

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

Candidati

**Greta Chiecca
Irene De Carlo
Rosanna Mantecca
Roberta Vasques
Camilla Zandalasini**

Docente di progetto
Pietro Barbieri

2023

GLI AUTORI

- *Greta Chiecca*, Direzione Sanitaria, Ospedale San Raffaele, chiecca.greta@hsr.it
- *Irene De Carlo*, Servizio Prevenzione e Protezione, Ospedale San Raffaele, decarlo.irene@hsr.it
- *Rosanna Mantecca Mazzocchi*, Direzione professione Sanitarie, Ospedale San Raffaele, mantecca.rosanna@hsr.it
- *Roberta Vasques*, Direzione Sanitaria, Ospedale San Raffaele, vasques.roberta@hsr.it
- *Camilla Zandalasini*, Direzione Sanitaria, Ospedale San Raffaele, zandalasini.camilla@hsr.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	9
METODOLOGIA ADOTTATA.....	11
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	16
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	17
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	24
CONTRIBUTO PERSONALE	26
RISULTATI ATTESI	27
CONCLUSIONI	28
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	29
BIBLIOGRAFIA	30
SITOGRAFIA	31

INTRODUZIONE

L'adozione di una Cartella Clinica Elettronica all'interno delle varie aziende sanitarie è la grande sfida riportata alla ribalta dal PNRR, che vede una Misura ad hoc per l'ammodernamento del sistema sanitario, ed in particolare di quello ospedaliero: la Misura "[M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale](#)", che ha difatti come obiettivo il potenziamento della capacità di prevenzione e cura del sistema sanitario nazionale anche attraverso l'utilizzo di tecnologie innovative nella medicina.

Secondo il PNRR, il Fascicolo sanitario Elettronico (FSE) ha come obiettivo estendere e uniformare a livello nazionale i contenuti dei documenti digitali sanitari, le funzioni e l'esperienza utente, l'alimentazione e consultazione da parte dei professionisti della sanità. Il FSE svolgerà tre funzioni chiave:

1. Punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN;
2. Base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente;
3. Strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari.

Il processo di digitalizzazione della sanità risulta fra le azioni prioritarie, come passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino.

La storia della digitalizzazione inizia però molti anni fa con una serie di strumenti, sui quali il Ministero della Salute ha avviato nel 2008 l'eHealth Information Strategy: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ricetta elettronica (ePrescription), dematerializzazione di referti medici e cartelle cliniche, telemedicina.

La pandemia causata da Covid-19, infine, con tutte le connesse problematiche sia in ambito sanitario che sociale ed economico, ha accelerato notevolmente l'applicazione di pratiche digitali, determinando l'urgenza di innovare rapidamente il SSN e di compiere quelle riforme tecnologiche di cui si discute da anni. Il processo di digitalizzazione in sanità consente, inoltre, un notevole risparmio sulla carta stampata, sui costi di archiviazione, sul rischio della conservazione fisica dei documenti e una notevole riduzione dei tempi di consultazione della documentazione.

Nello specifico:

– Vantaggi in termini di tempo: gli specialisti che utilizzano la cartella elettronica hanno notato una riduzione del tempo di documentazione pari al 45%; inoltre, l'utilizzo di computer, tablet e smartphone per inserire i dati del paziente aumenta la completezza delle informazioni, quindi il tempo dedicato dal personale alla ricerca di dati mancanti diminuisce sensibilmente;

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

– Benefici alla salute: alcuni eventi (es. prescrizione di farmaci a cui il paziente è allergico) potrebbero essere evitati utilizzando la cartella elettronica che tiene traccia della storia dei farmaci prescritti al paziente con relative allergie, anamnesi e cure ricevute nei vari anni;

– Benefici sull'ambiente: ogni visita a un paziente richiede in media 10 - 13 fogli di carta; considerando una media per medico di circa 50 pazienti a settimana, ogni medico consuma in media 500 fogli di carta ogni settimana; ogni anno il settore sanitario consuma migliaia di tonnellate di carta, causando problemi di conservazione e danni ambientali.

Tuttavia, non poche sono le implicazioni sul versante operativo. Il passaggio da un cartella cartacea ad una cartella elettronica implica una serie di cambiamenti in termini di organizzazione, condivisione dell'informazione e accessibilità, che devono rispettare le disposizioni di legge in materia di digitalizzazione e devono, al contempo, conservare quelli che sono i criteri di redazione della documentazione sanitaria:

– Rintracciabilità: deve consentire di poter risalire a tutte le attività e agli esecutori delle stesse, a tutti i materiali e ai documenti che costituiscono le singole fasi della prestazione; deve essere identificabile il momento dell'accadimento dei singoli atti e degli autori, con data e firma;

– Chiarezza: il rischio di poca chiarezza della grafia inerente le prescrizioni con il digitale viene eliminato e l'esposizione ad altre interpretazioni, se vengono utilizzate delle abbreviazioni, deve riferirsi necessariamente al linguaggio tecnico sanitario;

– Veridicità: tutti i dati devono essere riportati contestualmente al loro accadimento o immediatamente dopo e ciò che viene riportato nei documenti sanitari deve essere veritiero e corrispondente ai dati oggettivi; ogni annotazione deve riportare la data e la firma di chi ha la responsabilità di quanto scritto: se la responsabilità è condivisa, devono essere inserite tutte le firme delle figure professionali intervenute; è comunque possibile procedere all'integrazione del contenuto della cartella con annotazioni relative a trattamenti successivi;

– Completezza: la cartella deve identificare in modo univoco un percorso di trattamento; viene aperta all'inizio del ciclo di cura e viene chiusa e inviata alla conservazione a conclusione del ciclo di trattamento;

– Pertinenza: le informazioni devono essere pertinenti con le esigenze informative definite dalle funzioni della cartella clinica sia dalle condizioni della persona assistita;

– Accuratezza: ogni struttura deve garantire la scrupolosità e l'esattezza degli atti che formano il documento e definire le regole per la loro eventuale trascrizione.

L'Ospedale San Raffaele (OSR), che fa parte del Gruppo San Donato (GSD), ha istituito da alcuni anni un gruppo di lavoro sul tema della introduzione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) che costituisce un obiettivo strategico per la struttura nei suoi diversi ambiti:

- Come IRCCS, in modo da integrare sempre più efficientemente le tre 'anime' dell'IRCCS: i dati dell'ospedale, della ricerca e della didattica;
- Come Ospedale all'interno di un gruppo di altri ospedali e strutture sanitarie, che ha come obiettivo un collegamento tra le varie eccellenze cliniche, ambulatoriali e riabilitative, in modo da prendere in carico il paziente in modo integrato, avendo tutte le informazioni a disposizione in modo agile ed efficiente;

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

- Come struttura ospedaliera parte del sistema sanitario lombardo con tutto ciò che comporta: essere parte attiva all'interno di reti di patologia, sistema di emergenza-urgenza, trasferimenti hub-spoke, collegamento con il territorio.

L'introduzione della CCE è stata pensata in ottica di Gruppo e quindi ha riguardato la strategia di implementazione ottimale per l'introduzione in modo graduale in ben 17 strutture del Gruppo. Il disegno del progetto ha visto una governance con diversi ruoli e comitati. La slide riportata sotto mostra nel dettaglio i diversi ruoli (Figura 1). In ogni ospedale è stato pensato un Nucleo operativo periferico con l'identificazione dei key-users: "Soggetti disponibili, propositivi, buoni conoscitori della struttura in cui operano, che rappresentano una figura di riferimento per i colleghi, e inclini all'utilizzo di nuove tecnologie e all'innovazione con buona predisposizione al tutoring dei colleghi":

- Forniscono le informazioni necessarie e l'elenco della documentazione.
- Vengono formati all'uso degli strumenti, ciascuno secondo il proprio ambito professionale/ruolo.

