

**Ricerca finanziata dal Ministero della Salute**  
*Codice RF-2010-2317105*

**Il ruolo della *Information and Communication Technology* (ICT)  
per la *patient safety* in chirurgia**

*The contribution of ICT to patient safety in surgical process*

**Progetto PICT-ORS-S**

*(Progetto ICT-Operating Room and Surgery-Safety)*

**Relazione scientifica conclusiva**

*a cura del Principal Investigator*

Stefania Rodella

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna

**La ricerca è stata coordinata e condotta da:**

---

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Stefania Rodella             | <i>Principal Investigator</i><br>UO 1 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna (ASSR) |
| Lucia Pederzini              | Responsabile Scientifico<br>UO 2 – Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) Policlinico di Modena         |
| Giorgio Gambale <sup>1</sup> | Responsabile Scientifico   |
| Stefano Maitan               | UO 3 – Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì - Azienda USL della Romagna                                   |
| Maurizia Rolli               | Responsabile Scientifico<br>UO 4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR)                               |

**Hanno collaborato:**

---

**attività scientifiche, formative e di coordinamento**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Vanni Agnoletti <sup>2</sup>      | Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì - UO Anestesia e Rianimazione   |
| Vania Basini                      | ASSR  |
| Davide Botturi                    | ASSR  |
| Enrico Bresciani                  | <i>Ex</i> Direzione Generale (DG) Salute e Politiche Sociali, oggi DG Cura della Persona, Salute e <i>Welfare</i> |
| Matteo Buccioli <sup>2</sup>      | Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì – Azienda USL Romagna   |
| Anna Darchini <sup>3</sup>        | <i>Ex</i> DG Salute e Politiche Sociali, oggi DG Cura della Persona, Salute e <i>Welfare</i>                      |
| Patrizio Di Denia                 | IRCCS IOR - <i>Risk Management</i>  |
| Jessica Di Virgilio               | AOU Policlinico di Modena - Servizio Ingegneria Clinica   |
| Patrizia Grementieri <sup>4</sup> | Azienda USL Romagna (Forlì) - Gestione del Rischio e Processi Trasversali   |
| Valentina Lorini                  | IRCCS IOR - Direzione sanitaria   |
| Sabine Mall <sup>5</sup>          | ASSR  |
| Lucia Nobilio                     | ASSR  |
| Emanuele Ornigotti <sup>4</sup>   | Azienda USL Romagna (Forlì) - <i>Data management</i>  |
| Luigi Palestini                   | ASSR  |
| Elisa Porcu                       | IRCCS IOR - <i>Risk Management</i>  |
| Dario Tedesco <sup>4</sup>        | IRCCS IOR – Direzione Sanitaria   |
| Rosanna Trisolini <sup>6</sup>    | ASSR  |
| Salvatore Urso                    | DG Cura della Persona, Salute e <i>Welfare</i>  |
| Vanessa Vivoli                    | ASSR  |
| Mara Zavalloni                    | DG Cura della Persona, Salute e <i>Welfare</i>  |

---

<sup>1</sup> Fino a luglio 2015

<sup>2</sup> Per il periodo 2012-2013

<sup>3</sup> Fino a luglio 2014 Responsabile Servizio Innovazione e sviluppo ICT (SIS-ICT), poi Direttore Generale di CUP2000 SpA, Bologna

<sup>4</sup> Per il periodo 2015-2016

<sup>5</sup> Fino al 30 settembre 2014

<sup>6</sup> Fino al 31 agosto 2013

**compilazione schede e questionari, partecipazione ai *focus group***

*Unità Operativa 2 – AOU Policlinico di Modena*

|                    |  |
|--------------------|--|
| Marco Bozzola      | Struttura Complessa (SC) Anestesia e Rianimazione 2  |
| Raimondo Femino    | SC Anestesia e Rianimazione 2  |
| Fabrizia Fregni    | <i>Risk Management</i> , Direzione Sanitaria   |
| Roberta Gelmini    | SC Chirurgia 1   |
| Catia Ghinelli     | Servizio Psicologia Clinica  |
| Giovanni Giliberti | SC Chirurgia 2   |
| Giovanni Miranda   | Coordinamento Radiologia   |
| Valerio Ottaviani  | Blocco Operatorio  |
| Rosina Pirillo     | Struttura Semplice (SS) dipartimentale Chirurgia oncologica, epato-bilio-pancreatica e trapianti di fegato |
| Angela Sacchetti   | Coordinamento ambulatori chirurgici Dermatologia   |
| Barbara Trevisani  | Servizio Qualità   |
| Marcella Vandelli  | Servizio Psicologia Clinica  |
| Marco Venturelli   | Coordinamento Blocco Operatorio  |
| Claudio Voci       | Controllo di gestione  |
| Piera Zuin         | Responsabilità assistenziale Dipartimento chirurgico   |

*UO 3 - Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì - Azienda USL della Romagna*

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Romina Bartolini        | Gestione Sistemi Informativi                           |
| Elena Boccali           | Chirurgia e Terapie Oncologiche Avanzate (TOA)         |
| Marco Camporesi         | Coordinamento infermieristico Anestesia e Rianimazione |
| Donatella Ciocca        | Coordinamento infermieristico Blocco Operatorio        |
| Giovanni D'Agostino     | Chirurgia ORL  |
| Maddalena Di Maria      | Chirurgia e TOA  |
| Daniela Di Pietrantonio | Chirurgia e TOA  |
| Massimo Favali          | Blocco operatorio                                      |
| Milena Severi           | UO Anestesia e Rianimazione                            |
| Raffaella Signani       | Responsabilità infermieristica Blocco Operatorio       |
| Gabriele Solfrini       | Chirurgia e TOA  |
| Giovanni Zarlenga       | Blocco operatorio                                      |
| Cristina Zangheri       | Blocco operatorio                                      |

*UO 4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna*

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Manila Bettazzoni       | Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione                       |
| Stefano Bonarelli       | SSD Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria e del Dolore                               |
| Pierina Paola Calderoni | SC di Ortopedia – Traumatologia e Chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio |
| Chetti Cavallini        | Sale Operatorie  |
| Nicola de Simone        | SC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria e del Dolore                                |
| Giovanni Donadio        | Sale Operatorie  |
| Fabio Facchini          | SC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria e del Dolore                                |
| Mirco Lo Presti         | SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II  |
| Emanuele Mazza          | <i>Sale Operatorie</i>   |

UO 4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna (segue)

|                    |  |
|--------------------|--|
| Annella Mingazzini | Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione |
| Laura Roccheggiani | Sale operatorie  |
| Matteo Romagnoli   | SC Clinica Ortopedica e Traumatologica I                               |
| Ennio Rustico      | Direzione sanitaria  |
| Daniela Sabbi      | Sale operatorie  |

### **Contributi tecnici e metodologici**

---

|                   |  |
|-------------------|--|
| Stefano La Rovere | NIER Ingegneria SpA, CastelMaggiore (Bologna) – Sviluppo e applicazione del modello di analisi del percorso chirurgico |
| Gregorio Lena     | CUP2000 SpA, Bologna - Sviluppo questionari <i>web</i>   |
| Marlène Navellou  | ASSR - Trascrizione materiali focus group  |

### **Si ringraziano**

---

*per le ricerche bibliografiche*

Chiara Bassi, Maria Domenica Camerlingo, Maria Valeria Sardu, Claudia Tavalazzi (ASSR)

*per il supporto allo sviluppo del questionario web PICTORSS 1*

Alberto Anelli (CUP2000 SpA, Bologna)

Un ringraziamento particolare va a Paul Shekelle (*South California Evidence-based Practice Centre, RAND, Santa Monica*) per il prezioso contributo di riflessioni e suggerimenti nel corso del progetto, per la partecipazione al convegno “Per la sicurezza dei pazienti” (Settembre 2013, Bologna) e per aver messo a disposizione la bibliografia di riferimento della *review* di Jones SS, Rudin RS, Perry T and Shekelle PG “*Health Information Technology: An Updated Systematic Review With a Focus on Meaningful Use*” (*Ann Intern Med.* 2014;160:48-54).

Si ringrazia anche Aneesha Motala (*South California Evidence-based Practice Centre, RAND, Santa Monica*) per il supporto tecnico nell’acquisizione e organizzazione della bibliografia della *review*.

## INDICE

|                               |      |   |
|-------------------------------|------|---|
| <i>Abstract</i>               | pag. | 7 |
| Carta d'identità del progetto | "    | 9 |

## PRIMA PARTE

|  |   |    |
|--|---|----|
| <i>Background</i>                            | " | 10 |
| Razionale della ricerca                      | " | 12 |
| Obiettivi                                    | " | 13 |
| Lo stato delle conoscenze e delle esperienze | " | 14 |

## SECONDA PARTE

|   |   |    |
|---|---|----|
| Le organizzazioni sanitarie coinvolte: elementi di contesto | " | 16 |
| Metodologia applicata                                       | " | 18 |
| Risultati   | " | 19 |
| Risultati complessivi                                       |   |    |
| Risultati per le singole UO                                 |   |    |
| Conclusioni   | " | 22 |
| Il raggiungimento degli obiettivi                           |   |    |
| Altre attività scientifiche                                 |   |    |
| Punti di forza e limiti della ricerca                       |   |    |
| Trasferibilità  |   |    |
| Prodotti della ricerca - Pubblicazioni                      | " | 24 |
| Bibliografia e sitografia completa                          | " | 25 |

## ALLEGATI

|   |   |    |
|---|---|----|
| Allegato 1 – <i>Framework</i> concettuale della ricerca     | " | 33 |
| Allegato 2 - Relazioni delle UO                             | " | 35 |
| Allegato 3 - Incontri e comunicazioni del gruppo di ricerca | " | 47 |



## **ABSTRACT**

### **Background e razionale**

In sanità, l'*Information Technology (Health IT - HIT, eHealth)* riveste un ruolo sempre maggiore nei processi di cura e, quando ben disegnata, implementata ed usata, può rappresentare un importante fattore di trasformazione delle modalità di erogazione delle cure. Le evidenze disponibili suggeriscono che i benefici siano superiori agli svantaggi; ciononostante, resta importante assicurare un adeguato monitoraggio dei potenziali rischi. Tra le molte attività assistenziali di interesse per le applicazioni di HIT, l'area della chirurgia rappresenta un ambito prioritario in termini di sicurezza, sia per i pericoli e i rischi clinici, organizzativi e tecnologici che la caratterizzano, sia perché sempre più frequentemente è coinvolta da interventi di *eHealth*, trasversali o specifici.

### **Obiettivi**

Il progetto si proponeva di indagare l'impatto dell'*Health Information Technology* sulla sicurezza dei pazienti chirurgici in un campione di ospedali del sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Sono stati definiti tre obiettivi specifici descrittivi: a) condurre una revisione di letteratura sulle evidenze disponibili relativamente all'impatto della HIT su *effectiveness, patient safety ed efficiency*; b) concettualizzare e analizzare il percorso chirurgico "tipo" in alcuni ospedali della regione, identificando i principali pericoli e rischi; c) descrivere il livello di HIT raggiunto dagli ospedali selezionati. E' stato inoltre definito un obiettivo specifico valutativo: esplorare l'impatto di differenti "prodotti HIT" sulla sicurezza in chirurgia, mediante l'applicazione di misure di processo e *outcome*.

### **Metodi**

Il progetto si è sviluppato applicando metodologie di rilevazione e analisi comuni – basate sia su tecniche quantitative che qualitative – secondo un approccio di "*case study*".

Nelle Unità Operative partecipanti sono stati descritti tre diversi "profili": 1) un profilo strutturato per l'analisi del percorso chirurgico "tipo" (*surgery profile*) con riferimento a due metodologie già validate per l'analisi di processo nelle organizzazioni sanitarie (*IDEF0* e *HACCP*); 2) una tassonomia specifica (*ICT profile*) per i principali prodotti di HIT presenti negli ospedali partecipanti, in particolare: identificazione del paziente, registro operatorio informatizzato, Foglio Unico di Terapia (FUT) - prescrizione (somministrazione) informatizzata dei farmaci, modulo prescrittivo – ricetta dematerializzata; 3) una traccia per la stesura di un protocollo di valutazione di impatto dell'HIT su *outcome* chirurgici pertinenti alla sicurezza dei pazienti ("*safety performance profile*"); il disegno di studio proposto fa riferimento a modelli di analisi di tipo econometrico, appropriati per la valutazione di interventi complessi e politiche pubbliche (*Interrupted time series – Differences in differences - DID*).

In ciascuna UO sono stati inoltre condotti due *focus group*, l'uno dedicato al confronto su sviluppo ed esito del percorso di implementazione degli interventi di informatizzazione; l'altro finalizzato al confronto sul modello di analisi del percorso chirurgico e dei rispettivi pericoli e controlli.

## Risultati

E' stata portata a termine una sintesi ragionata delle conoscenze e delle esperienze (ultimo aggiornamento al 31.3.2016). E' stato messo a punto un modello concettuale per la descrizione del percorso chirurgico "tipo", inclusa l'identificazione dei principali pericoli e controlli, punti critici per la *patient safety*. Il modello così definito è stato perfezionato e arricchito, adattandolo ai contesti locali delle singole UO. E' stata sviluppata una tassonomia originale dei prodotti HIT. E' stata infine elaborata una proposta metodologica per la valutazione di impatto dell'*Health Information Technology* sulla sicurezza dei pazienti chirurgici.

Nel corso del progetto sono stati sviluppati alcuni strumenti, potenzialmente modulabili e replicabili in altre realtà: una scheda di analisi e un questionario *web based* (con rispettiva metrica utilizzabile per lo sviluppo di uno *score*) per l'identificazione di pericoli e controlli del percorso chirurgico; tre questionari *web based*, tra loro collegati (con rispettiva metrica per il calcolo di uno *score*) per la rilevazione del livello di HIT nelle organizzazioni sanitarie, relativamente ai quattro "prodotti" indagati.

## Conclusioni

Gli obiettivi definiti dal protocollo originario della ricerca sono stati in gran parte raggiunti.

Il punto di forza principale della ricerca consiste nella valenza di "prototipo" per future possibili applicazioni su tre fronti: ricerca, formazione/intervento e *risk management*.

Un limite contingente è dato dal fatto che la ricerca ha coinvolto un piccolo campione di ospedali, configurandosi come "fase pilota" di una potenziale applicazione su un numero più ampio di strutture, che consentirebbe una migliore validazione degli strumenti. Un limite più generale attiene alla difficoltà di applicare metodologie ispirate al modello tradizionale della *business process analysis* a processi altamente dinamici, interprofessionali, complessi e prevalentemente *ad hoc*; questo limite non sembra al momento facilmente superabile in ambito sanitario, sebbene la ricerca in altri settori di attività offra interessanti prospettive (ad esempio per quanto riguarda l'approccio del *process mining*).

In conclusione, i risultati della ricerca rendono disponibile, da un lato, una sintesi aggiornata delle evidenze e delle indicazioni, per la pratica e per la ricerca, sul tema dell'HIT; dall'altro, offrono una metodologia di lavoro e un insieme di strumenti flessibili e modulabili, potenzialmente replicabili su scala più ampia, sia a livello di singole (o gruppi di) organizzazioni sanitarie che di sistemi sanitari regionali.

