



Ministero della Salute

Sviluppo di un modello di Cartella Paziente **Integrata**

CP I





Ministero della Salute

Sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata

CP



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.

REFERENTE DEL PROGETTO PER IL MINISTERO DELLA SALUTE

Alessandro Ghirardini

COORDINATORE

Riccardo Tartaglia, Direttore Centro GRC

GRUPPO DI MONITORAGGIO

Susanna Ciampalini, Daniela Furlan, Claudio Seraschi
Direzione Generale della Programmazione sanitaria

REFERENTI ENTI ESTERNI

Bassam Dannaoui, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
Luciana Bevilaqua, Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

Adriano Marcolongo, Federica Fenzi, Azienda Sanitaria ULSS 18 di Rovigo
Alessandro Dell'Erba, Fiorenza Zotti, Azienda Ospedaliero Universitaria
Conorziale Policlinico di Bari

Andrea Vannucci, Marco Romanelli, Casa di Cura Villanova, Firenze
Riccardo Tartaglia, Francesco Ranzani, Michela Tanzini, Marco Costagli
Centro Gestione Rischio Clinico, Firenze

Andrea Biagini, Stefano Dalmiani, Fondazione Monasterio, Pisa
Sergio Bovenga, Azienda Sanitaria ASL 9 di Grosseto

Progetto grafico e impaginazione

Francesco Ranzani, Marco Costagli, Michela Tanzini

Segreteria organizzativa del progetto

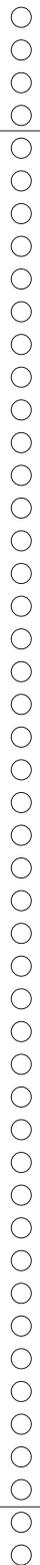
Elena Beleffi, Giulia Dagliana

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Tutti i diritti sono riservati, in particolare il diritto di duplicazione e di diffusione, nonché il diritto di traduzione. Nessuna parte dell'Opera può essere riprodotta in alcuna forma (per fotocopia, microfilm od altri procedimenti senza il consenso scritto dell'Editore).

SOMMARIO

5	Introduzione
7	1. Progetto CPI. La metodologia
15	2. Sicurezza e usabilità
23	3. Risultati
31	4. Modello proposto
39	5. Evoluzione del modello di cartella clinica cartacea
55	Bibliografia
59	Ringraziamenti



Introduzione

Alessandro Ghirardini – Ministero della Salute
Riccardo Tartaglia – Centro GRC

È raro che un medico o un infermiere con una certa anzianità lavorativa non abbia partecipato nel corso della sua carriera professionale alla realizzazione di una cartella clinica. L'ha fatto utilizzando di volta in volta strumenti di scrittura o di composizione grafica più o meno avanzati che hanno progressivamente migliorato la qualità del suo manufatto.

L'informatizzazione e la videoscrittura hanno poi esaltato, in epoca più recente, la creatività e la possibilità di soddisfare bisogni informativi ed estetici sempre maggiori.

Aggiornare la cartella clinica è sempre stata un'esigenza legata al cambiamento dell'organizzazione del lavoro in sanità, dapprima fortemente basata sul singolo professionista e oggi sul lavoro di team, sulla interdisciplinarietà.

La cartella clinica si è sempre più adattata alla complessità delle cure e del lavoro divenendo da semplice quaderno di annotazioni, canovaccio della discussione clinica al letto del paziente, a uno strumento di comunicazione e integrazione tra specialisti ed esperti con linguaggi diversi.

Più recentemente è stata integrata con checklist di compiti importanti per la sicurezza del paziente e algoritmi per valutarne lo stato clinico.

Quanto fece Ernest Codman all'inizio del XX secolo, disegnando una cartella clinica pensata proprio come strumento di verifica dei processi e degli outcomes, sta oggi diventando una realtà.

Anche le sue dimensioni, come numero di moduli, inserti e allegati sono cresciute parallelamente al numero di esami e accertamenti, favoriti dall'innovazione tecnologica, dalla ricerca clinica, dalla normativa, sino a prevedere la necessità di appositi contenitori.

Nonostante lo sviluppo e l'evoluzione informatica, il processo di digitalizzazione della cartella clinica è ancora agli inizi non solo nel nostro paese ma in tutto il mondo e sono ancora molte le diffidenze dei professionisti nei confronti dell'informatizzazione, vista da alcuni come facilitatrice e da altri come complicatrice della pratica clinica.

L'informatizzazione è comunque un processo inarrestabile che ha però bisogno, laddove non partito o ancora agli inizi, di uno strumento tradizionale che prepari mentalmente ed organizzativamente al salto tecnologico. Uno degli obiettivi del progetto Cartella Paziente Integrata è proprio rappresentare un punto di partenza metodologico innovativo su come concepire e sviluppare lo strumento di lavoro.

L'esperienza svolta dalle aziende sanitarie italiane che hanno partecipato a questa iniziativa, promossa dal Ministero della Salute, presenta alcuni elementi di novità rispetto alla maggioranza dei modelli di cartella clinica sino a oggi realizzati: una metodologia di sviluppo basata sulla "participatory ergonomics" e sullo "user centred design".

Si tratta di metodiche che hanno l'obiettivo di costruire gli strumenti di lavoro adeguandoli alle caratteristiche e necessità degli utilizzatori.

La cartella paziente integrata è stata inoltre pensata con una attenzione alla fase successiva di digitalizzazione in cui la facilità d'interazione/comunicazione con lo strumento, è alla base della qualità e sicurezza della pratica clinica.

Affinché il concetto di ergonomia del prodotto sia correttamente applicato, è però necessario intendere la cartella clinica integrata come strumento mai definitivo o standard ma flessibile e adattabile, modificabile in base alle esigenze dei suoi utilizzatori. Dovranno altresì le esigenze teoriche di completezza e adempimento alle norme esistenti imparare a convivere con la necessità di agilità e facilità d'uso.

Siamo consapevoli che quanto è stato realizzato non riuscirà a soddisfare le esigenze di tutti i professionisti, obiettivo utopico per uno strumento così complesso, ma ci auguriamo possa essere considerato un punto di partenza più avanzato da cui ripartire nel processo di miglioramento continuo della qualità.

1. Progetto CPI. La metodologia

Il valore aggiunto del coinvolgimento degli operatori

Luciana Bevilacqua – Ospedale Niguarda Ca' Granda

Sergio Bovenga – ASL9 Grosseto

Marco Romanelli – Casa di Cura Villanova

Michela Tanzini – Centro GRC

Andrea Vannucci – Casa di Cura Villanova

Il Progetto Cartella Paziente Integrata (CPI) nasce per sopperire a una mancanza nel panorama nazionale di criteri univoci e di linee guida ufficiali sulle modalità di strutturazione e compilazione della cartella clinica. La sua finalità è dunque quella di proporre dei requisiti minimi per la realizzazione di un modello di cartella clinica integrata cartacea che possa essere adottato nei diversi contesti aziendali e che rappresenti una fonte di ispirazione per tutte le realtà sanitarie italiane.

Il progetto si è sviluppato nell'ambito del Programma 3, all'interno della Programmazione di attività di interesse nazionale nell'ambito del governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.

L'ideazione e realizzazione del modello, implementato nel corso di due anni, ha coinvolto operatori sanitari afferenti a specialità e direzioni eterogenee: dalla Direzione Sanitaria, alla Qualità, alla Gestione del Rischio clinico e sicurezza delle cure, alla chirurgia, alle terapie intensive, alla medicina generale, all'otorinolaringoiatria.

Fasi progettuali

Il progetto si è articolato in più fasi operative.

La prima fase si è incentrata su un'analisi della letteratura e sulla successiva elaborazione di un report contenente i requisiti di un cartella clinica integrata da sviluppare all'interno del modello.

La seconda fase aveva l'obiettivo di identificare i requisiti minimi per l'ideazione e la progettazione del prototipo di modello cartaceo della cartella paziente integrata.

La terza parte è stata dedicata alla sperimentazione del modello.

L'ultima fase, infine, ha visto impegnato il gruppo di lavoro nella riprogettazione del modello sulla base dei risultati rilevati durante la sperimentazione.

Attività e metodologia utilizzata

Si riporta in sintesi una descrizione delle attività svolte, della metodologia e degli strumenti utilizzati nelle diverse fasi del progetto.

Fase I – Analisi della letteratura ed elaborazione dei requisiti

Il gruppo di lavoro ha revisionato la letteratura esistente ed elaborato i requisiti del modello suddividendoli in cinque aree di riferimento principali:

1. requisiti clinico-assistenziali: parte incentrata sulle informazioni clinico-assistenziali e sulle nuove modalità di integrazione di questi dati; particolare attenzione è stata data a requisiti che garantiscono una continuità assistenziale nei diversi ambiti in cui vengono erogate prestazioni socio-sanitarie (documentazione pronto soccorso, lettera di dimissione infermieristica e medica, ecc.);
2. requisiti legali: parte focalizzata sugli aspetti legali che devono essere rispettati e garantiti nella gestione della documentazione sanitaria;
3. requisiti di sicurezza del paziente: parte incentrata sui requisiti della cartella necessari per garantire la sicurezza e la qualità delle cure, al fine di prevenire eventi avversi e facilitare l'eventuale analisi della documentazione clinica in caso di accadimento;
4. requisiti di usabilità: con l'ottica di progettare uno strumento cartaceo facile da usare, chiaro e orientato alla gestione dell'assistenza del paziente con una visione integrata delle professionalità coinvolte;
5. aspetti propedeutici all'informatizzazione: nella prospettiva di una informatizzazione dello strumento, si definiscono quali devono essere i requisiti dei quali è necessario tenere conto nella fase di realizzazione.

Fase II – Progettazione del modello

Per identificare gli elementi da includere nel modello da proporre, la prima attività si è incentrata su un'analisi delle modalità di utilizzo di cartella clinica in alcuni reparti delle aziende sanitarie che partecipavano al progetto.

È stata realizzata e distribuita una prima intervista semi-strutturata al personale medico-infermieristico di ciascuna specialità. Sulla base dei risultati rilevati dalla loro analisi si è proceduto a un colloquio di approfondimento, in occasione di visite presso i vari presidi ospedalieri, durante i quali sono state osservate anche le modalità di compilazione e gestione della documentazione sanitaria.

Entrambe le interviste miravano a raccogliere informazioni circa l'attuale utilizzo della cartella clinica all'interno del contesto sanitario, per individuare i punti di forza e di debolezza del proprio modello in uso.

I dati raccolti sono stati quindi elaborati e condivisi con tutti i partecipanti allo studio attraverso la creazione di un documento unico riepilogativo.

Sulla base di tutte le informazioni raccolte grazie alle interviste e alle visite, è quindi partita la progettazione del prototipo del modello di cartella vero e proprio.

Fase III – Sperimentazione del prototipo

Nei mesi di aprile e maggio 2011 si è svolta la sperimentazione del prototipo di modello di cartella paziente integrata.

Il gruppo di lavoro ha riflettuto a lungo sulle modalità di svolgimento della sperimentazione del prototipo cartaceo realizzato.

È stata da subito esclusa la possibilità di utilizzare la cartella "in affiancamento" a quella reale e in uso nei vari contesti. L'attività di validazione del prototipo non avrebbe potuto permettere questo tipo di soluzione. Inoltre l'attenzione richiesta per questo tipo di valutazione richiedeva un impegno dedicato, scollegato dallo svolgimento delle attività giornaliere di assistenza. Il grosso limite di questa soluzione ovviamente sta nel valutare uno strumento al di fuori del contesto d'uso, ma utilizzare una cartella in forma prototipale (per cui potenzialmente incompleta e non rispondente a tutte le necessità degli operatori) avrebbe rappresentato una potenziale fonte di errore. Consci dei limiti di questa soluzione, sono stati condivisi gli obiettivi principali della sperimentazione:

- valutare la struttura della CPI;
- rilevare la percezione degli operatori sanitari coinvolti in merito al primo impatto del prototipo proposto;
- verificare l'esattezza e la completezza dei contenuti clinico-assistenziali;

- verificare la rispondenza del modello proposto ai requisiti già condivisi e validati dal gruppo di lavoro;
- identificare le principali criticità del modello;
- delineare requisiti ed esigenze non ancora soddisfatti.

La sperimentazione si è articolata in due attività principali:

1. l'analisi del modello da parte di un gruppo di esperti;
2. un test qualitativo del prototipo mediante un'attività di trascrizione di tre/cinque cartelle di reparto chiuse, effettuata da medici ed infermieri in modo indipendente.

Al gruppo di esperti, costituito da clinici, infermieri, OSS, specialisti, referenti gruppi aziendali qualità documentazione sanitaria, clinical risk manager, ecc., è stato richiesto di:

- evidenziare i punti di forza e di debolezza di ciascun modulo della cartella;
- esprimere un giudizio sul prototipo cartaceo di cartella integrata valutando: requisiti di contenuto clinico-assistenziali, requisiti legali, requisiti di sicurezza del paziente, requisiti di usabilità;
- redigere un report conclusivo dell'attività che tenesse traccia di tutti gli elementi di feedback rilevati in fase di validazione, soppesando punti di forza e di debolezza dello strumento e proponendo modifiche, integrazioni o miglioramenti.

L'attività di trascrizione si prefiggeva, da un lato di verificare la "compilabilità" del modello sperimentale (facilità d'uso e di orientamento all'interno del modello proposto), dall'altro verificare la possibilità di tracciare tutta la documentazione e le informazioni, copiando i contenuti da un minimo di 3 a un massimo di 5 cartelle chiuse di reparto e confrontandole con i moduli del prototipo.

L'avvio alla sperimentazione è stato gestito dai referenti dei partner del progetto, ai quali è stata fornita una lettera di presentazione delle attività da svolgere sia da parte del gruppo di esperti, sia da parte degli operatori coinvolti nell'attività di trascrizione.

