli qualità analizzatori			
Consegna sacche	A41	Invio richiesta consegna sacche	Richiesta invio sacche in SIMT	IOG	# Mancato invio richiesta sacche	Probabile rallentamento del processo
					# Invio richiesta per paziente sbagliato	Invio sacche assegnate ad altro paziente
	A42	Prelevamento sacche assegnate	Sacche inviate in reparto	Richiesta invio sacche - Etichetta sulle sacche	# prelevamento sacca errata	Consegna in reparto sacca errata
A43	Invio sacche	Sacche in reparto		# Mancato invio	Sollecito da parte del reparto	
Trasfusione paziente	A51	Controllo sacche e compatibilità	Sacche verificate per il paziente	IOG- Etichetta sacche - Cartella clinica	# mancato controllo	Corrispondenza dati sacca e dati paziente non verificata
					# controllo errato	Corrispondenza dati sacca e dati paziente non verificata
A52	Trasfusione emocomponente al paziente	Paziente trasfuso	IOG- Etichetta sacche - Cartella clinica	# paziente errato	Trasfusione su paziente errato	

Figura 22. Foglio FMEA 1: Processo trasfusionale senza tecnologie RFId

Richiesta in reparto				# errore compilazione richiesta	Richiesta errata, paziente sbagliato	
	A112	Controllo corrispondenza dati richiesta - EMONET	Dati paziente verificati	Schermate EMONET da compilare	# mancato controllo corrispondenza	Corrispondenza dati richiesta e EMONET non verificata
					# errato verifica corrispondenza dati richiesta - EMONET	Corrispondenza dati richiesta e EMONET non verificata
	A113	Creazione braccialetto RfId	Braccialetto RfId con dati del paziente		# errore inserimento dati paziente	Mancata corrispondenza dati richiesta - braccialetto.
	A114	Controllo dati richiesta - RfId	Braccialetto pronto per l'invio	Allerta sistema	# mancato controllo corrispondenza	Corrispondenza dati richiesta - RfId non verificata
	A115	Invio braccialetto RfId	Braccialetto da verificare		# mancato invio	Il reparto non riceve il braccialetto, sollecito al SIMT
	A116	Controllo dati RfId - Cartella	Braccialetto da applicare	Allerta sistema	# mancato controllo	Corrispondenza dati RfId - cartella non verificata
	A117	Applicazione braccialetto RfId	Paziente con braccialetto RfId		# Mancata applicazione braccialetto	Impossibile verificare corrispondenza dati braccialetto - sacca prima delle trasfusione
	A12	Richiesta cartacea	Modulo richiesta compilato	Interfacciamento SIO e modulo web per la richiesta????	# errore compilazione modulo: dati anagrafici del paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato
	A13	Richiesta on-line	Richiesta in SIMT		# errore compilazione richiesta on-line: dati paziente	Richiesta errata, paziente sbagliato
	A14	Prelievo	Provetta con sangue pronta per l'invio	IOG	# prelievo al paziente errato	Attribuzione risultati analisi campione a paziente errato
					# provetta non etichettata	Il campione non verrà analizzato - richiesta nuovo prelievo
	A15	Invio provetta e richiesta	Richiesta e provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Il processo non ha inizio al SIMT, probabile rallentamento del processo
	A16	Invio provetta e richiesta	Provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Il SIMT, ricevuta la richiesta on-line, sollecita l'invio
zione - Assegnazione	A21	Accettazione della richiesta	Presa in carico della richiesta		# errore accettazione richiesta	
	A22	Inserimento richiesta in EMONET	Richiesta registrata in EMONET	Schermate EMONET da compilare	# errore compilazione campi: identificazione corrispondenza anagrafica richiesta e anagrafica in EMONET	Scambio paziente
	A23	Analisi campione	Risultati gruppo e tipizzazione	Controlli qualità analizzatori		
	A24	Assegnazione emocomponente	Sacca con etichetta dati paziente			

Accettazione - Assegnazione	A21	Accettazione della richiesta	Presenza in carico della richiesta		# errore accettazione richiesta	
	A22	Inserimento richiesta in EMONET	Richiesta registrata in EMONET	Schermate EMONET da compilare	# errore compilazione campi: identificazione corrispondenza anagrafica richiesta e anagrafica in EMONET	Scambio paziente
	A23	Analisi campione	Risultati gruppo e tipizzazione	Controlli qualità analizzatori		
	A24	Assegnazione emocomponente	Sacca con etichetta dati paziente			
	A25	Associazione tag RFIId-sacca	Tag Associato a sacca	Letture automatizzate von bar code	# lettura sacca errata	scambio sacca
	A26	Applicazione tag alla sacca	Sacca con tag			
Controllo gruppo	A31	Prelievo di controllo	Provetta con sangue pronta per l'invio	IOG	# prelievo al paziente errato	Attribuzione risultati analisi campione a paziente errato
					# provetta non etichettata	Il campione non verrà analizzato - richiesta nuovo prelievo
	A32	Invio provetta	Provetta in SIMT	IOG	# mancato invio	Probabile rallentamento del processo
A33	Analisi campione di controllo	Risultato gruppo	Controlli qualità analizzatori			
Consegna sacche	A41	Invio richiesta consegna sacche	Richiesta invio sacche in SIMT	IOG	# Mancato invio richiesta sacche	Probabile rallentamento del processo
					# Invio richiesta per paziente sbagliato	Invio sacche assegnate ad altro paziente
	A42	Prelevamento sacche assegnate	Sacche inviate in reparto	Richiesta invio sacche - Etichetta sulle sacche	# prelevamento sacca errata	Consegna in reparto sacca errata
A43	Invio sacche	Sacche in reparto		# Mancato invio	Sollecito da parte del reparto	
Trasfusione paziente	A51	Controllo sacche e compatibilità	Sacche verificate per il paziente	IOG- Etichetta sacche - Cartella clinica	# mancato controllo	Corrispondenza dati sacca e dati paziente non verificata
					# controllo errato	Corrispondenza dati sacca e dati paziente non verificata
A52	Controllo sacche assegnate - identità paziente	Corrispondenza dati sacca - paziente verificata	Allerte e blocchi automatizzati			
A53	Trasfusione emocomponente al	Paziente trasfuso	IOG- Etichetta sacche - Cartella clinica			