**Carta d'identità del progetto**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Istituto/D.I.</b>                | Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna   |
| <b>Titolo ricerca</b>               | Il ruolo dell'ICT per la <i>patient safety</i> in chirurgia ( <i>The contribution of ICT to patient safety in surgical process</i> )  |
| <b>Responsabile</b>                 | Stefania Rodella  |
| <b>Data convenzione</b>             | 25.10.2012  |
| <b>Cod. ricerca</b>                 | RF-2010-2317105   |
| <b>Data Inizio</b>                  | 22.11.2012  |
| <b>Data fine autorizzata</b>        | 21.5.2016   |
| <b>Unità Operative partecipanti</b> | 1 – Regione Emilia-Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale<br>2 – AOU Policlinico di Modena<br>3 – Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì, Azienda USL della Romagna<br>4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli |
| <b>Relazione finale</b>             | Data compilazione: 14 luglio 2016   |

## PRIMA PARTE

### **Background**

La *patient safety* è stata definita come "... una disciplina, nell'ambito dell'assistenza sanitaria, che applica i metodi della *safety science* con l'obiettivo di ottenere un sistema affidabile di erogazione dell'assistenza. La *patient safety* è anche un attributo dei sistemi sanitari: riduce al minimo l'incidenza e l'impatto degli eventi avversi e porta al massimo livello il recupero a seguito di essi. (Emanuel L et al, 2008).

Tra le molte attività assistenziali, l'area della chirurgia rappresenta un *setting* prioritario per la *patient safety*. L'assistenza al paziente chirurgico si svolge infatti attraverso processi clinici ad alto rischio, che rappresentano una componente importante delle cure ospedaliere e generano una proporzione elevata di eventi avversi (Brennan TA et al, 2004; de Vries EN et al, 2008, Anderson 2013). La rilevanza per la sicurezza è riconducibile sia alla concentrazione di pericoli e rischi clinici e organizzativi (Anderson O et al., 2013), sia alla frequente difficoltà di organizzare le informazioni, disponibili e/o potenziali, inerenti un ambito assistenziale estremamente variegato per tipologia e complessità di prestazioni e pazienti, per livello tecnologico (ricorrente introduzione di tecnologie e apparecchiature innovative e costante pressione da parte del mercato biomedicale) e per identità professionale (significativa evoluzione culturale nel corso degli ultimi 20 anni, continua acquisizione di nuove tecniche, emergenza di aree "di confine", di nuove specializzazioni ecc.) (Vallejo FM, 2012; Meara JG et al., 2015).

In sanità, l'*Information technology (Health IT - HIT, eHealth)* riveste un ruolo sempre maggiore nei processi di cura; alcune componenti dell'IT hanno infatti migliorato significativamente la qualità dell'assistenza in diversi contesti clinici, riducendo la probabilità di errori. Da più parti si sostiene che l'HIT, quando ben disegnata, implementata ed usata, possa rappresentare un importante fattore di trasformazione delle modalità di erogazione delle cure; inoltre, il coordinamento e l'integrazione tra tecnologie già esistenti sono potenziali ambiti di ricerca per la *patient safety* e per la *risk management*. D'altro canto, quando disegnata e applicata in modo inappropriato, l'HIT può aggiungere un ulteriore e non necessario livello di complessità al già complesso sistema dei servizi di cura e assistenza, portando essa stessa a involontarie conseguenze indesiderate, come ad esempio errori di dosaggio, mancata diagnosi di malattie a rischio di morte, ritardi di trattamento dovuti a una non corretta interazione tra uomo e computer o perdita di dati (Institute of Medicine, IOM, 2011).

Molti Paesi industrializzati (Stati Uniti, Regno Unito, Australia, ecc.) hanno investito sostanziose risorse e raggiunto notevoli progressi - pur registrando al contempo importanti aspetti critici - nell'implementare interventi anche estesi di HIT, sia in ambito ospedaliero che in *setting* di cura ambulatoriali. L'Unione Europea (UE) si è impegnata nel sostegno finanziario a diversi progetti in questo ambito (Stroetmann VN, 2006, *European Commission*, 2007, 2012). Lo sviluppo di metodologie di cura e assistenza sostenute da tecnologie informatiche viene inoltre incoraggiata attraverso direttive di governo e indirizzi di *health policy* (*Department of Health*, NHS 2002; *Office of the National Coordinator for HIT*, 2011, 2012; Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, Patto per la salute 2014-2016). Un sistema informatizzato sicuro e ad elevata interoperabilità rappresenta una componente basilare di strategie orientate, ad esempio, all'*accountability* delle organizzazioni sanitarie e alla *patient-centered*

*medical home*. In generale, la promessa di questi interventi consiste nelle possibilità di ridurre i costi e migliorare gli *outcome* dei pazienti, assumendo che informazioni di buona qualità e accessibili con continuità e affidabilità possano essere condivise tra diversi *providers* migliorando l'assistenza ai pazienti (Jones et al, 2014).

In contrasto con proiezioni ottimistiche verso il futuro, l'attuale implementazione di strumenti di HIT appare spesso complessa, intricata e fragile, in modi tali da poter influire anche negativamente sulla *performance* clinica (IOM, 2011). Nel riconoscere che ogni innovazione tecnologica porta con sé conseguenze indesiderate, le evidenze suggeriscono oggi che i benefici siano superiori agli svantaggi; ciononostante, resta importante assicurare un adeguato monitoraggio dei potenziali rischi (Banger et al., 2015); un passaggio importante consiste nell'identificare - e possibilmente prioritarizzare - attingendo alle diverse fonti informative e sistemi di segnalazione esistenti, lo spettro di problemi riconducibili alle tecnologie informatiche e ai rispettivi progetti di implementazione.

In conclusione, la ricerca futura dovrebbe spostare l'attenzione verso:

- il ruolo dei **fattori di contesto** che determinano le variazioni frequentemente osservate nel successo dell'implementazione sul campo dei progetti di informatizzazione;
- lo sviluppo dell'**interoperabilità**;
- il **fattore umano** nel disegno dei sistemi informatizzati e nelle loro caratteristiche di usabilità
- la miglior comprensione della quota relativamente piccola ma importante delle **conseguenze indesiderate** (che riducono il valore dell'impatto complessivo delle tecnologie informatiche su qualità e sicurezza delle cure);

Il nostro Paese sta affrontando in questi anni il nodo dell'informatizzazione nella pubblica amministrazione, in generale, e nella sanità in particolare, in accordo con un insieme piuttosto recente di direttive e attraverso iniziative articolate, ma ancora molto disomogenee e frammentate, su diversi fronti (Presidenza del Consiglio dei Ministri, Agenda digitale - <http://www.agid.gov.it/agenda-digitale> - ultimo accesso 30 giugno 2016).

Le organizzazioni sanitarie del nostro Paese sono distribuite lungo una gamma incredibilmente variabile di condizioni strutturali e organizzative, spesso determinate da un mix di nuovi e vecchi edifici ubicati nella stessa area geografica (non di rado anche all'interno dello stesso ospedale), ma determinate anche dalle *policy* locali e dalle scelte gestionali, dalle risorse disponibili, dalle componenti culturali e professionali, da pressioni della popolazione, da fattori contingenti o da altre barriere/fattori facilitanti e contesto-specifici. Il livello di avanzamento nell'ICT è una di queste condizioni; mentre i sistemi "*ICT-based*" vengono ancora percepiti come intrinsecamente innovativi e costosi, essi vengono adottati sempre più frequentemente, sebbene spesso parzialmente, con l'aspirazione di guadagnare efficienza, integrazione, monitoraggio affidabile e sicurezza.

Tra le Regioni italiane, l'Emilia-Romagna occupa senz'altro una posizione di rilievo, sia per continuità e complessità di processi di riorganizzazione ed efficientamento del sistema sanitario, sia per investimenti in informatizzazione dei sistemi informativi sanitari, in ospedale e sul territorio. Inoltre, sulla base di un'esperienza di lunga data in attività di *risk management*, la Regione Emilia-Romagna ha intrapreso negli ultimi anni diverse azioni mirate a misurare e presidiare la sicurezza in chirurgia, ivi incluso un processo di

implementazione di una *surgical-safety checklist* – SSCL (Regione Emilia-Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale, 2014) e un progetto di ricerca che intende esplorare l'utilità e la fattibilità di un database integrato per la mappatura dei pericoli e dei rischi in diversi *setting* clinici, inclusa la chirurgia (Regione Emilia-Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale, 2012). Inoltre, un impegno specifico è stato dedicato ai livelli di ICT in Sala Operatoria (SO) e alla identificazione dei pazienti con braccialetto e *barcode* (Fondo regionale per la modernizzazione, <http://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/ricerca-e-innovazione> - ultimo accesso 30 giugno 2016).

## Razionale della ricerca

Mentre la maggior parte della letteratura inerente gli effetti dell'health IT si è concentrata sulla qualità e sui processi di cura, gli studi relativi all'impatto sulla *patient safety* sono per lo più circoscritti a singoli aspetti dell'assistenza, come la prevenzione degli errori di medicazione, l'identificazione dei pazienti, la prevenzione degli errori di documentazione. Nonostante le prove di efficacia suggeriscano complessivamente un ruolo benefico dell'ICT nel migliorare la *patient safety*, molti studi non sono riusciti a dimostrare un effetto positivo. Miglioramenti significativi in alcuni aspetti dell'assistenza sono stati osservati in organizzazioni sanitarie con livelli maturi di *HIT* (ad esempio, l'uso di prescrizione computerizzata e un sistema con codice a barre hanno migliorato la *medication safety*); ma la generalizzabilità della osservazioni in letteratura appare ancora limitata. Sono stati invece bene indagati gli eventi avversi riconducibili all' IT, anche se pochi sono ad oggi i dati disponibili relativi all'entità di questi rischi (Chaudry et al. 2006, Goldzweig et al. 2009, Jones et al. 2014).

Le sfide inerenti la sicurezza dell'assistenza sanitaria e l'uso sicuro dell'*Health IT* sembrano coinvolgere le persone e l'implementazione clinica, tanto quanto la tecnologia in sé; le organizzazioni sanitarie sono infatti sistemi socio-tecnici complessi, con molteplici componenti in relazione reciproca (Sittig et al, 2010). Molte ragioni possono spiegare la ancora scarsa disponibilità di informazioni soddisfacenti e affidabili, a dispetto di un crescente numero di esperienze: a) la natura intrinsecamente eterogenea dell'*HIT*, che include molti "prodotti" e i rispettivi modi in cui sono implementati e usati nei diversi *setting* clinici; b) molti studi hanno adottato descrizioni generiche dei prodotti *HIT* e dei problemi di *safety* dei pazienti; c) l'assenza di misure appropriate per raccogliere, analizzare e agire sulle informazioni pertinenti alla sicurezza delle tecnologie *eHealth*; d) barriere contrattuali (e.g., *nondisclosure*, clausole di confidenzialità) che possono trattenere i potenziali utilizzatori dal condividere le informazioni relative ad eventi avversi "HIT correlati". Inoltre, la maggior parte degli studi che si è concentrata su *health IT* e *patient safety* è stata circoscritta a un singolo centro medico, spesso dotato di un sistema di IT "fatto in casa". Nonostante alcune *reviews* abbiano tentato di aggregare questi studi, complessivamente i risultati si sono rivelati disomogenei e poco confrontabili (IOM, 2011; Jones et al, 2014).

In Italia, nonostante molte esperienze di sviluppo nel campo della *HIT* siano attualmente in corso nelle organizzazioni sanitarie, a nostra conoscenza non risultano essere disponibili analisi sistematiche sull'argomento. Un numero variabile di strumenti ICT entra progressivamente in uso negli ospedali e da questo percorso inevitabile ci si attende generalmente una maggiore efficienza, migliore qualità delle cure e una migliore gestione dei rischi propri delle attività sanitarie. Nondimeno, analogamente a quanto accade a livello internazionale, molti percorsi di implementazione non sono ben pianificati, le scelte tecniche soffrono

di un livello elevato di eterogeneità e di scarsa connettività, molti problemi di ricerca e implementazione sono ancora aperti.

Tra le attività sanitarie, negli ultimi anni le cure chirurgiche sono emerse come una priorità in molte raccomandazioni del Ministero della salute e continuano ad essere un *setting* critico per quanto riguarda gli eventi avversi, gli eventi sentinella e i problemi di *risk management* e *safety* in generale.

La presente ricerca si è proposta di affrontare, in un contesto regionale, alcuni dei limiti e delle questioni aperte su menzionate, sviluppando metodologie e rendendo disponibili strumenti potenzialmente in grado di contribuire, in futuro, a migliorare sistematicità e accuratezza nella progettazione e valutazione degli interventi di HIT.

In particolare, il percorso di ricerca si è sviluppato affrontando *key steps* logicamente interconnesse: la ricognizione di letteratura ed esperienze sugli aspetti cardine dell'HIT e della sicurezza in chirurgia, l'analisi organizzativa del processo chirurgico, la definizione e l'applicazione di una tassonomia specifica per i prodotti di *health IT* e le rispettive capacità funzionali, il tema del percorso e del contesto di implementazione dei prodotti HIT nelle organizzazioni sanitarie partecipanti, l'identificazione di una metodologia appropriata per la valutazione di impatto degli interventi di HIT sulla popolazione di pazienti sottoposti a intervento chirurgico (un esempio classico di metodologia per la valutazione di interventi di miglioramento della sicurezza in chirurgia è offerto dal *Surgical Care Improvement Project* americano – Stulberg JJ et al., 2010).

La ricerca si è dunque sviluppata attraverso un mix di conoscenze teoriche e di osservazioni empiriche inerenti il ruolo dell' HIT nel *setting* chirurgico, in un piccolo ma significativo campione di ospedali italiani, con l'obiettivo di rendere disponibile un'esperienza trasferibile ad altre realtà. In particolare, il progetto ha inteso applicare la stessa metodologia a un gruppo di strutture appartenenti allo stesso sistema sanitario ma rappresentative di diverse condizioni di contesto. I risultati osservati, benchè condizionati da problemi di potere dello studio e di rappresentatività, rendono disponibile un patrimonio di conoscenze e di strumenti sistematizzato e un'esperienza pilota, potenzialmente replicabile su scala più ampia e utile ad informare le decisioni di *policy* in un sistema sanitario regionale.

## **Obiettivi**

### **Obiettivo generale**

Il progetto si proponeva di indagare l'impatto dell'*Information Technology* sulla sicurezza dei pazienti chirurgici in un campione di organizzazioni sanitarie del sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. L' obiettivo generale è stato declinato in obiettivi specifici, di tipo sia descrittivo che valutativo; il raggiungimento degli obiettivi descrittivi è stato inteso come propedeutico allo sviluppo dell'obiettivo valutativo.

### **Obiettivi specifici - di tipo descrittivo**

1. condurre una revisione di letteratura sulle evidenze disponibili relativamente all'impatto della ICT su *effectiveness, patient safety ed efficiency*;
2. concettualizzare e mappare il percorso chirurgico in alcuni ospedali della regione, rappresentativi di diversa complessità organizzativa e istituzionale e livello di "dotazione" in HIT; Identificare e mappare i pericoli e i rischi più importanti nel percorso chirurgico;

3. identificare le soluzioni di HIT adottate dagli ospedali selezionati al fine di gestire e presidiare i principali problemi di *safety*, descrivendo (quanto più possibile) il processo (realizzato o in corso) per la loro implementazione.