La lettera era così strutturata:

- introduzione e spiegazione del rationale del progetto ministeriale per il quale è stata richiesta la collaborazione degli operatori;
- obiettivi del progetto ministeriale;
- risultati attesi dalla sperimentazione;
- breve presentazione della struttura del modello proposto da sperimentare e validare;

- descrizione delle attività da svolgere;
- modalità di segnalazione delle criticità rilevate durante la sperimentazione attraverso un modulo da compilare online;
- descrizione delle attività da fare da parte del referente aziendale del progetto CPI.

Le criticità dei moduli proposti e validati in fase di sperimentazione sono stati segnalati attraverso un form online appositamente predisposto e condiviso da tutti gli operatori coinvolti.

Il form online, che il gruppo di esperti e gli operatori addetti alla trascrizione hanno compilato per ciascun modulo utilizzato, conteneva le seguenti informazioni:

- il nome dell'azienda alla quale apparteneva l'operatore;
- il reparto nel quale lavorava;
- il profilo professionale;
- appartenenza o meno al gruppo di esperti;
- nome del modulo sul quale si stava svolgendo la valutazione;
- aspetti da migliorare;
- motivazione delle criticità;
- suggerimenti per modifiche/integrazioni;
- aspetti positivi e punti di forza del modulo.

Sulla base di quanto segnalato nel form online e da quanto emerso nel corso delle riunioni coordinate dal referente del progetto CPI con tutti i componenti del gruppo di esperti e gli operatori coinvolti nell'attività di trascrizione, è stato redatto un report conclusivo seguendo lo schema di un griglia comune.

Il format della relazione conteneva le seguenti informazioni:

- componenti del gruppo esperti e degli operatori coinvolti nell'attività di trascrizione, indicandone nome, cognome e ruolo;
- indicazione della modalità di svolgimento delle attività richieste dalla sperimentazione (collegiale o in completa autonomia);
- percezione sul primo impatto della struttura complessiva del modello proposto, volta a indagare la difficoltà o meno degli operatori nell'orientarsi, senza supporto, nell'architettura della cartella o nella eventuale necessità di chiedere delucidazione al referente del progetto CPI;
- percezione sul primo impatto sul layout dei singoli moduli, cercando di rilevare informazioni sulla comprensione degli elementi identificativi che compongono il modulo (nome modulo, dipartimento o reparto di riferimento, modalità di numerazione, ecc);
- feedback sui contenuti clinico-assistenziali di ogni modulo;
- valutazione complessiva della cartella, ovvero se il modello proposto

risponde ai requisiti individuati nel nostro primo report (clinico-assistenziali, medico-legali, sicurezza e qualità delle cure, usabilità).

Fase IV – Riprogettazione del modello

Sulla base dei suggerimenti e delle note registrate nell'attività di sperimentazione, si è proceduto a rivedere la struttura del modello nei mesi di maggio e giugno 2011.

Le principali integrazioni sono state:

- bilanciamento nell'impostazione dei moduli per la rilevazione delle informazioni clinico-assistenziali tra parti descrittive e parti schematiche;
- introduzione moduli sintesi del ricovero;
- introduzione modulo per tenere traccia momenti di comunicazione con il paziente (inerente i consensi);
- revisione modulo accettazione ricovero sulla base della SDO;
- ristrutturazione modulo anamnesi infermieristica (precedente modulo Foglio d'ingresso);
- ristrutturazione modulo Pronto Soccorso;
- revisione moduli anamnesi clinica;
- revisione modalità di tracciare gli operatori coinvolti nelle attività clinico-assistenziali e le firme nei vari moduli;
- nel modulo tracciabilità sala operatoria, individuazione di uno spazio idoneo per l'apposizione delle etichette di identificazione del materiale/ set chirurgico;
- ristrutturazione del modulo di valutazione pre-operatoria, evidenziando attività e competenze dei vari operatori coinvolti
- introduzione modulo post-operatorio con le indicazioni dell'anestesista in merito alla terapia e un monitoraggio del dolore in reparto;
- revisione modulo verbale operatorio secondo le indicazioni fornite;
- cambiamento e correzione etichette varie per garantire un'univocità di linguaggio;
- revisione impostazione layout grafico ingrandendo i vari spazi dedicati alla scrittura e note, come suggerito dai partner per garantire leggibilità e chiarezza;
- nuova numerazione e successione cronologica dei moduli;
- fornitura delle scale, Scheda Terapeutica Unica, Rilevazione dolore, Parametri vitali come strumenti a supporto dell'attività clinico-assistenziale, svincolandoli dalla struttura e numerazione dei moduli.

Infine il nuovo modello è stato condiviso con tutti i partecipanti.

Limiti metodologici

Il modello proposto rappresenta un punto di riferimento per le aziende per la creazione della cartella aziendale: delinea infatti i requisiti minimi che le cartelle in uso dovrebbero rispettare. È indubbia una necessità di contestualizzare le scelte proposte.

Il modello non intende essere esaustivo, ma fornisce delle indicazioni chiare all'interno delle quali muoversi per "disegnare" una cartella flessibile, efficace e che risponde a tutti i requisiti individuati.

I moduli realizzati non tengono in considerazione tutte le specialità. Nella seconda fase del progetto CPI - Progettazione del modello – le interviste e le visite si sono focalizzate soltanto su alcuni reparti: medicina interna, chirurgia generale, terapia intensiva e otorinolaringoiatria. Ulteriori moduli, dunque sono indispensabili per coprire le necessità ed esigenze di tutte le altre specialità.

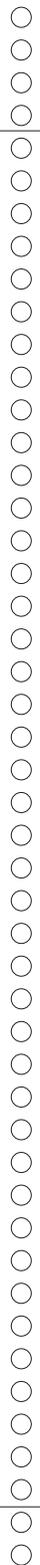
Per quanto riguarda la valutazione infermieristica, il gruppo di lavoro non ha scelto a priori dei modelli da adottare, ma lascia alle aziende la libertà di individuarli sapendo che determinate scelte corrispondono a precise necessità organizzative: sono soltanto stati individuati i contenuti necessari per soddisfare questa necessità informativa.

Infine, per quanto concerne la sperimentazione, il principale limite è costituito dalla impossibilità peraltro manifestata sin da subito dai referenti delle strutture ospedaliere partecipanti,

di utilizzare la cartella prototipo in sostituzione di quelle in uso nelle singole realtà operative ma piuttosto di procedere con un "affiancamento", compilando ex-post i moduli del nuovo modello con i dati raccolti tramite le usuali cartelle cartacee, in alcuni casi considerando anche il contributo di sistemi informatizzati ancillari molto diffusi (come l'Accettazione amministrativa, ecc). La compilazione in parallelo del nuovo modello richiedeva uno sforzo organizzativo non consentibile nelle unità sperimentanti, con la disponibilità di unità di personale dedicato che potessero compilare, a partire dalle informazioni degli eventi clinici, i due modelli di cartella, quello in uso e quello nuovo in sperimentazione.

Oltre a questo, una adozione diretta del nuovo modello nella fase di sperimentazione, piuttosto che "affiancata", avrebbe rappresentato un rischio di potenziali errori, dovuto a possibili carenze del modello, che i referenti hanno deciso di evitare per precauzione.

Con la metodologia di sperimentazione adottata è stato validato uno strumento al di fuori dell'ambito reale d'uso, il che comporta la probabile perdita di alcune informazioni temporaneamente utili, ma non rilevanti dal punto di vista medico-legale, e la perdita della dinamica di generazione delle informazioni, inclusiva della tempistica di condivisione.



2. Sicurezza e usabilità.

Due fattori chiave del modello

Francesco Ranzani - Centro GRC

Michela Tanzini - Centro GRC

Riccardo Tartaglia - Centro GRC

La documentazione sanitaria rappresenta la fonte informativa principale per la gestione del rischio clinico.

La cartella clinica unica, modulare, integrata, rappresenta la principale fonte informativa utile per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e riduzione dell'errore in ambito sanitario.

La registrazione sulla documentazione clinica e sulla documentazione infermieristica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi a un ricovero costituisce un'azione fondamentale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari; oltre a ciò, quanto riportato nella documentazione clinica consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo e alla modalità della loro esecuzione.

La cartella clinica diventa il principale strumento per:

- l'identificazione del rischio clinico, in quanto vi si trovano le informazioni per rilevare: eventi sentinella, eventi avversi, errori;
- l'analisi del rischio clinico, poiché negli studi retrospettivi le cartelle cliniche, campionate secondo criteri espliciti volti a selezionare "casi" con maggior

elevata probabilità di percorsi assistenziali accidentati, sono valutate da revisori esperti con strumenti e scale. La revisione della documentazione porta a evidenziare la presenza di errori, errori evitabili e danni misurabili;

- la prevenzione di eventi avversi, laddove si identifichino dei marker di rischio (allergie, barriere linguistiche, fragilità..).

Il controllo del rischio clinico, in quanto consente di:

- tracciare la continuità terapeutico-assistenziale;
- tracciare il percorso diagnostico-terapeutico;
- descrivere e rilevare il passaggio di informazioni;
- rintracciare e responsabilizzare gli operatori;
- verificare la chiarezza e veridicità dei contenuti;
- effettuare rilevazioni a scopo scientifico, statistico e medico-legale;
- analizzare le cause di errore più diffuse o con maggiore impatto, al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari ad aumentare la qualità del processo clinico-assistenziale.

2.1 Requisiti di sicurezza del paziente

Alla conclusione della prima fase del progetto, sono stati individuate le categorie di riferimento per i requisiti del modello di cartella paziente integrata, tra cui quelli di sicurezza del paziente.

Identificazione del paziente

L'univoca, corretta e tempestiva identificazione del paziente rappresenta il requisito di base di ogni cartella clinica, dal momento che ogni trattamento deve essere riconducibile univocamente a quel paziente.

La letteratura internazionale, infatti, riconosce fra le buone pratiche per evitare gli errori legati alla non corretta identificazione del paziente, l'introduzione di strumenti quali i di braccialetti identificativi.

La non corretta identificazione del paziente non riguarda solo l'ambito chirurgico, ma coinvolge anche molti altri ambiti e diverse situazioni di assistenza, in cui la continuità clinica o la riconduzione della storia clinica è di sommaria importanza.

Fattori che contribuiscono agli errori legati alla non corretta identificazione del paziente riguardano (JCAHO, 2001): il trattamento di casi di emergenza (19%), caratteristiche particolari del paziente (16%), particolare pressione temporale nel realizzare una procedura (13%), coinvolgimento di più operatori nella gestione di un caso (13%) e realizzazione di più casi in una stessa seduta chirurgica (10%).

Il problema della identificazione del paziente è un problema rilevante soprattutto in ambito chirurgico, nel quale è stato individuato, dalle principali organizzazioni che si occupano di sicurezza del paziente a livello internazionale

(IHI, JCAHO, NPSA; Australian Council), un protocollo universale al fine di minimizzare i rischi legati alla corretta identificazione di persona, sito e procedura. In particolare in questo protocollo sono identificati cinque passi fondamentali per garantire la sicurezza del paziente:

1. raccogliere il consenso informato;
2. segnare il sito da operare, secondo una procedura organizzativa condivisa;
3. identificare correttamente il paziente (utilizzando sempre due controlli identificativi, ad esempio doppio controllo del nome sul braccialetto e nome riportato sulla lista operatoria);
4. realizzare il "time out": l'ultimo controllo eseguito prima di operare, che viene coordinato dal primo chirurgo e partecipato dall'intera équipe chirurgica, in cui si verificano identità del paziente, il sito/lato da operare, procedura chirurgica da effettuare;
5. controllare le immagini radiologiche prima di effettuare l'operazione, se previste nella procedura diagnostica.

Nella progettazione della cartella clinica integrata deve essere prestata particolare attenzione all'individuazione di un modalità chiara ed efficace di riportare dati identificativi del paziente su ogni modulo.

Per garantire la sicurezza del paziente, è opportuno che già durante la pre-ospedalizzazione e all'accettazione del paziente vengano predisposti delle etichette adesive o braccialetti con i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- sesso;
- reparto di accettazione;
- alert: allergie a farmaci segnalate;
- alert: uso di farmaci salvavita (come TAO e insulina dipendente).

L'identificazione del paziente si collega strettamente con le raccomandazioni ministeriali riguardanti l'ambito chirurgico:

- Raccomandazione n.3 Marzo 2008

Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;

- Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008

Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

Prevenzione errori di terapia

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), per errore di terapia

si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente. La valutazione dell'errore di terapia si basa prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico che ne può derivare. Non tutti gli errori di terapia determinano un danno, la maggior parte di questi possono essere classificati come "near miss", cioè potenziali eventi avversi, eventi con un alto potenziale di rischio. Eventi che determinano invece un danno per il paziente sono gli eventi avversi da farmaci (ADE), che sono eventi prevenibili / evitabili dovuti a errori nell'uso dei farmaci, e le reazioni avverse da farmaci (ADR) che sono reazioni non prevenibili/evitabili correlate all'uso dei farmaci (Cohen, 1998; JCAHO, 1998, Kohn et al, 2000).

Nell'ambito della realtà sanitaria, la gestione della terapia farmacologica è uno dei processi più critici poiché l'utilizzo dei farmaci comporta intrinsecamente il rischio di evocare reazioni avverse che richiedono un attento e continuo monitoraggio, al fine di proteggere, per quanto possibile, la salute del paziente. A questo rischio ineludibile si può affiancare un rischio legato all'esecuzione di errori in tutte le fasi di gestione della terapia farmacologica (prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio) che richiedono pertanto un'attenzione particolare e un'organizzazione che consenta di prevenire e ridurre i danni che questi errori possono indurre.

Il foglio di terapia costituisce lo strumento fondamentale nel percorso di riduzione del rischio clinico poiché risponde direttamente e puntualmente ai requisiti di organizzazione, comunicazione e rintracciabilità di tutte le fasi della gestione della terapia, in accordo con i riferimenti forniti dalla normativa vigente.

Il foglio di terapia è il documento utilizzato dai medici per effettuare la prescrizione della terapia, dai farmacisti per la preparazione dei farmaci nei processi terapeutici che lo prevedono e dagli infermieri per effettuarne la somministrazione durante il periodo di ricovero dei pazienti in ospedale.