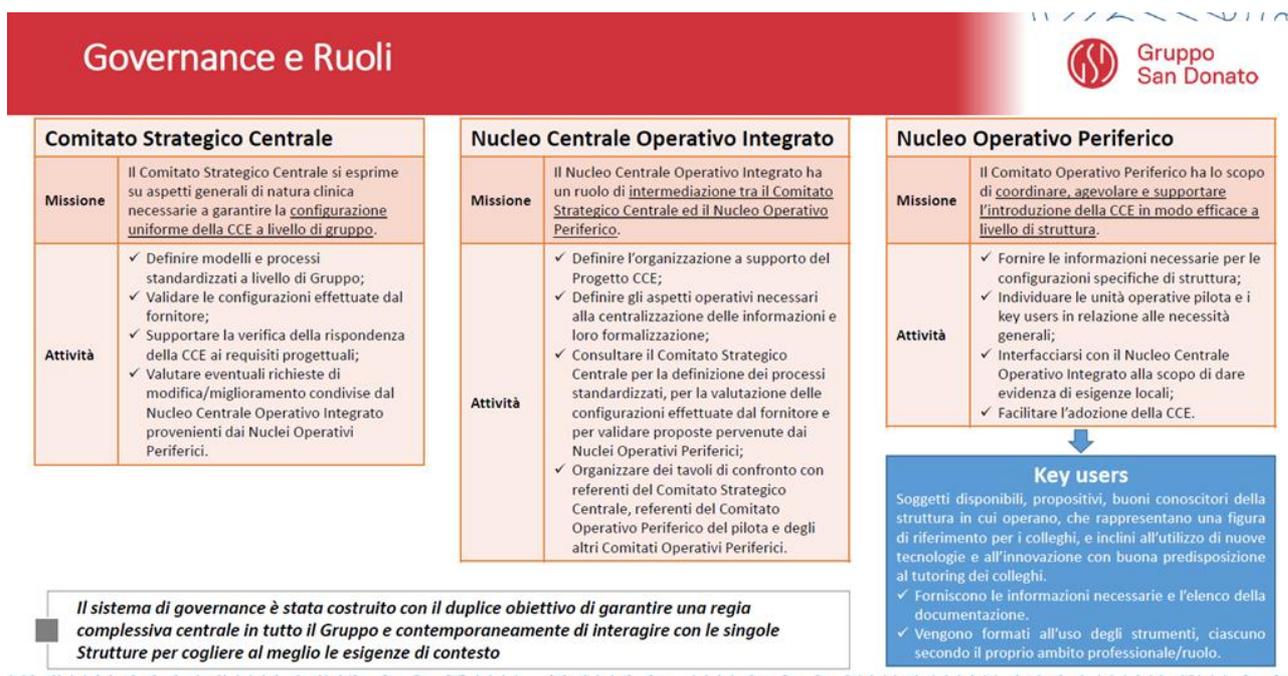


Figura 1 – I ruoli del disegno di progetto di implementazione della CCE

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

È stata inoltre già eseguita una mappatura dei principali gestionali già presenti nel GSD e che in modo sinottico evidenziano già una complessità di sistema non trascurabile (Figura 2):

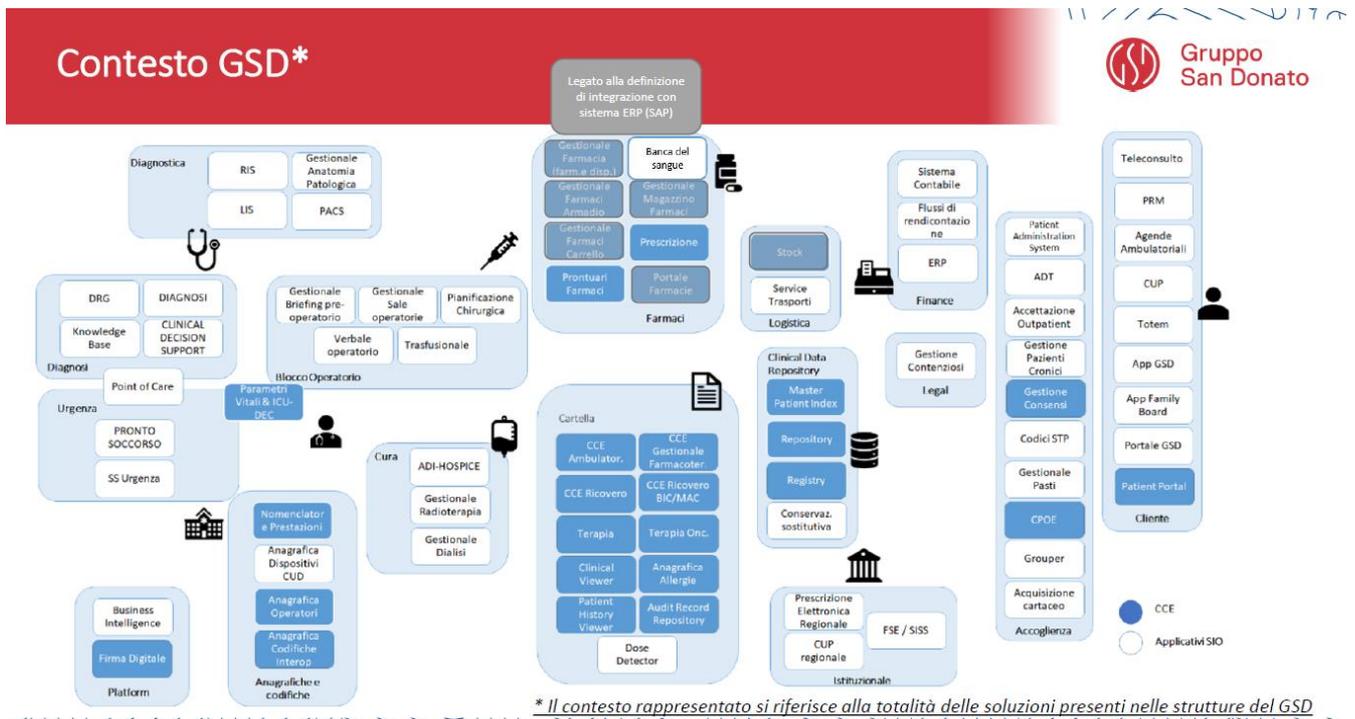


Figura 2 – mappatura dei gestionali già presenti presso GSD

Sono stati definiti quattro moduli per la CCE che copriranno i diversi processi (Figura 3):

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica



Figura 3 – i quattro moduli della CCE

La copertura dei moduli sui diversi processi è stata così mappata (Figura 4):

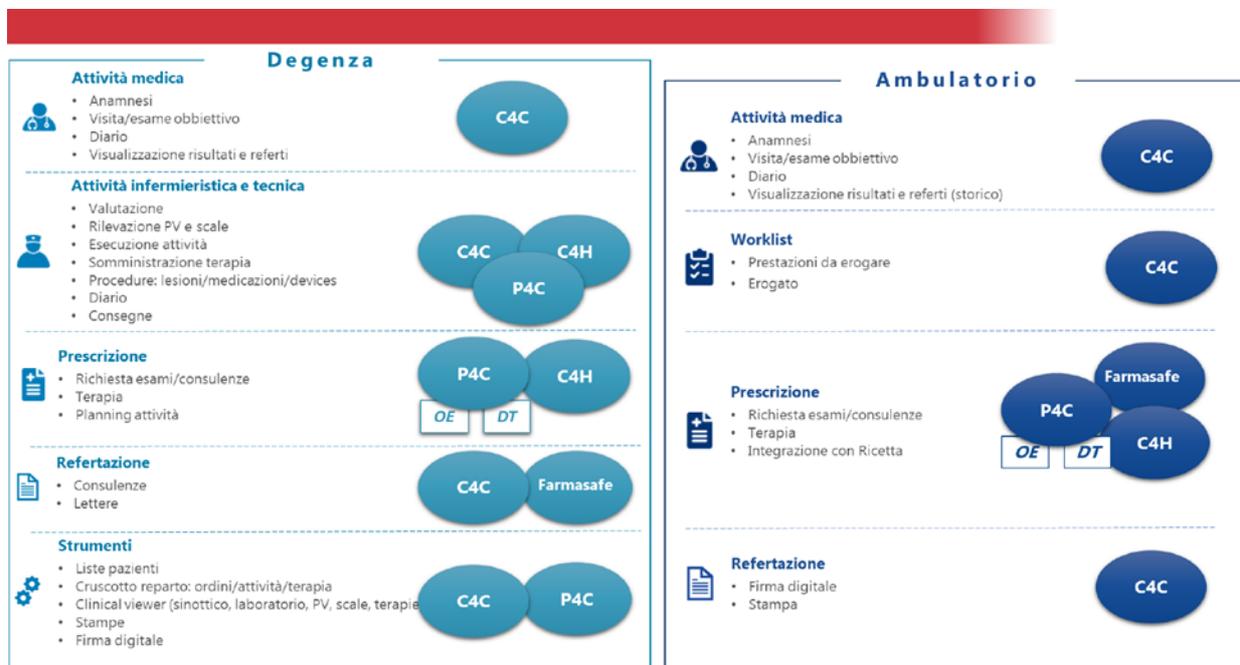


Figura 4 – la copertura dei moduli sui processi

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

La Cartella Clinica Elettronica (CCE) costituirà per OSR lo strumento per la gestione organica e strutturata dei dati riferiti alla storia clinica di un paziente in regime di ricovero o ambulatoriale, garantendo il supporto dei processi clinici (diagnostico-terapeutici) e assistenziali nei singoli episodi di cura e favorendo la continuità di cura del paziente tra diversi episodi di cura afferenti alla stessa struttura ospedaliera mediante la condivisione e il recupero dei dati clinici in essi registrati.

