



La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

Candidati

Aurelia D'Acquisto

Ivana Piccinin

Paola Corti

Marco Provenzano

Docente di progetto

Rossella Onofrio

2021

GLI AUTORI

- *Aurelia D'Acquisto*, Vicedirettore Sanitario, IRCCS Policlinico San Donato,
aurelia.dacquisto@grupposandonato.it
- *Ivana Piccinin*, Coordinatore infermieristico, Referente Area Qualità, Direzione Infermieristica
Ospedale San Raffaele, piccinin.ivana@hsr.it
- *Paola Corti*, Referente Rischio Clinico dell'Area Qualità e Accreditamento, Ospedale San
Raffaele, corti.paola@hsr.it
- *Marco Provenzano*, Dirigente di Area infermieristica tecnica e riabilitativa, Istituti Clinici di
Pavia e Vigevano, marco.provenzano@grupposandonato.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	8
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	9
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	10
METODOLOGIA ADOTTATA.....	11
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	17
RISULTATI	18
CONCLUSIONI	19
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	21
BIBLIOGRAFIA	21
SITOGRAFIA	22

INTRODUZIONE

Il processo di digitalizzazione del sistema salute del nostro paese e il momento storico che stiamo vivendo ha dato un'enorme spinta allo sviluppo della telemedicina.

La telemedicina, o medicina a distanza, ha come obiettivo fondamentale quello di facilitare e migliorare la vita del paziente, ma permette anche una riorganizzazione del sistema sanitario offrendo modelli di cura alternativi: la telemedicina come offerta sanitaria portata a pazienti fragili, che possa arrivare direttamente al domicilio del paziente senza che medico e paziente siano costretti a spostarsi.

Questo approccio comporta un contenimento della spesa sanitaria e un miglior effetto sulla continuità delle cure disponibili ed erogabili su tutto il territorio a garanzia della salute del cittadino. Inoltre, può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione di ospedalizzazione dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura per gli anziani e alla riduzione di mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

L'introduzione della sanità digitale può contribuire all'ottimizzazione della gestione del sistema socio-sanitario per diversi aspetti:

- Migliorare la qualità di vita delle persone con problemi di salute, consentendo loro di essere assistiti a domicilio;
- Maggiore disponibilità di specialisti per una miglior assistenza per quei pazienti che abitano le comunità territorialmente sparse;
- Snellire le procedure amministrative;
- Migliorare l'efficacia e la tempestività dell'assistenza diagnostico-terapeutica, soprattutto nei casi d'urgenza.

La Telemedicina è applicata in diversi ambiti e persegue alcune finalità sanitarie come la prevenzione secondaria, la diagnosi e cura, la riabilitazione, il monitoraggio a distanza dello stato di salute dei pazienti.

Fin dall'avvio del Progetto di Presa in Carico (PIC) del paziente cronico nel 2018 e nel corso della più recente pandemia da SARS-Cov-2, si sono configurati scenari clinici e organizzativi in cui il supporto della telemedicina consente il mantenimento della continuità di cura in sicurezza. Nello specifico, la DGR N.1863 del 9 Luglio 2019, ha preliminarmente introdotto per il Progetto Presa in Carico (PIC) dei pazienti cronici la possibilità di effettuare prestazioni previste nei Piani Assistenziali Individuali (PAI) con l'ausilio della Telemedicina, sviluppando modelli organizzativi che assicurino l'integrazione e il raccordo tra tutte le competenze professionali coinvolte. Inoltre, con la DGR N.2986 del 23 Marzo 2020, Regione Lombardia ha progettato un servizio di telemonitoraggio dei pazienti COVID-19, per consentire ai medici di limitare il numero di contatti con i pazienti ad alto rischio, riducendo allo stesso tempo la

La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

possibilità da parte dei pazienti di entrare in contatto con il virus proprio presso le strutture di assistenza e, quindi, evitando possibili fonti di contagio. In questo scenario epidemiologico, a garanzia della promozione del distanziamento sociale e della protezione dei pazienti fragili, il Gruppo San Donato ha introdotto sistemi di assistenza in modalità telematica di facile utilizzo introducendo 17 portali dedicati per ogni struttura, così da garantire il proseguimento della relazione tra medici e pazienti e l'accesso alle eccellenze cliniche di ciascuna struttura, il tutto nelle migliori condizioni di compliance normativa. La piattaforma di Telemedicina utilizzata dal Gruppo San Donato (GSD) è Welcomedicine. L'implementazione, pur essendo in essere in tutte le strutture, vede il suo maggior utilizzo presso l'Ospedale San Raffaele di Milano (OSR).

L'OSR ha implementato l'utilizzo per l'erogazione dapprima in regime di solvenza e, a partire da Febbraio 2021, secondo normativa, anche in regime Servizio Sanitario Nazionale (SSN) mediante videovisite, teleconsulti e invio dei referti per una valutazione specialistica. L'attivazione della piattaforma è stata inizialmente divulgata ai pazienti di OSR degli ultimi due anni di cui centralmente è noto un recapito email, con una risposta positiva in termini di adesione al servizio. Attualmente il servizio è accessibile e fruibile al pubblico dal link: <https://ospedalesanraffaele.welcomedicine.it/>.

L'adesione in OSR è avvenuta in modo progressivo, dal mese di Marzo 2020, coinvolgendo in una prima fase, le Unità Operative UUOO di Chirurgia del pancreas, Endocrinologia, Allergologia e Malattie Rare, Cardiologia e Aritmologia, Urologia, Ginecologia e Ostetricia, Dermatologia, Oncologia, Chirurgia Epato-biliare, Chirurgia toracica, Chirurgia generale, Psichiatria, Oncoematologia, Malattie Infettive, e poi aprendo a tutte le UUOO a partire dal 26 Marzo 2020.

L'apprendimento all'utilizzo della piattaforma per i professionisti OSR è stato supportato e incoraggiato da molteplici sessioni formative online in diverse giornate e orari per agevolare la partecipazione, nonché da un video tutorial sempre disponibile sulla pagina intranet aziendale. Il servizio di telemedicina in OSR ha coinvolto non solo i medici specialisti, ma anche logopedisti, dietisti, psicologi e nutrizionisti, consentendo un approccio integrato e comprensivo.

