

Ingegnerizzazione dei fattori umani e sicurezza del paziente

■ Giulio Marcon¹

¹ Risk Manager Clinico. Professore di Management Sanitario e Management Clinico. Università di Padova

■ EVENTI AVVERSI, FATTORI UMANI E SICUREZZA DEL PAZIENTE

Quando si verifica un evento avverso è comune cercare le ragioni per le quali le persone coinvolte nell'evento hanno compiuto le mosse sbagliate o hanno preso delle decisioni risultate poi errate.

La tecnica preferita per eseguire l'analisi di un evento avverso è la *Root Analysis*, ossia la ricerca delle cause remote che hanno innescato la catena degli errori che hanno determinato l'incidente. Con questa tecnica si indaga il contesto nel quale è avvenuto l'incidente, con lo scopo di evitare di incolpare direttamente le persone responsabili. Sfortunatamente, chi esamina l'incidente si limita spesso ad utilizzare i risultati dell'analisi come un'opportunità per aumentare la lista degli errori, delle violazioni di regole e di infrazioni delle procedure che avvengono nella fornitura delle cure. Ciò è provato dal fatto che generalmente viene preso in considerazione prevalentemente solo l'incidente e non vengono invece esaminate le condizioni nascoste (sempre presenti) che hanno contribuito a favorire l'incidente stesso.

L'ingegnerizzazione dei fattori umani (*Human Factors Engineering* o HFE) è una disciplina che si occupa di elaborare, in termini concettuali e operativi, il modo migliore di progettare e mettere in funzione sistemi efficienti, efficaci e soprattutto sicuri [1].

I concetti e gli strumenti dell'HFE aiutano non solo ad esaminare le cause degli incidenti, ma anche a comprendere le ragioni e le condizioni per le quali sono avvenuti. In realtà, per esaminare correttamente gli errori e le loro cause, è necessario tentare di "mettersi nei panni" dei protagonisti e cercare di comportarsi nel modo nel quale essi hanno causato o favorito l'incidente. Quanto più

il "mettersi nei panni" dei protagonisti è aderente al fatto avvenuto, tanto più è facile identificare le azioni correttive in grado di prevenire nel futuro il verificarsi di un incidente analogo. Invocare ritualmente «più attenzione e più considerazione da parte del sistema» è facile da dire ma difficile da ottenere.

■ L'INGEGNERIZZAZIONE DEI FATTORI UMANI

Lo *Human Factors Engineering* fornisce strumenti pratici e modelli concettuali utili per eseguire senza errori un lavoro certamente complesso e difficile come quello sanitario. L'HFE è una disciplina che si occupa generalmente della progettazione di macchine, strumenti e sistemi con un'attenzione dedicata alle capacità e ai limiti umani.

Gli obiettivi dell'HFE sono costituiti dalla elaborazione e messa in opera di progetti in grado di garantire la sicurezza del paziente con un alto grado di affidabilità.

Le tecniche usate vanno dall'**ergonomia** all'**ingegnerizzazione delle condizioni d'uso** fino alla **progettazione centrata sull'utilizzatore**: queste tre discipline sono considerate simili e molto vicine tra di loro.

Il processo dell'HFE è la base per i piani eseguiti con la tecnica della progettazione centrata sull'utilizzatore, la quale si focalizza sulle competenze e sui bisogni dell'utilizzatore stesso, sulle sue caratteristiche, e sulla verifica finale dell'utilizzabilità della progettazione nell'interfaccia uomo-macchina. Un'altra caratteristica dell'approccio basato sull'utilizzatore è costituita dal concetto della progettazione iterativa (il progetto viene ripe-

tutamente verificato e controllato) e dal controllo iterativo dei risultati. Il processo progettuale viene continuamente e ripetutamente esaminato mediante cicli iterativi di progettazione attraverso l'analisi continua del *feedback* da parte dell'utilizzatore (valutazione dell'utilizzabilità) e tramite la verifica dell'applicabilità del progetto e la stima dei risultati. In questo modo è più facile ottenere un monitoraggio continuo dell'andamento del progetto e del raggiungimento dei risultati voluti. Con il metodo della verifica iterativa, e in particolare con la valutazione e le verifiche continue dell'utilizzabilità, i difetti di progettazione possono essere corretti e rettificati appena si manifestano e prima della messa in atto definitiva del progetto.

UN CASO DI APPLICAZIONE DELL'HFE

Alcuni anni fa Gosbee descrisse un caso molto interessante e utile per comprendere significato e funzione dell'HFE nell'ambito delle cure sanitarie [2].