Le funzioni principali della CCE, riprendendo gli standard di Joint Commission International sono (Figura 5):

- Supportare la pianificazione e la valutazione delle cure (predisposizione del piano diagnostico-terapeutico-assistenziale).
- Costituire l'evidenza documentale dell'appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard.
- Diventare lo strumento di comunicazione volto a facilitare l'integrazione operativa tra i professionisti sanitari coinvolti in uno specifico piano diagnostico-terapeutico-assistenziale al fine di garantire continuità assistenziale.
- Costituire una fonte dati per studi scientifici e ricerche cliniche, attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, valutazione delle attività assistenziali ed esigenze amministrativo-legali nonché rispondere a esigenze di cost-accounting.
- Supportare la protezione legale degli interessi del paziente, dei medici e dell'azienda sanitaria: deve cioè consentire di tracciare tutte le attività svolte per permettere di risalire (rintracciabilità) ai responsabili, alla cronologia e alle modalità di esecuzione.

L'obiettivo strategico della CCE è la necessità, oramai non rimandabile, di avere un percorso di cura personalizzato ed efficace che abbia come focus il paziente e la sua soddisfazione, insieme a tutti gli obiettivi specifici che da questo conseguono:

- Riduzione tempo e frequenza di accesso alle strutture sanitarie
- Riduzione del rischio clinico
- Tutela dei dati personali
- Ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse
- Miglioramento dell'immagine dell'Ospedale

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

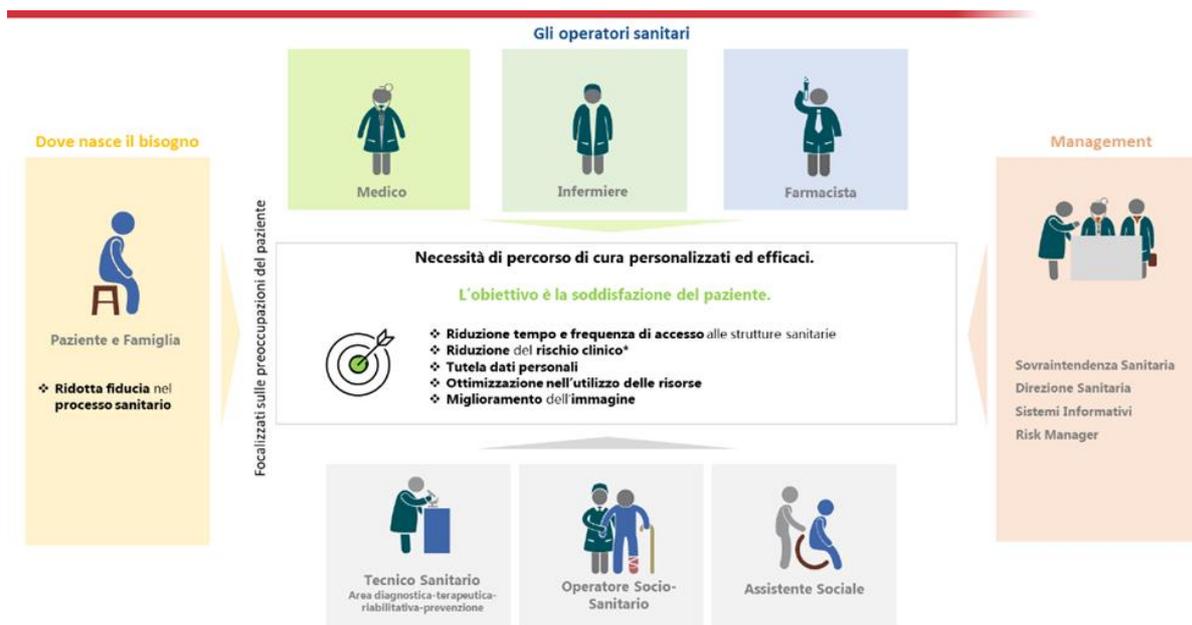


Figura 5 – l'integrazione della CCE con i fabbisogni cogenti e le figure coinvolte

Gli obiettivi specifici vanno poi declinati nel dettaglio anche in termini di usabilità dello strumento:

- Linguaggio comune tra i vari operatori
- Identificazione delle attività svolte dalle diverse figure coinvolte
- Cronologia/ordine tra gli accadimenti clinici
- Strutturazione: la scelta di campi predefiniti guida l'operatore a una raccolta completa dei dati clinici")
- Rapidità di lettura
- Rapidità di compilazione
- Schematicità
- Coerenza nella gestione della terapia
- Facilità di archiviazione
- Visione sui rischi (cadute, dolore, malnutrizione ecc.) tramite moduli ad hoc
- Chiarezza grafica, maggiore velocità di fruizione per gli operatori sanitari con buona suddivisione delle fasi del percorso clinico-diagnostico
- Ricchezza di elementi per la valutazione clinica iniziale e finale
- Consultazione veloce dal punto di vista cronologico
- Informazioni utili riguardo a patologie, allergie, varie terapie che il paziente assume regolarmente, ecc. con visibilità ad esempio su alert allergie
- Continuità della cartella in eventuali trasferimenti del paziente presso altre cliniche

METODOLOGIA ADOTTATA

Il gruppo di lavoro ha individuato, per la realizzazione del presente project work, la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) quale metodologia proattiva per la mappatura del rischio clinico nel processo di adozione della Cartella Clinica Elettronica (CCE).

Tale metodologia, già in uso in Ospedale San Raffaele (2006) per l'analisi della vulnerabilità dei processi organizzativi aziendali, applicata al progetto della CCE consente al gruppo di lavoro un'analisi *qualitativa* previsionale dei rischi legati alla digitalizzazione del percorso di cura del paziente.

Il suo impiego è flessibile, pertanto può essere applicata a un singolo processo o fase, a un intero sistema, ovvero riferirsi alla sola analisi dei modi di guasto oppure alla valutazione degli effetti e delle soluzioni. La metodologia consiste «*nell'analisi dei modi potenziali di guasto e degli effetti di questi sui processi, prestazioni e attività*». Permette di esaminare in modo sistematico processi nuovi o già consolidati, al fine di rilevare quelle condizioni organizzative (errori latenti) che potrebbero potenzialmente favorire il verificarsi di errori (attivi), in grado di compromettere gli esiti del processo di cura e la sicurezza del paziente. L'individuazione preventiva dei potenziali pericoli (agenti con proprietà dannose), ai quali sono esposti i target (paziente, parenti, personale, attrezzature, ecc), consente di ridisegnare i processi e adottare misure (barriere) per la mitigazione dei rischi e piani di controllo degli effetti indesiderati.

Il cardine della metodologia FMEA, introdotta nel mondo militare, industriale e sanitario da JCHAO (2001), è il concetto di guasto o failure inteso come la «*cessazione dell'attitudine del componente o sistema ad adempiere alla funzione richiesta*». Il modo di guasto o failure mode o deviazione rappresenta «*il modo con il quale un'attività o un processo fallisce nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, o il fallimento oppure l'assenza di una barriera di sicurezza*». Gli eventi avversi infatti possono essere visti come esiti di sistemi vulnerabili.

La FMEA è quindi una metodologia che individua le vulnerabilità di un sistema, i fattori associati e le relative conseguenze per le quali è possibile cogliere anche una dimensione *quantitativa* mediante l'attribuzione di un indice di rischio (IPR) determinato dalla gravità delle conseguenze (G), dalla probabilità di accadimento (P) e dalla rilevabilità (R).