Al fine di monitorare il gradimento del nuovo Servizio, raccogliere le diverse esperienze di utilizzo e la percezione di eventuali rischi, nel mese di Settembre 2020 è stato elaborato un questionario somministrato ad un campione di medici specialisti tramite interviste semi-strutturate. I preziosi riscontri ottenuti hanno altresì supportato l'elaborazione di una prima embrionale Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), con l'obiettivo di identificare potenziali rischi e opportunità del servizio di telemedicina, con rispettive cause ed effetti. Partendo da questa prima stesura, nasce la necessità di sviscerare e sviluppare una HFMEA più strutturata in vista di un crescente sviluppo dell'utilizzo della piattaforma non solo in OSR, ma anche in tutti gli ospedali del GSD.

Di seguito qualche dato per quantificare i pazienti e i medici iscritti alla piattaforma e le tipologie di prestazioni maggiormente erogate presso l'OSR.

La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina



Ospedale San Raffaele

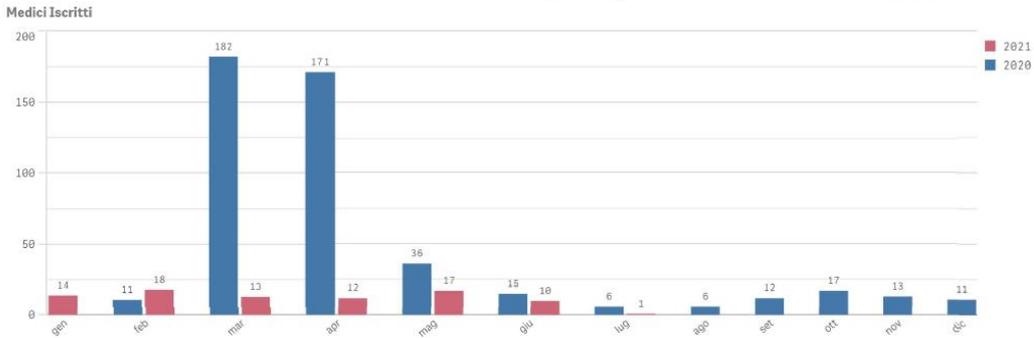


Report Medici

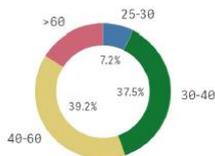
Medici Iscritti
564

Medici Iscritti - ultimi 15 giorni
+1 (+0%)

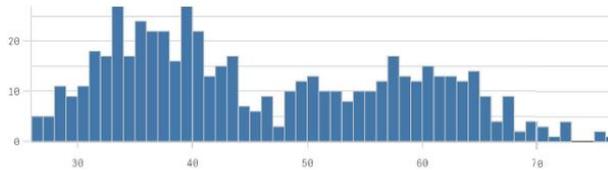
Medici Attivi
397^{70%}



Proporzione Età Medici



Distribuzione Età Medici - Mediana: 43



Sono considerati "Attivi" i Medici che hanno effettuato almeno un'operazione

Fig 2



Ospedale San Raffaele



Report Operazioni

Nr Operazioni
11.582

Nr Operazioni - ultimi 15 giorni
+385 (+3%)