**Obiettivo specifico - di tipo valutativo<sup>7</sup>:**

esplorare l'impatto dei differenti "prodotti ICT" nei livelli osservati di *safety*, mediante l'applicazione di misure di processo e *outcome*, ma anche con l'applicazione di tecniche qualitative.

Una rappresentazione grafica di sintesi dell'impianto concettuale della ricerca è riportata in Allegato 1 a questa relazione.

**Lo stato delle conoscenze e delle esperienze**

La ricognizione e la sintesi della letteratura scientifica e di ogni altra documentazione di interesse per gli obiettivi della ricerca ha rappresentato un'attività trasversale e ricorsiva, in continuo aggiornamento, che si è estesa all'intero periodo di conduzione del progetto. Il risultato di questa attività è riportato per esteso nel Report I "Health Information Technology: Sintesi delle conoscenze e delle esperienze".

Il nucleo di partenza è stato offerto dalle tre revisioni sistematiche pubblicate a partire dal 2006 (Chaudry et al, 2006; Goldzweig et al, 2009; Jones et al., 2014), dall'elenco dei 236 articoli selezionati per la revisione più recente (Jones et al, 2014), e dall'applicazione della strategia di ricerca bibliografica (che aveva orientato la revisione stessa) replicata tre volte nel periodo compreso tra il 1° settembre 2013 (la selezione di Jones et al. era chiusa ad agosto 2013) e il 31.12.2015<sup>8</sup>. L'ultimo aggiornamento di letteratura, effettuato con una semplice ricerca con parole chiave "health information technology" e "surgery" sul database Pubmed, risale al marzo 2016.

La mole imponente di titoli così identificata (molto superiore al migliaio) è stata filtrata con alcuni ulteriori criteri:

- a) tipo di articolo: *review*, editoriali, studi original *seminal*;
- b) aree di interesse: articoli di carattere generale con focus su impatto dell'HIT per qualità e sicurezza delle cure, *electronic health records* (EHRs), *order entry* per la prescrizione e somministrazione di farmaci (CPOE), sistemi di supporto alle decisioni cliniche (DSS);
- c) quesiti di ricerca riconducibili soprattutto a: valutazione di impatto dell'HIT su qualità e sicurezza delle cure, conseguenze indesiderate dell'HIT, formulazione di raccomandazioni per la pratica e per la ricerca.

Sono stati inoltre inclusi nella ricognizione, anche attraverso la consultazione web, i principali e più autorevoli documenti di *policy* di alcuni Paesi (Stati Uniti, Regno Unito, Australia, Italia) e di indirizzo da parte di organizzazioni internazionali (WHO, AHRQ, ECRI Institute). Per la stesura del Report I e del contributo bibliografico ai Report II – IV sono stati inoltre considerati e commentati alcuni articoli pubblicati in anni

---

<sup>7</sup> Questo obiettivo è stato riformulato nel corso della ricerca (v. oltre, Obiettivo 5)

<sup>8</sup> L'elenco degli articoli e la strategia di ricerca sono stati gentilmente messi a disposizione da Paul G Shekelle e Aneesa Motala (*Southern California Evidence-Based Practice Center, RAND Health*)

precedenti (comunque non prima del 2000), laddove ritenuti fondamentali e rappresentativi<sup>9</sup>. Complessivamente, la bibliografia/sitografia analizzata ha incluso circa 150 voci.

Le chiavi di lettura adottate nell'esplorazione della letteratura scientifica, della letteratura grigia e della documentazione istituzionale in tema di HIT sono state le seguenti:

- pericoli e rischi del percorso chirurgico (*Report II, Introduzione*);
- HIT, i fondamentali: definizioni, modelli, tassonomie (*Report I, Report III - Parte prima*)
- HIT, evidenze e conseguenze indesiderate (*Report I*)
- HIT e sicurezza delle cure (*Report I*)
- Implementazione e valutazione (*Report I, Report III, Report IV*)
- Conoscenze ed esperienze relative a prodotti HIT specifici (*Report I*)
- Documenti di *policy* e indirizzo normativo (*Report I*)
- L'orientamento della ricerca (*Report I*)

La ricognizione di conoscenze ed esperienze portata a termine nel corso della ricerca in nessun modo si propone come revisione sistematica né come sintesi esaustiva, bensì come base di riferimento essenziale e ragionata a supporto delle attività originali condotte nel contesto del sistema sanitario dell'Emilia-Romagna, nonché come contributo al dibattito in corso nel nostro Paese in tema di HIT.

---

<sup>9</sup> Le scelte operate sono totalmente riconducibili alla responsabilità del *principal investigator* (SR).

## SECONDA PARTE

### Le organizzazioni sanitarie coinvolte: elementi di contesto

#### UO 1 - Regione Emilia-Romagna – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Gli ospedali dell'Emilia-Romagna presentano diversi livelli di avanzamento in ICT, quando si considerino strumenti quali *cartella informatizzata*, *registro di sala operatoria*, *prescrizione di farmaci informatizzata*, *sistema informativo per l'anatomia patologica e per il laboratorio*, *identificazione dei pazienti*; la maggior parte di queste tecnologie hanno un impatto elevato sulla pratica chirurgica.

Una *survey* regionale sulle attività sanitarie *IT-based*, in relazione allo sviluppo della cartella clinica informatizzata<sup>10</sup>, è stata realizzata in aprile 2013. Sono inoltre disponibili informazioni per *setting* specifici, come ad esempio la radiologia; infine il livello di *eHealth development* è più estensivamente documentato in alcune organizzazioni sanitarie.

Dal 2001, l'Agenzia Sociale e Sanitaria Regionale (ASSR) ha sostenuto progetti di intervento e monitoraggio relativi alla *patient safety*. Un progetto regionale è iniziato nel 2010, con l'obiettivo di promuovere l'implementazione di una *Surgical Safety Checklist* (SSCL), in accordo alle raccomandazioni della WHO e del Ministero della Salute. Nel periodo 2011-2013 l'adesione media regionale alla SSCL è passata dal 16,4% al 47,3% del numero totale di interventi chirurgici effettuati dai 48 ospedali pubblici (min 0,0%, max 93,3%). Nel 2013-2014, le procedure chirurgiche e interventistiche erano l'oggetto del 32% circa delle richieste di risarcimento (sinistri) da parte dei pazienti; nel periodo 2005-2012 le stesse procedure erano coinvolte nel 23% circa degli eventi sentinella segnalati al sistema SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).

#### UO 2 - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

L'ospedale Universitario di Modena effettua oltre 20.000 procedure chirurgiche ogni anno, inclusi interventi ad alta complessità come trapianti e chirurgia della base cranica. Nel 2008 è stato avviato un progetto dedicato alla implementazione delle SSCL promossa dalla WHO. Tra il 2008 e il 2011 oltre 15.000 procedure chirurgiche sono state monitorate, con una proporzione di non conformità pari al 12%; nel 2013 l'adesione alla SSCL è stata pari al 57,5%.

Molti strumenti di ICT sono utilizzati (*registro di sala operatoria*, *prescrizione di farmaci informatizzata*, *sistema informativo per l'anatomia patologica e per il laboratorio*, *identificazione dei pazienti*). Nel periodo di sviluppo della ricerca, il Policlinico di Modena ha affrontato con particolare attenzione la macro-fase preoperatoria del percorso chirurgico. Nello stesso periodo, il funzionamento e la gestione delle attività assistenziali è stato messo a dura prova dal sisma dell'Emilia, con le due scosse principali del 20 maggio (magnitudo 5,9 scala Richter, epicentro nel comune di Finale Emilia) e del 29 maggio (magnitudo 5,8, epicentro nei comuni di Cavezzo e Medolla).

---

<sup>10</sup> Regione Emilia-Romagna, ex Direzione Generale Sanità e Politiche sociali (oggi DG Cura della Persona, Salute e Welfare). Rilevazione dello stato di informatizzazione sulla CCEO delle aziende sanitarie RER (Convegno del 13 maggio 2013 - "La buona documentazione sanitaria: stato dell'arte, prospettive, interventi").

### **UO 3 - Ospedale di Forlì – Azienda USL della Romagna**

L'ospedale di Forlì è un grande centro di cura di una USL (dal 2014 inclusa nella grande Azienda USL della Romagna), che da gennaio 2009 adotta un sistema computerizzato integrato per la Sala Operatoria. Il sistema, basato su un *framework* concettuale del percorso chirurgico articolato in 16 fasi, gode in gran parte di tecnologie preesistenti. Complessivamente, nel 2014 sono stati effettuati 10.069 interventi<sup>11</sup>; nel periodo compreso tra gennaio 2009 e dicembre 2010 sono stati 10.395 gli interventi chirurgici registrati dal sistema computerizzato. Una migliore pianificazione dell'attività chirurgica ha determinato una riduzione del 9% nel numero di urgenze, mentre l'utilizzo della SO è aumentato dell' 8%.

### **UO 4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli**

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura con 315 posti letto (nel 2014), riconosciuta a livello nazionale come IRCCS e specializzata in ortopedia e traumatologia, con un'attività chirurgica altamente specializzata per il trattamento dei tumori e le malattie degenerative della colonna e delle articolazioni. Nel 2014 sono stati effettuati 10.645 interventi in 15 SO<sup>12</sup>.

Dal 2000, sono stati gradualmente introdotti sistemi *ICT-based*, come la *cartella informatizzata*, un *sistema informativo per l'anatomia patologica e per il laboratorio*, un *sistema RIS-PACS in Radiologia* e un *sistema informativo per i Servizi Trasfusionali*. Un grande sforzo è stato fatto per connettere e integrare le diverse tecnologie esistenti e un impegno costante è stato dedicato al mantenimento di metodi e strumenti per il *risk management* e per il monitoraggio degli eventi avversi.

Il processo di informatizzazione delle sale operatorie è avviato sin dal 2009, anno di stesura del capitolato di gara. Il progetto ha visto lo sviluppo dei processi gestiti informaticamente attraverso lo snodo di diversi moduli, che seguono il percorso del paziente e dei materiali utilizzati<sup>13</sup>:

- *pianificazione chirurgica (da febbraio 2012)*: questo modulo ha visto lo sviluppo della compilazione informatizzata da parte del chirurgo della nota operatoria e la realizzazione di un nomenclatore comune codificato per le diagnosi e le procedure chirurgiche. Il sistema permette quindi la pianificazione non soltanto a breve termine, ma anche nel medio e lungo periodo, garantendo inoltre la trasmissione delle informazioni cruciali ai servizi trasversali per la predisposizione di tutte le attività e materiali previsti;
- *cartella anestesiologia pre-operatoria e intra-operatoria (da marzo 2012)*, con lo sviluppo di un modulo di anamnesi e valutazione pre-operatorio predefinito e concordato e un modulo intra-operatorio di acquisizione automatica dei dati di monitoraggio e ventilazione;
- *Gestione dei materiali e dello strumentario (da maggio 2012)*: la specificità dello IOR – Istituto monospecialistico ortopedico – ha determinato la necessità di monitorare gli strumenti ed i sistemi protesici. Tale esigenza è stata soddisfatta da una serie di moduli dedicati alla gestione del magazzino e allo scarico dei materiali impiantati a paziente, direttamente scaricati in tempo reale dalla sala operatoria;

---

<sup>11</sup> Dato rilevato dalla compilazione del questionario PICTORSS 1 (vedi Report III).

<sup>12</sup> Dato rilevato dalla compilazione del questionario PICTORSS 1 (vedi Report III).

<sup>13</sup> Informazioni più dettagliate a riguardo sono presenti nella Relazione scientifica dell'UO.

- *registro operatorio (da maggio 2012)*: il registro operatorio, inizialmente presente nel sistema informatico soltanto come descrizione dell'intervento da parte del chirurgo, è stato successivamente integrato nel sistema di sala operatoria con l'inserimento automatico dei dati sulla sala utilizzata, tempi chirurgici, diagnosi e intervento;
- *gestione del percorso chirurgico (da settembre 2012)*: il percorso chirurgico si svolge dall'entrata nel Blocco operatorio fino all'uscita dal Blocco o dalla *Recovery Room* e la sua gestione è basata su *marker* temporali e vincolanti in base alle attività, che permettono di tracciare l'intero percorso. I *marker* sono registrati dal personale sanitario tramite monitor *touchscreen* o con lettura del codice a barre posto sul braccialetto del paziente. Sono state inoltre informatizzate la *checklist* di sala operatoria e la scheda di conteggio di garze, aghi, taglienti e altro materiale.

A livello aziendale, presso lo IOR sono disponibili diverse fonti informative inerenti eventi e quasi-eventi riguardanti le sale operatorie e, in particolare, l'ambito chirurgico, quali: sistema di *incident reporting*, eventi sentinella, sinistri, segnalazioni dei cittadini, *checklist* di sala operatoria (SOS.net), Non Conformità (per es. della Centrale di Sterilizzazione), segnalazioni provenienti dalle ditte fornitrici di dispositivi/apparecchiature, ecc.

## **Metodologia applicata**

Il progetto si è sviluppato applicando metodologie di rilevazione e analisi comuni – basate sia su tecniche quantitative che qualitative – secondo un approccio di “*case study*”.

In particolare, nelle tre Unità operative partecipanti – una grande Azienda Ospedaliero-Universitaria, un IRCCS e un ospedale di Azienda USL – sono state avviate analisi descrittive che consentissero lo sviluppo concettuale e operativo di alcuni “profili” principali, in accordo agli obiettivi definiti dal protocollo di progetto:

- un profilo strutturato per la descrizione del percorso chirurgico “tipo” elettivo (*surgery profile*); questa parte dello studio ha fatto soprattutto riferimento a due metodologie già validate per l’analisi di processo nelle organizzazioni sanitarie (*IDEFO* e *HACCP*) oltre che all’esperienza acquisita e codificata nelle Unità Operative partecipanti (Agnoletti V, 2013);
- una tassonomia specifica (*ICT profile*) per i principali prodotti di *health IT* presenti negli ospedali partecipanti, in particolare: a) identificazione del paziente; b) registro operatorio informatizzato; c) foglio Unico di terapia (FUT) - prescrizione (somministrazione) informatizzata dei farmaci; d) modulo prescrittivo – ricetta dematerializzata. Una particolare attenzione è stata riservata alla descrizione dei livelli di copertura e della capacità funzionale dei “prodotti ICT” inclusi nella ricerca, con riferimento metodologico ad alcuni esempi internazionali, oltre che ad informazioni provenienti da indagini regionali. In questo ambito, il progetto si è proposto anche la definizione di una griglia di rilevazione finalizzata a descrivere il processo di implementazione dei prodotti ICT nelle organizzazioni sanitarie (partecipanti).
- una traccia per la stesura di un protocollo di valutazione degli *outcome* pertinenti alla sicurezza dei pazienti chirurgici (una sorta di “*safety performance profile*”) è stata definita in coerenza con indicazioni metodologiche validate a livello internazionale (un esempio è offerto dal *Surgical Care Improvement Project* americano; Stulberg, 2010). Il disegno di studio proposto fa riferimento a modelli di analisi di tipo

econometrico appropriati per la valutazione di interventi complessi e politiche pubbliche (*Interrupted time series – Differences in differences*).