Il percorso di attuazione della FMEA prevede lo sviluppo di 5 fasi:

1. **Individuazione e analisi del processo:** individuazione di un processo ad alto rischio, che merita un investimento di risorse per mitigarne i rischi, per il quale vanno indicati chiaramente l'input e l'output (macro-analisi) e la scomposizione in singole fasi o attività (micro-analisi). Il processo deve essere descritto graficamente e scomposto analiticamente in fasi e attività mediante strumenti quali il diagramma di flusso o flow chart, il DEFinition integration language e la cognitive task analysis. La valutazione del rischio può essere focalizzata su una parte del processo più critica.
2. **Identificazione dei failure mode, effetti e cause:** descritte tutte le fasi e le attività del processo, è necessario per ciascuna di esse individuare i failure mode, chiedendosi cosa potrebbe accadere nello svolgimento dell'attività tramite un brainstorming libero o strutturato. A seguire, per ogni guasto individuato, devono essere descritte le cause radice che possono averlo determinato (azioni, omissioni, violazioni intenzionali, errori di

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

giudizio, difetti o difficoltà di comunicazione, formazione degli operatori, ecc.) e descritte le conseguenze, dalle più lievi alle più gravi. La tassonomia di Vincent rappresenta un supporto nella ricerca delle cause poichè raggruppa, in categorie, i fattori contribuenti che possono portare all'errore.

3. **Stima del rischio - calcolo del IPR:** ad ogni singolo guasto è necessario attribuire, mediante scale di valutazione, la probabilità di accadimento (P), la gravità delle conseguenze (G) e la rilevabilità dell'errore (R), per ottenere l'indice di rischio (IPR). L'ordinamento degli IPR consente di stabilire la priorità di intervento in base alla pericolosità.
4. **Individuazione delle azioni correttive:** le azioni correttive devono essere individuate per eliminare o ridurre i modi di guasto, calcolando anche l'impatto sul rischio a seguito della loro applicazione.
5. **Implementazione azioni correttive:** per ogni azione correttiva deve essere prevista una tempistica e un responsabile. A seguire deve essere valutata l'efficacia delle azioni correttive.

Di seguito lo sviluppo delle fasi della metodologia FMEA applicata all'oggetto di analisi del project work:

1. Individuazione e analisi del processo

Il Gruppo San Donato è fortemente impegnato nel perseguire l'obiettivo di digitalizzazione del percorso di cura delle proprie strutture ospedaliere. In ogni organizzazione sanitaria, l'intero percorso di cura del paziente costituisce un processo core ad alta vulnerabilità. La sua digitalizzazione è caratterizzata da alto grado di complessità (Figura 6), di standardizzazione e di dipendenza dal fattore umano; interessa processi clinici ad alto rischio, ad alta interdipendenza, coinvolge molti professionisti (clinici, tecnici e amministrativi), implica l'utilizzo di strumentazioni innovative e infrastrutture IT, è fortemente ancorato a requisiti di privacy, sicurezza, qualità, continuità, efficienza ed infine richiede diffuse e adeguate competenze digitali degli utilizzatori.

Il presente project work analizza uno dei momenti più critici del progetto di digitalizzazione ovvero la fase di "implementazione della CCE" nelle unità operative dell'ospedale. Questa fase implica un potenziale rischio di insuccesso che nel contesto sanitario deve essere evitato; per questo nell'ambito della gestione del rischio clinico, visto come rischio organizzativo, analizzare i potenziali difetti della fase implementativa della CCE, le loro cause e conseguenze ha suscitato l'interesse del gruppo di lavoro.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica



Figura 6 – Fasi del percorso di digitalizzazione del percorso di cura GSD

Il processo di implementazione è stato descritto graficamente nella tabella seguente (Figura 7) e riporta 5 fasi, ciascuna con i suoi sottoprocessi; la fase della predisposizione della governance e delle strutture, la fase pilota di implementazione del modulo “planner 4 care” (P4C) costituito dalla prescrizione della terapia farmacologica (FUT) e degli esami diagnostici (order entry), la fase di estensione del modulo P4C in tutto il sistema ospedale, la fase pilota di implementazione del modulo “cartella clinica” (collaboration 4 care – C4C) e la fase della sua estensione a tutto l’ospedale.

- Processo di implementazione Cartella Clinica Elettronica in OSR -



Figura 7 – Processo di implementazione della CCE - GSD

2. Identificazione dei failure mode, effetti e cause

Per lo sviluppo di questa fase è stato adottato lo strumento “worksheet” proposto nelle lezioni di corso (Trucco).

La struttura del foglio di lavoro ci ha guidato nello sviluppo dell’analisi (Figura 8): nella colonna “fasi e attività” abbiamo riportato le fasi del processo implementazione della CCE e i rispettivi sottoprocessi.

Abbiamo poi sviluppato la parte dell’analisi qualitativa (modo di guasto, effetti, cause e misure di controllo) e la parte di analisi quantitativa (indici di P/G/R e IPR) e infine la stesura delle azioni

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

correttive. Per l'individuazione dei modi di guasto, sono state prese a riferimento le categorie di Vincent del 2003.

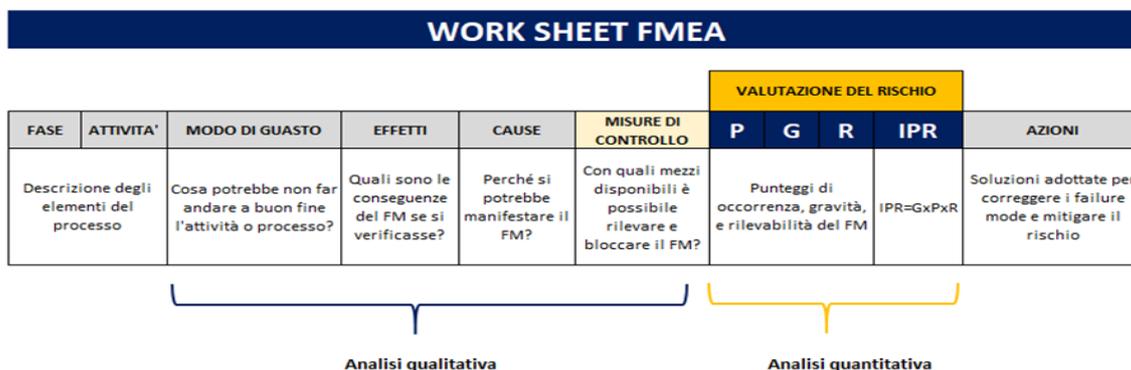


Figura 8 – WorkSheet FMEA

3. Stima del rischio - calcolo dell'IPR

L'analisi quantitativa è stata effettuata tramite l'attribuzione di punteggi relativi alla probabilità di accadimento del failure mode, alla gravità delle sue conseguenze organizzative e alla rilevanza del guasto ovvero alla possibilità di intercettarlo prima che si verifichi. Il prodotto di questi tre indici ha determinato l'indice di rischio (IPR) e il loro ordinamento, mediante la matrice del rischio (figura 12) e ha consentito di stabilire i livelli di priorità dei rischi individuati e la tempistica delle azioni correttive.

Per la rilevazione della probabilità e della intercettabilità sono state usate le scale di valutazione di JCHO modificate per il contesto di OSR (Figure 9-11). Per la scala di gravità è stata utilizzata la scala di Risk management marzo 2003 modificata OSR, come da figura 10.

I fattori P e G, delle scale utilizzate, sono espressi convenzionalmente con valori compresi tra 1 e 5; il fattore della rilevanza (R) è espresso da 5 a 1, dove 5 rappresenta la possibilità più remota di intercettare il guasto. Il valore finale dell'IPR sarà compreso fra 1 e 125.

