

Promuovere il coinvolgimento dei pazienti per migliorare la sicurezza in chirurgia

Ramona Gobbi¹, Patrizio Di Denia², Maurizia Rolli², Gerardina Protupapa³, Francesco Traina³

¹ Sale operatorie, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

² Direzione sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

³ Struttura Complessa di ortopedia traumatologia e chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

ABSTRACT

Background: Patient safety has become essential with increasing complexity of health systems and the consequent increase in patient damage. Clinical risk management aims to prevent and reduce the risks, errors and damages that occur to patients during health care. The direct involvement of patients in care pathways can be both an important source of information on potential risks and a resource for improving safety.

Objective: To improve patient safety in surgery by promoting the active involvement of patients admitted to an orthopedic department.

Method: After check-in, a checklist was administered to the patients, consisting of 21 items that took into consideration the good practices to be applied in surgery. The checklists returned by the patients at the end of their stay were analyzed to identify any areas for improvement.

Results: From July 2019 to September 2019, the checklists were administered to 76 patients who underwent hip or knee arthroplasty, admitted to an orthopedic ward. 63% of the delivered checklists were returned by the patients. The analysis made it possible to verify that good practices for safety in surgery are effectively applied by health personnel. However, some critical areas were identified on which to intervene with improvement actions.

Conclusions: This work demonstrates that patient involvement can help improve the safety of the surgical path, in order to prevent potential adverse events. Further studies are needed with sufficient sample power to validate the findings of this work.

Keywords: risk management; safety surgery; patient involvement

Patient engagement for safety in surgery: promote patient involvement to improve safety in surgery

Pratica Medica & Aspetti Legali 2020; 14(1): 5-10

<https://doi.org/10.7175/pmeal.v14i1.1483>

Corresponding author

Patrizio Di Denia
patrizio.didenia@ior.it

Disclosure

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo

Ricevuto: 25 marzo 2020
Accettato: 27 maggio 2020
Pubblicato: 6 luglio 2020

■ INTRODUZIONE

La centralità del paziente è oggi ampiamente riconosciuta come un aspetto fondamentale dell'assistenza sanitaria, compresa quella in ambito ospedaliero. Ogni paziente ha bisogni unici che dovrebbero essere soddisfatti da ogni ospedale per migliorare la sicurezza e la qualità delle cure.

“Attraverso il coinvolgimento dei pazienti nella gestione della propria sicurezza, essi, insieme ai loro familiari, possono contribuire a prevenire gli eventi avversi” [1].

Inoltre, considerato che alcuni eventi avversi possono verificarsi al letto del paziente e possono essere osservati e potenzialmente prevenuti dai pazienti stessi, si evince che i pazienti rappresentano sia un'importante fonte di informazioni sui

potenziali rischi, sia una risorsa per il miglioramento della sicurezza [2].

Nel Glossario del Ministero della Salute la sicurezza viene definita come “la dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti” [3].

Ne consegue che gestire la sicurezza equivale ad analizzare, ridurre o eliminare le condizioni che compromettono il corretto funzionamento del sistema.

Diventa fondamentale transitare da sistemi reattivi che gestiscono gli errori a sistemi proattivi e preventivi che gestiscono i rischi [4].

LA SICUREZZA IN CHIRURGIA

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l’urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l’elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all’induzione dell’anestesia, ecc.). Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all’interno dell’équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere non lavorano isolatamente l’uno dall’altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l’occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell’intervento.

Nel 2009 sono state pubblicate e diffuse le linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità “Guidelines for Safe Surgery” per la sicurezza in sala operatoria [5]. Esse si pongono l’obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori. Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria (Surgical Safety Checklist – SSCL) [6] a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali

di diversi Paesi suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Nel 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist” [3] individuando 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio.

A partire dal 2010, l’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna ha costituito un gruppo di lavoro regionale multidisciplinare, con l’obiettivo di adattare il documento ministeriale al contesto regionale, elaborando così le “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria” [7], diffuse alle aziende sanitarie dell’Emilia Romagna nel marzo 2010. Parallelamente, la medesima Agenzia ha avviato il “Progetto SOS.net: Rete sale operatorie sicure”, con l’obiettivo di rendere le procedure chirurgiche più sicure, mediante la diffusione della Surgical Safety Checklist (SSCL) [6] dell’OMS nelle sale operatorie delle strutture sanitarie del proprio territorio, al fine di migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire i principali eventi avversi inerenti al percorso chirurgico e potenzialmente evitabili.