Il foglio unico di terapia:

- agevola i medici nella prescrizione della terapia;
- consente di identificare correttamente il medico prescrittore e il paziente cui la terapia si riferisce;
- evita trascrizioni tra la documentazione clinica e la documentazione infermieristica: gli infermieri utilizzano per registrare la somministrazione della terapia lo stesso documento compilato dal medico, risparmiando tempo ed evitando errori di trascrizione;
- consente di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni svolte nell'ambito del processo e dell'autore di ogni intervento terapeutico;
- rende facilmente accessibile l'informazione relativa a eventuali allergie a farmaci.n modello di Cartella Paziente Integrata - Analisi della letteratura e linee guida.

Il foglio di terapia costituisce un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni relative al processo terapeutico.

La prevenzione degli errori di terapia si collega strettamente con le raccomandazioni ministeriali:

- Raccomandazione n°7 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

- Raccomandazione n°12 - Agosto 2010

Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/soundalike".

Corretto rilievo stato clinico

Il monitoraggio e la verifica della qualità di compilazione delle cartelle cliniche rappresenta una fonte informativa molto rilevante per l'identificazione di eventi avversi avvenuti durante il decorso del paziente.

Ne consegue che rispettare i requisiti finora descritti garantisce una corretta rilevazione dello stato clinico dell'assistito, il quale permette di fare scelte diagnostico-terapeutiche corrette, tempestive ed efficaci, al fine di prevenire l'incidenza di eventi avversi.

Sfogliando la cartella clinica è necessario riuscire a rilevare:

- dati identificativi del paziente;
- precedente assunzione di terapia farmacologica;
- comorbidità;
- se, per quel paziente, si è verificato un nuovo ricovero in ospedale non pianificato entro 21 giorni dalla dimissione;
- se, quel paziente, è stato coinvolto in una caduta/infortunio durante la permanenza in ospedale;
- se, quel paziente, ha avuto una reazione allergica;
- se, quel paziente, è stato trasferito da un reparto ad assistenza generale a un reparto a più alta intensità di cura;
- dipendenza/Terapia Intensiva, senza che fosse previsto;
- se, quel paziente, è stato trasferito presso altro ospedale per acuti, senza che fosse previsto;
- se, quel paziente, è rientrato in Sala Operatoria durante il ricovero, senza che fosse previsto;
- se, sul quel paziente, si sono verificate complicazioni durante intervento chirurgico, procedure invasive o parto o altre complicazioni: IMA, Stroke, Embolia polmonare, ecc.;
- se si è verificata l'insorgenza e l'evoluzione di deficit neurologici non presenti all'ammissione;

- se si è verificata morte inattesa (cioè non come risultato previsto della malattia durante l'ospedalizzazione);
- se si è verificato arresto cardio-respiratorio;
- se si sono verificati danno o complicazioni relative ad aborto o travaglio e parto, incluse le complicazioni neonatali e un basso indice di Apgar;
- se il paziente ha acquisito un'infezione/sepsi in ospedale e non presente all'ammissione.

Sicurezza in sala operatoria

La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.).

Partendo da questi presupposti, il modello di cartella propone prevede dei moduli specifici per rispondere a questa esigenza:

- check list di sala operatoria;
- tracciabilità in sala operatoria;
- verbale operatorio;
- gestione in modo corretto del risveglio e controllo postoperatorio;
- gestione di una corretta documentazione anestesiologicala, ecc.

2.2 Usabilità e progettazione del processo di lavoro

Introdurre un nuovo strumento, come la cartella clinica integrata, all'interno di uno specifico ambiente comporta rivedere in parte il contesto organizzativo. L'organizzazione si può interrogare sull'assegnazione di compiti (chi fa che cosa) e il tipo di lavoro (quali compiti devono essere eseguiti ma che non vengono svolti e, quali compiti vengono eseguiti ma non dovrebbero essere svolti).

Un lavoro di riprogettazione, compresa l'introduzione di un nuovo strumento di lavoro, mira a eliminare gli aspetti "negativi" del contesto organizzativo, cioè, gli aspetti che contribuiscono a una scarsa performance e una prestazione insicura. Quando questo non è fattibile, riprogettare il sistema di lavoro implica l'identificazione e la costruzione di altri elementi del sistema di lavoro che compensino o equilibrino gli aspetti negativi del sistema di lavoro. La cartella clinica, come qualsiasi altro strumento a supporto delle attività, viene inserita all'interno di queste dinamiche.

L'usabilità di uno strumento aiuta a facilitare il processo di familiarizzazione e l'instaurarsi di nuove modalità di interazione tra gli operatori mediate dallo strumento. La coerenza, la consistenza di alcuni elementi distintivi in un layout o in un'interfaccia grafica, la facilità di apprendimento e orientamento, la leggibilità rappresentano delle caratteristiche distintive e innovative, perché non soddisfatte da molte strumenti e soluzioni tecnologiche sul mercato, che dovrebbero essere rispettati nella progettazione e realizzazione di nuovi strumenti di lavoro.

Tutti gli strumenti che utilizziamo più o meno quotidianamente al fine di raggiungere un obiettivo presentano diversi livelli di complessità; possono cioè essere stati progettati e costruiti per raggiungere un solo fine oppure possono essere stati pensati per svolgere diverse funzioni.

Posto in questi termini il problema dell'usabilità diventa un problema molto rilevante e non scontato poiché ricerca il modo migliore di selezionare lo strumento più adatto per ottenere il risultato desiderato.

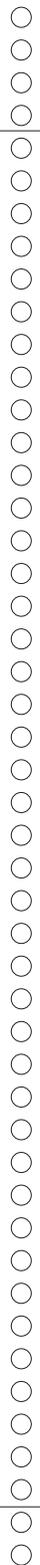
L'usabilità, intesa come la misura della qualità dell'esperienza dell'utilizzo di un oggetto, non è una misura unica ma è piuttosto determinata da una serie di parametri.

Uno strumento può quindi essere considerato usabile se soddisfa sostanzialmente quattro criteri:

1. se il suo utilizzo è facile da apprendere e da memorizzare, ovvero quanto velocemente un utente che non ha mai interagito con la documentazione clinica/la cartella clinica riesce ad apprendere sufficientemente bene l'uso e a ricordarsi la volta seguente i passi da compiere per interagire con lo strumento senza dover imparare nuovamente quanto appreso in precedenza;
2. se è efficiente, cioè se rispetto ad altri strumenti che avrebbero le potenzialità di raggiungere lo stesso scopo rappresenta una "scorciatoia" verso l'obiettivo, cioè se facilita e velocizza il conseguimento del risultato;
3. se permette di prevenire i possibili errori nell'utilizzarlo, consentendo poi eventualmente di recuperare facilmente lo sbaglio;
4. se soddisfa le aspettative dell'utente che con esse interagisce.

Lo strumento ben progettato deve consentire all'utente che lo utilizza la possibilità di raggiungere in modo più immediato lo scopo, rendendo:

- visibile lo stato dell'ambiente, il suo grado di complessità, le potenzialità che vi sono insite;
- visibili tutte le possibilità dello strumento, anche quelle che non sono direttamente collegate al raggiungimento dell'obiettivo;
- visibili i suoi effetti;
- visibili le modificazioni avvenute nell'ambiente e nello strumento, a seguito del suo utilizzo.



L'usabilità diventa dunque una proprietà indispensabile e da non ritenere mai scontata di uno strumento, in quanto svolge diverse funzioni:

- evidenziare tutte le potenzialità che uno strumento possiede;
- suggerire "il modo migliore" per raggiungere il risultato desiderato;
- precludere o comunque mettere in risalto le soluzioni non efficaci, che possono allontanare dal conseguimento dell'obiettivo o addirittura risultare dannose per il raggiungimento dello scopo per cui è stato progettato lo strumento.

Per garantire queste peculiarità, il gruppo di lavoro ha individuato, introdotto e implementato dodici requisiti di usabilità nel modello proposto.

3. Risultati.

Le esigenze e le necessità degli operatori

Gruppo di lavoro

La seconda fase del progetto aveva l'obiettivo di identificare i requisiti minimi per l'ideazione e la progettazione del prototipo di modello cartaceo della cartella paziente integrata.

La metodologia utilizzata per la rilevazione delle problematiche correlate all'uso delle cartelle cliniche nei reparti delle varie aziende è avvenuta mediante l'uso di un'intervista strutturata già sottoposta agli interessati e approfondita successivamente nell'ambito dei focus group. I questionari sono stati consegnati ai responsabili dei reparti e fatti circolare tramite posta elettronica a tutti gli operatori del reparto. Successivamente sono state realizzate delle visite in loco in alcuni di essi per approfondire e confrontarsi con il personale su alcune criticità rilevate grazie a questa prima fase di compilazione.

L'intervista ha subito dei cambiamenti (da prima versione a seconda) nel momento in cui i focus group sono avvenuti in strutture sanitarie in cui il livello di informatizzazione era più avanzato, al fine di cogliere aspetti più strettamente collegati alla cartella clinica informatizzata e alla convivenza con la documentazione cartacea. E' infatti importante sottolineare come questa fase

di passaggio tra cartelle cliniche cartacee e informatizzate comporti spesso nei sistemi una convivenza di informazioni su supporti eterogenei che rappresenta spesso una criticità e che andrebbe per quanto possibile prevenuta.

Risultati dei questionari e delle interviste

Il gruppo di lavoro è stato impegnato nell'analisi delle principali criticità correlate all'utilizzo dei modelli di cartella paziente da parte delle strutture sanitarie, in particolare di quelle coinvolte nel programma.

I questionari e le visite sono state svolte con queste finalità:

- fare dei focus group con gruppi rappresentativi di utenti per la raccolta dei requisiti utente cui la CPI deve conformarsi;
- fare focus group con gruppi rappresentativi di utenti per l'analisi delle attività che la CPI deve supportare;
- fare una valutazione comparativa (benchmarking) delle caratteristiche di usabilità e di accettabilità delle cartelle cliniche integrate in uso presso strutture sanitarie con esperienze significative;
- fare una valutazione comparativa (benchmarking) dei contenuti informativi delle cartelle cliniche integrate in uso presso strutture sanitarie con esperienze significative attraverso questionari utente;
- sviluppare un modello di CPI centrata sull'utente che riporti i requisiti e le caratteristiche necessari ai fini della sicurezza;
- progettare ed elaborare un prototipo cartaceo della CPI.

L'analisi qualitativa dei questionari si è focalizzata sull'identificazione dei requisiti utente e dei bisogni degli operatori per l'ideazione e realizzazione del prototipo cartaceo.

I due questionari strutturati sono stati sottoposti ad alcuni reparti (Chirurgia, Otorinolaringoiatria, Medicina Generale e Terapia Intensiva) dei seguenti ospedali partner del progetto ministeriale: Villanova, ASL9 Grosseto, AOU Careggi, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Policlinico di Bari, Asl 18 Rovigo.

Lo sforzo è stato quello di raggruppare e categorizzare i requisiti e le necessità rilevate, al fine di individuare punti di forza e di debolezza delle cartelle in uso nei vari contesti per individuare i requisiti minimi fondamentali per l'ideazione e la progettazione del prototipo cartaceo, risultato ultimo del progetto.

Requisiti di usabilità

Tra i requisiti di usabilità, le esigenze riportate più frequentemente dagli operatori sono correlate:

- alla necessità di orientamento all'interno dello strumento ("rintracciabilità, rapidità di lettura, rapidità di compilazione, ecc");

- all'esigenza di rintracciare le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza, ricostruzione cronologica del percorso clinico-assistenziale, identificazione delle attività realizzate dalle diverse figure coinvolte;
- alla richiesta di un chiaro e coerente layout grafico per facilitare la lettura, per identificare facilmente e in poco tempo le informazioni più rilevanti, per facilitare il trasferimento del paziente, ecc.;
- alla necessità di creare un linguaggio comune tra i vari operatori;
- alla necessità di avere una struttura flessibile che agevoli le integrazioni e le personalizzazioni.

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • Linguaggio comune tra i vari operatori • Rintracciabilità • Identificazione attività diverse figure coinvolte • Distinzione fasi percorso • Cronologia/ordine • 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 • Praticità, maneggevolezza • Flessibilità ("Possibilità di ampliarla senza difficoltà e con l'aggiunta di sezioni") • Grande attenzione alle fasi di dimissione • Facilità di archiviazione • Visione sui rischi (cadute, dolore, ecc.) • Orientata verso la riduzione del rischio • Chiarezza grafica, maggiore velocità di rilevazione dati, sicurezza, maggiore nell'identificazione del Paziente 	<ul style="list-style-type: none"> • Non facile e veloce consultazione (complessità) • Non presenza di modalità di numerazione delle pagine/moduli (rischio di perdita di fogli, difficoltà di assemblaggio) • Continua manutenzione • Non omogeneità con gli altri reparti • Non corretta calibrazione degli spazi nei diversi moduli • Frammentazione delle informazioni • Troppi campi liberi • Eccessiva lunghezza, ridondanza • Difficoltà nel trovare le informazioni di interesse

Tab. 1 Sintesi punti di forza e debolezza delle cartelle in uso riconducibili a requisiti usabilità
 * alcuni requisiti sono stati collocati, anche più volte nelle tabelle degli altri requisiti.

Requisiti Legali

Tra i requisiti legali, le esigenze riportate più frequentemente dagli operatori sono correlate:

- alla necessità di tracciare sempre tutte le attività clinico-assistenziali (completezza, accuratezza);
- all'esigenza di facilitare e supportare le attività di archiviazione della cartella;
- alla necessità di utilizzare strumenti a supporto delle attività clinico-assistenziali chiari, ben strutturati, che garantiscano la trasparenza e facilitino le attività di compilazione e consultazione;
- alla necessità fortemente sentita di avere uno strumento unico per tutto l'ospedale.