Probabilità (P)		
Punteggio	Descrizione	Note di Valutazione
1	Remota	Probabilità di accadimento dell'evento indesiderato è praticamente nulla o quasi L'evento si può verificare 1 caso su 10.000 Non esistono eventi noti
2	Bassa	Probabilità di accadimento dell'evento indesiderato è bassa L'evento si può verificare 1 caso su 5.000 E' possibile che l'evento accada ma non esistono dati noti
3	Moderata	Probabilità di accadimento dell'evento indesiderato è media Si può verificare 1 caso su 2.000 Esistono dati noti ma non sono frequenti
4	Alta	Probabilità di accadimento dell'evento indesiderato è alta Si può verificare 1 caso su 100 Esistono dati noti e frequenti
5	Molto alta	Probabilità di accadimento dell'evento indesiderato è molto alta/ quasi certa Si può verificare 1 caso su 20 Esistono dati noti e molto frequenti

Fonte JCHO - modificata OSR

Figura 9 - Scala di valutazione della probabilità (P)

Gravità (G)		
Punteggio	Descrizione	Note di Valutazione:
1	Nessun danno	a) attività in cui è coinvolto il paziente b) altre attività L'evento non ha comportato/non comporterebbe alcun danno per il paziente
2	Danno lieve	a) L'evento ha causato/causerebbe un danno temporaneo al paziente, rendendo necessari interventi supplementari e/o un aumento del tempo di degenza (es.: malattia o invalidità temporanea) b) L'evento ha causato/causerebbe un danno lieve all'attività/processo
3	Danno medio	a) L'evento ha causato/causerebbe un danno permanente al paziente (invalidità temporanea) con un prolungamento importante della degenza, impossibilità di ritornare alle condizioni precedenti all'evento avverso, pur riuscendo a condurre una vita normale (es.: perdita permanente della capacità di procreare, permanente e grave difficoltà della favella, deformità o sfregio permanente del viso) b) L'evento ha causato/causerebbe un danno medio all'attività /processo
4	Danno grave	a) L'evento ha causato/causerebbe un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte (es.: perdita permanente di autosufficienza come paraplegia-tetraplegia..., malattia o invalidità certamente o probabilmente insanabile, perdita permanente di un senso, perdita di un arto o mutilazione che renda lo stesso) b) L'evento ha causato/causerebbe un danno grave all'attività /processo
5	Danno gravissimo	a) L'evento ha causato/causerebbe il decesso del paziente o stato vegetativo permanente (es.: decesso, stato vegetativo) b) L'evento ha causato/causerebbe un danno molto grave all'attività /processo

Risk Management Sanità_Marzo 2003 - fonte modificata OSR

Figura 10 - Scala di valutazione della gravità (G)

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

Rilevabilità-Intercettabilità (R)		
Punteggio	Descrizione	Note di Valutazione
5	Remota	L'evento è molto difficile da rilevare "preventivamente" prima che si manifesti o che manifesti il suo effetto avverso/negativo; la sua intercettazione è praticamente impossibile Si rileva 0 volte su 10 eventi accaduti
4	Bassa	L'evento è difficile da rilevare "preventivamente"; la sua intercettazione è possibile ma improbabile (probabilità bassa di rilevazione/intercettazione) Si rileva 2 volte su 10 eventi accaduti
3	Media	L'evento è rilevabile "preventivamente"; la sua intercettazione è possibile e probabile (probabilità moderata di rilevazione/intercettazione) Si rileva 5 volte su 10 eventi accaduti
2	Alta	L'evento è facilmente rilevabile "preventivamente"; la sua intercettazione è molto probabile (alta probabilità di rilevazione/intercettazione) Si rileva 7 volte su 10 eventi accaduti
1	Altissima	L'evento è molto facile da rilevare/sempre rilevabile "preventivamente"; la sua intercettazione è praticamente certa

Fonte JCHO - scala modificata OSR

Figura 11 - Scala di valutazione della rilevabilità (R)

		Probabilità x Rilevabilità (PxR)				
		5	10	15	20	25
Gravità (G)	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

Non prioritario	Rischio quasi assente o comunque accettabile, senza altri vincoli; non è necessario attivare alcuna azione di follow-up
Priorità bassa	Rischio accettabile, ma è necessario verificare i sistemi di controllo
Priorità media	Indesiderabile: è necessario intervenire per ridurre l'IPR, possibilmente entro 12 mesi
Priorità alta	Inaccettabile: necessario intervenire per ridurre l'IPR il più presto possibile

Figura 12 – Matrice del rischio

4. Individuazione delle azioni correttive

Le azioni correttive sono state formulate e considerate come risposte ai modi di guasto o all'inserimento di misure di controllo per mitigare il rischio.

5. Implementazione azioni correttive

L'implementazione delle azioni correttive non è oggetto del presente lavoro. Tuttavia, è opportuno ricordare che la loro implementazione richiede la definizione di una tempistica, di un process owner, il monitoraggio per la valutazione dell'efficacia e la revisione della FMEA.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Lo studio ha come principali destinatari i componenti del Nucleo Operativo Periferico, cioè il team operativo di Ospedale San Raffaele che ha il compito di coordinare, agevolare, supportare e indirizzare il processo di implementazione della CCE in modo efficace a livello di struttura.

In particolare, il NOP ha il compito di fornire le informazioni necessarie per le configurazioni specifiche di struttura, di individuare le unità operative pilota e i key users in relazione alle necessità generali e di interfacciamento con il Comitato Integrato Centrale allo scopo di dare evidenza di esigenze locali.

È evidente che quindi l'analisi proposta che effettua una mappatura dei rischi associati ad ogni fase del processo di implementazione della CCE, costituisce uno strumento utile per il NOP al fine di prendere in considerazione più aspetti e prevedere a priori delle procedure di controllo per anticipare l'accadimento di possibili guasti.

Tra i maggiori beneficiari ci saranno inoltre tutti i futuri utilizzatori della CCE, direttamente coinvolti nell'operatività quotidiana, i quali godranno di uno strumento che si adatta al meglio alle esigenze di reparto e di struttura, che mette in maggiore sicurezza i processi clinici ed agevola la gestione della documentazione sanitaria, rendendo più fruibile l'utilizzo della tecnologia digitale.

Allo stesso modo il GSD, rappresentato dal Comitato Integrato Centrale che si esprime su aspetti generali di natura clinica necessari per la configurazione uniforme della CCE a livello di gruppo e che valuta richieste di modifica/miglioramento provenienti dai Nuclei Operativi Periferici, potrà avvalersi di uno strumento di valutazione di mappatura dei rischi clinici.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

Come descritto nei paragrafi precedenti, il progetto qui descritto consiste nell'applicazione della metodologia FMEA per l'identificazione e valutazione preliminare dei rischi associati al processo di implementazione della cartella clinica elettronica.

Le fasi del processo

Durante l'analisi iniziale dei documenti disponibili, sono state individuate cinque fasi principali del processo, suddivise poi in specifiche attività:

1. PREDISPOSIZIONE GOVERNANCE E STRUTTURE:
 - a. Identificazione Nucleo Operativo Periferico di Sviluppo e Implementazione di OSR
 - b. Identificazione Key Users
 - c. Identificazione UO Pilota
 - d. Raccolta protocolli e documentazione
2. MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN UO PILOTA
 - a. Formazione personale per UO Pilota (P4C - Prescrizione e Order Entry)
 - b. Adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry per UO Pilota
3. MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR
 - a. Completamento formazione P4C sulla totalità dell'ospedale
 - b. Completamento adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry sulla totalità dell'ospedale
4. MODULO C4C (COLLABORATION4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN UO PILOTA
 - a. Formazione personale per UO Pilota (C4C - Modulo Cartella Clinica)
 - b. Adozione modulo di Cartella Clinica su UO Pilota
5. MODULO C4C (COLLABORATION4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR
 - a. Completamento formazione C4C sulla totalità dell'ospedale
 - b. Completamento adozione Cartella Clinica sulla totalità dell'ospedale

Individuazione dei modi di guasto, cause, effetti e misure di controllo

Seguendo la Tassonomia di Vincent, sono stati individuati i principali modi di guasto per ogni attività; ad essi sono stati poi associati i potenziali effetti e le possibili cause. Dove prevedibile, sono state indicate anche delle misure di controllo, con l'obiettivo di intercettare precocemente il modo di guasto.