Un paziente in coma, proveniente da un reparto dove era stato ricoverato per BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) e febbre, venne trasportato in ICU. Prima del ricovero il malato era stato assistito a domicilio dalla moglie e da un'infermiera deputata al servizio domiciliare. Al momento dell'ammissione in ospedale l'escreato e gli esami ematochimici risultavano negativi, così come le emocolture. La febbre e l'aumento dei leucociti erano stati tenuti sotto controllo con una terapia antibiotica endovenosa empirica. L'esame obiettivo e la radiografia del torace suggerivano un'insufficienza cardiaca, probabilmente in peggioramento. L'ECG mostrava una tachicardia sinusale e un'ipertrofia del ventricolo sinistro senza segni di ischemia. L'emogasanalisi era coerente con una BPCO e risultava invariata rispetto alle emogasanalisi dei ricoveri precedenti. I medici curanti avevano diagnosticato un'insufficienza cardiaca in peggioramento. Inoltre, in seguito ad alcuni episodi di aritmie ventricolari, era stato prescritto un monitoraggio invasivo intensivo.

Il paziente era trattato con ossigenoterapia in maschera mediante una bombola portatile di ossigeno montata sulla barella usata per il trasferimento. Era inoltre collegato a due linee endovenose di infusione periferica di liquidi mediante due pompe infusionali separate. Il monitor usato per il trasferimento (un modello particolare appositamente progettato per i trasporti intra-ospedalieri) indicava una PAO di 120/80 mmHg e una frequenza cardiaca di 72 battiti/minuto.

Due studenti aiutavano il personale medico e infermieristico della ICU a trasportare la barella e a verificare le linee venose del paziente. Non sem-

brava che vi fosse nulla di anormale, salvo che un'infermiera notò che il paziente sembrava stranamente poco tranquillo e stabile in relazione ai parametri indicati dal monitor.

Uno dei due studenti aveva appena finito il suo internato di un mese in cardiologia. Il suo tutor, nel congedarlo, gli aveva caldamente raccomandato più volte di «badare al paziente e non ai numeri». Lo studente fece perciò notare all'indaffarato team di professionisti che si prendeva cura del paziente che la frequenza respiratoria del paziente era di 24 atti/minuto. Questo dato non era coerente con le indicazioni del monitor. I dati dell'apparecchio, infatti, indicavano una pressione arteriosa regolare e una frequenza cardiaca normale. Contemporaneamente l'infermiera, che poco prima aveva notato la strana irrequietezza del paziente, trasferiva i cavi dal monitor usato per il trasporto al monitor fisso della ICU. I medici e gli infermieri presenti si accorsero improvvisamente che la "vera" frequenza cardiaca era di 140 battiti/min e la "vera" PAO era di 80/60 mmHg.

Un componente del team che aveva eseguito il trasporto, esaminando il monitor appena staccato, si ricordò che durante il suo tirocinio come tecnico aveva assistito alle dimostrazioni relative a quel tipo di monitor e sapeva bene che tale modello aveva una funzione "demo", usata nell'addestramento dei tecnici. In questa configurazione il monitor attivava un software particolare che mostrava in modo sequenziale i vari tipi di alterazioni delle onde elettriche in modo da addestrare i tecnici. Quando tale configurazione era attivata, compariva una lettera "D" nell'angolo in basso a destra del monitor. In effetti, durante il trasporto del paziente, nel monitor compariva nell'angolo in basso a destra la "D" indicante la modalità di funzionamento "demo". A quel punto si decise di usare i dati del monitor della ICU per trattare il paziente, che venne pertanto stabilizzato.

ANALISI DEL CASO

L'esame del caso descritto permise di far venire alla luce i difetti del trasporto dei pazienti critici tra una unità e un'altra in quell'ospedale e i limiti dei modelli di assistenza infermieristica.

Si notò, innanzi tutto, che l'errore non era dovuto a una carenza di personale. L'ospedale aveva creato, in modo informale, un team appositamente dedicato ai trasporti dei pazienti critici in quanto parte delle attrezzature di monitoraggio era di difficile uso. I membri di questa squadra, infatti, avevano avuto, nei due anni precedenti all'incidente, una formazione specifica per l'attività e in particolare avevano ricevuto insegnamenti mirati all'uso di quel tipo di monitor.

Tuttavia, nel giorno in cui si era verificato l'incidente descritto, dato che erano in corso più tra-

sferimenti di quanti non potesse eseguirne il team di trasporto, erano impiegate per questo compito anche alcune unità infermieristiche “volanti”. I membri di questi gruppi non erano stati addestrati all’uso del monitor.

Non era stato comunque possibile capire chi e quando aveva messo il monitor in funzione “demo”. Tuttavia nel manuale di istruzioni del monitor era chiaramente riportato che l’apparecchio possedeva una visualizzazione “demo” e gli stessi ingegneri biomedici indicavano che poteva rimanere in quella modalità anche indefinitamente. Solo una piccola “D” nell’angolo in basso a destra dello schermo indicava che l’apparecchio operava in modalità “demo”. Esaminando a fondo le funzioni del monitor nel passaggio dalla funzione “demo” alla funzione “normale” si dimostrò che le operazioni per eseguire il passaggio erano molto complesse e difficili da comprendere e ardue da attivare. In aggiunta, era molto complicato seguire sul display i passi del processo.