Figura 23. Tabella 10: foglio FMEA 2: processo trasfusionale con tecnologia RFIId 1 presso SIMT hSR (periodo 2009)

Trasfusione paziente	Attivazione bussolotto	Bussolotto pronto per la lettura del braccialetto		# mancata attivazione del bussolotto	Rallentamento del processo
	Lettura braccialetto-bussolotto	Corrispondenza paziente-sacca verificata, è possibile l'apertura del bussolotto	Il sistema emette un suono di allarme se non c'è corrispondenza tra dati del braccialetto e dati caricati nel bussolotto		
	Apertura coperchio del bussolotto	La sacca può essere prelevata per la trasfusione		Il bussolotto non si apre	Probabile rallentamento del processo
	Trasfusione emocomponente al paziente	Paziente trasfuso	IOG- Etichetta sacche - Cartella clinica		
	Fine trasfusione	Dati di fine trasfusione registrati dal bussolotto		# i dati di fine trasfusione non vengono registrati	Non sarà possibile registrare i dati di fine trasfusione
	Download dati dal bussolotto	Dati trasfusione registrati			

Tabella 11: foglio FMEA 3: processo trasfusionale con tecnologia RFid 2 (periodo 2010)

5.2.3 Il calcolo dell'Indice di Priorità di Rischio

Dagli errori individuati al punto precedente è necessario poi stabilire una classificazione che permetta all'organizzazione di identificare i momenti dove è necessario un intervento prioritario di azioni per mitigare le conseguenze dell'evento avverso, o prevenirne l'accadimento. La costruzione di un indice di priorità di rischio permette appunto di effettuare questa classificazione. L'IPR (indice di priorità di rischio) è calcolato nella tecnica FMEA come funzione di 3 variabili: $P \cdot G \cdot C$; dove:

P=probabilità.

Rappresenta la probabilità che l'errore descritto si verifichi. Il dato sulla probabilità può essere raccolto in diverso modo (analisi della letteratura, interviste con gli attori coinvolti nel processo,...). La scala utilizzata nella nostra analisi si basa su una valutazione di tipo qualitativo della percezione da parte degli operatori della possibilità di accadimento di un errore, che viene poi ricondotta ad un numero nel calcolo dell'IPR.

P=1=raro= è improbabile che capiti, può capitare una volta ogni 5-30 anni

P=2=infrequente= è possibile che capiti, può capitare una volta ogni 2-5 anni

P=3=occasionale= può capitare, alcune volte nel giro di 2 anni

P=4=frequente= è probabile che capiti anche subito o entro breve tempo

R= Rilevabilità

Con questo fattore ci si riferisce all'esistenza all'interno del processo di controlli, procedure, norme, forcing functions, check list, che permettono di individuare, prevenire l'errore prima che raggiunga il paziente e quindi sia in grado di procurare un danno. La valutazione di questo parametro è data dalle interviste con gli operatori, l'osservazione sul campo, e dalla raccolta di norme, documenti, procedure, ecc... a disposizione degli operatori nello svolgimento della specifica attività.

La scala proposta prevede l'utilizzo di 4 categorie:

R=1= alta= l'errore quasi certamente può essere individuato o corretto

R=2= media= è probabile che l'errore venga individuato e corretto

R=3= bassa= è poco probabile che l'errore venga individuato e corretto

R=4= nulla= non ci sono meccanismi per prevenire o moderare le conseguenze dell'errore

G= gravità

La gravità è l'indice di misura che caratterizza la FMEA multidimensionale. Infatti in questo tipo di analisi la gravità viene valutata non solo sulla sicurezza dei pazienti, ma anche su altri parametri ritenuti importanti per la valutazione da effettuare:

- sicurezza dei pazienti;
- sicurezza dell'operatore;
- soddisfazione del paziente;
- soddisfazione dell'operatore;
- efficacia clinica;
- sistema di gestione per la qualità.


Per ognuna di queste dimensioni sono state descritte delle scale di gravità specifiche che gli operatori hanno utilizzato per valutare l'IPR delle modalità di errore individuate. Anche in questo caso è stato utilizzato il foglio FMEA per la compilazione ed il calcolo dei valori.