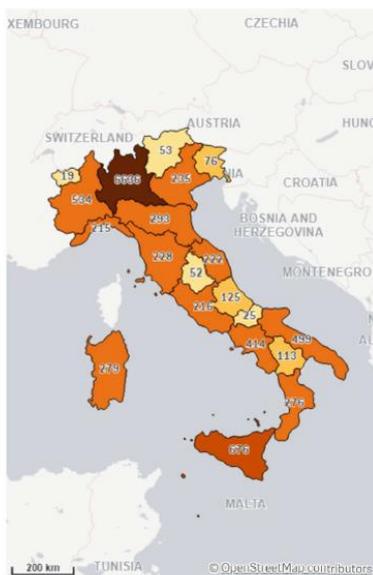
Nr Prime Videovisite
2.932

Nr Videovisite di Controllo
1.982

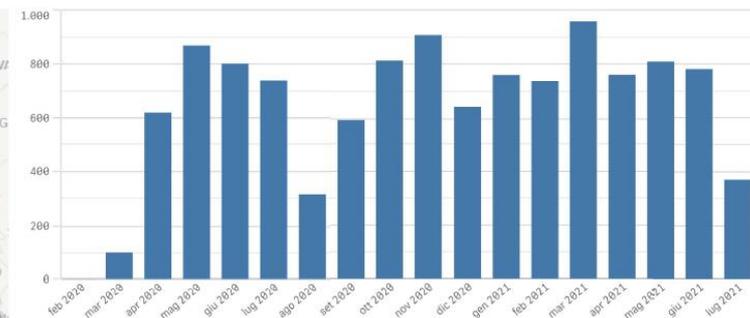
Nr Primi Consulti
2.975

Nr Consulti di Controllo
3.693

Numero di Operazioni Richieste



Nr Operazioni Richieste - Mensile



Nr Operazioni Richieste - Media Mobile a 7 giorni



Fig 3

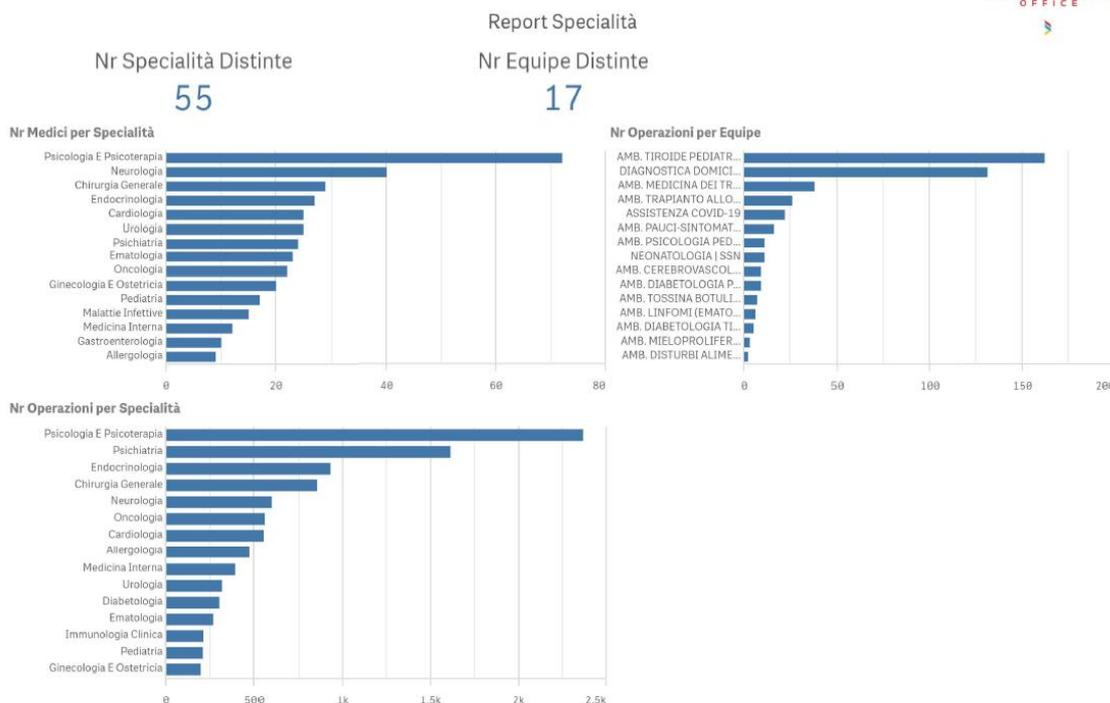


Fig 4

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

I servizi e le prestazioni di telemedicina, pur essendo assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico, non sostituiscono le prestazioni sanitarie tradizionali nel rapporto medico-paziente, ma le integrano, nel rispetto dei diritti e degli obblighi di qualsiasi atto sanitario. Nell’ottica di perseguire tali principi, il presente progetto ha lo scopo di analizzare preventivamente il rischio clinico associato a questo tipo di prestazioni.

In una prima fase del progetto abbiamo analizzato l’operatività nel settore di telemedicina da parte del GSD, il quale offre tale servizio pressoché in tutte le strutture che ne fanno parte. È emerso che l’Ospedale San Raffaele è la struttura avente attività più preponderante rispetto agli altri ospedali e pertanto è stata scelta come oggetto di questo studio.

La telemedicina è una macro area composta da più tipologie di prestazioni. Benché l’argomento si presti a numerosi aspetti potenzialmente critici su cui lavorare, è stata identificata e approfondita la televisita in tutte le sue fasi a causa delle tempistiche ridotte di lavorazione.

Per lo stesso motivo, non si sono voluti affrontare tutti gli aspetti del rapporto paziente-medico - emotivamente più coinvolgente in presenza - rispetto al rapporto paziente-tecnologia-medico, dove la tecnologia interposta ha generato molte reciproche resistenze.

La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

Il tema della cyber-security è stato dato per scontato secondo i requisiti di “privacy by design” e “privacy by default”; alternativamente avrebbe richiesto competenze tecniche multidisciplinari.

L'analisi è di tipo preventivo, pertanto non prevede lo studio di tempistiche definite.

Preso, quindi, in considerazione la telemedicina, è stato approfondito il suo svolgimento nelle fasi che la compongono. A seguire, utilizzando la metodologia della Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), sono state individuate per ogni fase le possibili cause, effetti, errori e implementate le relative azioni correttive e/o di miglioramento.

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Per calcolare i costi di implementazione e realizzazione del progetto sono stati presi in considerazione due aspetti: l'acquisizione, sviluppo e mantenimento di un software dedicato alla telemedicina e la formazione degli stakeholders, ovvero sia i medici che utilizzeranno il sistema, che l'utenza intesa come pazienti.

L'implementazione di un software dedicato comporta dei costi che dipendono da:

- acquisto della piattaforma Welcomedicine;
- numero di utenze per l'usufruttore professionista sanitario;
- numero di fasi per adattare il software alle esigenze specifiche del cliente e necessarie per lo sviluppo (numero di campi, facilità di utilizzo e intuitività, facilità di lettura della maschera);
- manutenzione ordinaria e straordinaria della piattaforma;
- eventuali interventi in tempo reale su necessità dell'utenza (supporto telefonico);
- creazione di filmato facilitatore all'utilizzo della piattaforma.

La formazione degli stakeholders:

- la formazione degli utilizzatori: grazie all'organizzazione di sessioni formative a distanza, e l'utilizzo di un video tutorial sempre disponibile sulla pagina intranet aziendale. Il costo della docenza potrebbe quindi essere escluso da questo computo, prevedendo il coinvolgimento dei dipendenti che hanno seguito una prima fase di formazione con i fornitori e che si rendano disponibili alla formazione di altri colleghi;
- la formazione dell'utenza: creazione di un filmato esplicativo (facilmente comprensibile dai pazienti) visibile dal sito OSR, che espliciti tutti i passaggi per l'accesso al portale, richiesta di prestazioni e caricamento degli allegati.

Sono da considerare anche i costi di pubblicità al servizio che prevede il reclutamento di un'agenzia pubblicitaria e la diffusione capillare all'utenza (social, media, opuscoli).

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie.

Se correttamente utilizzati, i servizi di telemedicina possono corrispondere alla sfida del sistema sanitario futuro, legata all'invecchiamento della popolazione e alla prevalenza delle malattie croniche.

Alla luce di queste osservazioni, gli obiettivi strategici del presente studio sono:

- minimizzare gli errori di tipo tecnologico, rendendo la comunicazione più facile e continua fra i diversi attori;
- offrire equità di accesso all'assistenza sanitaria anche per gli utenti meno esperti in ambito informatico;
- garantire efficacia, efficienza e appropriatezza rispetto al tipo di prestazione ancora poco sviluppata e diffusa;
- garantire gli standard normativi richiesti per le prestazioni sanitarie.

L'obiettivo specifico del progetto è identificare e prioritizzare i rischi legati alla telemedicina per implementare azioni di miglioramento che possano minimizzarli e laddove possibile eliminare la causa di rischio.

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia scelta per la mappatura dei rischi legata all'espansione della telemedicina è l'Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), ovvero una valutazione prospettica che identifica e migliora le fasi di un processo, tale da renderlo sicuro e clinicamente desiderabile. Questa metodologia supera i problemi posti dalla FMECA nell'affrontare i processi di cura dei pazienti ed è la più specifica nell'analisi dei fattori di rischio in ambito sanitario.