Una ricerca su *Medline* mise in luce che un fatto simile era stato segnalato anche da altri ospedali che utilizzavano lo stesso monitor.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Molti clinici probabilmente si sono arrabattati ad usare il monitor in questione con tutti i suoi difetti. Qualcuno di essi può avere commentato la complessità della diagnosi e della cura nei pazienti instabili senza tenere conto che usare i dispositivi medici e interpretarne i messaggi è inevitabilmente una faccenda complessa. È probabile che incidenti simili a quello descritto si siano verificati anche in altre situazioni. È anche probabile che un incidente causato dalla scarsa utilizzabilità di quel particolare modello di monitor sia stata notata ma non segnalata. È inoltre probabile che alcuni clinici si siano adattati alle malfunzioni dell’apparecchio ma che non le abbiano segnalate come un fatto ineluttabile (“cultura delle attese di basso profilo” [3]).

TEMI SPECIFICI

Esaminando il fatto alla luce dei principi dell’HFE emergono molti punti deboli nella progettazione del monitor per i trasporti dentro l’ospedale. Tali lacune hanno avuto effetto sul comportamento sia del team di trasporto, che usava il monitor incriminato, che della persona che materialmente aveva eseguito il *setting* del monitor nella modalità “demo”. Un importante punto debole della progettazione è costituito dalla scarsa leggibilità della lettera “D”, che può non venire notata. Ma anche se viene notata, il team di trasporto si trova comunque in difficoltà a eseguire la corretta

riprogrammazione del monitor. Un altro aspetto negativo è rappresentato dalla formazione ricevuta dal team di trasporto, formazione che non contemplava il fatto che il monitor, in un settaggio particolare, poteva mostrare dati non reali. Inoltre, come si è detto, la riprogrammazione del monitor dalla funzione normale (che mostra i dati del paziente) alla funzione “demo” era resa difficile dall’assenza di un chiaro percorso. D’altra parte la persona che programma la funzione “demo” può non riuscire ad accedere alle modalità corrette per l’avvio di questa funzione, usata peraltro molto raramente.

RACCOMANDAZIONI GENERALI

Un possibile miglioramento nella progettazione del monitor consiste nell’inserire un’uscita automatica dalla funzione “demo” dopo 15 minuti.

Un altro cambiamento progettuale (importato dall’aviazione civile) potrebbe consistere nella comparsa sul monitor di una grande X sullo sfondo, che indica quando nel display sono mostrati dati simulati e non reali.

Altre contromisure meno efficaci sono costituite da chiare segnalazioni che indicano che il monitor è in funzione “demo”, dalla formazione degli utilizzatori finali in merito al possibile rischio di interpretazioni errate, dall’uso del controllo in doppio tutte le volte che il monitor viene usato con la funzione “demo”.

Di uguale importanza per l’ospedale in questione è la valutazione eseguita prima della messa in uso di questo monitor eccessivamente complesso per i trasporti. Può essere utile in questi casi limitare l’uso di attrezzature particolarmente complicate alle sole persone formate al loro utilizzo.

RACCOMANDAZIONI PER SITUAZIONI SPECIFICHE

I professionisti sanitari che usano sistemi di monitoraggio del paziente devono essere al corrente dei rischi della funzione “demo” e dei rischi dell’attivazione di altre funzioni del monitor.

Gli ingegneri biomedici e gli ingegneri clinici hanno molti nuovi ruoli negli ospedali e hanno una responsabilità definita nel campo della ingegnerizzazione.

I manager che operano in strutture sanitarie a rischio (come ad esempio la medicina di emergenza) devono comunicare con i clinici e gli ingegneri clinici coinvolti nella gestione dei trasporti e devono avere la conferma che i trasporti vengano eseguiti in sicurezza.

Se alcuni manager non sono al corrente delle tecniche dell’HFE, devono essere adeguatamente for-

mati sia alle procedure pratiche che alle sue basi concettuali.

Il management delle ditte produttrici di monitor per i trasporti devono coinvolgere i propri ingegneri, progettisti, manager di prodotto e ingegneri dei fattori umani nell'analisi approfondita del caso descritto, poiché esso permette di dimostrare la necessità di sottoporre i nuovi prodotti a un test di usabilità prima che vengano immessi in commercio.

■ CONCLUSIONI

L'HFE deve costituire una competenza fondamentale per chiunque sia coinvolto nella sicurezza del paziente. Non si tratta di un'ennesima serie di principi e tecniche teoriche, in quanto l'HFE costituisce una griglia sperimentata per costruire e mantenere la cultura della sicurezza.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Shoiania KG, Doncan BW, Mc Donald KM. Safe but sound. Patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA* 2001; 288: 508-13
2. Gosbee J. Human factors engineering and patient safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 352-4
3. Chassin, MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann Int Med* 2002; 136: 826-33