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • Completezza • Accuratezza • Facilità archiviazione dati • Precisione • Trasparenza • Rintracciabilità dei dati • Unicità • Obbligo a una compilazione organica e consequenziale 	<ul style="list-style-type: none"> • Richiede manutenzione costante • Rischio di perdita dei moduli • Eccessiva presenza campi liberi • Presenza moduli dei consensi

Tab. 2 Sintesi punti di forza e debolezza delle cartelle in uso riconducibili a requisiti Legali
* alcuni requisiti sono stati collocati, anche più volte nelle tabelle degli altri requisiti.

Requisiti Clinico-assistenziali

Tra i requisiti clinico-assistenziali, le esigenze riportate più frequentemente dagli operatori sono correlate:

- alla necessità di creare una struttura chiara e consiste della cartella e dei suoi moduli per fornire agli operatori una evidente e intuitiva suddivisione delle fasi del percorso clinico-diagnostico;
- alla necessità di fornire strumenti ben organizzati per rilevare elementi per la valutazione clinica sia in fase di accesso che in fase di dimissione;
- all'esigenza di rintracciare le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza, ricostruzione cronologica del percorso clinico-assistenziale;
- all'esigenza di avere strumenti per il monitoraggio (consegne post-operatorie, foglio unico di terapia, checklist, ecc.);
- all'esigenza di facilitare e supportare la continuità delle cure all'interno dello stesso ospedale o in caso di trasferimenti, puntando su un modello unico di cartella (con gli stessi elementi distintivi e la stessa modalità di utilizzo).

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Consegne post-operatorie • Informazioni utili riguardo a patologie, allergie, varie terapie che il paziente assume regolarmente, ecc. • Foglio Unico di Terapia, Scheda Terapeutica Unica • Modulo ammissione di accettazione al pronto soccorso • Visibilità e alert allergie • Grande attenzione alle fasi di dimissione • Continuità della cartella in eventuali trasferimenti presso altre cliniche del paziente • Linguaggio comune tra i vari operatori • Continuità assistenziale e assistenza personalizzata • Uguale per tutto l'ospedale • Necessità di checklist per verificare lo svolgimento delle attività • Velocità reperimento consulenze, referti • La scelta di campi predefiniti guida l'operatore a una raccolta completa dei dati clinici 	<ul style="list-style-type: none"> • Poco spazio dedicato alle attività post-operatorie • Modalità non strutturata per il passaggio delle informazioni al cambio turno • Non omogeneità con gli altri reparti • Incongruenze tra la cartella medica e quella infermieristica/mancata integrazione tra la parte clinica e quella infermieristica • Poco spazio per il monitoraggio dei parametri vitali nei momenti di criticità • Difficile valutazione del continuum clinico

Tab. 3 Sintesi punti di forza e debolezza delle cartelle in uso riconducibili a requisiti clinico-assistenziali

* alcuni requisiti sono stati collocati, anche più volte nelle tabelle degli altri requisiti.

Requisiti Sicurezza del paziente

Tra i requisiti di sicurezza del paziente, le esigenze riportate più frequentemente dagli operatori sono correlate:

- alla necessità di avere strumenti per gestire i passaggi di consegna;
- all'esigenza di rilevare in tempi celeri alert (allergie, patologie, ecc.);

- alla necessità di integrare informazioni e attività di tipo clinico con quelle infermieristiche;
- alla necessità di individuare un linguaggio comune tra gli operatori e condividere una modalità univoca di utilizzo della cartella per prevenire gli errori;
- all'esigenza di introdurre strumenti come le checklist per verificare le attività svolte, ecc.

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • Consegne post-operatorie • Visibilità e alert allergie • Foglio Unico di Terapia, Scheda Terapeutica Unica • Distribuzione razionale e cronologica dei documenti • Monitoraggio giornaliero dei vari parametri • Checklist • Modulo ammissione di accettazione al pronto soccorso • Cartellino anestesilogico al rientro dalla sala operatoria • Grande attenzione alle fasi di dimissione • Continuità della cartella in eventuali trasferimenti presso altre cliniche del paziente • Comunicazione tra operatori circa l'assistenza rivolta al paziente • Consenso dettagliato • Unicità (viaggia col paziente reparto dopo reparto) • Visione sui rischi (cadute, dolore, lesione da pressione) • Orientata verso la riduzione del rischio • Continuità assistenziale e assistenza personalizzata • Consultabile da ogni luogo dell'ospedale • Chiarezza grafica, maggiore velocità di rilevazione dati, sicurezza, maggiore nell'identificazione del Paziente 	<ul style="list-style-type: none"> • Evitare la ridondanza delle informazioni / dispersione delle informazioni nei vari strumenti di documentazione • Leggibilità (problemi correlati alla grafia) • Indagini radiologiche difficilmente archiviabili nella struttura della cartella • Informazioni di precedenti ricoveri • Deve essere compilata con chiarezza e ben scritta. • Mancanza di integrazione multidisciplinare

Tab. 4 Sintesi punti di forza e debolezza delle cartelle in uso riconducibili a requisiti sicurezza del paziente

* alcuni requisiti sono stati collocati, anche più volte nelle tabelle degli altri requisiti.

Criticità rilevate sul campo

Durante le visite e a seguito dei colloqui verificatisi in queste occasioni, sono state anche rilevate criticità organizzative dei contenuti della cartella, di compilazione e consultazione e tecnologiche.

Tra le criticità relative all'organizzazione dei contenuti, quelle sulle quali si è focalizzata la successiva ideazione del modello di cartella sono:

- una giusta calibrazione dei contenuti strutturati e dei campi liberi;
- un giusto spazio correlato alle diverse esigenze (diario, consulenze, referti, monitoraggio parametri vitali, ecc.);
- l'organizzazione e la strutturazione dei contenuti;
- la chiarezza e la consistenza, ecc.

Tra le criticità relative alla compilazione e consultazione, le più significative sono:

- la necessità di una omogeneità delle modalità di visualizzazione dei contenuti all'interno dei singoli moduli costituenti la cartella;
- l'esigenza di creare un modello che sia facilmente "trasferibile" e adattabile a una soluzione tecnologica;
- l'esigenza di tener conto dei tempi di compilazione della cartella, ecc.

Le criticità tecnologiche, infine, sono relative a:

- la formazione degli operatori;
- l'integrazione dei vari applicativi all'interno degli ospedali;
- la fruibilità delle informazioni;
- la facilità d'uso;
- il multiaccesso e la multidisciplinarietà, ecc.

La tabella riporta sinteticamente quelle più rilevanti.

Organizzazione dei contenuti nella cartella

- Complessità
- Troppe pagine inutilizzate nel precovero
- Troppe poche pagine nel postoperatorio
- Reperibilità cartella
- Ripetizione delle informazioni da parte di più figure
- Varie consegne infermieristiche che si ripetono inutilmente
- Necessità di formazione
- Mancata integrazione tra la cartella medica e quella infermieristica
- Poco spazio per il monitoraggio dei parametri vitali nei momenti di criticità
- Più spazi per le consulenze
- Più schede di valutazione (dolore, infezioni, ecc).
- Eccessiva presenza di campi liberi
- Inadeguata ricostruzione del percorso
- Dispersiva
- Disorganizzata
- Impegna il personale a dedicarsi per troppo tempo alla compilazione e si tralasciano i bisogni primari del paziente

Criticità organizzative per la compilazione e la consultazione

- Non è omogenea con altre cartelle di altri reparti della struttura ospedaliera
- Fogli mobili facilitano lo scompaginamento in fase di archiviazione
- Grafie poco chiare (Consulenze spesso scritte con grafie incomprensibili)
- Indagini radiologiche difficilmente archiviabili nella struttura della cartella
- Cartacea/Non è elettronica ("Non adatta in quanto cartacea alla complessità delle informazioni da riportare in cartella per pazienti di terapia intensiva")
- La chiarezza ha un costo: il tempo; Dedicare tanto tempo a riempire schede può sottrarre tempo ad altre necessità a volte più impellenti

Criticità tecnologiche

- Necessità di conoscenze informatiche anche se veramente basilari da parte di tutti gli operatori
- Interfaccia con solo alcune delle procedure aziendali gestibili tramite web, con necessità di copiare dati del paziente (con possibilità di errore) o di dover eseguire due volte la stessa procedura
- Mancata diffusione nell'azienda; difficoltà di interfacciare le altre parti informatizzate dell'azienda con la cartella (amministrative e cliniche, radiologia)
- Possibilità di prescrizione della terapia (aggiunta) con orario antecedente a quello di prescrizione (cosicché la somministrazione risulta sempre in ritardo)
- Difficoltà nelle ammissioni dirette
- Sistema informatico Hw/Sw estremamente instabile, eccessivamente complessa parte anamnestica ed esame obiettivo, necessità di stampare comunque tutto in formato cartaceo
- Mancanza di flessibilità, dovrebbe avere più finestre che si aprono contemporaneamente senza dovere ogni volta uscire da un ambiente per passare ad un altro.
- Nelle urgenze spesso è impossibile aggiornarla e qualche volta ci sono ancora problemi di connessione e affidabilità

Tab. 4 Sintesi punti di forza e debolezza delle cartelle in uso riconducibili a requisiti sicurezza del paziente

* alcuni requisiti sono stati collocati, anche più volte nelle tabelle degli altri requisiti.

4. Modello proposto.

Le caratteristiche distintive e innovative del modello

Michela Tanzini – Centro GRC

Francesco Ranzani – Centro GRC

I risultati della seconda fase del progetto hanno rappresentato il punto di partenza per l'ideazione e la progettazione del prototipo cartaceo di cartella integrata. Le informazioni rilevate grazie ai questionari e alle visite nelle aziende dei partner del progetto, hanno delineato i requisiti utente e i bisogni degli operatori.

4.1 Modello a moduli di cartella paziente integrata

Il modello di cartella sviluppato è stato pensato per essere composto da moduli numerati che seguono il percorso terapeutico assistenziale del paziente.

Essendo la soluzione proposta di tipo cartaceo, l'integrazione è attuabile solo pensando a uno strumento che sia gestibile, consultabile e assemblabile in contesti diversi. Il percorso, però orienta e facilita gli operatori nel comprendere come si struttura la cartella, i moduli da utilizzare e compilare.

Alla dimissione del paziente i vari moduli verranno infine assemblati per comporre la cartella clinica pronta per l'archiviazione.

Una soluzione diversa era stata ipotizzata, ovvero la spillatura, ma essa è stata ritenuta impraticabile principalmente per i seguenti motivi:

- impossibilità di definire a priori il percorso assistenziale del paziente per cui i moduli sviluppati potevano non essere esaustivi per tracciarne tutta la storia clinica;

- difficoltà organizzative nella gestione della documentazione con una modalità poco familiare alla maggioranza dei contesti d'uso;
- difficoltà culturali e organizzative nel pensare a una modalità integrata di interazione con la cartella la quale vede una maggiore necessità di affiancare informazioni mediche e infermieristiche;
- eccessiva rigidità nell'eventualità di dovere integrare moduli non previsti;
- costi eccessivi di stampa.

Sulla base di queste considerazioni si è ritenuto più facile e agevole, anche se poco innovativo, optare per una nota soluzione a moduli.

4.2 Innovatività del modello

Le caratteristiche che rendono innovativo il modello proposto sono:

- chiarezza ed esplicitazione con i moduli proposti (alcuni di carattere prettamente compilativo, altri di verifica di attività svolte come le checklist) che la cartella è sia uno strumento di lavoro per la raccolta delle informazioni relative alle attività assistenziali, sia uno strumento di verifica della qualità delle scelte operate e delle procedure realizzate;
- integrazione delle informazioni provenienti da tutti gli attori che partecipano e contribuiscono al processo sanitario, definendo così una corretta documentazione dei processi assistenziali ai fini della sicurezza dei pazienti;
- tracciabilità di ogni atto sanitario;
- focus sugli aspetti di sicurezza e qualità delle cure;
- flessibilità dello strumento e adattabilità ai diversi percorsi sanitari compiuti dai pazienti;
- realizzazione di una struttura grafica coerente, consistente, chiara e facile da interpretare e apprendere, facilitandone l'uso agli operatori che si avvicinano al nuovo modello per la prima volta;
- trasferibilità del modello a contesti aziendali diversi.

4.3 Elementi caratterizzanti il modello

Formato

Il formato della cartella è A4, a parte alcuni moduli specifici, per i quali è stato necessario adottare un formato A3 per garantire principalmente la sicurezza della tracciabilità delle attività assistenziali effettuate e quindi anche la sicurezza del paziente e secondariamente la leggibilità delle informazioni riportate.

Non tutti i partner sono stati concordi con questa soluzione, evidenziando soprattutto due criticità: da un lato l'eventuale difficoltà di piegatura del modulo e conseguente possibilità di rottura in fase di archiviazione e consultazioni successive; dall'altro evidenziandone la necessità di sostenere costi più elevati

di stampa, dovendosi spesso affidare a fornitori esterni per la stampa. È stato valutato però che, per rispecchiare i requisiti che ci si è proposti per il modello ministeriale, nessuno escluso, garantire la sicurezza del paziente e la prevenzione di eventi avversi prevalga su entrambe le obiezioni.

Moduli

Lo sforzo iniziale si è concentrato nell'ideare un layout grafico che fosse:

- chiaro, il più auto esplicativo ed intuitivo possibile;
- coerente con le attività sanitarie che intende supportare;
- consistente rispetto al modello mentale degli operatori;
- innovativo in termini di integrazione delle attività delle diverse figure coinvolte;
- innovativo rispetto alle modalità e alle prassi vigenti nei diversi contesti organizzativi;
- consistente rispetto alla struttura complessiva dei moduli;
- facilitante l'apprendimento d'uso, utilizzabile senza la consultazione di un manuale

Tenendo presente di garantire questi criteri, la struttura di ogni modulo si è composta delle seguenti caratteristiche (vedi Figura 1):

- testata: parte identificazione del paziente: nome e cognome e N. Cartella clinica e N. nosologico (a parte la cover di cartella);
- corpo pagina: contenuti clinici specifici del modulo in oggetto;
- lato/costola: numero del modulo (in ottica di ricostruzione di un percorso che verrà ricostruito alla dimissione).