5.2.4 La valutazione dell'ergonomia del prodotto


Software di gestione in SIMT RFId 2010

<p>[1] COERENZA</p> <p>Il linguaggio medico usato nei testi visualizzati o presenti sull'apparecchiatura è uguale a quello usato quotidianamente all'interno dell'ospedale?</p> <p><i>Il software per la fase sperimentale è stato fornito solo in lingua inglese.</i></p>	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
<p>[2] VISIBILITA'</p> <p>Sono presenti e facilmente identificabili messaggi di testo, immagini, disegni e/o messaggi acustici usati per avvisare l'operatore che sta cambiando qualcosa nell'apparecchiatura (ad es. conferma della modifica di un settaggio, eventuali stati critici o di allarme, ecc)?</p> <p><i>Lo stato dei bussolotti è chiaramente identificato da codici colore "verde" per il bussolotto disponibile, "rosso" per quello non funzionante o già occupato</i></p>	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
<p>[3] CORRISPONDENZA</p> <p>I comandi o le funzioni dell'apparecchiatura richiamano a vincoli o situazioni familiari all'operatore? (ad es. associare l'aumento di quantità o intensità a spostamenti verso l'alto e, viceversa, la diminuzione a spostamenti verso il basso)</p>	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
<p>[4] FEEDBACK</p> <p>L'operatore è informato con messaggi visivi (es. testo e/o disegni, lampeggio, luci intermittenti) e/o acustici delle conseguenze di una sua azione sull'apparecchio o delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura (es. livello della batteria, ove presente)?</p>	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde


Il bussolotto da prelevare per l'inserimento sacca si illumina nel momento in cui diventa disponibile per il prelevamento dalla sua base di carica

[5] FLESSIBILITA'	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
L'utilizzo dell'apparecchiatura richiede un tempo considerato sempre ragionevole sia per operatore esperto sia per principiante cioè tempo tale da non distrarre o rallentare altre sue mansioni ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[6] MESSAGGI	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
I messaggi d'errore dell'apparecchio sono facili da comprendere cosicché l'operatore è in grado di localizzare il problema, di comprendere l'errore e di individuare una soluzione?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[7] ERRORI	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
L'apparecchio impedisce all'operatore di compiere azioni tali da poter creare una situazione di pericolo per sé o per gli altri? Questi indicazioni sono tali da essere facilmente interpretate?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Il sistema permette in modo inequivocabile di identificare se la sacca inserita nel bussolotto non corrisponde a quella assegnata al paziente

[8] COMPLETAMENTO	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
L'apparecchio informa l'operatore in modo inequivocabile dell'effettivo completamento di un comando o funzione con messaggi visivi e/o acustici?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'apparecchio informa l'operatore dello stato, della correttezza e degli errori attraverso codici colore ed allarmi

[2] è di colore rosso esclusivamente quando indica la presenza di allergie nel paziente.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Utilizzato in fase sperimentale solo per pazienti in DH che necessitano di trasfusione

[3] ha una lunghezza adeguata per garantire l'allacciamento al polso di qualsiasi persona. (Il braccialetto deve poter essere allacciato sia al polso di un neonato, sia al polso di una persona adulta affetta da obesità).	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[4] ha il bordo non tagliente e non provoca irritazioni o graffiature alla pelle del paziente.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[5] ha una superficie liscia ed è fatto di materiale flessibile, traspirante e anallergico.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[6] è di materiale impermeabile e resiste al contatto con liquidi.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I dati anagrafici, che vengono scritti con penna/pennarello possono cancellarsi sulla superficie liscia

[7] è facilmente lavabile mantenendo le proprie caratteristiche e conservando le informazioni riportate. Ovvero, le informazioni riportate non si cancellano nel lavaggio.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
E' necessario un pennarello indelebile			

[8] non riporta i dettagli di eventuali allergie.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[9] permettere l'annotazione delle informazioni base relative al paziente, ovvero nome e cognome, data di nascita e reparto ospedaliero di appartenenza.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le informazioni sul bracciale riguardano: cognome e nome; N° di storia, data prelievo

[10] ha uno spazio adeguato per inserire tutte le informazioni necessarie.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[11] indica in modo preciso dove inserire ogni informazione, con per esempio delle caselle.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[12] lo spazio dove riportare le informazioni è di colore bianco e consente una scrittura di colore nero.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[13] è di facile e immediata lettura.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[14] può essere applicato facilmente a mano senza bisogno di utilizzare utensili.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La chiusura è adesiva			

[15] può essere chiuso facilmente in maniera sicura e che ne eviti l'apertura involontaria o lo slaccio.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La chiusura, mediante striscia adesiva, non lo rende adatto per degenze prolungate

[16] presenta sempre la stessa disposizione delle informazioni riportate.	Corrisponde	Corrisponde in parte	Non corrisponde
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In questo modo risulta essere di facile compilazione, di immediata lettura e permette di accorgersi subito di eventuali errori di compilazione.			