I passaggi sono quelli dettati dall'HFMEA presenti in letteratura di seguito descritti:

- 1 Definizione dell'oggetto dell'analisi: il processo da analizzare deve rappresentare un'area ad alto rischio o ad alta vulnerabilità, che merita investimento di tempo e risorse da parte del team.
- 2 Riunioni del team: la composizione del team deve essere multidisciplinare ed includere esperti della specialità clinica in oggetto, un advisor ed un team leader. La multidisciplinarietà assicura che vengano considerati vari punti di vista, mentre la presenza di persone che non conoscono direttamente il processo, incoraggiano la criticità riguardo alle pratiche comuni e l'identificazione di punti di debolezza non considerabili da chi conosce il processo. Il leader deve avere competenze in dinamiche di gruppo e deve assicurare l'efficacia del lavoro di squadra. L'advisor svolge la funzione di consulente, aiutando il leader a portare a compimento le varie mansioni ed a mantenere focalizzata l'attenzione del gruppo sull'obiettivo.
- 3 Descrizione grafica del processo: si rappresenta graficamente il processo tramite un diagramma di flusso che comprenda anche tutti i sottoprocessi. Se il processo è complesso, si identifica la porzione di processo o di sottoprocesso su cui focalizzare la valutazione del rischio clinico.
- 4 Analisi del rischio clinico: per la parte di processo che il team intende esaminare, si elencano tutti i potenziali failure mode (definiti come i differenti modi in cui un particolare processo o sotto processo può fallire nel raggiungimento dello scopo che si era preposto). Il team può utilizzare diverse fonti e strumenti per identificare i potenziali failure mode, ad esempio i "JCAHO Sentinel Event Alerts", le informazioni dell'Institute for Safe Medication Practices, i database e le raccomandazioni della Food and Drug Administration, o le Triade Cards for RCA del NCPS. Ciascun failure mode viene poi riportato sull'HFMEA Worksheet. In seguito, si determinano la severità e la probabilità dei potenziali failure mode e si assegnano i punteggi da riportare nell'HFMEA Worksheet attraverso la Severity Scoring Matrix e la Probability Rating Scale. Il punteggio di rischio corrispondente alla probabilità di accadimento del failure mode ed alla gravità dei suoi effetti viene ricavato attraverso la Hazard Scoring Matrix. Una volta individuato il valore dell'Hazard Score relativo al failure mode in oggetto, si utilizza l'HFMEA Decision Tree per determinare se il failure mode stesso giustifica successive azioni sulla base

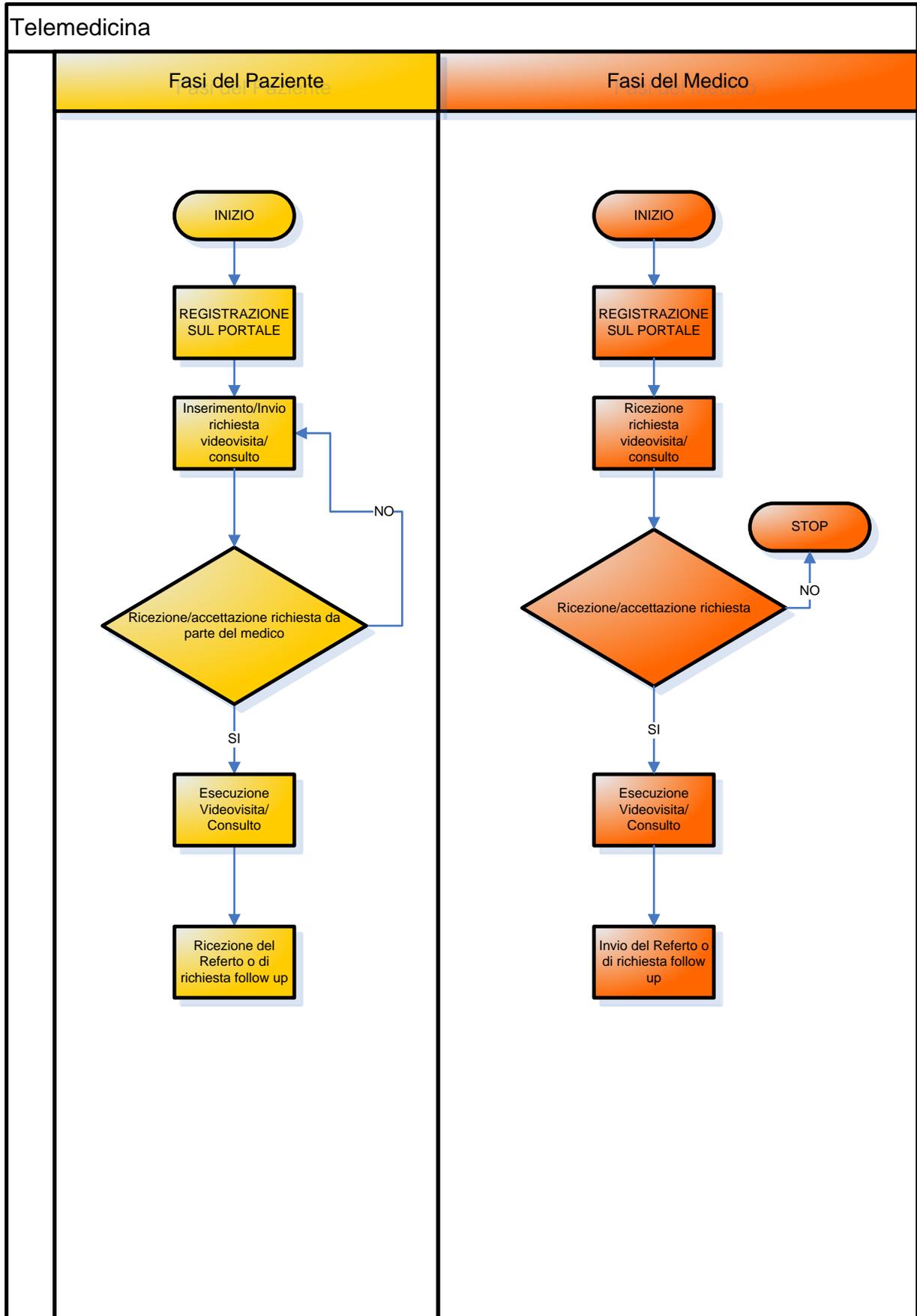
di criticità, assenza di misure di controllo efficaci e grado di rilevabilità. L'obiettivo di questo processo è di concentrare le energie del team di lavoro sulle fasi del processo in analisi realmente critiche e rilevanti. Se si decide di procedere nell'analisi del failure mode, si elencano tutte le sue potenziali cause, che possono essere molteplici. Di ciascuna causa, avvalendosi dell'HFMEA Worksheet, si valutano severità e frequenza di accadimento, si calcola l'Hazard Score e si individua l'urgenza di procedere con un intervento correttivo.