Se il modulo è costituito da più pagine, oltre al numero, è presente un'indicazione della lettera della pagina A, B, C. Per moduli quali il diario clinico, le consulenze, ecc. è presente anche l'indicazione di pagine (PAG.), a indicare che è necessario esplicitare quanti moduli di quel tipo sono stati utilizzati per costruire la cartella di quello specifico paziente;

- piè di pagina: logo azienda (da personalizzare), identificativo Dipartimento, SOD, reparto, ecc (da personalizzare).

Rispetto alle cartelle attualmente in uso nei contesti aziendali osservati e visitati, come ordine di lettura delle informazioni presentate, il focus è stato spostato sull'identificativo del modulo (lato/costola del modulo), ovvero dell'attività assistenziale da svolgere, piuttosto che sull'azienda e il dipartimento/area funzionale o reparto che la svolge (informazioni situate a piè di pagina).

Completare o applicare l'etichetta contenente i dati identificativi del paziente

Cognome

N.Cartella clinica

Nome

N.Nosologico

0.2.2.A
COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE AL PAZIENTE

ACCETTAZIONE

Informazioni di accoglienza in reparto fornite a:

Paziente

Congiunti

Autorizzazione al trattamento dati:

Sì

No

Autorizzazione informazione a terzi:

Sì

No

Infermiere

Data / /

Ora :

Firma Infermiere

COLLOQUIO INFORMATIVO PROPEDEUTICO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO

Data colloquio / /

In fase di ricovero
 Durante una visita ambulatoriale
 In preospedalizzazione

Medico

Data / /

Ora :

Firma del medico

ESPRESSIONE DI VOLONTA' DEL PAZIENTE

Acquisita il / /

Paziente incapace a consentire, non interdetto ne inabilitato

Segnalazione giudice tutelare

Medico

Data / /

Ora :

Firma del medico

Eventuali osservazioni o richieste del paziente

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Reparto Nome Reparto



Fig. 1 Struttura modulo

Flowchart del percorso del paziente

Uno strumento ritenuto funzionale e utile alla presentazione della struttura della cartella è stato la flow chart dei possibili percorsi di un paziente, in cui viene mappato il percorso e i moduli predisposti per tracciare le attività assistenziali realizzate.

Schematicamente sintetizza tutti i moduli e gli strumenti componenti la cartella e il loro ordine secondo le differenti fasi di percorso del paziente. L'accesso all'ospedale, ad esempio, può avvenire su indicazione del medico di famiglia, di uno specialista (per cui il modulo da compilare sarà prenotazione ricovero) o dal pronto soccorso (per cui gli eventuali moduli che accompagneranno il paziente saranno Documentazione 118 e Documentazione Pronto Soccorso). La numerazione dei moduli non deve essere interpretata esclusivamente come un ordine cronologico delle attività prestate: la cartella di un ricovero non deve comprendere necessariamente tutti i moduli a disposizione, ma è costituita soltanto da quelli che documentano gli eventi di quel caso clinico specifico.

Le aziende, che intendono adottare e contestualizzare questo modello, potranno personalizzare la flow chart del percorso del paziente ed eventualmente integrare i moduli, supportati però da una architettura di riferimento della cartella e da omogeneità degli elementi costitutivi i moduli.

Strumenti integrati

L'integrazione nella compilazione condivisa della documentazione clinica delle diverse figure professionali si sposa poco con una soluzione cartacea, ma in ogni caso, in alcuni strumenti fondamentali della cartella, si è cercato di dare visibilità e spazio alle azioni dei diversi attori coinvolti:

- modulo di sintesi del ricovero, nato dopo la sperimentazione e volto a sintetizzare la storia clinica di quel ricovero in poche informazioni sia di competenza medica che infermieristica;
- diario integrato che permette, in un unico modulo, di tracciare le procedure, le consulenze, le decisioni cliniche adottate da parte di medici, infermieri, dietisti, fisioterapisti, ecc. La scelta in questo caso, è stata quella di utilizzare il modulo del diario come punto di partenza dal quale rimandare ad altri moduli specifici (ad esempio al modulo delle consulenze o quello della richiesta e tracciabilità degli esami richiesti e realizzati). Questa modalità può sembrare dispersiva in termini di visibilità complessiva del percorso, ma si ritiene che certe osservazioni e dubbi in merito a questa impostazione siano collegati soprattutto a una modalità consolidata di uso del diario clinico;
- elazione alla dimissione che prevede, oltre ad una consolidata parte medica, anche una parte infermieristica.

Moduli dei consensi

La questione relativa ai vari moduli di consenso da adottare e utilizzare in una cartella clinica richiederebbe un progetto a se stante. Nel modello proposto si enfatizza la necessità di tracciare i momenti e i vari tipi di consenso comunicati e condivisi con il paziente.

I moduli proposti non intendono essere esaustivi a ricoprire tutte le casistiche possibili di consenso.

Il contenuto specifico di ogni singolo modulo di consenso deve essere condiviso e adattato rispetto alle esigenze specifiche aziendali.

Tra quelli proposti nel modello ci sono:

- autorizzazione delle comunicazione delle informazioni relative al ricovero;
- comunicazione e informazione al paziente;
- consenso per indagine tossicologica;
- consenso alle procedure terapeutiche;
- consenso al trattamento anestesilogico;
- autorizzazione alla conservazione di materiale biologico.

Quello più innovativo è costituito dal modulo Comunicazione e informazione al paziente che sintetizza tutti i momenti di interazione tra gli operatori e il paziente.

Moduli e strumenti per garantire la sicurezza e qualità delle cure

Sono stati predisposti moduli specifici che rispondono alla necessità di prevenire il verificarsi di eventi avversi, tra questi:

- la checklist sala operatoria (vedi Figura 2);
- il modulo per la tracciabilità sala operatoria;
- un modello di foglio unico di terapia;
- un modello di foglio unico di terapia per la Terapia Intensiva;
- alcune scale di rilevazione potenziali rischi, come ad esempio quelle delle cadute.

Sono state proposte delle soluzioni, alcune divenute buone pratiche regionali toscane e per cui già consolidate, in determinati contesti specifici, senza avere la presunzione che esse rappresentino la soluzione ottimale per ogni regione e azienda. La contestualizzazione di certe soluzioni è auspicabile ed è necessaria, in modo da rispondere a esigenze organizzative specifiche. Per cui, ad esempio, il modello di foglio unico di terapia è stato contestualizzato alla Terapia Intensiva, dove le necessità di monitoraggio di determinati parametri e valori è fondamentale per quella determinata tipologia di pazienti.

L'obiettivo principale dell'introduzione di questi moduli e strumenti all'interno del modello di cartella del progetto ministeriale fa sì che essi diventino dei

WHO Check list di sala operatoria

(adattata dal Centro Gestione Rischio Clinico, Regione Toscana)

REGIONE TOSCANA
GRC
CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO
SICUREZZA DEL PAZIENTE

ACCESSO SALA (da leggere ad alta voce)	TIME OUT (da leggere ad alta voce)	USCITA SALA (da leggere ad alta voce)	
<p>Prima dell'anestesia</p> <p><input type="checkbox"/> Identificazione paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Identificazione e contrassegno sito chirurgico</p> <p><input type="checkbox"/> Verifica farmaci e prelievi anestesiológicos</p> <p><input type="checkbox"/> Corrispondenza tipo di intervento con lista operatoria</p> <p>Consenso informato</p> <p><input type="checkbox"/> Intervento</p> <p><input type="checkbox"/> Anestesia</p> <p>Profili ATE</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>Monitoraggio</p> <p><input type="checkbox"/> Pressione arteriosa</p> <p><input type="checkbox"/> Cosmètria</p> <p><input type="checkbox"/> ECG</p> <p>Allergie</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Esistono difficoltà nella gestione delle vie aeree</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sono state approximate specifiche misure</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Rischio di emorragia > 500 ml (7ml/kg per i bambini)</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sono stati previsti adeguati accessi venosi e fluidi da infondere</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	<p>Prima dell'incisione</p> <p><input type="checkbox"/> Presentazione operatori</p> <p><input type="checkbox"/> Anagrafica (corrispondenza con lista operatoria)</p> <p><input type="checkbox"/> Tipo intervento</p> <p><input type="checkbox"/> Sito / lato</p> <p><input type="checkbox"/> Corretto posizionamento paziente</p> <p>Briefing su possibili eventi avversi</p> <p>Revisione chirurgica</p> <p><input type="checkbox"/> Operazione di routine o eventuali criticità</p> <p><input type="checkbox"/> Prevedibilità perdite di sangue</p> <p>Revisione anestesiológica</p> <p><input type="checkbox"/> Presenza aspetti critici relativi al paziente</p> <p>Revisione infermieristica</p> <p><input type="checkbox"/> Correttezza processi finalizzati a:</p> <p><input type="checkbox"/> Consiglio strumenti, garze e tagliandi</p> <p>Somministrazione antibiotico</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>Immagini diagnostiche visualizzate</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> Non applicabile</p>	<p>Prima che il paziente lasci la sala operatoria</p> <p>Conferma verbale su:</p> <p><input type="checkbox"/> Registrazione tipo intervento</p> <p><input type="checkbox"/> Consiglio strumenti, garze e tagliandi</p> <p><input type="checkbox"/> Etichettatura corretta eventuali campioni (indica il nome del paziente)</p> <p><input type="checkbox"/> Segnalazione problemi con dispositivi</p> <p><input type="checkbox"/> Passaggio di consegne con segnalazione di eventuali criticità</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">EQUIPE OPERATORIA</p> <p style="text-align: center;">Data</p> </div> <p>I Operatore: _____</p> <p>II Operatore: _____</p> <p>Anestesta: _____</p> <p>Strumentista: _____</p> <p>Infermiere: _____</p> <p>Compiatore: _____</p>
<p>IDENTIFICAZIONE PAZIENTE</p> <p>Cognome: _____</p> <p>Nome: _____</p> <p>Data di nascita: _____</p> <p>Intervento: _____</p>	<p style="text-align: center;">NUMERO NOSOLOGICO</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>		

Questa checklist non vuole essere esaustiva. Sono possibili integrazioni e adattamenti ai vari contesti aziendali.

Novembre 2008

Reparto Nome Reparto

Fig. 1 Check list di sala operatoria

requisiti minimi indispensabili di qualsiasi cartella adottata nei diversi contesti regionali e aziendali per promuovere sempre più una cultura diffusa sulla sicurezza del paziente e far sì che determinate attività divengano prassi operative degli operatori.

Checklist di chiusura della cartella

La checklist di chiusura della cartella costituisce un elenco importante per la ricostruzione del percorso del paziente a fine ricovero, al fine di supportare il corretto assemblaggio di tutti i moduli di cui si compone. Esplicita anche chiaramente che non tutti i moduli compongono la cartella del paziente e quindi non debbano necessariamente essere compilati o presenti; la cartella clinica modulare infatti si struttura man mano sulla base dell'evolvere degli eventi che coinvolgono il paziente.

La checklist di chiusura finale dichiara, attraverso la spunta dei moduli utilizzati, quali sono i documenti costituenti la storia di quel paziente in quel determinato ricovero.

4.4 Ridondanza

Durante la fase di sperimentazione e valutazione del prototipo, è stato spesso rilevato che i moduli risultavano ridondanti. La struttura per moduli può risultare a prima vista ridondante: se si pensa però che non tutti i moduli costituiranno la cartella, è necessario che alcune informazioni siano ripetute in più moduli. Altre informazioni, invece, devono essere sempre presenti, soprattutto quelle che influiscono sulla sicurezza del paziente: l'identificazione del paziente è una di queste.

La non corretta identificazione del paziente non riguarda solo l'ambito chirurgico, ma ne coinvolge anche molti altri e diverse situazioni di assistenza, come riporta la letteratura internazionale.

Casi di errata identificazione del paziente possono avere conseguenze di vario livello, ad esempio:

- quando la persona sbagliata è stata chiamata per una visita;
- quando i risultati comunicati per telefono riguardano un'altra persona;
- quando il farmaco è somministrato alla persona sbagliata;
- quando la trasfusione è fatta sulla persona sbagliata; ecc.

Fattori che contribuiscono agli errori legati alla non corretta identificazione del paziente riguardano:

- il trattamento di casi di emergenza (19%);
- caratteristiche particolari del paziente (16%);

- particolare pressione temporale nel realizzare una procedura(13%);
- coinvolgimento di più operatori nella gestione di un caso (13%);
- realizzazione di più casi in una stessa seduta chirurgica (10%) (JCAHO, 2001).

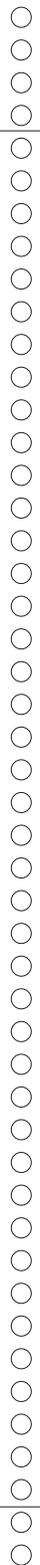
L'attenzione rispetto a questo aspetto (presente in ogni modulo) risponde quindi da un lato ai requisiti di sicurezza prefissati dal progetto, ma anche alle evidenze scientifiche a riguardo, alle raccomandazioni ministeriali e infine alla casistica dei possibili eventi sentinella.

Il fatto che queste informazioni siano sempre presenti e da compilare per ogni modulo, non impedisce che in quelle aziende dove vengono generate etichette con questi dati, esse non siano direttamente applicate in questi spazi.

4.5 Trasferibilità del modello

Consapevoli del fatto che il modello proposto non è esaustivo, dal momento che non copre tutte le esigenze di tutte le specialità con moduli corrispondenti, si prevede sia attuabile una contestualizzazione.

Le aziende che intendono adottare e contestualizzare questo modello potranno personalizzare la flow chart del percorso del paziente ed eventualmente integrare i moduli, supportati però da una architettura di riferimento della cartella e da omogeneità degli elementi costitutivi i moduli.