Totale delle risposte 9 5 2

Fattore moltiplicativo x 3 x 2 x 1

Punteggi parziali 27 10 2

16								32		37										48
<i>rosso</i>	<i>giallo</i>							<i>verde</i>												

6 Analisi di un sistema di gestione del processo di terapia farmacologica informatizzato

6.1 Ambito di sperimentazione

Nell'ambito del progetto di ricerca è stato possibile analizzare sul campo un sistema di gestione del processo di gestione della terapia farmacologica informatizzato in funzione presso l'Azienda Ospedali Riuniti di Bergamo. Capofila del sistema di gestione informatizzato è la USC Farmacia, struttura facente parte del Dipartimento Funzionale Interaziendale di Farmacologia Clinica. L'USC Farmacia degli Ospedali Riuniti di Bergamo si presenta con un'organizzazione rivolta alla clinica in cui il farmacista ospedaliero ha sempre più un ruolo di affiancamento nella scelta terapeutica e di supervisione degli aspetti pratici e logistici della gestione del processo del farmaco. Per inizio 2011 è inoltre previsto il trasferimento degli Ospedali Riuniti di Bergamo in una nuova struttura ospedaliera, collocata a poca distanza dall'attuale, il nuovo ospedale è stato progettato in modo da poter gestire un elevato capitale tecnologico; la struttura è stata progettata pensando agli sviluppi del sistema di gestione informatizzata del processo di terapia farmacologica.

6.2 Sistema informatizzato per la gestione completa del farmaco

L'implementazione del sistema informatizzato per la gestione completa del farmaco, dalla prescrizione, all'allestimento alla somministrazione, inizia all'interno degli Ospedali Riuniti di Bergamo nel 2004 con un'analisi organizzativa e funzionale, nel 2005 prende avvio il progetto pilota, che nel 2006 vede coinvolti per la parte sperimentale del pilota 2 reparti, più il servizio di farmacia dell'Azienda. Il sistema inizia poi ad essere esteso in modo graduale a tutti i reparti dell'Azienda a partire dal 2007, è prevista l'estensione e il completo funzionamento del sistema per tutti i reparti entro la fine del 2011. Il primo passo nell'implementazione del sistema è stato l'acquisizione della piattaforma tecnologica per l'informatizzazione del processo; la tecnologia scelta permette un'ampia possibilità di customizzazione; le modalità di gestione del processo a livello informatico possono differenziarsi anche a seconda delle caratteristiche specifiche dei reparti in cui questo viene utilizzato, per fare un esempio è stata resa disponibile un'opzione per i chirurghi che possono effettuare la prescrizione terapeutica durante il pre-ricovero. La flessibilità del sistema scelto ha permesso di garantire una buona adesione da parte del personale sanitario e ha permesso alla USC Farmacia di entrare nel merito dell'organizzazione del reparto, individuando e correggendo anche gli errori che si verificavano durante l'erogazione della terapia farmacologica. Il processo di implementazione in Azienda è stato graduale, lungo e impegnativo per tutti gli operatori coinvolti, in particolare per il personale dedicato della USC Farmacia e dei Sistemi Informativi. Le diverse unità operative cliniche dell'Azienda (degenze, day hospital ed ambulatorio) sono state coinvolte ad una ad una nella diffusione del sistema a partire dal 2007 secondo uno schema ripetuto che prevedeva:

- la formazione degli operatori all'uso del sistema informatizzato, 8 ore d'aula organizzate e gestite dall'USC Farmacia;
- l'affiancamento di due mesi sul campo da parte di un informatico, un farmacista e un infermiere designati dall'USC Farmacia..

Gli operatori coinvolti nel processo di implementazione sono stati a fine 2009 circa: 500 medici, 1200 infermieri, 7 informatici e 4 farmacisti. Durante il periodo di affiancamento oltre alla formazione degli operatori altre attività sono state svolte le seguenti azioni:

- adeguamento del software di gestione alle eventuali peculiarità del reparto;
- integrazione del prontuario farmaceutico del reparto, con conseguente riduzione dei farmaci in elenco e massimizzazione delle possibilità di ricerca del farmaco;
- organizzazione e sistematizzazione dei protocolli di terapia, disponibili on line; per esempio, sono stati informatizzati 621 protocolli per chemioterapia cosicché il medico può scegliere il protocollo per avere immediatamente disponibile il piano terapeutico da controllare, modificare e validare per la le preparazioni in Farmacia e la somministrazione in degenza, day hospital e ordinaria.

Il sistema è stato sottoposto, da parte di un ente terzo, a verifiche e analisi di rischio, i test effettuati sono stati circa 2700.

Una volta terminata la fase di affiancamento nei singoli reparti rimane comunque attiva da parte della USC Farmacia un'attività di consulenza e collaborazione a chiamata. Il sistema è riuscito a entrare molto bene nell'attività quotidiana anche grazie alla importante e impegnativa attività svolta dagli operatori della farmacia nei confronti dei reparti; ha inoltre stimolato gli operatori dei reparti nella valorizzazione del ruolo del farmacista ospedaliero che si configura sempre più come un consulente specialista a cui clinici ed infermieri si possono rivolgere per i problemi che riguardano l'attività terapeutica.

Il futuro del sistema di gestione della terapia informatizzato riserva molte potenzialità, che sono anche correlate all'imminente trasferimento dell'Azienda Ospedaliera nella nuova struttura.