- 5 Azioni correttive ed individuazione di misure dei risultati: per ciascuna causa di failure mode che necessita di un intervento correttivo si individua, sempre avvalendosi dell'HFMEA Worksheet, il tipo di azione correttiva da intraprendere (controllo, accettazione, eliminazione della causa), si descrive come tale azione deve essere svolta, si identificano le misure per la valutazione dei risultati, la data entro cui la modifica deve essere apportata e una singola persona responsabile del completamento di ciascuna azione. È sempre opportuno effettuare dei test che assicurino che il sistema funzioni efficacemente e che non siano stati introdotti nuovi punti di debolezza in un'altra area del sistema o in altri sistemi interdipendenti.

Sovrapponendo le fasi della metodologia HFMEA appena esplicitate, si entra nel dettaglio del presente elaborato per meglio spiegare le scelte e gli assunti che il team di lavoro ha dovuto valutare lungo il percorso.

- 1) Definizione dell'oggetto dell'analisi: l'oggetto dell'analisi è definito valutando le aree a più alto rischio o vulnerabilità. In questo caso, per il processo della telemedicina la prestazione valutata come più vulnerabile è la videovisita. Tale prestazione è confermata dal team di lavoro e dai medici che sono stati coinvolti come esperti del processo in quanto maggiori fruitori del servizio di telemedicina. Sono proprio questi medici che aiutano a rafforzare l'analisi, non avendo dati a disposizione in letteratura.
- 2) Costituzione del team multidisciplinare: la multidisciplinarietà assicura che vengano considerati vari punti di vista. Per quanto riguarda il gruppo di lavoro, questo è composto da figure professionali con competenze e ruoli differenti. Hanno contribuito i medici che hanno svolto il maggior numero di prestazioni in telemedicina e i gestori di telemedicina a supporto del gruppo di lavoro, fornendo dati a loro disposizione e favorendo l'interfaccia con i sistemi informativi.
- 3) Descrizione grafica del processo: è la rappresentazione grafica del processo tramite un diagramma di flusso. In questo caso il processo presenta due attori principali: il medico e il paziente. Pertanto il diagramma sopra menzionato tiene conto del punto di vista del paziente e del punto di vista del medico, come si nota dalla Fig. 5.

Fig. 5 Diagramma di flusso



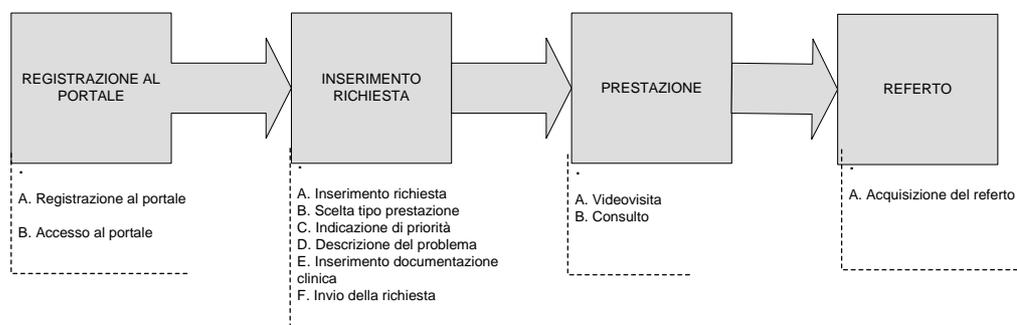
La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

Le fasi di processo e le attività sono formalizzate nella tabella 1.

Tabella 1 - fasi di processo – attività – Failure Mode

TELEVISITA					
fasi di processo	attività		Failure		
	PZ	MD	pz	MD	
registrazione al portale	registrazione al portale	registrazione al portale	errata registrazione	1 *	
	accesso al portale		difficoltà accesso	2 *	
inserimento della richiesta	inserimento della richiesta		errore richiesta	3	
	selezione del medico				
	selezione della specialità				
	scelta del tipo di prestazione		errore richiesta	4	
	informazioni				
	primo consulto				
	controllo				
	videovisita				
	indicazione di priorità				
	descrizione del problema			descrizione fallace del problema	5
ricezione della richiesta	inserimento della documentazione clinica		caricamento non corretto	6	
	invio della richiesta	ricezione della richiesta	mancato invio	7 mancata ricezione	
		ricezione mail (richiesta con priorità)			
		consultazione portale			
prestazione		presa visione della richiesta		mancata presa visione	
		eventuale condivisione con un altro medico		erronea condivisione con altro medico	
		eventuale richiesta di approfondimenti al paziente			
		firma elettronica (OTP)		Problemi OTP	
	videovisita	videovisita	problemi videovisita	8 problemi videovisita	
	inserimento della documentazione clinica	valutazione della documentazione clinica			
	consulto	consulto	problemi consulto	problemi consulto	
	inserimento della documentazione clinica	valutazione della documentazione clinica			
	referto	acquisizione del referto	refertazione	Problemi acquisizione referto	9 problemi refertazione
			archiviazione		problemi di archiviazione
pagamento		addendum (eventuali)		problemi accesso fascicolo	

Diagramma di flusso specifico dal punto di vista del paziente adottato dal gruppo di lavoro:



4) Analisi dei pericoli e dei rischi: sulla base del processo in esame, sono individuati i vari potenziali failure mode per ogni fase. Anche in questo caso sono intervenuti gli esperti sopraccitati. Successivamente, viene definita la severità e la probabilità dei failure mode. Gli strumenti usati sono le scale di severità e di probabilità riportate nelle tabelle 2 e 3. L'assegnazione dei punteggi tiene conto solo dell'effetto sul paziente.