5. Evoluzione del modello di cartella clinica cartacea.

Cambiamenti organizzativi legati all'introduzione di un nuovo strumento di lavoro

Bassam Dannaoui – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Stefano Dalmiani – Fondazione Monasterio

Adriano Marcolongo – Azienda Sanitaria ULSS18 Rovigo

Federica Fenzi - Azienda Sanitaria ULSS18 Rovigo

Nel mondo, a tutti i livelli, si prospetta una evoluzione del modello di gestione dei dati sanitari che dal supporto cartaceo passerà gradualmente all'uso delle tecnologie ICT (Information and Communication Technologies) trasformando la "sanità cartacea" in "sanità elettronica". Le prospettive definite nell'immediato futuro indicano un uso massivo di archivi elettronici che siano in grado di raccogliere informazioni strutturate e renderle disponibili nei vari contesti operativi, considerando anche i vincoli di sicurezza e privacy che la gestione elettronica richiede.

Il contesto dell'evoluzione

L'informatizzazione di una cartella clinica si inserisce in un contesto più ampio di riorganizzazione dei processi sanitari, al fine di renderli maggiormente

efficienti, flessibili e vicino alle persone. È opinione diffusa che la gestione adeguata delle informazioni cliniche contribuirà a modificare radicalmente la sanità, poiché può fornire gli strumenti per sviluppare nuovi modelli organizzativi riguardo all'assistenza e una gestione manageriale più accurata. Il frazionamento dell'erogazione dell'assistenza tra operatori sempre più specializzati, i progressi nel trattamento delle malattie croniche e l'invecchiamento della popolazione, la tendenza a ridimensionare il ruolo dell'assistenza ospedaliera rispetto alla medicina territoriale e all'assistenza domiciliare, richiedono una collaborazione efficace degli operatori professionali nella cura del singolo paziente per assicurare una continuità nell'assistenza stessa e ottimizzare il percorso assistenziale, nonché una maggiore responsabilizzazione del cittadino verso la propria salute.

Il supporto dell'ICT nella gestione dell'informazione e della comunicazione tra operatori sanitari, e l'interoperabilità "semantica" tra le applicazioni, in percorsi assistenziali condivisi e Work Flow complessi, diventano quindi degli strumenti essenziali per raggiungere questi obiettivi.

A livello internazionale, lo sviluppo di strumenti per la gestione elettronica delle informazioni nei processi assistenziali sta avvenendo in maniera molto rapida e finalizzata a obiettivi ben definiti. Da anni, infatti, i sistemi sanitari con maggiori risorse disponibili, come quello Statunitense, Inglese e Canadese, stanno definendo obiettivi e percorsi di evoluzione (Roadmap) per far sì che tali informazioni vengano gestite, e non solo archiviate, in modo da garantire ai cittadini la continuità assistenziale nei diversi ambiti di cura, con il massimo non solo della sicurezza ed efficacia clinica, ma anche della efficienza economica. L'Unione Europea e l'Italia hanno ripetutamente posto la "sanità elettronica" o "eHealth" al centro di dichiarazioni ufficiali, piani strategici, progetti specifici e documenti tecnici. Scopo di tutto questo movimento è di orientare lo sviluppo dei sistemi di gestione informatizzata delle informazioni cliniche, puntando ad avere un sistema europeo coerente fin dal 2015. Inoltre, recenti documenti stanno già disegnando il futuro, con lo sviluppo di "sistemi sanitari personalizzati" nei quali la centralità dei pazienti è ribadita anche nella gestione delle informazioni cliniche.

In Italia sono state pubblicate alcune indicazioni normative e tecniche generali, sia su base Regionale che Nazionale, e sono presenti numerose esperienze operative di informatizzazione, talvolta di eccellenza, ma che non sempre hanno le caratteristiche di sistematicità, standardizzazione, diffusione, integrazione, interoperabilità, validità e sicurezza richieste da questi sistemi complessi.

Come succede nelle altre nazioni, per dispersione di risorse ed obiettivi, talvolta le esperienze compiute in singoli centri od aree non sono trasferibili altrove, il che ha portato alla crescita di sistemi a "macchia di leopardo", senza produrre

un risultato proporzionale alle aspettative e risorse impiegate [Protti 2001]. Le cause di questo sono organizzative e politiche, piuttosto che tecniche, ma con una componente rilevante dipendente dal contesto dovuta ai singoli operatori sanitari, che rappresentano gli utilizzatori sorgente dei sistemi di eHealth come generatori di informazioni sanitarie, che mal si adattano a cambi di procedure operative indotte dall'uso dei sistemi elettronici.

Lo sviluppo dei sistemi di gestione informatizzata delle informazioni cliniche è una materia molto delicata, in parte regolata da numerose e specifiche norme tecniche, in parte non sostenuta da altrettante regole legislative e organizzative. Quando infatti si cerca di sviluppare e rendere operativi tali sistemi, i temi della sicurezza clinica, della e-iatrogenesi (ovvero dei danni che il paziente subisce a causa anche parziale dell'uso di sistemi informatizzati), della efficacia nella cura dei malati e quelli tecnico-organizzativi delle competenze, della interoperabilità, della continuità operativa, degli standard tecnici, dell'impatto, della riservatezza e del valore legale delle registrazioni pongono continuamente nuove domande alle quali non sempre corrispondono ancora risposte chiare e sostenibili.

In Italia i sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono stati classificati come Dispositivo Medico, ai sensi del D.Lgs n.37 del 25/01/2010, e come tali devono essere certificati con il marchio CE dai produttori o distributori, secondo la direttiva della Comunità Europea 2007/47/CE.

La certificazione dà garanzia sulle metodologie produttive dei sistemi informatici e sul monitoraggio del funzionamento degli stessi messi in opera, rilevando incidenti e mancati incidenti, mentre non vengono considerati aspetti ergonomici o di efficienza, considerati globalmente nel rilevamento del ciclo di vita del prodotto informatico.

L'obbligo di certificazione di un sistema di cartella clinica elettronica, sviluppato e mantenuto con criteri professionali certificati, garantisce che soluzioni "artigianali", seppure eccellenti dal punto di vista ergonomico e funzionale, non mettano a rischio la vita di un paziente oppure siano fonte di diffusione illecita di informazioni coperte da privacy.

Cartella clinica e Fascicolo Sanitario

La classificazione di un sistema di cartella clinica può essere fatta a partire dalle sue funzionalità e dal contesto in cui agisce, ma nel nostro contesto in generale si deve distinguere la Cartella Clinica Elettronica da un Fascicolo Sanitario Elettronico, infatti:

- La Cartella Clinica Elettronica (CCE) è assimilabile come contenuto ad una cartella clinica di ricovero ospedaliero oppure ad una cartella clinica ambulatoriale specialistica.
- Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un concetto più ampio, assimilabile

ad un fascicolo costituito dall'insieme di tutte le cartelle cliniche, indagini diagnostiche preventive e tutto quanto riguarda la salute presente e trascorsa della persona.

Nel mondo per descrivere sistemi di "cartella clinica elettronica" o di "fascicolo sanitario elettronico" si sono usati acronimi quali:

- EHR (Electronic Health Record)
- EMR (Electronic Medical Record)
- EPR (Electronic Patient o Personal Record)
- ICEHR (Integrated Care Electronic Health Record)
- CPR (Computer-based Patient Record)
- PHR (Personal Health Record)
- EHR-CR (Electronic Health Record – Care-delivery Record)
- EHR-LR (Electronic Health Record – Longitudinal Record)

Si tratta di definizioni che nascono in tempi e contesti diversi, che assumono un proprio valore in contesti normativi, organizzativi, culturali e scientifici diversi e che rischiano di aumentare la confusione nell'indicazione di uno strumento. In qualche caso l'oggetto fascicolo è riferito a un episodio di cura e in altri a una serie longitudinale; a volte l'enfasi è sul "medical" (gestito dal medico) altre volte è sul "personal" (cioè con la partecipazione attiva del paziente); a volte è "Computerised" oppure "Electronic", "Virtual" o "Digital".

C'è ormai un definitivo accordo nella letteratura scientifica, tecnica e manageriale sul fatto che questi strumenti siano definiti in modo generico con l'espressione "Electronic Health Record system - EHRs" cioè "sistemi di gestione elettronica delle informazioni nei processi assistenziali".

Il focus di questo libro si rivolge alla Cartella Clinica Elettronica, che è stata recentemente definita dal Garante per la Privacy come "Dossier Sanitario" (G.U. 178 del 3/8/2009), il cui uso è limitato agli ambiti di cura che hanno lo stesso titolare del trattamento dati; tralascieremo quindi gli approfondimenti e le differenze con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Gli standard citati in precedenza definiscono alcune funzionalità di cartella clinica, mentre altre funzioni sono state definite dall'organismo di standardizzazione HL7. In HL7 il modello di EHR System Functional Model ha come funzioni di base:

- funzioni primarie, direttamente legate all'assistenza
 - gestione dell'assistenza
 - supporto alle decisioni
 - gestione operativa e comunicazioni
- funzioni secondarie di supporto all'assistenza
 - usi clinici secondari

statistiche e ricerca
usi amministrativi ed economici

- funzioni di sistema
 - sicurezza e autorizzazioni
 - conservazione e gestione dell'informazione
 - identificazione del paziente e anagrafiche
 - gestione delle versioni di standard e terminologie
 - interoperabilità basata sugli standard
 - gestione di opzioni e preferenze
 - gestione del workflow.

In termini pratici le funzioni che possono essere implementate dai sistemi di carella clinica possono essere così esemplificati:

- identificare e tracciare persone, materiali e attività (anagrafi, nomenclatori, braccialetto del paziente, tessera sanitaria, numeri seriali di protesi e dispositivi, ecc.);
- effettuare le registrazioni degli eventi sanitari;
- consultare gli eventi sanitari e i risultati delle diverse attività preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative;
- prescrivere farmaci e altre prestazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative;
- prenotare farmaci e altre prestazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative;
- ottenere supporto professionale per assumere decisioni assistenziali (per esempio, linee guida, bibliografia, mappe cliniche, processi assistenziali, indicatori, ecc.);
- svolgere prestazioni a distanza (per esempio, telecontrollo, teleconsulto, ecc.);
- gestire documenti (per esempio, archiviazione, trasmissione, oscuramento, ecc.);
- svolgere attività amministrative connesse all'assistenza (per esempio, ritiro dei referti, pagamento del ticket, prenotazione, trasmissione certificati, richiesta di contributi, ecc.).

Vantaggi delle cartelle elettroniche

Nella gestione delle informazioni sanitarie, sia cartacee che verbali o proprie, vi sono alcuni fattori di criticità:

- inadeguata diffusione di protocolli diagnostici e terapeutici ben definiti, autorevoli ed accettati;
- difetti di comunicazione tra gli operatori sanitari;
- scarsa condivisione delle best practices tra i professionisti sanitari;
- mancanza di collegamento tra i dati clinici individuali e le conoscenze cliniche;
- mancanza di software specializzato per aiutare a gestire il rischio di errori medici;

- mancanza di dati statistici sui tipi di errore più frequenti e sull'efficacia delle soluzioni preventive corrispondenti;
- mancanza di interoperabilità tra le applicazioni e quindi di accesso coerente alle fonti di dati clinici sul paziente.

Lo sviluppo dei sistemi elettronici deve essere orientato anche a supportare la normale operatività, ponendo sia l'operatore che il paziente in condizioni di sicurezza ed ottimalità nella gestione dei dati.

L'apprezzamento delle cartelle cliniche elettroniche è per:

- ridurre il tempo perso nei passaggi amministrativi;
- usufruire di una maggiore continuità assistenziale, grazie ad un sistema informativo che faciliti la collaborazione tra gli operatori sanitari che si occupano di lui;
- accedere alle informazioni dettagliate e aggiornate sulle strutture sanitarie e sui servizi offerti;
- accedere in diverse lingue a conoscenze autorevoli (su malattie, farmaci, procedure, etc) e a guide per un ricorso appropriato alle strutture sanitarie;
- gestire in modo sicuro le proprie informazioni cliniche personali in rete;
- partecipare a comunità virtuali ed associazioni di cittadini-pazienti (sempre più attori consapevoli della propria salute);
- aderire ai protocolli di prevenzione;
- monitorare accuratamente alcune malattie croniche.

I sistemi clinici integrati hanno consentito di stratificare la popolazione affetta da malattie croniche (diabete, ipertensione ecc.) in base al rischio degenerativo. Pertanto è stato possibile indirizzare meglio il monitoraggio e l'azione diagnostico-terapeutica dove c'era una significativa probabilità di peggioramento del quadro clinico del paziente.

Prescrizione appropriata di farmaci

L'uso del Fascicolo Sanitario Personale collegato a un database sui farmaci ha consentito al medico la prescrizione e il dosaggio di farmaci più appropriato in base al criterio costo-efficacia.

Accuratezza e completezza dei dati clinici

L'informatizzazione della cartella clinica e l'uso di sistemi di alerting ha contribuito significativamente ad eliminare errori di omissione e di interpretazione dei dati clinici.

Uso più appropriato dei servizi ospedalieri

Una migliore qualità nella prevenzione e la reingegnerizzazione dei processi di cura resi disponibili dai servizi ICT ha ridotto significativamente l'utilizzo dei servizi ospedalieri.

Riduzione della prescrizione di test diagnostici

L'uso della cartella clinica computerizzata ha ridotto del 14% numero delle prescrizioni non appropriate.

Uso più intenso di farmaci generici

L'uso dei reminders ha incrementato l'uso dei farmaci generici del 30%.

Risparmi di tempo nell'attività svolta

L'uso della cartella clinica computerizzata ha prodotto un risparmio di tempo nell'attività svolta del 13%.

Soddisfazione per il servizio offerto

Sia i medici che i pazienti hanno mostrato soddisfazione per lo snellimento delle procedure amministrative (25% dell'attività di un medico) indotte dall'uso dei servizi ICT (teleprenotazione, telemedicina, e-learning).