La ricerca ha coinvolto esclusivamente le tre organizzazioni sanitarie partecipanti. A causa della vasta riorganizzazione che ha interessato il sistema sanitario regionale soprattutto negli ultimi due anni del progetto, non è stato invece possibile, come pianificato in un primo tempo, applicare i metodi e gli strumenti definiti a un campione sufficientemente ampio di ospedali dell' Emilia-Romagna al fine di valutarne la fattibilità e la trasferibilità su una scala più estesa.

## Risultati

### Risultati complessivi

I risultati raggiunti dalla ricerca nel suo complesso sono qui riportati in relazione agli obiettivi specifici.

#### Obiettivo 1

**Ricognizione della letteratura.** La ricognizione della letteratura pertinente al tema in oggetto è stata condotta come già illustrato nella precedente sezione "Stato delle conoscenze e delle esperienze". E' stata portata a termine una sintesi ragionata, con aggiornamenti successivi apportati nella prima e nella seconda parte del progetto (ultimo aggiornamento al 31.3.2016).

Prodotto correlato - Report I "*Health Information Technology: sintesi delle conoscenze e delle esperienze. Letteratura, documenti di policy, stato della ricerca, raccomandazioni*". Sezioni pertinenti alla ricognizione di letteratura ed esperienze sono contenute anche nei Report II, III e IV.

#### Obiettivo 2

**Concettualizzazione e analisi/rappresentazione del percorso chirurgico.** Sulla base della documentazione fornita dalle UO (l'integrazione con ulteriori informazioni si è sviluppata fino al primo semestre 2015) e del "modello" di analisi scaturito dalla sintesi delle esperienze dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dell'ex-Azienda USL di Forlì (attualmente confluita nell'Azienda USL della Romagna), è stato messo a punto un modello concettuale per la descrizione del percorso chirurgico "tipo", inclusa l'identificazione di punti critici per la *patient safety*. Il modello così definito è stato perfezionato e arricchito, adattandolo ai contesti locali delle singole UO.

Prodotto correlato - Report II "Percorso chirurgico. Analisi, pericoli e controlli (modelli e applicazione)"

#### Obiettivo 3

**Pericoli e rischi del percorso chirurgico.** Le azioni per questo obiettivo sono state realizzate nella seconda metà del progetto, anche con riferimento alla metodologia già sviluppata dall'Agenzia negli anni precedenti (Dossier n. 223/2012 - Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie).

#### Prodotti correlati

- a) Report II "Percorso chirurgico. Analisi, pericoli e controlli (modelli e applicazione)";
- b) Questionario PICTORSS 3, per l'analisi di pericoli, rischi e controlli del percorso chirurgico

#### Obiettivo 4

**Tassonomia dei prodotti ICT.** Dopo aver acquisito e approfondito i principali riferimenti disponibili (normativa USA – “*Meaningful use*”; modello HIMSS e ricognizione condotta in Regione Emilia-Romagna nel RER) è stata elaborata, in collaborazione con la ex Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali<sup>14</sup> (Servizio Innovazione e sviluppo ICT e Tecnologie Sanitarie) una tassonomia originale (ancorché coerente con la letteratura disponibile) appropriata per gli obiettivi dello studio, che ha guidato lo sviluppo di un questionario per le UO partecipanti.

#### Prodotti correlati

- a) Report III “*Health information technology*. Definizioni, tassonomie e applicazioni”
- b) Questionari PICTORSS 1, PICTORSS 2 e PICTORSS 2-RO per la rilevazione dello stato di avanzamento dell’*eHealth* nelle organizzazioni sanitarie.

#### Obiettivo 5

**Valutazione dell’impatto dell’IT sulla sicurezza dei pazienti.** Nel corso del progetto questo obiettivo è stato ridefinito per due motivi:

- la letteratura scientifica recente (pubblicata nel periodo di sviluppo del progetto e analizzata nel corso della sintesi di letteratura) relativa alla metodologia di valutazione degli interventi di HIT ha chiarito la complessità dell’impresa e ha indotto a maggiore cautela e realismo nella conduzione di analisi rigorose in contesti reali;
- la vasta riorganizzazione che ha interessato il sistema sanitario regionale, soprattutto negli ultimi due anni del progetto, ha reso difficoltosa l’acquisizione delle informazioni necessarie al completamento di un processo di valutazione di impatto, così come era stato ipotizzato nel protocollo iniziale.

D’altra parte, nel suo complesso la ricerca si proponeva soprattutto la messa a punto di un insieme di strumenti concettuali e operativi per la conduzione di studi valutativi, più che il completamento di una vera e propria valutazione “sul campo”. Nella sua fase finale, il progetto si è quindi orientato verso la formulazione di una traccia per la stesura di un protocollo di analisi valutativa, a beneficio di organizzazioni e sistemi sanitari (Emilia-Romagna o altre Regioni) intenzionate ad effettuare valutazioni di impatto degli interventi di HIT nel proprio contesto.

Ai fini della relazione finale della ricerca **l’obiettivo 5 viene quindi così riformulato:** La valutazione di impatto dell’*Health Information Technology* sulla sicurezza dei pazienti. Una proposta di metodo. Parti integranti di questa proposta sono:

- la definizione in termini operativi del concetto di “**trattamento chirurgico**”, da utilizzare per la selezione da fonti correnti della popolazione in studio (soggetti trattati chirurgicamente);
- una traccia di riferimento per l’ **analisi descrittiva della popolazione chirurgica**, in un determinato periodo di osservazione, sulla base della quale è possibile sviluppare analisi ad estensione regionale, potenzialmente declinabili in altrettante elaborazioni relative a singole organizzazioni sanitarie;
- la selezione di alcune misure di *outcome* da utilizzare in un modello di analisi;

---

<sup>14</sup> Oggi DG Cura della Persona, Salute e *Welfare*

- l' identificazione degli elementi-chiave per la composizione di un modello di analisi valutativa, rispondente alle linee guida internazionali recentemente pubblicate, sia per la valutazione (GEP-HI) sia per il reporting (STARE-HI)

Prodotti correlati

- a) Report IV “La valutazione di impatto dei progetti di HIT. Linee generali, proposte di metodo”

## **Risultati per le singole UO**

I risultati specifici raggiunti dalle singole UO partecipanti alla ricerca sono riportati in dettaglio nell'Allegato 2 a questa relazione, “Relazioni delle singole UO”).

In sintesi, **tutte le UO**, con il coordinamento dell'ASSR, hanno partecipato alle seguenti attività:

- incontri del gruppo di ricerca (Allegato 3);
- documentazione delle procedure in essere, inerenti il percorso chirurgico;
- analisi del percorso chirurgico e identificazione di pericoli e controlli, tramite schede di rilevazione (soprattutto UO 3/IOR) e compilazione di questionario *web based* (soprattutto UO 1-Modena e UO 2-Romagna-Forli);
- rilevazione dello stato di avanzamento dell'informatizzazione inerente i quattro “prodotti ICT” selezionati per la ricerca;
- partecipazione ai *focus group* pertinenti, l'uno, all'analisi del percorso chirurgico e l'altro all'implementazione dei progetti di informatizzazione sanitaria.

Le **singole UO** hanno contribuito in modo specifico alle seguenti attività:

- l'UO 1 – Regione Emilia-Romagna, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ha coordinato la progettazione e lo sviluppo di tutte le attività di ricerca;
- l'UO 2 – AOU Policlinico di Modena ha contribuito in special modo a sviluppare la sezione “Registro Operatorio” del questionario *web based* PICTORSS 1 e del correlato questionario PICTORSS 2-RO;
- l'UO 3 – Ospedale di Forli/Romagna ha contribuito in special modo all'analisi del percorso chirurgico, sperimentando nella sua versione integrale il questionario *web based* PICTORSS 3;
- l'UO 4 – IRCCS/IOR ha contribuito in special modo alla ricognizione della letteratura e, attraverso la propria esperienza sviluppata nell'informatizzazione del percorso chirurgico in generale, e delle sale operatorie in particolare, ha contribuito allo sviluppo dei questionari e alle fasi di test di validazione.

Attraverso le attività comuni e specifiche, le UO hanno consentito il raggiungimento di tutti gli obiettivi di ricerca, con particolare riguardo agli obiettivi 1-4, mentre l'obiettivo 5 è stato raggiunto, nella sua riformulazione già descritta, soprattutto dal contributo dell'ASSR.

## Conclusioni

### Il raggiungimento degli obiettivi

Gli obiettivi definiti dal protocollo originario sono stati in gran parte raggiunti, sebbene con i limiti imposti dalle importanti difficoltà organizzative che il gruppo di ricerca ha dovuto fronteggiare nel triennio del progetto (avvicendamento di responsabili scientifici e di collaboratori, estesi processi di riorganizzazione a livello aziendale e regionale, sisma dell'Emilia)<sup>15</sup>.

### Altre attività scientifiche

Le attività connesse allo sviluppo della ricerca hanno contribuito a - e hanno contemporaneamente tratto beneficio da - attività di disseminazione di conoscenze e formazione-intervento nel campo della *patient safety*, in particolare:

- l'organizzazione da parte dell'ASSR del *workshop* "Per la sicurezza dei pazienti" (Bologna, 9 settembre 2013), complessivamente dedicato ai contenuti dell'*evidence report "Making Health Care Safer II"* (pubblicato dall'AHRQ nel marzo 2015) con focus su gruppi di pratiche per le quali l'HIT riveste un'importanza particolare: prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, sicurezza in sala operatoria, sicurezza nella gestione del farmaco. Questo evento, al quale hanno aderito oltre 300 operatori del sistema sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, provenienti da diverse discipline e professionalità, ha visto la partecipazione dei ricercatori Paul Shekelle e Trisha Greenhalgh, entrambi studiosi del ruolo e delle implicazioni dell'HIT a livello internazionale. Paul Shekelle ha inoltre partecipato a un incontro del gruppo di ricerca (10 settembre 2013) e nel corso del progetto ha rappresentato un importante riferimento per il *principal investigator*.
- la progettazione e l'organizzazione di un percorso di formazione/intervento "Per la sicurezza dei pazienti", sviluppatosi tra dicembre 2014 e giugno 2015, indirizzato a referenti per la sicurezza e gestione del rischio delle aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna e ad altri professionisti (infermieri, medici di direzione sanitaria, psicologi) impegnati a vario titolo nelle attività a supporto della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie; a questa iniziativa hanno contribuito alcuni dei componenti il gruppo di ricerca.

### Punti di forza e limiti della ricerca

Il punto di forza principale consiste nella valenza di "prototipo" che i risultati della ricerca rivestono per future applicazioni - con i necessari adattamenti e modulazioni - degli strumenti sviluppati e testati nelle UO partecipanti. Sono possibili applicazioni su tre fronti: ricerca (rilanciando e declinando i quesiti di ricerca alla base del presente progetto), formazione/intervento (con il coinvolgimento di tutte le professionalità coinvolte nel percorso chirurgico) e *risk management* (con la "traduzione" e semplificazione, per un utilizzo "sul campo", degli strumenti messi a punto).

Due sono i limiti principali, uno contingente e uno generale. Il limite contingente è dato dal fatto che i risultati della ricerca compongono un insieme di tre studi di caso (per quanto condotti con metodologie comuni) e

---

<sup>15</sup> Si ritiene anzi che questa ricerca possa bene rappresentare l'insieme di risorse personali di determinazione e tenacia indispensabili per portare a termine oggi, nel nostro Paese, progetti di ricerca collaborativa, nell'ambito di sistemi organizzativi complessi coinvolti da incessanti processi di cambiamento e riorganizzazione, che non sempre consentono di disporre della continuità sufficiente per portare a compimento ciò che è stato avviato.

configurano la "fase pilota" di una potenziale applicazione su un numero più ampio di ospedali – con obiettivi di validazione e revisione degli strumenti – che non è stato possibile realizzare nel corso del triennio di finanziamento (vedi nota 15).

Il limite generale attiene alla natura stessa dei processi di cura, sequenze di fenomeni altamente dinamici, complessi, multidisciplinari e *ad hoc*. I metodi utilizzati nel corso della ricerca si ispirano sostanzialmente alla tradizionale disciplina del *business process analysis*, che si basa sull'assunto secondo il quale le persone hanno la capacità di spiegare in modo logico ciò che accade "sul campo" e descriverlo – con uno sforzo di astrazione - sulla base di un modello di processo, prevalentemente schematico e statico. Gli aspetti critici di questo modello risiedono nel dispendio di tempo, nelle lunghe discussioni tra "metodologi" e "operativi", in attività impegnative di documentazione, osservazione ecc. Inoltre, le discrepanze tra ciò che realmente accade e ciò che è percepito (e descritto) dalle persone, sono frequenti (Rebuge A et al, 2012).

Questo limite non è facilmente superabile, se non attraverso la disponibilità di sistemi informativi diffusi e articolati, dai quali ricavare informazioni oggettive sulle azioni effettivamente svolte e sulle loro sequenze e combinazioni. La ricerca nel campo del *process mining* è orientata in questa direzione e sembra promettente (Rebuge A et al, 2012); le applicazioni in ambito sanitario sembrano ad oggi scarsamente fattibili, ma l'evoluzione dei sistemi di HIT negli anni futuri potrebbero offrire condizioni più favorevoli, almeno in alcune realtà. L'integrazione tra molte metodologie di ricerca, basate su tecniche sia quantitative che qualitative, rappresenta comunque l'orientamento fondamentale da seguire per la valutazione di impatto di interventi complessi, di natura socio-tecnica.

### **Trasferibilità**

A conoscenza del gruppo di ricerca, non esistono attualmente in Italia analisi sistematiche sul tema dell'HIT, a fronte dei crescenti investimenti in questo ambito (con i problemi di eterogeneità, insufficiente pianificazione e mancata valutazione segnalati anche a livello internazionale).

I risultati della ricerca si propongono di contribuire in primo luogo alla diffusione delle conoscenze, rendendo disponibile a un'*audience* interdisciplinare di professionisti sanitari – soprattutto a livello di *management* intermedio delle organizzazioni sanitarie e di ricercatori nel campo delle tecnologie informatiche in sanità - una sintesi delle evidenze e delle indicazioni, per la pratica e per la ricerca, disponibili ad oggi sul tema dell'HIT.

In secondo luogo, pur con i limiti su descritti, la metodologia e gli strumenti messi a punto dalla ricerca sono flessibili e modulabili, quindi potenzialmente replicabili su scala più ampia, sia a livello di singole (o gruppi di) organizzazioni sanitarie che di sistemi sanitari regionali.

## Prodotti della ricerca

1. Report I “*Health Information Technology*: sintesi delle conoscenze e delle esperienze. Letteratura, documenti di *policy*, stato della ricerca, raccomandazioni”.
2. Report II “Percorso chirurgico. Analisi, pericoli e controlli (modelli e applicazione)”
3. Report III “*Health information technology*. Definizioni, tassonomie e applicazioni”
4. Report IV “La valutazione di impatto degli interventi di HIT. Una proposta di metodo”
5. Schede di analisi di pericoli e controlli del percorso chirurgico.
6. Questionario *web based* per l’analisi di pericoli, rischi e controlli del percorso chirurgico (PICTORSS 3)<sup>16</sup>
7. Questionari *web based* per la rilevazione dello stato di avanzamento dell’*eHealth* nelle organizzazioni sanitarie (PICTORSS 1, PICTORSS 2, PICTORSS 2-RO)<sup>17</sup>
8. Schema di conduzione di *focus group* inerente l’implementazione degli interventi di informatizzazione
9. Traccia di riferimento per la stesura di un protocollo di valutazione di interventi di HIT

I prodotti 1-4 sono allegati a questa relazione.