- **dose unitaria e personalizzazione della terapia:** grazie alla nuova logistica ospedaliera, al sistema di collegamento e trasporto interno disegnato per la nuova struttura e all'integrazione attraverso la rete sanitaria aziendale, sarà possibile implementare la gestione del farmaco in dose unitaria per tutti i reparti di degenza (rimarrà invece la modalità con confezioni per gli ambulatori);

- **ripristino automatico dei carrelli e degli armadi di reparto con le terapie da somministrare per singolo malato;**
- **ottimizzazione della centralizzazione delle preparazioni;**

In previsione del trasferimento l'Azienda Ospedaliera ha indetto, insieme con altre 2 Aziende Ospedaliere della Regione Lombardia, una procedura concorsuale ristretta per "l'affidamento di servizi di supporto alla farmacia per la gestione informatizzata del farmaco in unità posologica con preparazione della terapia personalizzata a bordo letto del paziente e per la gestione dei dispositivi medici e di protesi". In base ai vincoli definiti nel capitolato il fornitore/partner vincitore dell'appalto verrà pagato in base al raggiungimento di obiettivi prestabiliti.

6.3 *La gestione informatizzata del processo del farmaco*

1. Gestione magazzino: si adotta la filosofia del just in time, cercando di ridurre il materiale presente in magazzino a fronte di un servizio di fornitura e trasporto efficiente. E' presente nella struttura ospedaliera un magazzino per farmaci e diagnostici, per quanto riguarda i dispositivi medici il servizio di immagazzinamento e fornitura è esternalizzato presso un operatore logistico che consegna direttamente ai reparti.

L'approvvigionamento di farmaci da parte del reparto è stato informatizzato da una decina di anni.

Sviluppi previsti con il trasferimento nella nuova struttura ospedaliera:

Nella progettazione del nuovo ospedale si è preferito definire delle soluzioni in cui gli spazi fossero per lo più dedicati alla clinica, con pochi magazzini. Si è reso fondamentale quindi prevedere una riorganizzazione della logistica.

Sono stati previsti percorsi a terra e a soffitto per il trasporto interno del materiale, che, insieme con la prescrizione informatizzata, il sistema monodose, gli armadi e i carrelli automatizzati, consentiranno di garantire in modo automatizzato l'approvvigionamento da parte dei reparti.

2. Il ruolo della USC Farmacia: il ruolo della USC Farmacia ospedaliera si è andato sempre più caratterizzando nel corso degli anni per l'avvicinamento all'attività clinica e al supporto specialistico che la struttura fornisce ai clinici dell'Ospedale. La struttura è responsabile del prontuario farmaceutico, stilato secondo la logica della patologia da trattare, informatizzato e commentato. Attualmente la USC Farmacia effettua preparazioni galeniche di 50.000 chemioterapie circa all'anno, 10.000 sacche nutrizionali e le preparazioni pediatriche. L'obiettivo è quello di indirizzarsi sempre più verso la preparazione in dose unitaria. Viene inoltre effettuata

da parte del servizio di farmacia ospedaliera un'attenta sorveglianza del processo di gestione della terapia farmacologica dei farmaci e dispositivi medici nei reparti (circa 250 ispezioni/ inventari nel corso del 2009).

Sviluppi previsti con il trasferimento nella nuova struttura ospedaliera:

Potenziamento del ruolo dell'USC Farmacia. Ulteriore centralizzazione e monitoraggio della preparazione delle terapie.

3. In reparto: a seconda della sua organizzazione, il sistema permette una personalizzazione dei turni e dei settori. È possibile la stampa di un foglio "riepilogo carrello" che aiuta gli infermieri nell'attività di ripristino dei carrelli di reparto, con l'indicazione dei farmaci che, in base alle somministrazioni da effettuare, devono essere presenti.

Sviluppi previsti con il trasferimento nella nuova struttura ospedaliera:

Presenza in reparto di armadi e carrelli automatizzati. Le terapie da somministrare saranno automaticamente inserite nei carrelli in confezione monodose e disponibili al momento dello "sgancio" per il giro di somministrazione.

4. Prescrizione: il medico effettua la prescrizione al letto del paziente. Dopo aver ricercato l'anagrafica del paziente all'interno del database dei pazienti ricoverati (il software per la gestione informatizzata del farmaco è SISS compatibili) nel reparto, il medico ne apre la storia terapeutica ed effettua la prescrizione. Oltre alla modalità prescrittiva classica (nome commerciale o principio attivo, dose, frequenza) sono disponibili numerosi protocolli terapeutici, sviluppati a livello aziendale in modo condiviso, che permettono di rendere più efficace la prescrizione, il medico può in ogni caso modificare il protocollo sulla base delle esigenze terapeutiche del singolo paziente. La prescrizione medica può avvenire sia per nome commerciale che per principio attivo, sarà poi il sistema in modo automatico a informare rispetto a quello che è presente in prontuario ospedaliero/ assegnazioni di gara. In caso di paziente trasferito da altro reparto il medico visualizza la terapia impostata precedentemente e decide se e quali farmaci confermare. La prescrizione può essere effettuata da qualsiasi postazione, si potrà ipotizzare anche da casa poiché il sistema gira su piattaforma web. Il sistema permette al medico prescrittore di identificare i Farmaci del "File F" e al momento della somministrazione di registrare automaticamente l'evento nell'apposito tracciato. Viene inoltre tenuta una registrazione e tracciabilità dei farmaci prescritti e autorizzati "off-label", di quelli in sperimentazione clinica e degli stupefacenti.