Esempi di uso primario, che però non sono limitati solo ai seguenti, includono:

- un medico generico che usa il proprio Electronic Medical Record (EMR) per accedere al referto sommario di un cardiologo per una paziente/persona che sta controllando;
- un radiologo che fornisce l'immagine digitale ed il referto di un esame TAC all'EHR di una paziente/persona;
- un farmacista che accede da una farmacia alla prescrizione elettronica e al profilo farmaceutico di una paziente/persona per contribuire e completare un evento di prescrizione elettronica;
- una paziente/persona che fornisce i dati sanguigni del glucosio dal proprio glucometro per il controllo dell'andamento del diabete;
- un amministratore di una struttura sanitaria che accede ai dati anagrafici per mettersi in contatto con una paziente/persona specifica per la sostituzione di un dispositivo cardiaco difettoso;
- un'infermiera del reparto di emergenza che accede alla storia sanitaria di una paziente/persona e che fornisce un sommario della valutazione e del trattamento effettuato durante il trattamento;
- un fisioterapista, in una clinica di una comunità, che fornisce osservazioni nel contesto di un piano di riabilitazione interdisciplinare per una vittima di ustioni.

Uso secondario:

- L'amministrazione
- La gestione di programmi - condotta da autorità sanitarie e di servizi
- La formazione - per esempio ospedali che istruiscono ecc. dove la

formazione è associata all'erogazione di cura, è considerata cura in primo luogo, non formazione.

- L'assicurazione
- La ricerca
- La sorveglianza delle Malattie

Esempi di uso secondario:

- un'organizzazione di sanità pubblica fa una richiesta per accedere ai dati dell'EHR in forma anonima per verificare i tassi di mortalità per pazienti/persone che vivono in una data area geografica;
- un organismo di ricerca sanitaria fa una richiesta di accedere ai dati dell'EHR in forma anonima per verificare lo stato di salute di tutti le pazienti/persone che hanno subito operazioni a cuore aperto per l'applicazione di dispositivi di valvola cardiaca durante gli ultimi 10 anni;
- una ditta farmaceutica fa una richiesta per accedere ai dati dell'EHR in forma anonima per identificare tutti gli effetti secondari potenziali di un dato protocollo farmaceutico;
- un'amministrazione sanitaria provinciale richiama, dall'EHR, una lista di tutti gli uomini sopra 45 anni di età che vivono nella provincia che non hanno avuto un esame della prostata per iniziare una campagna specifica di promozione della salute;
- una paziente/persona arriva in un ospedale in cui si desidera far assistere gli allievi alle varie procedure cliniche per favorire la formazione degli allievi. Gli allievi non stanno partecipando alla cura del paziente ma richiedono i dati della paziente/persona per completare la propria esperienza educativa. Si chiede il consenso della paziente/persona;
- si chiede a un donatore di sangue di permettere l'uso dei propri dati che lo identificano personalmente come soggetto di uno studio su una specifica malattia contagiosa. Questo studio richiede il collegamento dei dati con un programma di segnalazione regionale di malattie contagiose. Sono usati i dati personali perché le organizzazioni non hanno un identificatore comune che vada bene per entrambi.

Impatto sull'organizzazione

Organizzazione significa: un insieme di individui che si distribuiscono compiti per conseguire scopi comuni.

Tra le definizioni più moderne di organizzazione spiccano aspetti chiave quali:

- mettere insieme risorse per raggiungere gli obiettivi e i risultati desiderati (secondo il concetto della razionalizzazione)
- produrre beni e servizi in maniera efficiente ed efficace

- facilitare l'innovazione
- utilizzare moderne tecnologie produttive
- adattarsi all'ambiente in trasformazione con capacità di influenzarlo
- creare valore ai clienti e ai dipendenti
- conciliare le sfide attuali di motivazione, di etica e di management con le esigenze di migliore coordinamento delle risorse umane

Tutte le entità facenti parte di una organizzazione sanitaria (risorse umane, ruoli, strutture, obiettivi) possono essere considerate un "sistema Organizzato" nel quale, soprattutto per i compiti/funzioni e a volte vincoli particolarmente impegnativi che sono chiamate ad assolvere, come tutte le strutture produttive complesse, si determina la modalità/metodologia più efficiente ed efficace per svolgere le proprie attività.

Riuscire ad introdurre un nuovo strumento di lavoro come la cartella clinica sia essa cartacea o digitale significa introdurre uno strumento che deve essere considerato "sistema", non costituito semplicemente dalla somma dei suoi componenti, ma anche da intricati, alti livelli di interconnessione e funzioni. Il potere delle connessioni (tra medici, infermieri, tecnici, pazienti/utenti e loro funzioni) che fanno parte di questo sistema, permette al risultato finale (scelte, comportamenti, obiettivi) di essere maggiore della somma delle singole parti, in virtù del fatto che (Plsek, Grennhalg, 2001):

1. ogni relazione produce qualcosa che una parte non avrebbe mai prodotto da sola;
2. il valore di quanto prodotto non si può prevedere in tempi brevi, perché determinato dall'interazione tra le parti stesse.

All'interno di questo contesto introdurre un nuovo modello di cartella clinica deve prevedere la centralità del paziente all'interno dell'articolato processo di sistema assistenziale.

Le parole chiave che hanno ispirato il gruppo di progetto CPI per disegnare un modello standard di cartella paziente integrato sono state:

- calarsi nelle diverse realtà di reparto per ridefinire funzioni nell'ottica di migliorare l'integrazione professionale e il rispetto dei ruoli;
- analizzare e valutare soluzioni funzionali più snelle e sicure spinte ad un sistema informativo trasversale ed integrato;

L'approccio attuale di introdurre l'ICT nei processi assistenziali, fornendo così un supporto informativo alle attività professionali e alle scelte manageriali, utilizzando la tecnologia delle informazioni per superare le barriere

gerarchiche e favorire la collaborazione porta a pensare alla capacità di informatizzare nell'ottica di innovare progettando e sviluppando nuove forme di organizzazione del lavoro, con possibilità di reingenerizzare i processi.

Introdurre uno strumento come la cartella clinica informatizzata porta a:

- un cambiamento profondo nei principi di divisione del lavoro, che porti al superamento della distinzione tra lavoro intellettuale e lavoro manuale, dove l'arricchimento, l'allargamento delle mansioni e il lavoro in team sostituiscano la parcellizzazione delle mansioni;
- il passaggio a un'organizzazione centrata non solo sulla prestazione e sulla competenza ma anche al processo;
- il passaggio a un'organizzazione dove l'informazione sia una risorsa condivisa da tutti e non una leva strumentale per pochi;
- un nuovo modo di concepire l'apprendimento, lo sviluppo dei soggetti e la qualità dei rapporti interpersonali, teso alla collaborazione, alla responsabilità diffusa e all'integrazione;

Risulta attualmente imprescindibile, per le aziende sanitarie, la scelta di introdurre strumenti informatizzati per la gestione delle informazioni assistenziali, ma occorre però investire con intelligenza nelle ICT, per gestire livelli crescenti di complessità evitando un sovraccarico informativo derivante dallo scarso miglioramento delle capacità dell'organizzazione di filtrare, trattenere ed indirizzare le informazioni in modo corretto e tempestivo, capacità che da sole le nuove tecnologie non possono garantire. L'adozione di nuovi strumenti applicativi clinico assistenziali richiede infatti agli operatori sanitari di acquisire, spesso in poco tempo, le competenze necessarie per impiegare utilmente i nuovi strumenti, ma l'apprendimento ha ritmi e modi differenti da quelli concitati dell'innovazione, e le conseguenze possono essere a volte eventuali ritardi ed iniziali inefficienze nell'impiego delle nuove applicazioni.

Le ICT aumentano la flessibilità organizzativa despecializzando le attività, eliminando i vincoli temporali, velocizzando i processi di elaborazione delle informazioni e agevolando l'apprendimento, ma, paradossalmente, possono anche rappresentare un fattore di rigidità, laddove accentuino la dipendenza dell'organizzazione dalla tecnologia, oppure comportino un incremento nei costi e negli sforzi di adeguamento dei sistemi e delle strutture.

La reazione indotta dall'incontro fra assetto organizzativo e tecnologie dell'informazione produce dunque effetti contrastanti: la capacità di comprenderli e la volontà del management di guidare accortamente lo sforzo tecnologico sono fattori determinanti per il successo del binomio organizzazione/tecnologia dell'informazione e della comunicazione.

Quali sono le opportunità a tutto ciò?

1. Superare una logica di lavoro per compiti per approdare a una logica di processo integrata e coordinata (maggior controllo del processo)
2. Revisione ed adattamento delle procedure usuali (logiche, burocratiche e di standardizzazione) per la gestione dei dati/informazioni. Recupero fattore tempo-lavoro
3. Migliorare il rapporto uomo-macchina
4. Riduzione degli errori
5. Migliore sistema di archiviazione e ricerca delle informazioni (storicizzazione)
6. Implementazione del livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni (utilizzo di sistemi esperti a supporto del processo diagnostico terapeutico)
7. Facilitazione della continuità assistenziale
8. Soddisfazione del paziente (percezione di efficienza di servizio)

Quali sono le resistenze/criticità date dall'organizzazione?

1. Scarsa motivazione al cambiamento (resistenza culturale, organizzativa, operativa)
2. scarsa percezione del valore aggiunto (scarsa fiducia nel riconoscere i vantaggi)
3. Percezione degli operatori di "spendere più tempo" invece di investire nel sistema e capire che solo con il tempo e la diffusione uniforme si arriverà ad una riduzione dei tempi (per migliore condivisione delle informazioni e un maggior controllo del processo assistenziale garantito dall'integrazione)
4. Poche figure trainanti all'interno delle strutture (facilitatori nella diffusione)
5. Paura della migliore tracciabilità e delle responsabilità nelle diverse fasi del processo
6. scarsa disponibilità nella fase iniziale formativa di collaborare in modo attivo con il gruppo di progetto (posizione passiva e di attesa).

Formazione

Passare dalla modalità analogica a quella digitale rende spesso necessaria, per alcuni operatori, una formazione di base di alfabetizzazione informatica. La prima criticità palese è rispondere alla domanda di valorizzazione di questa formazione al fine di rafforzare l'utilizzo e l'apprendimento della nuova tecnologia, che deve essere seguita dalla formazione specifica del sistema che viene messo in opera.

La formazione verte sull'apprendimento delle nozioni necessarie all'utilizzo del nuovo sistema di cartella clinica, mediante fasi di lezioni generali, che precedono approfondimenti specifici in ambienti di test e successivamente su casi reali di reparto. Il metodo più fruttuoso prevede la formazione di utenti "formatori" o "tutor" che avranno poi il compito di seguire i tirocinanti nel

corso delle attività giornaliere fino al raggiungimento di una piena autonomia d'uso dell'applicativo.

Nella formazione devono essere coinvolte tutte le figure professionali sanitarie: il personale medico, infermieristico e di direzione ospedaliera, in quanto la conoscenza del nuovo strumento risulta essere importante in termini di governo e gestione della documentazione sanitaria.

Nelle diverse fasi formative tra i docenti saranno sicuramente necessari "esperti informatici", per un efficace e corretto addestramento all'uso del software, auspicabilmente affiancati da "esperti sanitari", che oltre a poter effettuare formazione, sono ritenute figure importanti per fornire supporto informativo relativamente alla gestione e archiviazione della documentazione sanitaria, nonché essere risponderi a quesiti di tipo medico legale ed organizzativo/amministrativo.

La formazione sul campo che cerca di coinvolgere tutti gli operatori sanitari facilita l'accettazione e la percezione dei reali vantaggi associati ad un nuovo strumento di lavoro, questo perché spesso si trovano resistenze dovute al nuovo approccio alla propria professione, legato alla introduzione del nuovo strumento.

In questo contesto di criticità, va sottolineato che è necessario investire in termini di formazione del personale per l'utilizzo consapevole delle nuove procedure. Nonostante l'impatto organizzativo consistente, il progetto formativo, se ben strutturato anche con momenti di assistenza fino a portare l'operatore alla piena autonomia, può far raggiungere evidenti vantaggi, percepiti anche dal personale sanitario, anche se con tempistiche e livelli differenti, in dipendenza del soggetto e del suo ruolo all'interno dell'organizzazione aziendale.

Il feedback degli operatori all'inizio segnala tipicamente un avvio difficoltoso, proprio per la nuova metodologia di lavoro, ma in un secondo momento, una volta detentori e "padroni" del sistema, si manifesta un eco positivo e critico dimostrato dal fatto che gli operatori, in primis, contribuiscono nel dare segnalazioni di miglioria e perfezionamento da apportare al sistema.

L'inserimento nella pratica comune di strumenti che, abbinati al giudizio clinico-assistenziale, contribuiscono a migliorare la qualità del processo di cura e ad uniformare i comportamenti delle diverse figure professionali servirà per ridurre al minimo i margini di errore e ad abbattere le barriere che si creano tra i vari reparti, specialità e figure professionali.

Reingegnerizzazione dei processi e percorsi assistenziale e professionali

L'introduzione di un sistema automatizzato comporta all'interno delle Strutture Complesse l'adozione di nuove metodologie relativamente a protocolli, gestione dati clinici, che conduce inevitabilmente al passaggio da una gestione del caso clinico a una gestione del paziente/utente.

Tutto questo implica un grosso impatto nella routine quotidiana della attività di un reparto e fin dall'inizio questo non è visto in modo positivo. Nonostante la formazione che si fornisce agli operatori, le indicazioni gestionali della dirigenza al passaggio alla digitalizzazione e gli obiettivi di budget concordati sui risultati, l'"ostruzionismo" da parte degli operatori sanitari è ben presente, siano medici e infermieri, ma con alcune differenze.

L'attivazione di nuove procedure informatizzate concorrono a sconvolgere le dinamiche e i percorsi organizzativi che coesistono da anni e spesso sono viste come un cambiamento radicale, duro sotto l'aspetto personale da comprendere e da accettare, proprio perché va a modificare comportamenti che con l'informatizzazione delle procedure non hanno più ragion di esistere o di essere applicati.