Il prodotto 5 è allegato alla relazione scientifica dell’UO 4 – Istituto Ortopedico Rizzoli – IOR.

I prodotti 5 e 6 non sono allegati, essendo strumenti *web based*, ad accesso con credenziali; i Report II e III, rispettivamente, riportano informazioni ed estratti utili a chiarirne struttura, modalità di utilizzo e criteri per l’interpretazione.

I prodotti 8 e 9 sono inclusi, rispettivamente, nei Report III e IV.

## Pubblicazioni

Ad oggi non sono state realizzate pubblicazioni. Tuttavia, come da indicazioni del protocollo di progetto (sezione *Milestones*) sono stati definiti:

- un piano di massima per almeno 3 pubblicazioni – da finalizzare nei mesi successivi alla conclusione della ricerca - dedicate rispettivamente a: a) metodologia di analisi del percorso chirurgico con la rilevazione di pericoli e controlli; b) metodologia per la rilevazione e la misurazione del livello di informatizzazione delle organizzazioni sanitarie; c) sintesi di conoscenze ed esperienze sull’HIT e gli effetti su qualità e sicurezza delle cure.
- una bozza di articolo in lingua italiana, relativa al punto c) precedente.

---

<sup>16</sup> Il materiale di lavoro relativo ai prodotti 6 e 7 è disponibile, con credenziali di accesso, all’indirizzo <https://extranet.cup2000.it/sites/progettiregionali/pictorss>.  
Per l’accesso in sola lettura, inviare una richiesta a [cup2000@cup2000.it](mailto:cup2000@cup2000.it)

## **BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA COMPLETA (consultata e citata)**

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Costs and Benefits of Health Information Technology. Evidence Reports/Technology Assessments (Rockville, MD.) (132), 2006.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2009. Electronic health record usability: Evaluation and use case framework. Rockville, MD:AHRQ.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Health IT Evaluation Toolkit and Evaluation Measures Quick Reference Guides (2009). <https://healthit.ahrq.gov/health-it-tools-and-resources/health-it-evaluation-toolkit-and-evaluation-measures-quick-reference> (ultimo accesso 30 giugno 2016).

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services. Health Information Technology Ambulatory Safety and Quality. Findings and Lessons From the Improving Quality Through Clinician Use of Health IT<sup>17</sup> (2013)

<https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/page/findings-and-lessons-from-the-ahrq-ambulatory-safety-and-quality-program.pdf> (ultimo accesso 20 maggio 2016)

Aggarwal R, Mytton OT, Greaves F, Vincent C. Technology as applied to patient safety: an overview. Qual Saf Health Care 2010;19(Suppl 2):i3-i818

Agnoletti V, Buccioli M, Padovani E, Corso RM, Perger P, Piraccini E, Levy Orelli R, Maitan S, Dell'Amore D, Garcea D, Vicini C, Montella TM and Gambale G. Operating room data management: improving efficiency and safety in a surgical block. BMC Surgery 2013;13(7). doi: 10.1186/1471-2482-13-7.

Al-Shorbaji N, Geissbuhler A. Establishing an evidence base for e-health: the proof is in the pudding. Bull World Health Organ 2012;90:322-322A

Al-ShorbaJi N, Hanmer L, Hussein R, Magrabi F, Moen A, Moura LA, Park HA, Scott P. Discussion of "Evidence-based health informatics: how do we know what we know?" Methods Inf Med 2015; 54: 308-318.

Ammenwerth E, Brender J, Nykanen P, Prokosch H.U., Rigby M, Talmon J. Visions and strategies to improve evaluation of health information systems. Reflections and lessons based on the HIS-EVAL workshop in Innsbruck, Int. J. Med. Inform. 2004;73(6):479-491.

Ammenwerth E. Evidence-based health informatics: how do we know what we know? Methods Inf Med 2015; 54: 298-307

Anderson O, Davis R, Hanna GB, et al. Surgical adverse events: a systematic review. Am J Surg. 2013;206(2):253-62

Austin JM, D'Andrea G, Birkmeyer JD, Leape LL, Milstein A, Pronovost PJ, Romano PS Singer SJ, Vogus TJ, Wachter RM. Safety in numbers: the development of Leapfrog's composite patient safety score for U.S. hospitals. J Patient Saf. 2014;10(1):64-71.

---

<sup>17</sup> Grant Initiative (Prepared by Westat Under Contract No. HHS 2902009000231.) AHRQ Publication No. 13-0042- EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. May 2013)

<sup>18</sup> Citato in *google scholar* da 5 articoli

- Banger A, Graber ML. Recent Evidence that Health IT Improves Patient Safety (prepared for DHHS Office of the National Coordinator) Research Triangle Park, 2015.
- Bates DW, Gawande AA. Improving Patient Safety with Information Technology. *New England Journal of Medicine* 2003;348(25):2526-34
- Bertrand M, Duflo E, Mullainathan S. How much should we trust differences-in-differences estimates? *Q J Econ* 2004;249-275
- Bevilacqua M, Mazzuto G, Paciarotti C. A combined IDEF0 and FMEA approach to healthcare management reengineering. *Int. J. Procurement Management* 2015;8(1/2):25-43.
- Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C et al. 2011. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: A systematic overview. *Public Library of Science Medicine* 8(1).
- Blumenthal D, Glaser JP. Information technology comes to medicine. *N Engl J Med* 2007;356(24):2527-34.
- Blumenthal D. Launching HITECH. *N Engl J Med* 2010;362(5):382-5.
- Brailer, D. The decade of health information technology:delivering consumer-centric and Information-rich health care. DoHHS Report, 2004. [http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr\\_articles/The\\_Decade\\_of\\_HIT-Delivering\\_Customer-centric\\_and\\_Info-rich\\_HC.pdf](http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/The_Decade_of_HIT-Delivering_Customer-centric_and_Info-rich_HC.pdf) (ultimo accesso 24.6.2016)
- Brender J, Talmon J, de Keizer N et al. STARE-HI. Statement on reporting of evaluation studies in health informatics. Explanation and elaboration. *Appl Clin Inform* 2013;4:331-358.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–152.
- Buntin MB, Burke MF, Hoaglin MC, Blumenthal D. The Benefits Of Health Information Technology: A review of the recent literature shows predominantly positive results. *Health Affairs* 2011;30(3):464–471.
- Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Br Med J*, 2000;321:694-6.
- Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, Flatley Brennan P. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care*. 2006 Dec.15 Suppl 1:i50–i58. [PubMed: 17142610]
- Castillo VH et al. A knowledge-based taxonomy of critical factors for adopting electronic health record systems by physicians: a systematic literature review. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2010;10:60
- Chaudhry, B. Wang, J., & Wu, S. et al., Systematic review: Impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Annals of Internal Medicine*, 2006;144(10), 742–752.
- Cheung K-C, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt P MLA, de Smet P AGM. Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21:e63–e70.
- Coiera E. Lessons from the NHS National Programme for IT. *Med J Aust* 2007;186(1):3-4
- Coiera E. Building a national Health IT system from the middle out. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:271-3.

Coiera E, Aarts J, Kulikowski C. The dangerous decade. J Am Med Inform Assoc 2012;19(1):2-5

Coiera E. The guide to health informatics. 3rd Ed. CRC Press 2015

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome, Patto per la salute 2014-2016. V. sito Ministero della Salute

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?menu=notizie&p=dalministero&id=1654](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&p=dalministero&id=1654)

(ultimo accesso 30 giugno 2016)

Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michle S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ 2008;337:a1655.

Davis K, McEvoy Doty M, Shea K, Stremikis K. Health information technology and physician perceptions of quality of care and satisfaction. Health Policy 2009;90:239-246.

De Assis Moura L. Embracing strategies for eHealth. IMIA yearbook of Medical informatics, 2015

Declaration of Innsbruck – Results from the European Science Foundation sponsored Workshop on Systematic Evaluation of Health Information System (HIS-EVAL), April 4-6<sup>th</sup>, 2003. <http://www.lina-schwab.de/Publikationen/z41.pdf>

Department of Health. Delivering 21st century IT support for the NHS. 2002.

[http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/dh\\_4008227](http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/dh_4008227) (ultimo accesso 20 maggio 2016)

de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17:216–23.

Dexter F, Epstein RH, Traub RD, Xiao Y. Making management decisions on the day of surgery based on operating room efficiency and patient waiting times. Anesthesiology 2004;101(6):1444-53.

Dodi R, Oleari E, Sanna A. The Methodological Approach to Process Analysis for Robotic Surgical Procedures: the Experience of SAFROS and I-SUR Projects. In: Proceedings of the International Conference on Health Care Systems Engineering. Matta A et al, Eds. Springer Proceedings in mathematics and Statistics. Springer, 2014.

Dranove D, Forman C, Goldfarb A, Greenstein S. The trillion dollar conundrum. Complementarities and health Information technology. European Center for Advanced Research in Economics and Statistics, 2012. <http://ecares.ulb.ac.be/ecaresdocuments/seminars1213/forman.pdf> (ultimo accesso maggio 2016)

ECRI Institute. Top ten patient safety concerns for healthcare organizations. Executive brief, 2016. [www.ecri.org](http://www.ecri.org)

Ellner SJ, Joyner PW. Information technologies and patient safety. Surg Clin N Am 2012 (92):79-87

Emanuel L, Berwick D, Conway J, Combes J, MD, Hatlie M, Leape L et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., eds. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2008

European Commission. E-Health for Safety. Impact of ICT on Patient Safety and Risk Management. Ottobre 2007

European Commission. I2-Health – Interoperability Initiative for a European eHealth Area: European eHealth Interoperability Roadmap, Final Public Project Report, Bonn/Brussels (December 2007). <http://www.i2-health.eu/> (*ultimo accesso 24.6.2016*)

European Commission. CALLIOPE (CALL for InterOPERability): EU eHealth Interoperability Roadmap. Brussels (December 2010). <http://www.calliope-network.eu> (*ultimo accesso 24.6.2016*)

European Commission. eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Dicembre 2012 <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century> (*ultimo accesso 30 maggio 2016*).

European Commission. Green paper on mobile health (mHealth). Brussels, 10.4.2014.

Gagne JJ, Glynn RJ, Avorn J, et al. A combined comorbidity score predicted mortality in elderly patients better than existing scores, J Clin Epidemiol 2011, (64) 749 – 759

Gibbs VC. Thinking in three's: changing surgical patient safety practices in the complex modern operating room. World J Gastroenterol 2012;18(46):6712-9.

Goldzweig CL, Towfigh A, Maglione M, Shekelle PG. Costs and benefits of health information technology: new trends from the literature. Health Aff (Millwood) 2009;28:w282-93.

Greenhalgh T, Keen J. England National programme for IT. From contested success claims to exaggerated reports of its death. BMJ 2013;346:f4130 (Published 28 June 2013)

Greenhalgh T., Annandale E, Ashcroft R et al. An open letter to the BMJ editors on qualitative research. BMJ 2016;352:i563.

Griffith C. HACCP and the management of healthcare associated infections: Are there lessons to be learnt from other industries? International Journal of Health Care Quality Assurance 2006; 19(4):351 – 367

Hacker K, Penfold R, Zhang F, Soumerai SB. et al. (2012) Impact of Electronic Health Record Transition on Behavioral Health Screening in a Large Pediatric Practice. Psychiatric Services 63:256–261, 2012; doi: 10.1176/appi.ps.201100207

Harrison MI, Koppel R, Bar-Lev S. Unintended consequences of information technologies in health care--an interactive sociotechnical analysis. J Am Med Inform Assoc. 2007 Sep–Oct; 14(5):542–549.

Henriksen, K.; Kaye, R.; Morisseau, D. Industrial ergonomic factors in the radiation oncology therapy environment. In: Nielsen, R.; Jorgensen, K., editors. Advances in industrial ergonomics and safety V. Washington, DC: Taylor and Francis; 1993. p. 325-335.

Hidari MZ, Telang R, Marella WM. Saving patient Ryan – Can advanced electronic medical records make patient care safer? Carnegie Mellon University, Dissertation, 2014  
<http://countdown.tepper.cmu.edu/~media/files/tepper/extranet/academic%20programs/phd/dissertations/hidari%20dissertation.pdf> (*ultimo accesso maggio 2016*)

- HIMSS. Evidence of the effects of Healthcare IT on Healthcare outcomes. HIMSS Europe, Insight report, 2014. <http://himss.eu/sites/default/files/EMRAM%20Performance%20Report%20HM3.pdf> (ultimo accesso 24.6.2016).
- Huckvale C, Car J, Akiyama M, Jaafar S, Khoja T, Khalid AB, Sheickh A, Majeed A. Information technology for patient safety. *Qual Saf Health Care* 2010;19(Suppl.2):i25-i33
- Hutchins, E. *Cognition in the Wild*. Cambridge, MA. MIT Press, 1996.
- Institute of Medicine (IOM), 2004. *Patient safety: Achieving a new standard for care*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Institute of Medicine (IOM), 2011. *Health IT for Patient safety: Building safer systems for better care*. Washington, DC: The National Academies Press
- Kassin MT, Owen RM, Perez SD, et al. Risk Factors for 30-Day Hospital Readmission among General Surgery Patients. *J Am Coll Surg* 2012;215:322–330.
- Kazi S. Health Information technology: has its adoption been worth it? [http://repositories.tdl.org/utswmed-ir/bitstream/handle/2152.5/2895/123\\_012916\\_protocol\\_KaziS.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositories.tdl.org/utswmed-ir/bitstream/handle/2152.5/2895/123_012916_protocol_KaziS.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (ultimo accesso 24.6.2016).
- Khuri SF, Daley J, Henderson W et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg*. 1995;180(5):519-31.
- Jannin P, Morandi X. Surgical models for computer-assisted neurosurgery. *neuroimage* 2007;37(3):783-791
- Jannin P, Raimbault M, Morandi X et al. Model of surgical procedures for multimodal image-guided neurosurgery. *Computer Aided Surgery* 2003;8(2):98-106.
- Jones SS, Rudin RS, Perry T, Shekelle PG. Health Information Technology: An Updated Systematic Review With a Focus on Meaningful Use. *Ann Intern Med*. 2014;160:48-54.
- Lalys F, Jannin P. Surgical process modeling: a review. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2014;9(3):495-511
- Magrabi F, Mei-Singh O, Runciman W, Coiera E. An analysis of computer-related patient safety incidents to inform the development of a classification. *J Am Med Inform Assoc* 2010;17:663-670
- Magrabi F, Ong M-S, Runciman W, Coiera E. Using FDA reports to inform a classification for health Information technology safety problems. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19:45-53.
- Magrabi F, Baker M, Sinha I et al. Clinical safety of England's national programme for IT: a retrospective analysis of all reported safety events 2005 to 2011. *Int J Med Inf* 2015;84:198-206.
- Meara JG, Leather AJM, Hagander L, Alkire BC, Alonso N, Ameh EA et al. Global surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *The Lancet* 2015, Published Online April 27. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60160-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60160-X).
- Medical Research Council. *A framework for the development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health*. London: MRC, 2000.