Di seguito si riporta la tabella dell'analisi fin qui condotta:

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

FASE	ATTIVITA'	MODO DI GUASTO	EFFETTI	CAUSE	MISURE DI CONTROLLO	
PREDISPOSIZIONE GOVERNANCE E STRUTTURE	Identificazione Nucleo Operativo Periferico di Sviluppo e Implementazione di OSR	errata identificazione dei componenti del NOP	incapacità di analizzare efficacemente le attività	non corretta valutazione delle skills	NA	
			difficoltà nell'individuare KU e UO Pilota	mancanza di personale		
			impossibilità di dare corretti feedback al Nucleo Operativo Centrale per il necessario supporto	assenza di standard di composizione dei membri		
	Identificazione Key Users	errata identificazione dei KU	inefficacia nell'implementazione dei moduli	mancanza di criteri	NA	
			inefficacia nel trasmettere le competenze e fornire supporto ai colleghi	errata identificazione dei selezionatori dei KU		
		inadeguato numero di KU	rallentamento nel processo di diffusione delle competenze	errata valutazione iniziale del carico operativo per l'implementazione del progetto		evidenziare nei turni la presenza dei KU secondo lo standard definito
	Identificazione UO Pilota	errata identificazione dell'UO Pilota	difficoltà nell'implementazione del modello ad altre UUOO	mancata identificazione di criteri condivisi per l'identificazione dell'UO Pilota	definizione di errati criteri di identificazione dell'UO Pilota	disponibilità di una mappatura delle attività e funzioni svolte dall'UO Pilota e comparazione con i criteri identificati per la definizione di UO Pilota (es. scelta di UUOO certificate IOS:9001/JC)
			se troppo semplice, non rappresentativa delle criticità comuni alle altre UUOO			
			se troppo complessa, rischio di rallentare il processo di implementazione			
	Raccolta protocolli e documentazione	misunderstanding nell'interpretazione del documento	modulo informatico non risponde alle esigenze espresse dalla struttura (tramite il documento)	non condivisione della raccolta tra UO e fornitore	check list di raccolta dei documenti necessari	
			mancata completezza della documentazione raccolta	mancata definizione dei documenti da raccogliere		

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN UO PILOTA	Formazione personale per UO Pilota (P4C - Prescrizione e Order Entry)	formazione inadeguata	personale non formato adeguatamente	strumenti di formazione del fornitore inadeguati alle esigenze dei destinatari	inserire test pratici per le vulture le competenze acquisite (informatiche e sull'utilizzo del software)
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione		mancata condivisione tra fornitore e OSR delle modalità di formazione	
	Adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry per UO Pilota	errori nella configurazione e nelle funzionalità del modulo	rallentamento, parcellizzazione e abbandono dello strumento	errore di progettazione	schedulare momenti di controllo e verifica degli indicatori individuati
		interfaccia non rispondente alle esigenze	perdita reputazionale del progetto	mancata valutazione dell'ergonomia cognitiva	
MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR	Completamento formazione P4C sulla totalità dell'ospedale	insufficiente partecipazione alle sessioni formative a causa di una scorretta programmazione	partecipazione non diffusa	mancato coinvolgimento delle UUOO e dei servizi nella fase di programmazione delle sessioni formative	rendicontazione dell'attività formativa
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	personale non formato adeguatamente	mancata definizione di strumenti e modalità di erogazione della formazione	rendicontazione dell'attività formativa
	Completamento adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry sulla totalità dell'ospedale	errata calendarizzazione dell'estensione del modulo nelle UUOO	impossibilità a fornire l'adeguata assistenza sul campo	sottovalutazione della complessità della struttura	verifica periodica delle attività preventivate con quanto realizzato
		difficoltà nell'implementazione del modulo perchè non rispondente alle realtà delle singole UUOO	perdita di funzionalità nelle UUOO	scelta di UO Pilota errata	riverificare le caratteristiche dell'UO Pilota
		hardware non sufficienti per garantire la corretta funzionalità dei moduli implementati	perdita di funzionalità nelle UUOO	sottostima dell'esigenza di HW	NA
		impossibilità di estendere il modulo in alcune UUOO per resistenze	rallentamento nell'attività sanitaria e utilizzo non attento	resistenza del personale perchè non correttamente coinvolto e motivato	verifica dell'efficacia della formazione

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

MODULO C4C (COLLABORATION4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN UO PILOTA	Formazione personale per UO Pilota (C4C - Modulo Cartella Clinica)	formazione inadeguata	personale non formato adeguatamente	strumenti di formazione del fornitore inadeguati alle esigenze dei destinatari	inserire test pratici per le vulture competenze acquisite (informatiche e sull'utilizzo del software)
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione		mancata condivisione tra fornitore e OSR delle modalità di formazione	
	Adozione modulo di Cartella Clinica su UO Pilota	errori nella configurazione e nelle funzionalità del modulo	rallentamento, parcellizzazione e abbandono dello strumento perdita reputazionale del progetto	errore di progettazione	schedulare momenti di controllo e verifica degli indicatori individuati
		interfaccia non rispondente alle esigenze		mancata valutazione dell'ergonomia cognitiva	
MODULO C4C (COLLABORATION4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR	Completamento formazione C4C sulla totalità dell'ospedale	insufficiente partecipazione alle sessioni formative a causa di una scorretta programmazione	partecipazione non diffusa	mancato coinvolgimento delle UUOO e dei servizi nella fase di programmazione delle sessioni formative	rendicontazione dell'attività formativa
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	personale non formato adeguatamente	mancata definizione di strumenti e modalità di erogazione della formazione	rendicontazione dell'attività formativa
	Completamento adozione Cartella Clinica sulla totalità dell'ospedale	errata calendarizzazione dell'estensione del modulo nelle UUOO	impossibilità a fornire l'adeguata assistenza sul campo	sottovalutazione della complessità della struttura	verifica periodica delle attività preventivate con quanto realizzato
		difficoltà nell'implementazione del modulo perchè non rispondente alle realtà delle singole UUOO	perdita di funzionalità nelle UUOO	scelta di UO Pilota errata	riverificare le caratteristiche dell'UO Pilota
		hardware non sufficienti per garantire la corretta funzionalità dei moduli implementati	perdita di funzionalità nelle UUOO	sottostima dell'esigenza di HW	NA
		impossibilità di estendere il modulo in alcune UUOO per resistenze	rallentamento nell'attività sanitaria e utilizzo non attento	resistenza del personale perchè non correttamente coinvolto e motivato	verifica dell'efficacia della formazione

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

Stima del rischio e calcolo dell'IRP

Successivamente all'analisi qualitativa, si è proceduto ad una stima dell'indice di rischio, attraverso la metodologia sopra descritta:

FASE	ATTIVITA'	MODO DI GUASTO	VALUTAZIONE DEL RISCHIO				AZIONI	
			P	G	R	IPR		
PREDISPOSIZIONE GOVERNANCE E STRUTTURE	Identificazione Nucleo Operativo Periferico di Sviluppo e Implementazione di OSR	errata identificazione dei componenti del NOP	3	4	5	60	coinvolgimento di rappresentanti delle strutture GSD nella definizione dei profili e skill per la costituzione dei NOP	
							definizione di profili e skill dei componenti	
	Identificazione Key Users	errata identificazione dei KU	3	4	4	48	definizione di requisiti di KU condivisi	
							identificazione dei selezionatori nei responsabili di UO	
		inadeguato numero di KU	2	3	3	18	condivisione plenaria dei criteri che definiscono la figura del Key User definito a livello di Gruppo	
	Identificazione UO Pilota	errata identificazione dell'UO Pilota						definizione di uo standard di presenze di KU (in relazione a numero pl, presenze in turno per professione, complessità assistenziale, ...)
								definizione di criteri che identificano le caratteristiche dell'UO Pilota (es. numerosità dei pl, ...)
							definizione di più UO Pilota, che siano rappresentative delle principali aree (medica, chirurgica, servizio, ...)	
Raccolta protocolli e documentazione	misunderstanding nell'interpretazione del documento	3	4	2	24	attività di benchmarking con altre strutture (comparabili per complessità) per la condivisione delle modalità di identificazione della UO Pilota		
						condivisione dei documenti necessari per descrivere i processi		

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

		mancata completezza della documentazione raccolta	2	4	4	32	sottesi all'implementazione di un determinato modulo informatico
MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN UO PILOTA	Formazione personale per UO Pilota (P4C - Prescrizione e Order Entry)	formazione inadeguata	3	4	2	24	valutazione preliminare delle competenze informatiche
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	4	3	3	36	progettazione del percorso di formazione in relazione alle caratteristiche dei destinatari
	Adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry per UO Pilota	errori nella configurazione e nelle funzionalità del modulo	2	4	2	16	prevedere modalità FAD per raggiungere tutte le UUOO
		interfaccia non rispondente alle esigenze	3	3	2	18	identificare degli indicatori per verificare lo stato di avanzamento del progetto, valutando in particolare l'aderenza dei moduli alle esigenze organizzative dell'UO Pilota
MODULO P4C (PLANNER4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR	Completamento formazione P4C sulla totalità dell'ospedale	insufficiente partecipazione alle sessioni formative a causa di una scorretta programmazione	2	4	2	16	programmare o personalizzazione degli strumenti di formazione con i KU
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	3	3	4	36	elaborare un cronoprogramma che tenga conto delle risorse a disposizione per l'implementazione
	Completamento adozione modulo Prescrizione e modulo Order Entry sulla totalità dell'ospedale	errata calendarizzazione dell'estensione del modulo nelle UUOO	3	4	4	48	programmare l'implementazione in un'unica UO e ripercorrere le attività come nuova UO Pilota
		difficoltà nell'implementazione del modulo perchè non rispondente alle realtà delle singole UUOO	2	4	4	32	censimento preliminare del fabbisogno di hardware
		hardware non sufficienti per garantire la corretta funzionalità dei moduli implementati	3	4	2	24	creare un momento di incontro plenario per evidenziare l'importanza e l'utilità dello strumento, al fine di raggiungere il maggior coinvolgimento del personale possibile
		impossibilità di estendere il modulo in alcune UUOO per resistenze	3	4	2	24	
MODULO C4C (COLLABOR)	Formazione personale per UO Pilota (C4C - Modulo Cartella Clinica)	formazione inadeguata	2	3	1	6	valutazione preliminare delle competenze informatiche