Si accennava alle differenze di impatto percepito, da una parte dal personale infermieristico e dall'altro dal personale medico: l'attivazione del nuovo sistema di procedure implica la presenza in primis della figura medica in molte attività (order entry) non più attribuibili ad altre persone. Quindi l'applicazione del sistema informativo conduce a rimarcare gli ambiti professionali di ciascuna figura: da una parte la diagnosi e la cura dall'altra l'assistenza.

L'attivazione del nuovo sistema presuppone quindi una pianificazione che comprenda una schedulazione temporale delle varie fasi ed una condivisione il più possibile omogenea tra tutti gli operatori sanitari accompagnata da una assistenza in loco nelle varie fasi di implementazione del sistema da parti dei responsabili del progetto informativo.

Integrazione e interoperabilità

Il sistema informativo ospedaliero è destinato a integrarsi con gli altri sistemi informativi dell'organizzazione; infatti le stazioni di lavoro dei medici devono interfacciarsi orizzontalmente con una serie di sistemi amministrativi, contabili, clinici e inoltre devono raccogliere e scambiare dati con fonti diverse come laboratorio, farmacia, radiologia, anatomia patologica; è importante che si possa accedere a tutti questi servizi con interfacce quanto più possibile uniformi. La risoluzione di questo problema implica però l'adesione a una serie di standard dei vari sistemi coinvolti e soprattutto una condivisione e disponibilità dei vari fornitori di software spesso di diverse aziende ed in concorrenza tra loro sui stessi prodotti, che faticano a dialogare tra di loro mettendo in difficoltà l'utente finale nel raggiungimento degli obiettivi.

Costi

È evidente che un processo di rivoluzione metodologica organizzativa e di sistema implica dei costi non indifferenti. Basti pensare dalla non semplice creazione di rete hardware in un ospedale la cui progettazione era longeva

da una ottica di infrastruttura informatizzata moderna, per poi passare all'acquisto delle workstation per ogni posto operatore, l'uso di apparecchi wireless, l'acquisizione dei software e infine, ma non da ultimo, l'investimento per il backup di tutti i dati generati da ogni applicativo, tutto ciò rende l'idea di un grande sforzo finanziario per una Azienda Sanitaria.

Conclusioni

Lo sforzo del gruppo di progetto CPI è stato quello di sviluppare un modello standard di cartella paziente integrata progettato in modo da essere trasferibile e fruibile da parte delle Aziende sanitarie di tutte le Regioni, proponendosi per diventare una schematizzazione comune dei processi sanitari e un dizionario di riferimento per la terminologia generale.

Il modello standard di cartella paziente integrata, sviluppato sulla carta, contiene una strutturazione di informazione e la definizione di percorsi che si possono ricondurre a modelli informatizzati di processi sanitari equivalenti. Tale modello vuole rappresentare dunque un punto di riferimento per le aziende per la creazione della cartella assistenziale aziendale, delineandone i requisiti minimi che le cartelle in uso dovrebbero rispettare e definendo quindi un contenuto informativo minimo essenziale per la gestione del caso sanitario. Il modello non intende essere esaustivo, in quanto le diverse realtà sanitarie potranno optare per personalizzazioni in relazione al loro contesto sanitario. Esso vuole fornire delle indicazioni chiare all'interno delle quali muoversi per comporre una cartella flessibile, efficace e che risponde a tutti i requisiti fondamentali della documentazione sanitaria.

La cartella paziente integrata ha l'obiettivo di supportare l'attività degli operatori sanitari nelle loro diverse fasi di gestione del processo di cura. Essendo questo un processo articolato ed integrato il modello proposto prevede l'assemblaggio di diversi moduli sviluppati per tracciare, seguendo il percorso terapeutico assistenziale del paziente, le azioni/attività dei diversi attori.

All'interno di questo contesto la cartella clinica informatizzata deve prevedere la centralità del paziente all'interno dell'articolato processo di sistema assistenziale.

Questa modularità può essere ripresa in una trasposizione informatica e si possono mettere in corrispondenza le funzionalità dei modelli più comuni di EHR (HL7, OpenEHR, CEN ENV136063) con quanto definito.

Bibliografia

Agnelli G, Cimminiello C. Linee guida per la profilassi del tromboembolismo venoso in ortopedia e traumatologia. Pacini editore, Pisa, 2001.

Aito S, Pieri A, D'Andrea M et al. Primary prevention of deep venous thrombosis and pulmonary embolism in acute spinal cord injured patients. *Spinal Cord* 2002; 40: 300-303.

Anderson FA et al. Temporal Trends in Prevention of Venous Thromboembolism Following Primary Total Hip or Knee Arthroplasty 1996–2001: Findings From the Hip and Knee Registry. *Chest* 2003; 124: 349S-356S.

Azu MC, McCormack JE, Scriven RJ et al. Venous thromboembolic events in pediatric trauma patients : is prophylaxis necessary. *J Trauma* 2005; 59: 1345-1349.

Barrellier MT, Bosson JL, Vignon C et al. Echo-Doppler for early diagnosis of deep venous thrombosis in orthopedic surgery and traumatology. A retrospective study of 1,647 patients. *J Mal Vasc.* 1994;19:298-307.

Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Servi D., Laffel G., Sweitzer B.J., Shea B.F., Hallisey R., Vliet M.V., Nemeskal R., Leape L.L., Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events, 274:29-34, *JAMA*, 1995.

Bauer KA. New Pentasaccharides for Prophylaxis of Deep Vein Thrombosis: Pharmacology *Chest* 2003; 124: 364S-370S.

Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R. "The Tuscany's model for clinical risk management". In: Tartaglia R, Bagnara S, Bellandi T, Albolino S. (Eds.) *Healthcare Systems Economics and Patient Safety*. Taylor and Francis, London, 2005.

Ciampalini S., Rinaldi M., Banfi R., Bernardini M.C., Bianco M.T., Bottari G., Del Canto L., D'Arpino A., Di Marzo G., Fiumalbi E., Masi G., Paglianti F., Pelagotti F., Paggi G., Zappa C.. "Rilevazione delle metodologie del percorso del farmaco in ospedale nelle aziende sanitarie della regione Toscana: identificazione dei principali fattori di rischio di errori in terapia". Atti del XXVI congresso Sifo Catania 19-22 ottobre 2005.

Giornale italiano di Farmacia Clinica 19,3,2005.

Cohen M. R. (ed.), *Medication errors*, Washington DC: AphA publications. 1999 [trad. It. (2004), *Errori di Terapia*, Medical Media e SIFO].46

Colwell CW Jr, Kwong LM, Turpie AG, et al. Flexibility in administration of fondaparinux for prevention of symptomatic venous thromboembolism in orthopaedic surgery. *J Arthroplasty* 2006; 21:36–45.

Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology* 1978;46(1):399-406.

Davidson BL et al. The Economics of Venous Thromboembolism Prophylaxis: A Primer for Clinicians. *Chest* 2003;124: 393S-396S.

De Kerckhove, D., *Brainframes. Technology, Mind and Business*, Bosch & Kerning, Utrecht, 1991, tr. it. di Bassi. B., *Brainframes. Mente, tecnologia e business*, Baskerville, Bologna, 1993.

Demers C, Marcoux S, Ginsberg GS et al. Incidence of venographically proven deep vein thrombosis after knee arthroscopy. *Arch Intern Med* 1998; 158: 47-50.

Eikelboom JW, Quinlan DJ, Douketis JD. Extended-duration prophylaxis against venous thromboembolism after total hip replacement: a meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 2001; 358: 9-15

Eriksson B I. et al. Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after hip-fracture surgery. *N Engl J Med* 2001;345:1298-304.

Eriksson BI, Dahl OE, Rosencher N et al. Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement : randomized, double-blind, noninferiority trial. *Lancet* 2007a; 370: 949-56.

Eriksson BI, Dahl OE, Rosencher N et al. Oral dabigatran etexilate versus subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement. The RE-MODEL randomized trial. *J Thromb Haemost* 2007b; 5: 2178-85.

Food and Drug Administration. *Improving Patient Care by Reporting Problems with Medical Devices: A MedWatch Continuing Education Article*.

Hackos, Jo Ann, And Redish, Ginny, *User and Task Analysis for Interface Design*, John Wiley & Sons, Bethesda, MD, 1998.

Leape L.L., Kabacene A., Berwick D.M., Roessner J. *Reducing Adverse Drug Events and Medical Errors*. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.

Implementation Expectations for the Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure and Wrong Person Surgery™ 2003 JCAHO.

Institute of Medicine *To Err is Human*. National Academy Press, 2000.

Kierkegaard S. *La malattia mortale*. Ed. italiana Newton, Milano, 1995.

Kirwan B., Ainsworth L.K. *A guide to task analysis*. Taylor&Francis, London 1993.

Kohn, LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds). *To err is human building a safer health system*. National Academy press, Washington DC, 2000.

JCAHO. "Special Report on Sentinel Events", *Joint Commission Perspectives* 18 (6), 19-38, November/December 1998.

McIntyre N. and Popper K.: "The critical attitude in medicine: the need for a new ethics", *BMJ*, 1983.

Meini L. "Nursing: esperienze sul campo" – *Rischio Sanità* n. 3 dic. 2001.

Monaci C., Novi V. e Orlandini P. "La prevenzione dell'errore terapeutico. Risultati di un progetto con percorso di alleanza interprofessionale". Siena, 10 marzo 2004.

Nielsen, J., *Hypertext and Hypermedia*, Academic Press, Boston, 1990.

Nielsen, J., *Usability Engineering*, Academic Press, Boston, 1993.

Nielsen, J., del Galdo, E., *International User Interfaces*, John Wiley & Sons, New York, NY, 1996.

Norman, D.A., *Learning and Memory*, W.H. Freeman, San Francisco, 1982, tr. it. Di Valenitni Migliari, R., *Memoria e Attenzione*, Milano, Angeli, 1985.

Norman, D.A., *Models of human memory*. Academic Press, New York, 1970

Reason, J. *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna.

Norman, D.A., *The Psychology of Everyday Things*, Basic Books, New York, NY, 1988, tr. it. Di Noferi, G., *La caffettiera del masochista*, Giunti, Firenze 1997.

Norman, D.A., *The Design of Everyday Things*, Basic Books, New York, NY, 1988.

Norman, D.A., Draper, S.W., *User Centered system design: new perspectives in human computer interaction*, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1986.

Reason, J. Too little and too late: a commentary on accidents and incident reporting system, in Van der Shaaf, T, W., Lucas, D. A., Hale, A. R., *Near Miss Reponing as -Safety Tool*, ButterworthHeinrnnann Ltd., Oxford.

Sawyer D, Aziz KJ, Backinger CL, Beers ET, Lowery A, Sykes SM, et al. *Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and

Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; 1996.

Severi F. et al. "La qualità nella somministrazione del farmaco: la revisione del sistema informativo terapeutico nelle degenze ospedaliere" Professioni Infermieristiche: 51.2. 1998.

Alexander SujanJamie Henderson & David Embrey, Human Reliability Associates. Universal Protocol For Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery, 2003 JCAHO.

Vincent C. Clinical risk management. BMJ press, London, 2001. "Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices" (2001), University of California at San Francisco (UCSF)–Stanford University Evidence-based Practice Center.

Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical device, 2003.

Ringraziamenti

AOU CAREGGI

M. Baroni

M. Becattini

E. Bigazzi

M. Bonizzoli

G. Cianchi

F. Ferrante

G. Gazzeri

C. Peduto

F. Pieralli

P. Prospero

R. Sampieri

G. Snadeiro

V. Vannucchi

ASL9 GROSSETO

M. Alessandri
F. Amalfitano
F. Angelini
M. Anecchiarico
M. Baldari
S. Bovenga
C. Casadio
Z. M. Chiri
D. DellaMonaca
R. Ferrarese
G. M. Forteleoni
G. Franci
A. C. Maddaluni
R. Madonna
P. Maggi
P. Mambrini
G. Spargi
W. Terni

AUSL 18 ROVIGO

F. Altieri
D. Cariani
M. Chinaglia
E. Girotto
R. L'Erario
M. Tarozzo

FONDAZIONE MONASTERIO

S. Bevilacqua
A. Biagini
S. Dalmiani
P. Del Sarto
E. Laws

OSPEDALE NIGUARDA

D. Bambacini
F. Colombo
I. Fontana

C. Gallina
A. Lolli
C. Moioli
M. Pulici
F. Recalcati
P. Zampieri

POLICLINICO DI BARI

N. Brienza
M. Cassano
A. Dell'Erba
A. Pezzolla
P. Portincacasa

VILLANOVA

P. Barbagallo
G. Carri
V. Garducci
P. Mazzocchi
B. Padelletti
P. Trevisan

La cartella clinica, strumento fondamentale della pratica clinica, si è progressivamente modificata nel tempo in rapporto ai cambiamenti intervenuti nell'organizzazione del lavoro in ospedale.

In particolare si è sempre più adattata alla complessità delle cure e al lavoro non più di singoli professionisti ma di team di operatori sanitari, divenendo strumento di comunicazione e integrazione tra diversi specialisti ed esperti, con l'obiettivo di rendere disponibili in maniera univoca quei connotati assistenziali che consentano di erogare le prestazioni per i pazienti in maniera efficace, efficiente e sicura.

L'esperienza svolta nell'ambito del progetto "Cartella Paziente Integrata" presenta alcuni elementi di innovazione rispetto alla maggioranza dei modelli sino ad oggi realizzati: la metodologia di sviluppo basata sul coinvolgimento degli operatori e sull'usabilità.

Essa potrà e dovrà essere adattata anche a specifici contesti assistenziali, che possono richiedere ulteriori elementi di contesto, per consentirne un efficace e appropriato utilizzo e fruibilità.

La cartella paziente integrata è stata inoltre pensata con una attenzione alla fase successiva di digitalizzazione in cui l'interazione/comunicazione con lo strumento è alla base della qualità e sicurezza della pratica clinica.