- Meeks DW, Takian A, Sittig DF, Singh H, Barber N. Exploring the sociotechnical intersection of patient safety and electronic health record implementation. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21:e28-e34.
- Meeks DW, Smith MW, Taylor L, Sittig DF, Scott JM, Sing H. An analysis of electronic health record-related patient safety concerns. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21:1053-1059
- Menachemi N, Collum TH. Benefits and drawbacks of health electronic records. *Risk management and healthcare policy* 2011;4:47-55.
- Ministero della salute, Risk management in Sanità, Il problema degli errori, marzo 2004.
- Ministero della Salute (2011). Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti. [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?id=1660](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=1660) (ultimo accesso 24.6.2016).
- Mohd M, Papazafeiropoulou A, Paul RJ, Stergioulas LK. Investigating evaluation frameworks for health information systems. *Int J Med Inform* 2007;77(6):377-85
- National Audit Office. Review of the final statement for programmes previously managed under the national programme for IT in the NHS. 2013. [https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2013/06/10171-001\\_NPfiT\\_Review.pdf](https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2013/06/10171-001_NPfiT_Review.pdf) (ultimo accesso 24.6.2016).
- National Institute of Standards and Technology (NIST), Computer Systems Laboratory. Draft Federal Information Processing Standards Publication, Standard for Integration Definition for Function Modeling (IDEF0), Publication 183 (1993).
- Neumuth T, Trantakis C, Eckhardt F, et al. Supporting the analysis of intervention courses with surgical process models on the example of fourteen microsurgical lumbar discectomies. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2007;2(1):436-8.
- Nguyen L, Bellucci E, Nguyen LT. Electronic Health Records implementation: an evaluation of information system impact and contingency factors. *Int J Med Inform* 2014;83(11):779-796.
- Nikanen P, Brender J, Talmon J, de Keizer N, Rigby M, Beuscart-Zephir MC, Ammenwerth E. Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). *Int J Medical Informatics* 2011;80:815-27.
- Norman, D.a. *The Psychology of Everyday Things*. New York (Basic Books); 1988.
- Norman, D.b. *The Design of Everyday Things (Revised Ed.)*. New York (Basic Books); 2013.
- OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) Health Policy Studies, 2010. Improving health sector efficiency; the role of information and communication technologies. [http://ec.europa.eu/health/eu\\_world/docs/oecd\\_ict\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/eu_world/docs/oecd_ict_en.pdf) (ultimo accesso 23 maggio 2016)
- Office of the National Coordinator for HIT, DoH 2011. <https://www.healthit.gov/sites/default/files/utility/final-federal-health-it-strategic-plan-0911.pdf> (ultimo accesso 24.6.2016).
- Office of the National Coordinator for HIT DoHHS. Health Information technology: standards, implementation specifications, and certification criteria for electronic health record technology, 2014 edition; revisions to the permanent certification program for health information technology. Final rule. *Fed Regis*

2012;77(171):54163-292.

Office of the National Coordinator for Health Information technology. Health Information Technology - Patient Safety Action & Surveillance Plan. 2013. [https://www.healthit.gov/sites/default/files/safety\\_plan\\_master.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/safety_plan_master.pdf) (ultimo accesso Maggio 2016).

Onofrio R, Lorenzi F, Montinari M, Penazza E. An integrated programme to promote safe surgery best practices in Italian hospitals. In Bridging Research and Good Practices towards Patient Welfare. Shih & Liang (Eds) © 2015 Taylor & Francis Group, London.

Ossebaard HC, de Bruijn ACP, van Gemert-Pijnen JEWC, Geertsma RE. Risks related to the use of eHealth technologies (An exploratory study). National Institute for Public Health and the Environment. Bilthoven (The Netherland), 2012.

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2013/april/Risks\\_related\\_to\\_the\\_use\\_of\\_eHealth\\_technologies\\_An\\_exploratory\\_study](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2013/april/Risks_related_to_the_use_of_eHealth_technologies_An_exploratory_study) (ultimo accesso 30 maggio 2016)

Oxman AD, Bjørndal A, Becerra-Posada F, Gibson M, Block MA, Haines A, Hamid M, Odom CH, Lei H et al. A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. Lancet 2010;375(9712):427-31.

Peters E, Dieckmann, N, Dixon A, Hibbard JH, Mertz, CK. Less is more in presenting quality information to consumers. Med Care Res Rev. 2007;64(2):169-90. Austin JM et al, 2013

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Agenda Digitale. <http://www.agid.gov.it/agenda-digitale> (ultimo accesso 30 Giugno 2016).

Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000 Mar 18; 320(7237):768–770.

Rebuge A, Ferreira DR. Business Process Analysis in Healthcare Environments: a Methodology based on Process Mining. In: Information Systems - Management and Engineering of Process-Aware Information Systems 2012;37(2):99-116.

Regione Emilia-Romagna. DGR 1706/2009. "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio". [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/Documento\\_finale\\_GPG20091113.pdf/view](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/Documento_finale_GPG20091113.pdf/view) (ultimo accesso 24.6.2016).

Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale – Dossier n. 223/2012 - Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie, 06/01/2012

Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale – Dossier n. 242/2014 – Progetto regionale SOS.net, Rete Sale Operatorie sicure 2011-2013. 02/09/2014

Rodella S. Ricerca qualitativa: quale priorità per le riviste scientifiche? Recenti Prog Med 2016;107:169-171.

Rogers EM. Diffusion of innovations. 5th Ed. 2003

Rudin RS, Spencer SJ, Shekelle P, Hillestad RJ, Keeler EB. The value of health information technology: filling the knowledge gap. Am J Manag Care 2014;(11 Spec No 17):eSP1-eSP8

Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Renke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.

[www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html) (ultimo accesso 24.6.2016)

Sittig DF, Singh H. A new socio-technical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. Qual Saf Health Care 2010;19(Suppl 3):i68-i74.

Sittig DF, Singh H. Defining Health Information Technology-related Errors: New Developments Since To Err is Human. Arch Intern Med 2011 July 25; 171(14): 1281–1284.

Sittig DF, Classen DC, Singh H. Patient safety goals for the proposed Federal Health Information Technology Safety Center. J Am Med Inform Assoc 2014;0:1–5.

Sittig DF, Ash JS, Singh H. The SAFER Guides: empowering organizations to improve the safety and effectiveness of electronic health records. Am J Manag Care 2014;20(5):418-423.

Stroetmann VN, Spichtinger D, Stroetmann KA, Thierry JP. ICT for Patient Safety: Towards a European Research Roadmap. In: Biological and medical data analysis. 7<sup>th</sup> International Symposium on Biological and Medical data analysis (ISBMDA) 2006, LNBI 4345:482-493.

Stroetmann KA. Health system efficiency and eHealth Interoperability – How much interoperability do we need? In: Rocha A et al. (eds). New perspectives in Information systems and technologies. Vol. 2 - Advances in Intelligent systems and computing 276:395-406. Springer International Publishing Switzerland 2014.

Stulberg JJ, MD, Delaney CP, Neuhauser DV, Aron DC, Fu P, PhD; Koroukian SM. Adherence to Surgical Care Improvement Project Measures and the Association With Postoperative Infections. JAMA. 2010;303(24):2479-2485.

Swenson CJ, Appel A, Sheehan M, Hammer A, Fenner Z, Phibbs S, Harbrecht M, Main DS. Using Information Technology to Improve Adult Immunization Delivery in an Integrated Urban Health System. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2012;38(1):15-23

Talmon J, Ammenwerth E, Brender J, et al. STARE-HI—Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics. Int J Med Informatics 2009;78:1-9

UNI 11230: 2007, Gestione del rischio – vocabolario.

University of Health Sciences, Medical Informatics and Technology – Institute for Health Information Systems. Inventory of evaluation publications. <http://evaldb.umit.at> (ultimo accesso 20 maggio 2016).

University of Illinois at Chicago (2014). When Healthcare and Computer Science Collide.  
<http://healthinformatics.uic.edu/resources/infographics/when-healthcare-and-computer-science-collide/>  
(ultimo accesso 24.6.2016).

Vallejo FM. General surgery: present and future. Int J Surg 2012;10:176-7

Venkatesh V, Morris MG, Davis FD, Davis GB. "User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View". MIS Quarterly, 2003; 27:425–478.

Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998 Apr 11; 316(7138):1154–1157.

Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Islander S et al. Is healthcare getting safer? BMJ. 2008 Nov 13;337:a2426. doi: 10.1136/bmj.a2426.

Walker JM, Hassol A, Bradshaw B, Rezaee ME. Health IT Hazard Manager Beta-Test: Final Report. (Prepared by Abt Associates and Geisinger Health System, under Contract No. HHS290200600011i, #14). AHRQ Publication No. 12-0058-EF. Rockville, MD: Agency for Health care Research and Quality. May 2012.

Westbrook J, Braithwaite J, Iedema R, Coiera E. Evaluating the impact of information and communication technologies on complex organizational systems: a multi-disciplinary, multimethod framework. 12th World Congress on Medical Informatics(MEDINFO). 2004:1323–7.

Westbrook JI, Braithwaite J, Georgiou A, Ampt A, Creswick N, Coiera E, Iedema R, Coiera E. Multimethod Evaluation of Information and Communication Technologies in Health in the Context of Wicked Problems and Sociotechnical Theory. J Am Med Inform Assoc. 2007;14:746 –755.

WHO (World Health Organization), 2005. Fifty-eight World Health Assembly. Resolutions and decisions. WHA 58.28. E Health. <http://www.who.int/healthacademy/news/en/> (ultimo accesso 23 maggio 2016)

WHO-ITU. National eHealth strategy toolkit. Geneva, 2012. [http://www.itu.int/pub/D-STR-E\\_HEALTH.05-2012](http://www.itu.int/pub/D-STR-E_HEALTH.05-2012) (ultimo accesso 20 maggio 2016)

WHO (World Health Organization), 2013. Sixty sixth World Health Assembly. Resolutions and decisions.

WHA 66.24. E Health. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB132/B132\\_R8-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_R8-en.pdf) (ultimo accesso 23 maggio 2016)

---

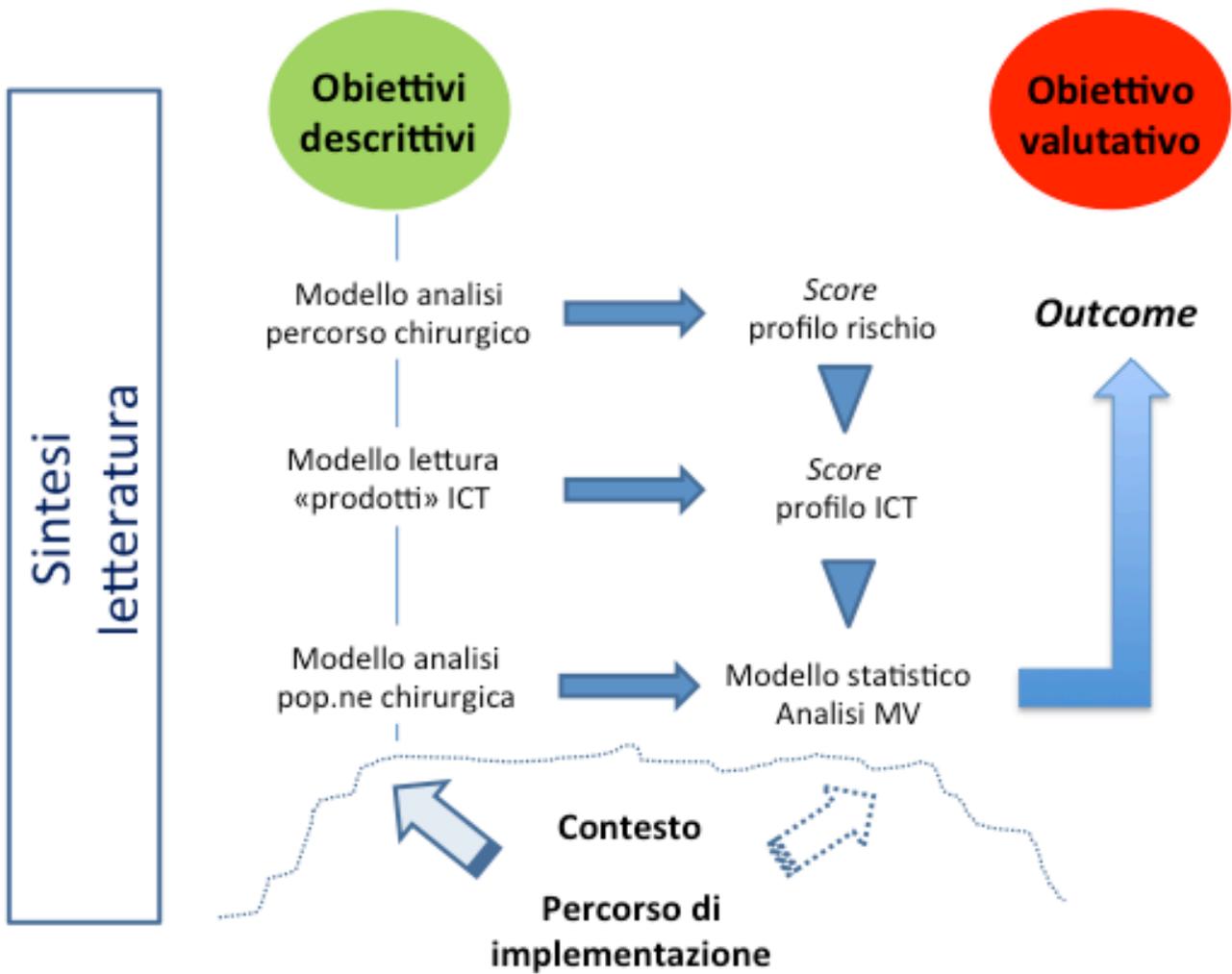
14 luglio 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Falla', is positioned in the lower right area of the page.

## ALLEGATO 1

### Framework concettuale della ricerca

*The contribution of ICT to the patient safety in the surgical process*





## **ALLEGATO 2**

### **Relazioni delle Unità Operative**

## UO 2 - AOU Policlinico di Modena

### Obiettivi del progetto

Il progetto ha avuto prevalentemente obiettivi descrittivi, propedeutici alla valutazione – anche in termini qualitativi - del contributo dell'ICT alla sicurezza del paziente nel percorso chirurgico.

Gli obiettivi del progetto sono stati:

1. conduzione di una revisione della letteratura sulle prove di efficacia disponibili relativamente all'impatto della ICT su *effectiveness*, *efficiency* e *patient safety*;
2. concettualizzazione e mappatura del percorso chirurgico;
3. identificazione e mappatura dei pericoli e dei rischi più importanti nel percorso chirurgico;
4. identificazione delle soluzioni ICT adottate dagli ospedali selezionati, al fine di gestire e presidiare i principali problemi di safety, descrivendo il processo per la loro implementazione;
5. analisi dell'impatto dei diversi strumenti ICT nei livelli osservati di safety, mediante l'applicazione di misure di processo e outcome e di tecniche qualitative.

### Risultati conseguiti dall'UO 1 - AOU Policlinico di Modena

#### Obiettivo 1

Concettualizzazione e rappresentazione del percorso chirurgico.

Il Policlinico di Modena ha contribuito alla descrizione del percorso chirurgico programmato “tipo”, secondo la propria specificità ed organizzazione.

In particolare ha messo a disposizione del gruppo di progetto la procedura (attualmente in fase di revisione) del percorso chirurgico presente in Azienda, che descrive i passaggi specifici del paziente e della organizzazione.