L’ESPERIENZA DELL’IRCCS ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

È in questo contesto che l’Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna si inserisce, attuando modelli organizzativi specifici e assumendo come principi fondamentali per la propria attività la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

Già dal 2007, infatti, è presente presso l’Istituto Ortopedico Rizzoli una funzione aziendale per la Gestione Integrata dei Rischi, che ha il compito di pianificare e monitorare le attività della sicurezza, realizzando un sistema integrato di attività clinico-assistenziali, tecniche e medico-legali, con l’obiettivo di offrire un elevato livello di sicurezza per il paziente.

Lo IOR, inoltre, aderisce all’iniziativa “Open Safety Day” promossa dalla Regione Emilia Romagna in occasione della Giornata globale per la sicurezza dei pazienti e prevista ogni anno il 17 settembre. Questa giornata è orientata all’informazione e alla sensibilizzazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita, al fine di aumentare la consapevolezza e l’informazione di operatori sanitari e pazienti, diffondendo la cultura della sicurezza.

Per quanto riguarda la sicurezza in chirurgia, l’Istituto Ortopedico Rizzoli ha aderito sin dal 2010 al Progetto regionale SOS.net ed ha deciso di informatizzare la SSCL in sala operatoria nel 2013. In tale modo è stato possibile integrare il momento di verifica, mediante la checklist, con quello di

rilevazione di difformità rispetto allo standard atteso (Non Conformità). L'inserimento delle informazioni avviene pertanto compilando, con metodo touchscreen, un'unica schermata disponibile sui computer di sala operatoria, con riduzione dei tempi di compilazione e maggiore adesione da parte degli operatori all'utilizzo dello strumento.

L'informatizzazione della checklist ha inoltre consentito di rispondere al debito informativo verso la Regione in modo efficace, evitando in tal modo l'imputazione manuale dei dati nel database regionale, e di poter disporre di una reportistica predefinita e sistematica (in tempo reale), per l'analisi delle non conformità registrate.

REVISIONE DELLA LETTERATURA

È stata effettuata una ricerca della letteratura nelle principali banche dati Pubmed e Cochrane nei mesi di maggio 2019 - giugno 2019 per valutare se fosse disponibile uno strumento (questionario, checklist, etc...) da somministrare ai pazienti per promuovere la loro partecipazione attiva nel percorso di cura, al fine di aumentare la sicurezza delle cure.

Dalla ricerca effettuata, utilizzando come parole chiave: «patient involvement», «patient safety», «patient participation», «patient-centered assistance», «orthopedic surgery», «general surgery», «tools for patients», è emerso che la maggior parte degli studi effettuati riguardano il coinvolgimento dei pazienti in termini di educazione sanitaria o di aderenza al piano terapeutico. Per quanto riguarda il coinvolgimento dei pazienti relativamente alla sicurezza delle cure, gli studi riguardano principalmente la gestione dei farmaci e l'igiene delle mani.

Una revisione sistematica cita che «attraverso il coinvolgimento dei pazienti nella gestione della propria sicurezza, essi, insieme ai loro familiari, possono contribuire a prevenire gli eventi avversi» [8].

Due studi affrontano l'utilizzo di un questionario per i pazienti chirurgici (PRASE), ma solo per valutare la percezione del paziente riguardo alla sicurezza, non per rendere il paziente attivo nel percorso di cura [9,10].

Dalla ricerca effettuata non sono stati riscontrati studi che propongano l'utilizzo di uno strumento da parte dei pazienti per coinvolgerli attivamente nel percorso di cura.

Questo risultato ha portato presso lo IOR a predisporre una checklist specifica da consegnare ai pazienti, per fornire loro uno strumento utile a ridurre attivamente i rischi del percorso di cura. Tale checklist è disponibile nei File supplementari del presente articolo.

È stato quindi proposto e successivamente approvato dalla Direzione Sanitaria dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, in collaborazione con il Risk Manager e il Comitato Consuntivo Misto per la

rappresentanza dei cittadini, l'utilizzo, da parte dei pazienti, di una checklist riportante i contenuti principali delle «good practice» per la sicurezza del percorso chirurgico presso il reparto Struttura Complessa Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia Protetica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio.

La scelta è ricaduta su questa Unità operativa in quanto dall'analisi effettuata sulle non conformità rilevate in sala operatoria con la checklist SOS.net Rete Sale Operatorie Sicure nel 2018 è emerso che la Struttura Complessa Chirurgia protesica e dei reimpianti era quella con la percentuale più elevata (87 Non Conformità su 1409 interventi totali per l'anno 2018 = 6,2%), rispetto ad una media aziendale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli del 2,8%.

Le principali non conformità erano relative a: sito chirurgico non marcato o non confermato, assenza della firma dell'operatore sul consenso chirurgico, mancata conferma della procedura.