5. Preparazione in reparto: per le somministrazioni, infusioni, che devono essere ricostituite dagli infermieri in reparto il sistema permette all'operatore di aprire una videata con il piano di lavoro sulla quale, anche attraverso l'utilizzo di codici colore, vengono identificate le terapie che devono essere preparate e i farmaci necessari per la preparazione. Inoltre si procede a una verifica di compatibilità e stabilità precedentemente certificata dal farmacista e presente nel sistema.

Per l'infusione che deve essere ricostituita l'infermiere:

- i. apre la schermata di visualizzazione della prescrizione specifica,
- ii. identifica i farmaci e le soluzioni che devono essere utilizzate,
- iii. legge i bar code presenti sulle confezioni o sui flaconi con apposito palmare,
- iv. stampa l'etichetta della preparazione e l'appone sul flacone in cui verrà effettuata ~~te~~ **la** preparazione. Su ogni etichetta vengono riportati: farmaci, nome del paziente, ora di scadenza della preparazione
- v. effettua la preparazione

Sviluppi previsti con il trasferimento nella nuova struttura ospedaliera:

Monodose e terapia personalizzata, ulteriore centralizzazione della preparazione delle terapie presso il servizio di Farmacia e forte sorveglianza delle terapie ricostituite in

reparto.

RICERCA SUPERVISORE

Cognome Num. pratica Centro di Costo Stato episodio

Stato Data somministrazione da/a [dd/mm/aaaa] /

> Ricerca > Azzera

LISTA SUPERVISORE

Paziente	Data di nascita	Num. Pratica	Reparto	Protocollo	N.Giorno	Data Somm.	Data/Ora Conferma
1 BONACINA DIEGO	03/03/1977	109030125	Ematologia - Reparto di degenza	THIOTEPA+BUSULFAN PER EV	6	13/10/2009	07/10/2009 12:45
PREPARATO							
12:00 busulfan in fisiologica 100ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
18:00 busulfan in fisiologica 100ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
23:59 busulfan in fisiologica 100ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
2 BELOTTI DAVIDE	28/12/1951	109030525	Ematologia - Reparto di degenza	BEAM	2	13/10/2009	11/10/2009 18:26
PREPARATO							
08:30 carmustina in glucosata 5% 100ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
08:40 carmustina alte dosi in glucosata 5% 250ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
3 PINOTTI ERMANNNO	09/02/1965	109509614	Oncologia Medica- Day hospital	PEB	2	13/10/2009	12/10/2009 08:45
PREPARATO							
09:48 etoposide in fisiologica 500ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
10:48 cisplatino in fisiologica 500ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -
12:18 bleomicina in fisiologica 50/100ml sacca c/2 acc (VU)				Via Somm.: ev-infusione		Stato: Da preparare	Contenitori: -

Figura 25. Schermata che presenta le terapie da preparare

6. Somministrazione: al letto del paziente l'infermiere per ogni farmaco da somministrare :
 - i. apre il foglio di terapia
 - ii. legge il bar code del farmaco da somministrare con l'apposita penna ottica,
 - iii. legge l'etichetta posta sul carrello con i dati identificativi del paziente, dopo aver verificato verbalmente che il paziente a cui si sta effettuando la somministrazione è quello corretto.

Il sistema permette di tracciare anche le somministrazioni urgenti, che vengono effettuate in emergenza senza la fattiva possibilità della prescrizione medica sul sistema stesso, conseguentemente il medico al momento dell'accesso al sistema sarà tenuto a validare la somministrazione effettuata.

Sviluppi previsti con il trasferimento nella nuova struttura ospedaliera:

Gli infermieri per la procedura di somministrazione della terapia ai pazienti dovranno utilizzare il carrello farmaci che sarà stato previamente allestito in modo automatizzato dal sistema di

gestione robotizzato. Ivi saranno presenti di farmaci da somministrare al paziente in monodose, ovvero sarà disponibile un “Kit” allestito in Farmacia con il fabbisogno di farmaci per il singolo paziente, per la singola somministrazione da effettuare. Il paziente sarà inoltre munito di un sistema di riconoscimento positivo (braccialetto), che dovrà essere verificato prima della somministrazione e permetterà la somministrazione solo della mono dose appositamente preparata per quel paziente.

7 Elenco abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
CAI	Codice Anagrafico Interno
CPOE	Computerized Physicians Order Entry
EBM	Evidence Based Medicine
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA	Failure Mode, Effect and Criticality Analysis
HAZOP	HAZard and OPerability analysis
HTA	Health Technology Assessment
IDEF0	Integration Definition Language
IPR	Indice di Priorità di Rischio
IrDA	Infrared Data Association
ISO	International Standard Organization
JCI	Joint Commission International
RFId	Radio Frequency Identification
SDO	Scheda di dimissione ospedaliera
SIMT	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
UCD	User-Centered Design

8 Bibliografia

Aspden, P., Corrigan, J.M., Wolcott, J., Erickson, S.M., (2004) Patient safety. Achieving a new standard for care, Washington: National Academies Press

Bates, D. (2000). Using information technology to reduce rates of medication errors in hospital. *British Medical Journal* , 320, 788-91.

Bates, D., & Gawande, A. (2003). Improving safety with information technology. *New England Journal of Medicine* , 348, 2526-34.

Bates, D., Leape, L., Cullen, D., & al. (1998). Effect of computerized physician order entry and team intervention on prevention of serious medication errors. *Journal of American Medical Association* , 280, 1311-16.