La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

Tabella 2 - HFMEA Severity Scoring Matrix (Tradotto da: DeRosier et al., 2002)

<p>Evento Catastrofico = 4 (Nella FMEA 10= ferita o morte)</p>	<p>Effetto sul paziente: morte o elevata perdita di funzioni (sensitive, motorie, fisiologiche o intellettuali), suicidio, stupro, reazione emolitica a trasfusione, intervento chirurgico o procedura sul paziente o nella parte del corpo errata, rapimento di un bambino o dimissione di un bambino alla famiglia errata Effetto sul visitatore: morte; ospedalizzazione per 3 o più visitatori Effetto sullo staff: morte; ospedalizzazione per 3 o più dipendenti Strumenti e strutture: danni >= \$250.000 Fuoco: ogni fuoco maggiore di un principio di incendio</p>
<p>Evento rilevante = 3 (Nella FMEA 7= alto grado di insoddisfazione del paziente)</p>	<p>Effetto sul paziente: disfunzione permanente di un funzionamento corporeo (sensitivo, motorio, fisiologico o intellettuale), paziente sfigurato, necessità di intervento chirurgico, degenza allungata per 3 o più pazienti, livello di cura accresciuto per 3 o più pazienti Effetto sul visitatore: ospedalizzazione di 1 o 2 visitatori Effetto sullo staff: ospedalizzazione di 1 o 2 dipendenti; 3 o più dipendenti che perdono molto tempo o si assentano dal lavoro per ferite o malattie Strumenti e strutture: danno compreso tre \$100.000 e \$250.000</p>
<p>Evento moderato = 2 (Nella FMEA 4= si può superare con modifiche a processo o prodotto, comunque il livello di peggioramento della prestazione è basso)</p>	<p>Effetto sul paziente: degenza allungata; livello di cura accresciuto per 1 o 2 pazienti Effetto sul visitatore: valutazione e trattamento senza degenza per 1 o 2 visitatori Effetto sullo staff: spese mediche, perdita di tempo o assenza dal lavoro per ferite o malattie per 1 o 2 dipendenti Strumenti e strutture: danno compreso tre \$10.000 e \$100.000 Fuoco: allo stato incipiente o minore</p>
<p>Evento minore = 1 (Nella FMEA 1= non rilevabile dal cliente e non influenza l'erogazione del servizio o il prodotto)</p>	<p>Effetto sul paziente: nessuna ferita, né accrescimento di degenza né accrescimento del livello di cura Effetto sul visitatore: visita senza necessità di trattamento o trattamento rifiutato Effetto sullo staff: pronto soccorso senza perdita di tempo o assenza dal lavoro per ferite o malattie Strumenti e strutture: danno minore di \$10000 o perdita di qualsiasi funzione senza danni al paziente (energia, gas naturale, elettricità, acqua, comunicazioni, trasporti, riscaldamento/condizionamento)</p>

Tabella 3 - Scala di probabilità di accadimento (Fonte: Basini et al 2002)

Probabilità	Criterio di probabilità	Valore
Frequente	E' probabile che capiti anche subito o entro breve tempo (può capitare alcune volte)	4
Occasionale	Può capitare (alcune volte nel giro di due anni)	3
Infrequente	E' possibile che capiti (può capitare ogni 2-5 anni)	2
Raro	E' improbabile che capiti (può capitare ogni 5-30 anni)	1

Durante l'analisi, si notava come la probabilità di accadimento risultava molto elevata su tutti i failure mode, poiché la telemedicina è ancora uno strumento poco diffuso e quindi poco misurato. Di fatto, però, la severità non comporta mai un danno rilevante al paziente (come descritto in tab.2), pertanto i failure mode più rilevanti e di maggior peso sono considerati arbitrariamente dal gruppo di lavoro con un punteggio stimato di 1.5 al fine di aumentarne il valore. A seguire, per ogni failure mode si valutata la presenza o meno di una misura di controllo. Per ognuno del failure mode sono elencate tutte le potenziali cause. Di ciascuna

causa è valutata la severità e frequenza di accadimento, calcolato l'Hazard Score e se ritenuto necessario ipotizzato un intervento correttivo.

- 5) Azioni correttive ed individuazione di misure dei risultati: per ciascuna causa di failure mode valutata come necessitante di un intervento correttivo, sono individuate:
- il tipo di azione correttiva da intraprendere: controllo, accettazione, eliminazione della causa a cui viene attribuito il significato esplicitato nella tabella 4.
 - la descrizione dell'azione svolta o da svolgere
 - l'identificazione delle misure per la valutazione dei risultati
 - la singola persona responsabile del completamento di ciascuna azione.

Tabella 4 GSD- controllo – accettazione – eliminazione

ACCETTAZIONE	Accettazione di tutte quelle cause di failure mode in cui non è possibile intervenire
ELIMINAZIONE	Eliminazione di cause di failure mode mediante azioni correttive efficaci
CONTROLLO	Implementazione di misure di controllo delle cause che generano failure mode

Di seguito un esempio della modalità con cui sono state implementate le azioni correttive.

Failure Mode 1: errata registrazione del paziente → causa potenziale → 1a Errore di inserimento anagrafica.

Eseguita analisi dei dati raccolti con i gestori della telemedicina e incontro con la Direzione Sanitaria → contattati i sistemi informativi per la creazione di campi obbligatori nella piattaforma che non accettino inserimenti di anagrafiche errate e/o incomplete.

Risultato: Eliminazione causa potenziale di errore.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Lo studio tende a creare un percorso delineato in termini di trasparenza e sicurezza garantendo ai pazienti il rispetto dei diritti e degli obblighi di qualsiasi atto sanitario. Viene garantita, altresì, la continuità delle cure minimizzando il più possibile i rischi connessi all'attività di televisita.

Analogamente, anche il professionista sanitario beneficia dell'implementazione della sicurezza del processo di televisita, che, indirettamente avrà un'azione positiva anche in termini di segnalazioni all'Ufficio Relazione con il Pubblico ed ancor di più di contenziosi. Lo stesso beneficio di cui si avvale la struttura che eroga il servizio di telemedicina.

Pertanto destinatari e beneficiari del progetto sono i pazienti che usufruiscono del servizio offerto dal GSD. Allo stesso modo il GSD potrà avvalersi di uno strumento di valutazione di mappatura dei rischi clinici.

RISULTATI

Dall'analisi dei 9 failure mode sono risultate 43 cause potenziali, per ciascuna è stato dato un punteggio riferito alla severità del danno potenziale e alla probabilità che questo accada:

Worksheet per il sottoprocesso TELEVISITA														
Analisi dei pericoli				Punteggi zero delle decisioni					Azioni e Risultati					
Failure Mode (valutare i FM prima di determinare le cause potenziali)	Cause potenziali	Severità	Probabilità	Indice di pericolo	Punto critico?	Misure di controllo	Rilevabili?	Procedere?	Tipo di azioni (controllare accettare eliminare)	Azioni o spiegazione dell'interruzione dell'analisi	Misura risultati	Responsabili	Consenso del Manager	
														1
1 Errata registrazione del paziente	1a Errore di inserimento anagrafico	1	4	4	S	N	S	N	ELIMINARE	Inserimento di campi obbligatori nella piattaforma che non accettino inserimenti di anagrafiche errate o incomplete	valutazione dati estratti dalla piattaforma	SI		
	1b Problemi di connessione Internet	1	4	4	S	N	S	N	ACCETTARE					
	1c Mal funzionamento del portale	1	4	4	S	N	S	N	ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
2 Difficoltà di accesso al portale	2a Problemi di connessione Internet	1	4	4	S	N	S	N	ACCETTARE					
	2b Poca esperienza del paziente o del caregiver	1	4	4	S	N	S	N	ACCETTARE					
	2c Mal funzionamento del portale	1	4	4	S	N	S	N	ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24	questionari customer	GESTORI SW PIATTAFORM A	SI	
	2d Errato inserimento indirizzo Internet	1	4	4	S	N	S	N	ACCETTARE					
	2e Percorso dalla Home Page OSR poco immediato per trovare il portale Telemedicina	1	4	4	S	N	S	N	ELIMINARE	Facilitato il percorso nella homepage per renderlo visibile e immediato	questionari customer	GESTORI SW PIATTAFORM A		
3 Errore di richiesta (inserimenti richiesta pz)	3a Richiesta erronea per consulenza specialistica	1	4	4	S	N	S		ACCETTARE					
	3b Omissione di campi obbligatori	1	4	4	S	S			ELIMINARE	Inserimento di campi obbligatori nella piattaforma	valutazione dati estratti dalla piattaforma	SI		
	4a Scelta errata del tipo di prestazione	1	4	4	S	S	N		CONTROLLO	Valutazione preliminare della richiesta da parte del medico		MEDICO		
5 Descrizione fallace del problema	4b Utilizzo di termini simili per definire prest	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	5a Scarso expertise del paziente	1	4	4	N				ACCETTARE					
	5b Mancanza di istruzioni di compilazione	1	4	4	N				ACCETTARE					
6 Caricamento non corretto della documentazione clinica	6a Problemi di connessione Internet	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	6b Mal funzionamento del portale	1	4	4	S	S	N		ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
	6c Poca esperienza del paziente o del caregiver	1	4	4	S	S	N		CONTROLLO	Video esplicativo/formativo sull'utilizzo della piattaforma facilmente reperibile e condotto con linguaggio semplificato	questionari customer	GESTORI SW PIATTAFORM A		
	6d Formati dei file non supportati dal portale	1	4	4	S	S			CONTROLLO	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
	6e Scarsa qualità delle immagini inviate	1	4	4	S	S			CONTROLLO	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
	7a Problemi di connessione Internet	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
7 Mancato invio della richiesta di videovisita	7b Mal funzionamento del portale	1	4	4	S	S			ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
	7c Poca esperienza del pz o del caregiver	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	7d Scollegamento improvviso dalla rete	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	8a Mancato collegamento alla videovisita per problemi di connessione Internet	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	8b Mancato collegamento alla videovisita per malfunzionamento del portale	1	4	4	S	S			ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
8 Problemi durante la videovisita	8c Poca esperienza del paziente o del caregiver	1	4	4	S	S	N		CONTROLLO	Video esplicativo/formativo sull'utilizzo della piattaforma facilmente reperibile e condotto con linguaggio semplificato	questionari customer	GESTORI SW PIATTAFORM A		
	8d Scollegamento improvviso dalla rete	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	8e Intromissione di terzi durante la videovisita	1	4	4	N				CONTROLLO	Valutazione location appropriata		MEDICO/PZ		
	8f Comunicazione difficoltosa dovuta a problemi di rete	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
	8g Interpretazione erronea di quesiti diagnostici da parte del paziente	1,5	4	6	S	S			CONTROLLO	Formazione del personale medico sulle metodiche di comunicazione per la verifica dell'avvenuta comprensione da parte del paziente		MEDICO/UFF FORMAZIONE		
	8h Comunicazione non efficace da parte del paziente per imbarazzo ad usare il PC o la telecamera	1	4	4	S	S			ACCETTARE					
	8i Tempo non sufficiente	1,5	4	6	S	S			ELIMINARE	Valutazione da parte del personale medico	customer satisfaction di valutazione ai medici	MEDICO/GESTORI SW PIATTAFORM A		
	8l Mancanza di documentazione necessaria allo svolgimento della video visita	1	4	4	S	S			CONTROLLO	Accordo con il medico sulla tempistica di invio e nuova pianificazione				
	8m Problematiche legate al paziente (es ipoacusia)	1,5	4	6	S	S			CONTROLLO	Strategie di comunicazione efficace adottate dal medico se necessario indirizzo alla visita in presenza		MEDICO		
	8 BIS cambio piattaforma		1	4	4	S	S			ELIMINARE	Assistenza tecnica attiva h 24		SI	
	9 Problemi nell'acquisizione del referto	9a Problemi di connessione Internet	1	4	4	S	S	N		ACCETTARE				
9b Mal funzionamento del portale		1	4	4	S	S			CONTROLLO	Assistenza tecnica attiva h 24		SI		
9c Poca esperienza del paziente o del caregiver		1	4	4	S	S			CONTROLLO	Video esplicativo/formativo sull'utilizzo della piattaforma facilmente reperibile e condotto con linguaggio semplificato	questionari customer	GESTORI SW PIATTAFORM A		
9d Scollegamento improvviso dalla rete		1	4	4	S	S	N		ACCETTARE					
9e Perdita dei dati non tempestivamente salvati (non esiste salvataggio automatico "bozza")		1	4	4	S	S	S		ELIMINARE	Inserimento del salvataggio in bozze		SI		
9f campo refertazione libero senza guida nella scrittura che può creare refertazioni senza i requisiti minimi		1	4	4	S	S	S		ELIMINARE	Inserimento di campi obbligatori che guidino nella stesura del referto	valutazione dati estratti dalla piattaforma	SI		
9g Necessità di ulteriori delucidazioni da parte del paziente legate al referto	1	4	4	S	S	N		CONTROLLO	Richiesta di ulteriori informazioni al medico	questionari customer	MEDICO			

La metodologia HFMEA applicata alla valutazione dei rischi correlati alla telemedicina

Dalla tabella Worksheet per il sottoprocesso televisita, è possibile notare che per la maggior parte delle cause potenziali il punteggio riferito alla severità è stato 1, ovvero nessun danno arrecato al paziente ed eventualmente un prolungamento dei tempi di attesa per eseguire la videovisita.

Per la scala di probabilità legata alla frequenza, nella quasi totalità dei casi, il punteggio assegnato è di 4, ovvero, verosimilmente accadrà nell'immediato (diverse volte in un anno). È stato assegnato un punteggio di probabilità così alto anche perché la telemedicina risulta essere un servizio di nuova concezione, di difficile utilizzo per alcune categorie di pazienti, e, in generale, ancora dipendente da alcuni elementi come la connessione alla rete.