Il percorso è descritto dalla fase ambulatoriale fino alla fase post-operatoria, con l'indicazione delle attività principali (“nodi” del percorso) e rilevanti ai fini della sicurezza del paziente.

Le principali macrofasi del percorso sono:

- *pre-ricovero* (fase comprensiva di: visita specialistica presso l'ambulatorio specialistico della definizione della data di ricovero; invio al paziente della lista degli esami da effettuare prima del ricovero; eventuale pre-ricovero),
- *ricovero* (fase comprensiva di: accettazione amministrativa del paziente; valutazioni clinico-assistenziali da parte del medico accettante e degli infermieri; raccolta dei consensi informati; valutazione/rivalutazione anestesiológica per il giudizio di idoneità all'intervento; inserimento del paziente in lista operatoria da parte del medico ortopedico; preparazione fisica e clinica del paziente; chiamata telefonica dalla sala operatoria in reparto per la preparazione del paziente; identificazione del paziente e controllo della documentazione clinica da parte dell'infermiere prima dell'invio in sala operatoria; trasferimento del paziente in sala operatoria),

- *blocco operatorio* (tale fase è prevalentemente “scandita” dai tempi descritti nell’applicativo di gestione delle sale operatorie, tali tempi sono definiti secondo specifica procedura e descrivono: l’arrivo in blocco; l’ingresso in blocco; il tempo di induzione anestesiológica; l’ingresso in sala; l’incisione; la sutura; l’uscita dalla sala; l’uscita dal blocco operatorio; il trasferimento del paziente in reparto o in Terapia Intensiva),
- *reparto* (fase comprensiva di: presa in carico del paziente con recepimento delle indicazioni/prescrizioni mediche ortopediche e/o anestesiológicas)

## **Obiettivo 2**

### Pericoli e rischi del percorso chirurgico.

Il Policlinico, coordinato dall’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna, ha contribuito ad identificare e mappare i pericoli ed i rischi più importanti del percorso chirurgico precedentemente definito.

La mappatura dei rischi e dei pericoli ha avuto come riferimento metodologico il “registro dei pericoli” già sviluppato dall’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna in passato. Il registro dei pericoli consente di descrivere i diversi pericoli (clinici, tecnologici e ambientali) a cui è esposta un’azienda sanitaria; esso ha una struttura gerarchica basata su sei livelli di dettaglio e contiene informazioni riguardanti: la lista degli eventi di riferimento; le relazioni tra i pericoli e gli eventi di riferimento; le relazioni tra i pericoli ed il modello di azienda sanitaria (aree funzionali e strutturali); le relazioni tra i pericoli ed i soggetti vulnerabili potenzialmente coinvolti.

## **Obiettivo 3**

### Identificazione delle soluzioni ICT adottate dagli ospedali, al fine di gestire e presidiare i principali problemi di safety, descrivendo il processo per la loro implementazione.

Il Policlinico di Modena ha partecipato alla compilazione, prima cartacea su modelli a matrice, poi tramite applicativo sviluppato su piattaforma *web*, del questionario che analizza le fasi del percorso chirurgico predefinite e la presenza di misure di controllo e sicurezza attuate.

## **Obiettivo 4**

### Analisi dell’impatto dei diversi strumenti ICT nei livelli osservati di safety, mediante l’applicazione di misure di processo e outcome e di tecniche qualitative.

Presso il Policlinico di Modena è stato effettuato un *focus group*, condotti da esperti dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con due psicologhe del Policlinico, con l’obiettivo conoscitivo di indagare il contributo dell’ICT alla sicurezza del paziente in chirurgia. Sono stati coinvolti professionisti di sala operatoria (infermieri, medici chirurghi ed anestesisti), del servizio informativo aziendale coinvolto nel progetto aziendale di informatizzazione delle sale operatorie, della Direzione Sanitaria e del Servizio delle Professioni Sanitarie.

**Il Policlinico di Modena ha inoltre partecipato a tutti gli incontri del gruppo di Progetto**

## UO 3 - Ospedale Morgagni-Pierantoni Forlì, AUSL Romagna

### Obiettivi del progetto

1. Verificare il percorso chirurgico in alcuni ospedali della Regione Emilia-Romagna in varie fasi di implementazione dell'ICT. Identificare i pericoli e i relativi rischi del percorso del paziente chirurgico, le soluzioni adottate dagli ospedali in osservazione per garantirne la sicurezza, valutando il ruolo dell'ICT tra queste soluzioni. L'Ospedale di Forlì da circa dieci anni utilizza strumenti ICT per aumentare la sicurezza del paziente nel percorso chirurgico e migliorare la gestione del processo operatorio.
2. Descrivere il profilo ICT e il percorso chirurgico dell'Ospedale di Forlì.
3. Verificare il livello locale di aderenza a linee guida organizzative, cliniche o raccomandazioni sulla sicurezza del paziente (antibiotico profilassi, check list, ...)
4. Esplorare la sostenibilità e la trasferibilità delle procedure ICT fornendo informazioni di contesto e processo locale.

### Risultati

#### **Obiettivo 1**

##### Descrizione del profilo ICT e del percorso chirurgico dell'Ospedale di Forlì.

L'Ospedale di Forlì ha contribuito alla descrizione del percorso chirurgico tipico, per le caratteristiche proprie, evidenziando eventuali momenti critici e soluzioni.

Il percorso del paziente chirurgico inizia dalla fase pre-ricovero (visita specialista chirurgica, avvio al percorso pre-operatorio (esecuzione di esami sulla base del tipo di intervento, condizioni cliniche del paziente), prosegue con la fase di ricovero (dall'accettazione alla presa in carico del reparto con verifica della completezza della cartella clinica – diagnosi, intervento proposto, esami strumentali e di laboratorio, consensi alle procedure e alle eventuali trasfusioni - preparazione del paziente per la sala operatoria), con la fase operatoria (invio dal reparto, presa in carico da parte dell'infermiere di anestesia - preparazione e induzione dell'anestesia generale -somministrazione antibiotico profilassi - ove prevista - monitoraggi particolari, posizione, intervento, invio al reparto o *recovery room* o terapia intensiva).

Tutte le fasi riguardanti la fase operatoria (dall'uscita dal reparto al rientro in reparto o TI) sono monitorizzate con identificazione del paziente, del personale accettante, della sala di destinazione, dei momenti anestesilogici e chirurgici; tutte le informazioni sono inviate su un sistema gestionale proprio.

Le varie fasi del percorso sono monitorate da sistemi informatici e confluiscono tutte nella cartella clinica informatizzata (Log 80). In particolare, le registrazioni effettuate sono le seguenti:

- fase pre-operatoria: cartella clinica informatizzata;
- ricovero: cartella clinica informatizzata;
- fase operatoria: cartella clinica informatizzata, gestionale proprio, check list di SO archiviata in un *database* dedicato;
- fase post-operatoria: cartella clinica informatizzata.

Ciò contribuisce, con vari step successivi, a mantenere un adeguato controllo sugli eventuali pericoli riconducibili ad ogni fase (identità del paziente, verifica dei consensi, verifica del lato, ove necessario).

La descrizione del percorso informatizzato dell'Ospedale di Forlì è stata prodotta con il supporto di un ingegnere informatico<sup>19</sup> nel primo anno dello studio.

Uno degli obiettivi del progetto di ricerca consiste nella mappatura del percorso chirurgico in alcuni ospedali della regione (rappresentativi di diversi livelli di "dotazione" in ICT e di complessità organizzativa e istituzionale), identificandone i pericoli e i rischi più importanti. Per il perseguimento dell'obiettivo suddetto è stata effettuata l'analisi organizzativa del percorso chirurgico "tipo", mediante strumenti di rilevazione e analisi propri delle metodologie utilizzate per rappresentare i processi e per la valutazione dei rischi (quali i modelli "Idef0" e "HACCP"), già applicate in sanità, ma a livello sperimentale e solo per alcune tipologie di attività.

Questa analisi è inoltre propedeutica alle attività di misurazione del contributo delle tecnologie ICT alla sicurezza dei pazienti, ottenibile/ottenuta nei diversi casi, consentendo una descrizione uniforme del percorso esaminato, secondo una metodologia consolidata, in particolare per quanto riguarda la definizione e l'applicazione di una metrica finalizzata alla composizione di un profilo di rischio del percorso chirurgico<sup>20</sup>.

## **Obiettivo 2**

Verificare il livello locale di aderenza a linee guida organizzative, cliniche o raccomandazioni sulla sicurezza del paziente (antibiotico profilassi, check list, ...)

L'utilizzo di prodotti ICT (gestionale di sala operatoria - controllo di tutte le fasi del percorso chirurgico dal reparto al reparto - e check list informatizzata) nel presidio ospedaliero di Forlì permette di mantenere un adeguato livello di controllo (identità, lateralità, consensi). L'aderenza ai sistemi raggiunge la totalità degli interventi in elezione.

## **Obiettivo 3**

Esplorare sostenibilità e trasferibilità delle procedure ICT fornendo informazioni di contesto e processo locale

Presso l'Ospedale di Forlì sono stati effettuati due *focus group*, condotti da esperti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna.

Il primo *focus group* ha avuto come obiettivo quello di indagare il contributo dell'ICT alla sicurezza del paziente in chirurgia. Sono stati coinvolti professionisti di sala operatoria (infermieri, medici chirurghi ed anestesisti), del servizio informativo aziendale coinvolto nel progetto aziendale di informatizzazione delle sale operatorie, della Direzione Sanitaria e della Direzione Infermieristica.

---

<sup>19</sup> Con incarico libero professionale di collaborazione presso l'Ospedale di Forlì, con supporto finanziario dello stesso progetto di Ricerca finalizzata (vedi rendicontazione economica).

<sup>20</sup> La proposta metodologica della società NIER Ingegneria è risultata conforme a quanto individuato come necessario per il completamento della ricerca, rispondendo pienamente alle esigenze manifestate. La collaborazione della NIER è stata assicurata attraverso la seconda tranche di finanziamento del Progetto di ricerca (vedi rendicontazione economica)

Il secondo focus group ha avuto lo scopo di validare da parte dei professionisti il modello di percorso chirurgico in essere presso l'Ospedale di Forlì stesso; in questo caso, oltre al personale sanitario di sala operatoria, è stato invitato anche personale di reparto, coinvolto nel percorso sopra delineato.

**Il gruppo di lavoro dell'Ospedale di Forlì ha partecipato a tutte le riunioni organizzative del progetto sia nelle fasi di elaborazione sia nelle fasi dei test dei questionari.**

## UO 4 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

### Obiettivi del progetto

Il progetto ha avuto prevalentemente obiettivi descrittivi, propedeutici alla valutazione – anche in termini qualitativi - del contributo dell'ICT alla sicurezza del paziente nel percorso chirurgico. Gli obiettivi del progetto sono stati:

1. conduzione di una revisione della letteratura sulle prove di efficacia disponibili relativamente all'impatto della ICT su *effectiveness*, *efficiency* e *patient safety*;
2. concettualizzazione e mappatura del percorso chirurgico;
3. identificazione e mappatura dei pericoli e dei rischi più importanti nel percorso chirurgico;
4. identificazione delle soluzioni ICT adottate dagli ospedali selezionati, al fine di gestire e presidiare i principali problemi di safety, descrivendo il processo per la loro implementazione;
5. analisi dell'impatto dei diversi strumenti ICT nei livelli osservati di safety, mediante l'applicazione di misure di processo e outcome e di tecniche qualitative.

### Risultati conseguiti dall'UO IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

#### Obiettivo 1

##### Revisione della letteratura

L'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) ha contribuito alla ricognizione della letteratura pertinente, in particolare si è focalizzato su quella relativa ad una possibile tassonomia dei fattori da analizzare. Sono quindi stati selezionati e schedati articoli riguardanti: ICT e patient safety; fattori ostacolanti e fattori favorevoli all'introduzione di ICT in strutture sanitarie; fattori latenti che influenzano la sicurezza del paziente, in particolare nelle sale operatorie; modelli concettuali per lo studio dell'*Health Information Technology* (diverse ipotesi di "modello sociotecnico"); caratteristiche della tecnologia e diversi livelli di automazione in ambito sanitario; indagini per rilevare l'opinione del personale sanitario rispetto a specifiche soluzioni tecnologiche; eventi avversi associati all'ICT (tipologia, classificazione ed analisi).

Si allega la tabella contenente la sintesi della ricognizione degli articoli di letteratura (*Allegato 1*).

#### Obiettivo 2

##### Concettualizzazione e rappresentazione del percorso chirurgico.

Lo IOR ha contribuito alla descrizione del percorso chirurgico programmato "tipo", secondo la propria specificità ed organizzazione, individuandone inoltre i punti critici per la *patient safety*.

Il percorso è stato descritto dalla fase ambulatoriale fino alla fase post-operatoria, con l'indicazione delle attività principali ("nodi" del percorso) e rilevanti ai fini della sicurezza del paziente e, se previste, delle procedure aziendali di riferimento.

Presso lo IOR, il percorso è stato delineato come suddiviso in:

- *pre-ricovero* (fase comprensiva di: visita specialistica presso l'ambulatorio specialistico della definizione della data di ricovero; invio al paziente della lista degli esami da effettuare prima del ricovero; eventuale pre-ricovero),
- *ricovero* (fase comprensiva di: accettazione amministrativa del paziente; valutazioni clinico-assistenziali da parte del medico accettante e degli infermieri; raccolta dei consensi informati; valutazione/rivalutazione anestesiologicala per il giudizio di idoneità all'intervento; inserimento del paziente in lista operatoria da parte del medico ortopedico; preparazione fisica e clinica del paziente; chiamata telefonica dalla sala operatoria in reparto per la preparazione del paziente; identificazione del paziente e controllo della documentazione clinica da parte dell'infermiere prima dell'invio in sala operatoria; trasferimento del paziente in sala operatoria da parte di un OSS),
- *blocco operatorio* (tale fase è prevalentemente "scandita" dai marker: marker arrivo in blocco; marker ingresso in blocco; marker entrata in sala induzione; marker inizio attività anestesiologicala; marker paziente pronto; marker uscita sala induzione; marker ingresso sala; marker incisione; marker ultimo punto sutura; marker uscita sala; marker ingresso sala risveglio; marker uscita sala risveglio; marker ingresso recovery room; marker uscita recovery room; marker uscita blocco operatorio; trasferimento del paziente da parte di un OSS in reparto o in Terapia Intensiva; compilazione, validazione ed invio alla cartella informatizzata del referto operatorio da parte del chirurgo; compilazione, validazione ed invio alla cartella informatizzata delle parti di propria competenza da parte dell'anestesista),
- *reparto* (fase comprensiva di: presa in carico del paziente con recepimento delle indicazioni/prescrizioni mediche ortopediche e/o anestesiologicalhe)

Si allega la descrizione con la rappresentazione grafica del percorso chirurgico dalla fase ambulatoriale fino alla fase post-operatoria presso lo IOR (*Allegato 2*).

### **Obiettivo 3**

#### Pericoli e rischi del percorso chirurgico

Lo IOR, coordinato dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna, ha identificato e mappato i pericoli ed i rischi più importanti del percorso chirurgico precedentemente definito.