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

							progettazione del percorso di formazione in relazione alle caratteristiche dei destinatari
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	2	3	2	12	prevedere modalità FAD per raggiungere tutte le UUOO
	Adozione modulo di Cartella Clinica su UO Pilota	errori nella configurazione e nelle funzionalità del modulo	2	3	1	6	identificare degli indicatori per verificare lo stato di avanzamento del progetto, valutando in particolare l'aderenza dei moduli alle esigenze organizzative dell'UO Pilota
		interfaccia non rispondente alle esigenze	2	3	3	18	
MODULO C4C (COLLABORATION4CARE) IMPLEMENTAZIONE IN OSR	Completamento formazione C4C sulla totalità dell'ospedale	insufficiente partecipazione alle sessioni formative a causa di una scorretta programmazione	2	3	2	12	programmazione condivisa con i KU e i coordinatori di area
		scelta inadeguata degli strumenti di formazione	1	3	2	6	modifica o personalizzazione degli strumenti di formazione con i KU
	Completamento adozione Cartella Clinica sulla totalità dell'ospedale	errata calendarizzazione dell'estensione del modulo nelle UUOO	2	2	2	8	elaborare un cronoprogramma che tenga conto delle risorse a disposizione per l'implementazione
		difficoltà nell'implementazione del modulo perchè non rispondente alle realtà delle singole UUOO	2	3	3	18	programmare l'implementazione in un'unica UO e ripercorrere le attività come nuova UO Pilota
		hardware non sufficienti per garantire la corretta funzionalità dei moduli implementati	2	3	1	6	censimento preliminare del fabbisogno di hardware
		impossibilità di estendere il modulo in alcune UUOO per resistenze	2	2	4	16	creare un momento di incontro plenario per evidenziare l'importanza e l'utilità dello strumento, al fine di raggiungere il maggior coinvolgimento del personale possibile

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Premesso che l'introduzione e l'implementazione della CCE favorisce nell'ottica futura una sensibile riduzione dei costi in termini di:

- Recupero del tempo lavoro prestato dagli operatori sanitari ai vari livelli per l'espletamento dei compiti burocratici, di registrazione, aggiornamento e gestione dei dati;
- Riduzione del consumo di carta derivante dalla dematerilizzazione della cartella clinica cartacea;
- Errori medici/clinici grazie al miglioramento della qualità delle informazioni in quanto vi è una maggiore comprensibilità determinata dall'eliminazione della scrittura manuale.

Il processo di realizzazione e successiva implementazione della CCE comporta per ogni singola struttura una preliminare analisi di mercato al fine di valutare e selezionare i fornitori più competitivi in termini di indicatori economici.

In questo caso, l'analisi di mercato è stata effettuata dagli organi Diringeziali di Gruppo al fine di realizzare un prodotto unico applicabile a tutte le strutture ospedaliere. Al momento della definizione dei referenti e dei NOP, era già stata effettuata l'analisi del mercato e quindi, nel presente lavoro, non si analizzano i costi associati alla realizzazione del prodotto ma bensì i costi correlati all'implementazione nella singola struttura ed in questo in Ospedale San Raffaele.

Per valutare i costi associabili all'implementazione della CCE occorre procedere con un'ulteriore suddivisione del processo nelle seguenti fasi:

1. Definizione del prodotto secondo le caratteristiche, le funzionalità e le esigenze espresse dal NOP di riferimento anche attraverso la condivisione di protocolli e procedure in essere nella struttura OSR,
2. Formazione del personale,
3. Supporto da parte del fornitore attraverso un servizio di assistenza durante la prima fase e successivamente un servizio di manutenzione con intervento tempestivo.

1. Definizione del prodotto

La definizione del prodotto secondo le caratteristiche, le funzionalità e le esigenze della struttura espresse attraverso il contatto con il proprio referente può determinare costi non pianificati perchè collegati ad eventuali segnalazioni su processi o funzionalità del software rilevate durante la fase applicativa iniziale con affiancamento del fornitore.

Altri costi non pianificati e quindi rendicontabili successivamente, possono essere determinati dall'esigenza di inserire o modificare moduli in relazione ai protocolli e alle procedure in essere nella struttura.

2. Formazione del personale

Il fornitore deve presentare soluzioni e proposte formative che tengano conto delle criticità e delle segnalazioni raccolte dai NOP e dai Key User durante la fase sperimentale e che siano accessibili a tutto il personale prendendo in considerazione anche le differenze anagrafiche ed etniche.

Inoltre, le proposte formative devono essere distinte per:

- Personale sanitario (medici, infermieri e personale di supporto);
- Personale tecnico (sistemi informativi) e amministrativo.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

Le proposte devono inoltre avere come unico obiettivo la comprensione del funzionamento del software da parte di tutti gli stakeholder, in relazione alle necessità e alle competenze.

La formazione del personale sanitario deve essere suddivisa in «pillole» ovvero lezioni della durata di 3 ore necessarie alla comprensione e alla prova sperimentale del singolo modulo.

La formazione del personale amministrativo deve comporsi di 2 moduli di cui: uno teorico per diffondere i principi del progetto e trasmettere l'efficacia dello stesso al fine di stimolare e di invitare il personale all'utilizzo corretto e immediato e uno pratico per raccogliere immediatamente eventuali dubbi sull'utilizzo del software o di alcune funzionalità.

La programmazione delle attività formative è gestita dal servizio di formazione interno dell'Ospedale che suddivide il personale delle Unità Operative garantendo la continuità dell'attività assistenziale. Il personale sanitario può essere suddiviso garantendo la presenza di personale di U.O. di Medicina, di Chirurgia e di Riabilitazione, di servizi e di ambulatori.

3. Supporto del fornitore – assistenza e manutenzione

Per quest'ultima fase non è possibile prevedere dei costi ma è auspicabile che il fornitore del software garantisca un'assistenza tempestiva durante i primi 6 mesi di implementazione della CCE in tutte le Unità Operative dell'Ospedale e proponga un contratto annuale di manutenzione per correggere eventuali errori di sistema nel più breve tempo possibile e per potenziali nuove installazioni o richieste.

Inoltre, nell'ottica dell'elevato turnover che sta colpendo tutte le strutture sanitarie, è fondamentale che il fornitore garantisca la disponibilità e la presenza di un rappresentante nel caso subentri la necessità di procedere con la formazione di altri operatori.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

CONTRIBUTO PERSONALE

Costituzione del team: individuazione di un gruppo di lavoro costituito da professionisti esperti del processo oggetto di analisi, professionisti non esperti in grado di esprimere una visione critica e da un team leader coordinatore e facilitatore in quanto conoscitore della tecnica FMEA e delle dinamiche di gruppo; ogni membro del team ha competenze e formazione differenti, cosa che ha permesso di implementare la metodologia FMEA da prospettive differenti, rendendo la visione dell'analisi trasversale e completa. Il team si compone infatti di membri di formazione medico-sanitaria, economico-amministrativa, ingegneristica e di prevenzione e sicurezza sul lavoro.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

RISULTATI ATTESI

L'analisi FMEA del processo di implementazione della CCE, ha evidenziato:

- N° 26 modi guasto
- N° 31 cause
- N° 28 effetti potenziali
- N° 30 azioni identificate

Ad ogni modo di guasto è stato associato un indice di rischio, calcolato in base alla probabilità, gravità e rilevabilità dell'evento. Tale rischio identificato, ha permesso di riordinare le attività di implementazione della CCE secondo un ordine di priorità, focalizzando l'attenzione sulle maggiori criticità. Secondo la matrice dei rischi adottata, e sopra descritta, i rischi per classe di priorità sono:

- **Priorità alta:** è stata identificata solo per l'attività "Identificazione Nucleo Operativo Periferico di Sviluppo e Implementazione di OSR", per il modo di guasto "errata identificazione dei componenti del NOP". Infatti nel caso in cui si sbagliasse ad individuare il gruppo NOP, le conseguenze si ripercuoterebbero a cascata su tutte le fasi successive.
- **Priorità media:** è stata identificata per 7 attività. In particolare:
 - o Le attività di "identificazione dei KU" e l'attività "identificazione dell'UO Pilota" sono state individuate come cruciali per lo sviluppo del processo. Infatti, come per l'identificazione del NOP, anche queste possono avere ripercussioni importanti in caso di errata valutazione;
 - o Le attività legate alla "Formazione" evidenziano un punto di attenzione, in quanto se non correttamente progettate possono rallentare il processo, ridurre l'adesione al processo e la funzionalità dello strumento.
- **Priorità bassa:** è stata identificata per 11 attività. In questo caso la minor rilevanza di rischio associato al modo di guasto è da ricondurre sia ad una tempistica più avanzata della fase in oggetto (si presuppone quindi che si sia fatta esperienza), sia perché l'eventuale accadimento del modo di guasto avrebbe conseguenze meno capillari su tutto il processo.
- **Non prioritario:** è stata identificata per 7 attività, tutte da ricondursi alla fase finale del processo, quando l'esperienza acquisita dalle prime attività aiuta migliorare la rilevabilità dei modi di guasto.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

CONCLUSIONI

L'implementazione della cartella clinica elettronica (CCE) in un ospedale I.R.C.C.S. ad alta specializzazione, data la complessità organizzativa della struttura, rappresenta uno snodo fondamentale nell'innovazione tecnologica e nell'ottimizzazione del processo di presa in carico del paziente, nonché nel miglioramento degli strumenti a disposizione dei clinici per la raccolta dati ai fini della ricerca scientifica.

Il processo di implementazione e graduale sostituzione della cartella classica è un passaggio di grande complessità, che ha valenza strategica nella buona applicazione delle nuove metodiche da adottare. Lo strumento utilizzato per la valutazione dei rischi in fase di implementazione è la metodologia FMEA, che ci permette di osservare e valutare le singole attività di processo. Essendo l'implementazione di un software elettronico un processo complesso e non all'ordine del giorno, l'attività più complicata dell'analisi con metodologia FMEA è stata l'attribuzione dei punteggi di valutazione del rischio. Tuttavia, la metodologia FMEA ci ha consentito di definire gli interventi volti a prevenire i modi di guasto, pertanto sarà necessario, in ogni Unità Operativa, ripetere le medesime azioni di prevenzione del rischio, onde evitare errori che renderebbero inefficace l'implementazione della CCE. E' possibile che per le diverse Unità Operative l'analisi venga ripetuta, poiché l'esperienza acquisita man mano ci consentirebbe di migliorare l'analisi e renderla più efficace nella prevenzione degli errori nei diversi setting assistenziali.

Riteniamo che la sensibilizzazione degli operatori sanitari all'importanza dell'adozione della cartella clinica elettronica sia un passaggio iniziale necessario; a loro va sottolineato quanto questo nuovo strumento a disposizione faciliterebbe il lavoro durante la pratica quotidiana delle attività ospedaliere. Al fine quindi di porre delle basi ben salde di fiducia nel nuovo strumento da parte degli operatori, oltre che procedere con le azioni previste, sarebbe auspicabile una adeguata informazione riguardante i vantaggi e le applicazioni pratiche della CCE, tra cui lo snellimento delle attività quotidiane e la riduzione degli errori di compilazione delle cartelle e somministrazione delle terapie nei diversi setting assistenziali ospedalieri.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 24 dicembre 2004, n. 313, in materia di “Protezione delle bellezze naturali”
- Decreto Legge 27 maggio 2005, n. 87, in materia di “Riordino delle autonomie locali”
- Legge Regionale 12 dicembre 2005, n. 12, in materia di “Pianificazione del territorio”
- Decreto del Ministero dell’Ambiente 24 dicembre 2004, n. 313, in materia di “Protezione delle bellezze naturali”
- Deliberazione del Ministero dell’Economia 24 dicembre 2004, n. 313, in materia di “Protezione delle bellezze naturali”
- Deliberazione del Consiglio regionale 7 giugno 2012, n. 49, in materia di “Piano paesistico regionale”
- Legge n.24/2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- D.Lgs n. 196 del 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”; Linee guida in materia di Dossier sanitario - 4 giugno 2015;
- Legge Regionale 12/2005;
- Decreto Legge 87/2005;
- Decreto Legislativo 21/2010.
- DPCM n.178 del 29 settembre 2015, “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”;
- Raccomandazione n° 17 del Ministero Della Salute agli operatori - Riconciliazione della terapia farmacologica
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 “Codice dei contratti pubblici”
- D.Lgs. 7 Marzo 2005, n. 82 “Codice dell’amministrazione digitale”
- Raccomandazione n° 18 del Ministero Della Salute agli operatori - L’uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni ai pazienti
- Articolo 36, comma 9, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111
- Articolo 11, comma 5, secondo periodo, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14
- Articolo 2, comma 4, della legge regionale 12 marzo 2010, n. 42

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

BIBLIOGRAFIA

- Bailey K.D. (1995). *Metodi della ricerca sociale*. 2^a edizione italiana (Edizione originale: *Methods of social research*, New York, The Free Press, 1982). Il Mulino, Bologna.
- Cutler R., Williams K. e Williams, J. (1986). *Keynes, Beveridge and Beyond*. Routledge & Keagan, Londra.
- Luigi Ferraro 'Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona', *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 4/2021
- Mario Kallajxhija, Sandrino Luigi Marra, Giuseppe Marletta, 'L'impatto della terapia informatizzata sul personale infermieristico, uno studio osservazionale'; *L'infermiere*, 2022;59:4.
- MIRKO FACCIOLI, "La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie", Pacini Giuridica, 2018.
- Ospedale San Raffaele (2006). *Piano-001 Piano di gestione del rischio clinico*. [https://dirsan.hsr.it/Docs/001-4PianoGestioneRischioClinico\(conv.4.2.2020\).pdf](https://dirsan.hsr.it/Docs/001-4PianoGestioneRischioClinico(conv.4.2.2020).pdf)
- DeRosierJ., et al.: *Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System*, *Journal of Quality Improvement*, vol.28, n.5, pp.248-267, Maggio 2002, www.patientsafety.gov;
- Ministero della Salute, Dipartimento della qualità: *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, cap. 2 pp 40-43, maggio 2007, www.salute.gov.it;
- Vincent C., *Health Policy Report: Understanding and Responding to Adverse Events*, *The New England Journal of Medicine* 348; 11 march 13, 2003, www.nejm.org;
- PSQ-031 *Mappatura dei processi e Risk Management*
- Manuale della cartella clinica. Regione Lombardia, Sanità, Qualità e integrazione dei Servizi Sanitari giugno 2001
- Manuale della cartella clinica 2a edizione – 2007
- Linee guida in tema di referti on-line - 25 giugno 2009;
- Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi. Versione 19 del marzo 2007, emanate dal Ministero della Salute;
- Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.;
- Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini, circolare AgID n. 1 del 24 gennaio 2018;
- Manuale della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria, oggetto di DGR n°IX/4659 del 9 gennaio 2013 che ha identificato il piano di classificazione (Titolario) e conservazione (Massimario) dei documenti del servizio sanitario di Regione Lombardia;
- Manuale del fascicolo di ricovero, Regione Lombardia, 3a ed. rev. 01 del 2021.

L'utilizzo della metodologia FMEA per l'identificazione dei rischi legati all'implementazione della cartella clinica elettronica

SITOGRAFIA

- <http://www.ntu.ac.uk/lis/elr.html>
- <http://www.archive.org/gutenberg.htm>
- <https://www.agendadigitale.eu>
- <https://www.salute.gov.it>
- www.ministerosalute.it
- <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- www.regione.lombardia.it
- www.bmj.com
- www.acponline.org
- www.ahrq.gov
- www.cittadinanzattiva.it
- www.npsf.org
- www.medscape.com
- www.nccmerp.org
- www.quotidianosanita.it