Un focus è stato posto al Failure Mode "problemi durante la videovisita", e in particolare a tutti gli elementi legati alla mancata visita per vari aspetti come: problemi di connessione Internet, malfunzionamento del portale, scollegamento improvviso della rete, interruzione per l'intromissione di terzi come parenti (a casa del paziente) o altri medici (nell'ambulatorio da dove si collega il medico).

Per alcuni di essi sono state proposte delle possibili azioni di controllo al fine di mitigare il rischio di errore, come ad esempio l'attivazione di un'assistenza tecnica attiva sulle 24 ore, l'implementazione di un video informativo da diffondere ai pazienti in modo da rendere meno difficoltoso l'utilizzo del portale e, non da ultimo, l'utilizzo da parte del medico di strategie di comunicazione efficace da adottare nei casi di necessità.

CONCLUSIONI

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

La modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, ma hanno l'esigenza di affidabilità del sistema e delle capacità qualitative dei processi. Pertanto, sono sempre più necessarie metodologie efficaci, ai fini di eliminare in un'ottica preventiva eventuali rischi e cause, anomalie e incidenti del processo prima del loro accadimento.

Lo strumento utilizzato per la mappatura dei processi di televisita, ovvero HFMEA, risulta essere in grado di fornire un'analisi pressoché immediata delle aree critiche, grazie al coinvolgimento di un team multidisciplinare con competenze organizzative diverse e ai professionisti sanitari quali fruitori del servizio. In questo modo le osservazioni di ognuno vengono canalizzate in azioni correttive che mirano al miglioramento.

Nell'applicazione della metodologia HFMEA, osservando le singole attività del processo, le valutazioni risentono della soggettività dei componenti del team, ponendo così un limite allo strumento. Inoltre, l'utilizzo della telemedicina come servizio ancora poco diffuso, ha reso l'utilizzo delle scale a disposizione del metodo HFMEA difficoltoso, tanto da dover adottare un punteggio arbitrario che potesse giustificare il caso.

Nel proseguo della tecnica HFMEA, le azioni di fattibilità e controllo si interfacciano necessariamente con i modelli organizzativi e i diversi meccanismi operativi del contesto osservato. Questo aspetto è determinante poiché permette di individuare le priorità e la fattibilità degli interventi oltre a definire e condividere con gli stakeholder le azioni e gli adeguamenti tecnologici di miglioramento.

Il processo di televisita, quindi, necessita di continua manutenzione, attuando diversi interventi di miglioramento, attività formative e talvolta modifiche organizzative e revisione di procedure.

La HFMEA ha permesso di agire proattivamente sui problemi emersi nel flusso del processo della televisita, stimolando la riflessione dei professionisti nell'individuazione dei rischi e relative azioni correttive e di miglioramento.

È necessario porre delle basi ben salde perché accresca la fiducia nei servizi di telemedicina per entrambe le figure che ne usufruiscono, medico e paziente. Si tratta infatti di un'innovazione tecnologica per la quale è indispensabile che i professionisti sanitari e i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti e dell'efficacia di un sistema socio-sanitario rafforzato.

La diffusione dei servizi di telemedicina solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra pazienti e medici. È dunque essenziale, affinché queste innovative modalità di servizio siano accettate, definire la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria, tenendo conto delle esigenze di pazienti bisognosi di attenzione, di ascolto empatico e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzare con questi nuovi metodi e strumenti. Tale formazione riguarda non solo gli aspetti tecnologici, ma anche aspetti sociali sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla garanzia di assistenza e di cura al paziente e alla sua patologia, seppur a distanza.

Infine, l'infrastruttura della Telemedicina deve garantire l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e di connessione delle reti e all'utilizzo di protocolli che assicurino l'erogazione di Evidence Best Practice.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- DGR N.1863 del 09.07.2019 - Ulteriori determinazioni in ordine al percorso di presa in carico del paziente cronico e/o fragile a seguito delle DD.G.R. n. X/6164/17, X/6551/17, X/7038/17, X/7655/17, XI/412/18, XI/754/18.
- DGR N.2986 del 23.03.2020 - Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Area territoriale.
- DGR N.3528 del 05.08.2020 - Indicazioni per l'attivazione di Servizi Sanitari erogabili a distanza (Televisita).
- Linee di indirizzo nazionali - Telemedicina; Ministero della Salute (2012).
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", seduta del 20 Febbraio 2014.
- Rapporto ISS n.12/2020 – "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13.04.2020.
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina - Allegato A all'accordo Stato-Regioni, 17.11.2020.

BIBLIOGRAFIA

- C. Vincent: Understanding and Responding to Adverse Events, N Engl J Med, vol. 348, n. 11, pp.1051-1056, 2003.
- J.M. Schraagen, S.F. Chipman, , V.L. Shalin: Cognitive Task Analysis, Lawrence Erlbaum Associates, pp.1-24, 2002, Mahwah, New Jersey.
- F. Redmill, M. Chudleigh, J. Catmur: SistemSafety: HAZOP and Software HAZOP, Ed. John Wiley & Sons, 1999.
- Trucco P, Cavallin M. Sicurezza del paziente: esperienze e prospettive nell'analisi quantitativa del rischio clinico. In Pagano A, Vittadini G, Qualità e valutazione delle strutture sanitarie, ETAS, Italia, 2004: 293-303.
- Taylor-Adams S, Vincent C, Stanhope N. Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events. Safety Science, 1999, 31: 143-159.
- Cisbani L, Negro A, Grilli R. Le carte di controllo strumenti per il governo clinico, Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, Area di programma di Governo Clinico, DOSSIER 66– 2002.
- Onofrio, R., Piccagli, F., & Segato, F. (2015). Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) for medical devices: Does standardization foster improvements in the practice? Procedia Manufacturing, 3, 43-50.

SITOGRAFIA

- http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/sanita_errori/index.html
- www.bmj.com
- jama.ama-assn.org
- www.nahq.org
- www.acponline.org
- www.ahrq.gov
- www.cittadinanzattiva.it
- www.cineas.it
- www.npsf.org
- www.medscape.com
- www.nccmerp.org
- www.usp.org
- www.assinews.it/sanita
- www.iatrogenic.org/library
- <http://www.mederrors.com>
- www.aha.org
- www.ministerosalute.it