A livello aziendale, presso lo IOR sono disponibili diverse fonti informative inerenti eventi e quasi-eventi riguardanti le sale operatorie e, in particolare, l'ambito chirurgico, quali: sistema di *incident reporting*, eventi sentinella, sinistri, segnalazioni dei cittadini, check-list di sala operatoria (SoS.net), Non Conformità (per es. della Centrale di Sterilizzazione), segnalazioni provenienti dalle Ditte fornitrici di dispositivi/apparecchiature, ecc.

In modo specifico, nell'ambito del progetto, la mappatura dei rischi e dei pericoli ha avuto come riferimento metodologico il "registro dei pericoli" già sviluppato dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna in passato. Il registro consente di descrivere i diversi pericoli (clinici, tecnologici e ambientali) a cui è esposta un'azienda sanitaria; esso ha una struttura gerarchica basata su sei livelli di dettaglio e contiene informazioni riguardanti: la lista degli eventi di riferimento; le relazioni tra i pericoli e gli eventi di riferimento; le relazioni tra i pericoli ed il modello di azienda sanitaria (aree funzionali e strutturali); le relazioni tra i pericoli ed i soggetti vulnerabili potenzialmente coinvolti.

Nell'ambito del progetto, lo IOR e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna hanno ulteriormente sviluppato tale modello, che, nella sua concettualizzazione attuale, risulta comprendere non soltanto i pericoli, ma anche i cosiddetti punti di controllo.

Lo IOR ha quindi mappato 16 attività del percorso chirurgico precedentemente definito, che riflettono la specifica organizzazione:

1. visita specialistica ed informazione al consenso;
2. preparazione fisica e clinica del paziente;
3. accettazione del paziente nel blocco operatorio;
4. trasferimento del paziente dalla zona filtro alla sala induzione;
5. induzione dell'anestesia;
6. posizionamento del paziente;
7. incisione;
8. intervento chirurgico;
9. sutura;
10. controllo post-operatorio (in sala risveglio/recovery room);
11. trasferimento del paziente in terapia intensiva/reparto;
12. visualizzazione delle immagini diagnostiche;
13. preparazione della sala operatoria e verifica della sterilità dell'equipe operatoria;
14. verifica di funzionamento dei dispositivi e degli impianti;
15. monitoraggio clinico e strumentale e mantenimento dell'anestesia;
16. gestione del campione chirurgico.

Per ogni attività, sono state individuate le seguenti informazioni:

**Pericoli**

- Descrizione
- Eventi indesiderati

**Punto di controllo**

- Controllo (modalità di effettuazione)
- Fase/attività
- Sede/luogo
- Controllore
- Modalità di effettuazione del controllore
- Modalità di ripristino
- Registrazione

Si allegano le 'Schede di mappatura del percorso del paziente chirurgico' presso lo IOR con l'identificazione dei pericoli e dei punti di controllo (*Allegato 3*).

## Obiettivo 4

Identificazione delle soluzioni ICT adottate dagli ospedali selezionati, al fine di gestire e presidiare i principali problemi di safety, descrivendo il processo per la loro implementazione.

Lo IOR ha avviato il processo di informatizzazione delle sale operatorie sin dal 2009, anno di stesura del capitolato di gara. Nel 2010, a seguito dell'aggiudicazione della gara all'azienda UMS con il prodotto "DIGIStat", la Direzione aziendale ha presentato il progetto a tutto il personale dell'Istituto e con una rappresentanza professionale clinica ed assistenziale di ogni Unità Operativa e dei Servizi coinvolti ha seguito le tappe di implementazione del progetto.

Il progetto ha visto lo sviluppo dei processi gestiti informaticamente attraverso lo snodo di diversi moduli, che seguono il percorso del paziente e dei materiali utilizzati:

- *pianificazione chirurgica (da febbraio 2012)*: questo modulo ha visto lo sviluppo della compilazione informatizzata da parte del chirurgo della nota operatoria e la realizzazione di un nomenclatore comune codificato per le diagnosi e le procedure chirurgiche; il nomenclatore, condiviso con la componente chirurgica, ha rappresentato il punto di partenza e preliminare a cui fare affluire la pianificazione dei tempi chirurgici, dei materiali impiantati, dello strumentario chirurgico e di altri presidi associati. In fase di pianificazione degli interventi, è inoltre possibile inserire alcuni requisiti aggiuntivi, come, per esempio, la tipologia di letto chirurgico, la necessità di sangue ed emoderivati o di componenti biologiche per innesti, la presenza di apparecchiature radiologiche mobili o di strumentario chirurgico ad hoc che vanno a costituire una sorta di "prenotazione" della risorsa. Il sistema permette quindi la pianificazione non soltanto a breve termine, ma anche nel medio e lungo periodo, garantendo inoltre la trasmissione delle informazioni cruciali ai servizi trasversali per la predisposizione di tutte le attività e materiali previsti.
- *Cartella anesthesiologia pre-operatoria e intra-operatoria (da marzo 2012)*: il processo di implementazione dell'informatizzazione ha visto lo sviluppo di un modulo di anamnesi e valutazione pre-operatoria predefinito e concordato, che presenta campi di compilazione obbligatori e l'inserimento automatico di dati anagrafici del paziente; è inoltre possibile registrare tutti gli esami prescritti e in corso di valutazione, consentendo un monitoraggio costante e attuale del quadro clinico del paziente. Implementato modulo intra-operatorio di acquisizione automatica dei dati di monitoraggio e ventilazione.
- *Gestione dei materiali e dello strumentario (da maggio 2012)*: la specificità dello IOR – Istituto monospécialistico ortopedico – ha determinato la necessità di monitorare gli strumenti ed i sistemi protesici. Tale esigenza è stata soddisfatta da una serie di moduli dedicati alla gestione del magazzino e allo scarico dei materiali impiantati a paziente, direttamente scaricati in tempo reale dalla sala operatoria. Tutto ciò ha introdotto la possibilità di registrare il reintegro dei materiali protesici e di accedere allo storico dei movimenti di tutti i dispositivi a magazzino, di conoscere in tempo reali i singoli lotti impiantati a paziente, di identificare in modo veloce e semplice i pazienti in caso di *recall* di Dispositivi Medici e, al tempo stesso, di imputare i costi dei materiali al singolo intervento, permettendo una corretta gestione del magazzino, in particolare del materiale in conto deposito.
- *Registro operatorio (da maggio 2012)*: il registro operatorio, inizialmente presente nel sistema informatico soltanto come descrizione dell'intervento da parte del chirurgo, è stato successivamente integrato nel sistema di sala operatoria con l'inserimento automatico dei dati sulla sala utilizzata, tempi

chirurgici, diagnosi e intervento. Il chirurgo, che è l'unico soggetto autorizzato, completa il referto con tutti i dati relativi all'intervento e con le indicazioni post-operatorie e infine lo valida, consentendo l'invio dello stesso in formato PDF al repository aziendale del paziente.

- *Gestione del percorso chirurgico (da settembre 2012)*: il percorso chirurgico si svolge dall'entrata nel Blocco operatorio fino all'uscita dal Blocco o dalla Recovery Room e la sua gestione è basata su marker temporali e vincolanti in base alle attività, che permettono di tracciare l'intero percorso. I marker sono registrati dal personale sanitario tramite monitor touchscreen o con lettura del codice a barre posto sul braccialetto del paziente. Sono inoltre state informatizzate la checklist di sala operatoria e la scheda di conteggio di garze, aghi, taglienti e altro materiale.

Ogni processo è stato il risultato di una serie di incontri dei gruppi di lavoro dedicati. Questo ha consentito una condivisione dei diversi moduli, rendendo più familiare l'uso del sistema da parte degli operatori e adattando il *software* alle loro esigenze operative. Inoltre, prima dell'introduzione di ogni nuovo modulo informatico, il personale coinvolto è stato adeguatamente formato tramite simulazioni in un'aula informatica dotata di PC e supportato da un tutoraggio continuo e costante sul campo, oltre che da specifici manuali operativi.

Tale esperienza di implementazione del processo di informatizzazione delle sale operatorie è stata utilizzata per contribuire allo sviluppo dei questionari ed alle fasi di test di validazione.

## **Obiettivo 5**

Analisi dell'impatto dei diversi strumenti ICT nei livelli osservati di safety, mediante l'applicazione di misure di processo e outcome e di tecniche qualitative.

Presso lo IOR sono stati effettuati due *focus group*, condotti da esperti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna.

Il primo *focus group* ha avuto come obiettivo conoscitivo quello di indagare il contributo dell'ICT alla sicurezza del paziente in chirurgia. Sono stati coinvolti professionisti di sala operatoria (infermieri, medici chirurghi ed anestesisti), del servizio informativo aziendale coinvolto nel progetto aziendale di informatizzazione delle sale operatorie, della Direzione Sanitaria e del Servizio di Assistenza.

Il secondo *focus group* ha avuto lo scopo di validare da parte dei professionisti il modello di percorso chirurgico elaborato dallo gruppo di progetto IOR; in questo caso, oltre al personale sanitario di sala operatoria, è stato invitato anche personale di reparto, coinvolto nel percorso sopra delineato.

## **ALTRE ATTIVITÀ SCIENTIFICHE**

Nell'ambito del progetto, lo IOR ha sviluppato un'analisi degli indicatori sulla sicurezza del paziente in chirurgia ortopedica, messi a punto al fine di identificare le potenziali complicanze o gli eventi avversi occorsi durante il ricovero ospedaliero. Tali indicatori – i *Patient Safety Indicators* (PSIs) - sono stati costruiti a partire dai “*Quality Indicators*” sviluppati dall'*Agency for Health Research and Quality* (AHRQ) e ciascuno di essi corrisponde ad eventi avversi specifici e comuni.

Lo studio si è basato sul confronto dei PSIs dello IOR e di 26 ospedali della Florida con almeno 1.000 fra le procedure selezionate, per anno, utilizzando i dati provenienti dal database Scheda Dimissione Ospedaliera

(SDO) dello IOR e dall'ARHQ's HCUP Database, *State Inpatient Database* (SID), Florida (pazienti  $\geq 18$  anni sottoposti a una delle 17 procedure ortopediche più frequenti allo IOR, con una durata di degenza  $\geq 1$  giorno, nel periodo 2011-2013).

Il lavoro finale dal titolo "*Evaluating patient safety indicators in orthopedic surgery between Italy and USA*" è stato presentato il 30 ottobre 2015 alla 7° Conferenza Internazionale svoltasi a Taormina (Italy) dal 28 al 31 ottobre 2015 dal titolo "*Evidence for sustainability of healthcare - Increasing value, reducing waste*".

Si allega la relazione presentata il 30 ottobre 2015 (*Allegato 4*) e una breve sintesi del lavoro effettuato (*Allegato 5*).

**Lo IOR ha inoltre partecipato a tutte le riunioni del gruppo di progetto e utilizzato lo *sharepoint* dedicato alla ricerca.**

**ALLEGATO 3****Elenco degli incontri e delle comunicazioni del gruppo di ricerca****25.1.2013 – 8.7.2016**

| <b>Data</b> | <b>Contenuti/Oggetto</b>  | <b>Documentazione</b>   |
|-------------|---|---|
| 25.1.2013   | <b>Avvio del progetto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presentazione e discussione del protocollo di ricerca</li> <li>- dalla letteratura: prima ricognizione e strategia per una revisione sistematica</li> <li>- piano di lavoro</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbale ASSR</li> <li>• Slide ASSR</li> </ul>                              |
| 2.5.2013    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Discussione documentazione trasmessa da UO partecipanti</li> <li>- Proposta ASSR analisi percorso chirurgico e tassonomia ICT</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbale ASSR</li> <li>• Slide ASSR</li> <li>• Slide Forlì e IOR</li> </ul> |
| 5.7.2013    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modello descrizione popolazione chirurgica – proposta preliminare</li> <li>- Percorso chirurgico – Modello analisi Forlì</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbale ASSR</li> <li>• Slide ASSR</li> <li>• Slide Forlì</li> </ul>       |
| 6.8.2013    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incontro con la Direzione Generale Salute e Politiche sociali della RER, Servizio ICT – Condivisione obiettivi del progetto e definizione possibili azioni congiunte</li> <li>- Preparazione incontro con Paul Shekelle, (co)autore delle revisioni sistematiche in tema di eHealth</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbale ASSR</li> </ul>  |
| 10.9.2013   | Incontro con Paul Shekelle – discussione su obiettivi e implicazioni della ricerca  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slide ASSR</li> <li>• Slide Forlì</li> <li>• Slide IOR</li> </ul>          |
| 30.12.2013  | Nota di aggiornamento via mail  | Testo mail  |
| 30.1.2014   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stato di avanzamento della ricerca - Discussione</li> <li>- Ridefinizione operativa obiettivi descrittivi della ricerca</li> <li>- Traccia preliminare relazione intermedia per il Ministero (a 18 mesi)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testo mail</li> <li>• SAL al 30/1</li> </ul>                               |
| 18.4.2014   | Nota di aggiornamento via mail – Allegati a PICTORSS 1b   | Bozza relazione intermedia Ministero  |
| 17.6.2014   | Sintesi letteratura<br>Analisi popolazione chirurgica - Aggiornamenti   | Slide ASSR  |
| 29.12.2014  | Nota di aggiornamento via mail  | Testo mail  |
| 19.2.2015   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stato di avanzamento della ricerca – Discussione e richiesta di proroga</li> <li>- Connessione con progetti modernizzazione</li> <li>- Obiettivi seconda fase ricerca</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slide ASSR</li> <li>• Verbale ASSR</li> </ul>                              |
| 30.6.2015   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi percorso chirurgico – Ipotesi questionario</li> <li>- Stato di avanzamento ICT – Risultati questionario e sistema di punteggio</li> <li>- Analisi popolazione chirurgica – ridefinizione</li> </ul>  | Verbale ASSR  |

| <b>Data</b>  | <b>Contenuti/Oggetto</b>   | <b>Documentazione</b>  |
|--|--|--|
| 10.7.2015  | Invio Sintesi progetto   | Mail con allegati  |
| 29.9.2015  | SAL<br>Progettazione Focus Group   | Slide ASSR   |
| Novembre.2015  | Nota aggiornamento via mail  | Testo mail   |
| 14.12.2015   | SAL<br>Pianificazione ultima fase ricerca  | Slide ASSR   |
| 12.2.2016  | Aggiornamento via mail   | Testo mail   |
| 3.2.2016   | Invio bozza capitolo Analisi percorso chirurgico   | Allegata bozza   |
| 25.3.2016  | Aggiornamento via mail   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testo mail</li> <li>• Allegato Questionario percorso chirurgico</li> </ul>                                    |
| 12.4.2016  | Comunicazione Stati Generali della Ricerca   | Testo mail   |
| 21.4.2016  | Aggiornamento via mail<br>Invio bozza capitolo Analisi HIT   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mail con Allegato</li> </ul>  |
| 23.5.2016  | Aggiornamento via mail scadenze per relazione scientifica ed economica<br>Invio report sintetico focus group | Mail con Allegato  |
| 14.6.2016  | Condivisione risultati e documentazione per invio al Ministero   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slide ASSR</li> <li>• Bozza documento sintesi letteratura</li> <li>• Bozza Schema relazione finale</li> </ul> |
| 15.6.2016<br>29.6.2016<br>5.7.2016<br>6.7.2016<br>8.7.2016 | Condivisione via mail materiali per relazione finale   | Mail con Allegati  |