Bates, D., Teich, J., Leape, L., & al. (1999). The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* , 6 (4), 313-231.

Berto, C., & Negrini, P. (s.d.). Obiettivi, caratteristiche ed impieghi dell'health technology assessment. da Focus AstraZeneca, disponibile su <http://www.astrazeneca.it>

Bonini, P., Di Serio, F., Ottomano, C., Messeri, G., Plebani, M., Sanna, A., et al. (2007). Process and risk analysis to reduce errors in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* , 45 (6), 742-4.

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* , 48 (5), 691-8.

Bonnabry, P., Despont-Gros, C., Grauser, D., & al., e. (2008). A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc* , 15, 453-60.

Borycki, E.M., A.W. Kushniruk, (2008), Where Do Technology-Induced Errors Come From? Towards a Model for Conceptualizing and Diagnosing Errors Caused by Technology, In Kushniruk, Borycki, eds., *Human, Social and Organizational Aspects of Health Information Systems*. Hershey, PA: IGI Global.

Cinotti, R., Basini, V., & Di Denia, P. (2002). FMEA-FMECA Analisi dei modi di guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Bologna: Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna.

Cooper, J., & Couvillon, L. (1983). Accidental breathing system disconnections. Interm report to the Food and Drug Administration. Cambridge.

Croskerry, P. (2002). Achieving quality in clinical decision making: cognitive strategies and detection of bias. *Academic Emergency Medicine* , 1184-1204.

Croskerry, P. (2003). The importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize them. *Academic Medicine* , 78 (8), 775-80.

The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. (2005). Introduction to Mini HTA – A management and decision support tool for hospital service. Copenhagen: National Board of Health . Disponibile su <http://www.dacehta.dk/>

Drummond, M., Stoddart, G., & Torrance, G. (2000). Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. Il Pensiero Scientifico Editore.

Eagle, C., Davies, J., & Reason, J. (1992). Accident analysis of large scale technological disaster applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaesth* , 39, 118-22.

Edworthy, & Hellier. (2006). Alarms and human behaviour: implications for medical alarms. *Br J Anaesth* , 97, 12-17.

Edworthy, J., & Hellier, E. (2006). Complex non verbal auditory signals and speech warnings. In W. M., *Handbook of Warnings* (p. 199-220). New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.

Egan, M.T., Sandberg, W.S. (2007). Auto Identification Technology and Its Impact on Patient Safety in the Operating Room of the Future. *Surgical Innovation* 14(1) 41-50.

Favaretti, C., & De Pieri, P. (2008). Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità. La valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia. *Clinical Governance* , 1, 1-4.

Fletcher, C. (1997). Failure mode and effects analysis. An interdisciplinary way to analyse and reduce medication errors. *Journal of Nursing Administration* , 27 (12), 19-26.

Fletcher, C. (1997). Failure mode and effects analysis: an interdisciplinary way to analyse and reduce medication errors. *Journal of Nursing Administration* , 27 (12), 19-26.

Francesconi A. (2006), Il modello di Hospital-based Hta, atti del workshop “Health technology assessment: evoluzione e diffusione in Italia”, 13-14 ottobre, Università degli Studi di Pavia.

- Francesconi, A., Guazzetti, G., Maccarini, P., & Lago, P. (2008, 1). Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità. Strutture e processi per l'hospital based HSA: l'esperienza in Italia. *Clinical Governance* , p. 8-18.
- Goodman, C. (2004). *HTA 101 – Introduction to Health technology Assessment*. Falls Church, Virginia, USA: The Lewin Group.
- Guchelaar, & Kalmeijer. (2003). The potential role of computerisation and information technology in improving prescribing hospitals. *Pharm World Sci* , 25 (3), 83-7.
- Han, Y., Carcillo, J., Venkataraman, S., & al., e. (2005). Unexpected increase mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* , 116, 1506-12.
- Hanney, S., Buxton, M., Green, C., Coulson, D., & Raftery, J. (2007). An assessment of the impact of the NHS health technology assessment program. *Health Technology Assessment* , 11 (53).
- Hutton, J., McGrath, C., Frybourg, J., & Tremblay, M. (2006). Framework for prescribing and classifung systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (four hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment* , 22, 10-8.
- Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (1999). *To err is human*. Washigton: Natonal Academy Press.
- Koppel, R., Metlay, J., Cohen, A., & al., e. (2005). Role of computerized physician order entry on medication error prevention. *JAMA* , 293, 1197-203.
- Krinstensen, F., & Sigmund, H. (2007). *Health technology assessment handbook*. Copenhagen: National Board of Health.
- Kushniruka, A., Triolab, M., Steinc, B., & Borycki, E. (2004). The relationship of usability to medical error: an evaluation of errors associated with usability problems in the use of handheld application for prescribing medications. *Medinfo* , 1073-6.
- Leung, Y., Smith, S., Parker, S., & Martin, R. (1997). Learning and retention of auditory warnings. *Third international conference on auditory display*. Palo Alto, CA, USA.
- Liberati, A. (2008). Health technology assessment e industria: esiste una strada per obiettivi condivisi. *CARE* , 1, 27-8.

- Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., et al. (2008). Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Chem Lab Med* , 46 (6), 764-72.
- Lorusso, S. (2005). HTA come strumento di supporto al management: aspetti cognitivi e metodologici. *Mecosan* , 53, 81-9.
- MacDonald, C. (2006). Computerization can create safety hazards: bar coding near miss. *Ann Intern Med* , 144, 510-16.
- McNally, K., Page, M., & Sunderland, B. (1997). Failure mode and effect analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm* , 54, 171-7.
- Miller, G. (1957). The magical number seven, plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. *Psychol Rev* , 63, 81-96.
- Ministero della Salute (2006). Glossario. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, Disponibile su www.ministerosalute.it
- Mitton, C., & Donalson, C. (2006). Come stabilire le priorità in sanità. Il Pensiero Scientifico Editore.
- Momtahan, K., Tanslet, B., & Hetu, R. (1993). Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics* , 36, 1159-76.
- Nielsen, J., & Molich, R. (1990). Heuristics evaluation of user interfaces. Proceedings of the SIGCHI conference on human factors in computing systems, (p. 249-56).
- Norman, D. (2005). La caffettiera dal masochista. Giunti Editore.
- Norman, D. (1998). The design of everyday things. Doubleday.
- Norman, D., & Draper, S. (1986). User centered system design: new perspectives on human-computer interaction. Lawrence Erlbaum.
- Novaco, F., & Damen, V. (2004). La gestione del rischio clinico. Torino: Centro Scientifico Editore.
- Orzella, L. (2006). Health technology assessment (seconda parte). *CARE* , 3, 23-7.
- Orzella, L., & Marceca, M. (2006). Health technology assessment (prima parte). *CARE* , 3, 23-7.
- Plebani, M., Ceriotti, F., Messeri, G., Ottomano, ., C., Pansini, N., & Bonini, P. (2006). Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Cli Chem Lab* , 44 (2), 150-60.

- Politecnico di Milano. (2008). Rapporto, ICT e Innovazione in Sanità. Milano
- Poon, E., Cina, J., Churchill, W., Patel, N., & al., e. (2006). Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med* , 145, 426-35.
- Rahimi, B., Vimarlund, V. (2007). Methods to evaluate Health information systems in healthcare settings: a literature review, *J Med Syst*, 31, 397-432
- Potts, & al., e. (2004). Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics* , 113 (1), 5963.
- Rasmussen, J. (1982) Human errors: a taxonomy for describing human malfunction in industrial installations. *Journal of Occupational Accidents*, 4, 311–335
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* , 320, 768-70.
- Reason, J. (1997). *Managing the risk of organisational accidents*. Ashgate.
- (2006). *Sistemi di identificazione automatica*. Regione Emilia Romagna. Bologna: Agenzia Sanitaria Regionale .
- Smelcer, J., Miller-Jacobs, H., & Kantrovich, L. (2009). Usability of electronic medical records. *Journal of usability studies* , 4 (2), 70-84.
- Spath, P. (2003). Using failure mode and effect analysis to improve patient safety. *AORN* , 78, 16-37.
- Tarricone, R. (2008). L'health technology assessment. Esiste davvero? Tratto da www.astrazeneca.it.
- Tarricone, R. (2004). *Valutazioni economiche e management in sanità. Applicazioni ai programmi e tecnologie sanitarie*. McGraw-Hill.
- Velasco-Garrido, M., & Busse, R. (2005). Health technology assessment - An introduction to objectives, role of evidence and structure in Europe. *European Observatory on Health System and Policies - Policy Brief*.
- U.S. Department of Commerce, National Institute for Standards and Technology, (1993). Integration definition for function modeling (IDEF0). Federal Information Processing Standards Publication (FIPS PUBS) 183, Disponibile su <http://www.itl.nist.gov/fipspubs/idef02.doc>

Università degli Studi di Trieste - Dipartimento di Scienze economiche e statistiche (2001).
Valutazioni costo efficacia in sanità, Milano: Franco Angeli Editore.

Wachter, R. (2006). Expected an unanticipated consequences of the quality and information
technology revolutions. *JAMA* , 295, 2780-3.

Zhang, J., Johnson, T., Patel, V., Paige, D., & Kubose, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate
patient safety of medical devices. *Journal of Biomedical Informatics* , 36, 23-30.

RINGRAZIAMENTI

Il presente documento è stato elaborato dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in collaborazione con il Politecnico di Milano, l’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti” di Bergamo, il Prof. Maurizio Catino e la Dott.ssa Lucia Massarutto, e dall’Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò).

Hanno redatto il documento i seguenti autori:

Prof. Pierangelo Bonini (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor)

Prof. Maurizio Catino (Università degli Studi di Milano Bicocca)

Dott.ssa Tiziana Cecco (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor)

Dott.ssa Giorgia Longobardo (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor)

Dott.ssa Lucia Massarutto, esperta in Interfacce e Sistemi uomo-tecnologie per la medicina

Dott.ssa Gaia Mirandola (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor)

Dott. Silvano Rossini (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor)

Dott. Giancarlo Taddei (AO Ospedali Riuniti di Bergamo)

Prof. Paolo Trucco (Politecnico di Milano)

Il presente Manuale è stato realizzato con il finanziamento della Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ministero della Salute- nell’ambito delle iniziative attuate tramite le quote derivanti da “prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati”, ai sensi della Legge 29 dicembre 1990, n. 407, art. 5, comma 12.