Obiettivi principali del progetto di miglioramento sono stati:

- coinvolgere e rendere attivo il paziente nel suo percorso chirurgico, dal momento del ricovero fino alla sua dimissione;
- fornire ai pazienti uno strumento che li aiuti nel porre attenzione alla corretta applicazione delle buone pratiche, collaborando attivamente con il personale sanitario, per aumentare la sicurezza in chirurgia.

Obiettivo secondario è stato:

- valutare se l'utilizzo della checklist possa portare ad una diminuzione del rischio clinico in termini di riduzione delle non conformità rilevate in Sala Operatoria con la «checklist per la sicurezza in chirurgia» (SOS.net).

MATERIALI E METODI

Al fine di migliorare la sicurezza delle cure in sala operatoria, la buona pratica proposta prevede la somministrazione di una checklist ai pazienti di un reparto ortopedico (Struttura Complessa Chirurgia protesica e dei reimpianti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna) sottoposti ad intervento di artroprotesi di anca o di ginocchio.

La checklist, composta da 21 item suddivisi in 4 sezioni (Accettazione, Preoperatorio, Postoperatorio, Dimissione) è stata consegnata al paziente dopo l'accettazione in reparto. È stata quindi compilata e restituita in forma anonima dal paziente al termine della degenza. Gli item prendono in considerazione le «good practice» da applicare in chirurgia secondo quanto indicato dai 16 obiettivi per la sicurezza in sala operatoria del «Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist» del Ministero della Salute [3].

Per quanto riguarda la verifica di efficacia dello strumento, sono state analizzate le non conformità (NC) rilevate con la Checklist SOS.net Rete Sale Operatorie Sicure, negli stessi periodi temporali del 2018 e del 2019 (dal 10 luglio al 5 settembre), prima e durante l'applicazione dello strumento per i pazienti ricoverati nel medesimo reparto ortopedico.

PARTECIPANTI

Questo progetto di miglioramento ha coinvolto i pazienti ricoverati presso la Struttura Complessa Chirurgia protesica e dei reimpianti dell'IOR di Bologna dal 10/07/2019 al 05/09/2019.

CRITERI DI INCLUSIONE

Sono stati inclusi nello studio i pazienti, di entrambi i sessi, con le seguenti caratteristiche: età ≥ 18 anni; sottoposti ad intervento di artroprotesi di anca o di ginocchio (primaria o di revisione) con qualsiasi tipo di anestesia.

CRITERI DI ESCLUSIONE

Sono invece stati esclusi i pazienti che presentavano patologia cerebrovascolare o degenerativa celebrale nota, presenza di disturbi del comportamento o dell'attenzione, severa ipoacusia, o ipovedenti.

■ RISULTATI

Nel periodo di indagine, da luglio a settembre 2019, sono state consegnate ai pazienti 77 checklist, di cui il 62,3% sono state compilate e restituite.

Le risposte ai 21 item sono risultate complessivamente positive nel 90%.

Le informazioni trattate nella prima sezione della checklist (A - Accettazione) riguardano il colloquio effettuato con il Medico e con l'Infermiere al momento dell'accettazione/presa in carico.

Come si evince dalla Tabella I, nonostante le percentuali siano positive per tutti gli item, ci sono alcuni aspetti sui quali è possibile attuare azioni di miglioramento:

- A-5 - Informazioni sulle tempistiche di ripresa attività di vita quotidiana/lavoro;
- A-6 - Nominativo del Chirurgo che effettua l'intervento.

Nella sezione B - Preoperatorio (Tabella II) si riscontra una quasi totalità di risposte positive a tutti gli item, ad eccezione dell'item B-4, riguardo la somministrazione della profilassi antibiotica. Questo ci porta a pensare che sia il Medico in fase di accettazione, sia l'Infermiere in fase di somministrazione, non abbiano dato sufficiente importanza alla spiegazione di questa attività, oppure che il paziente fosse in uno stato emotivo tale da non comprendere le informazioni date subito prima dell'inizio dell'intervento.

Rispetto alla tricotomia (B-2), delle 9 persone che hanno risposto "No" o che non hanno risposto, sappiamo che 3 di queste hanno effettuato la tricotomia in autonomia a domicilio.

Per quanto riguarda la sezione C - Post-operatorio (Tabella III), l'unico item che riporta risposte in parte negative è la domanda C-2, riguardo il monitoraggio della ferita chirurgica. Non si ritiene debbano essere attuate azioni di miglioramento specifiche vista la bassa percentuale di "No", se non una maggiore attenzione alla comunicazione.

Tutti gli item della sezione D - Dimissione, riportano alte percentuali di risposte positive (Tabella IV).

Sono stati quindi confrontati i dati relativi alla Checklist SOS.net Rete Sale Operatorie Sicure del periodo dello studio (10/07/2019-05/09/2019) in cui sono state rilevate 9 NC su 157 interventi = 5,7%, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (10/07/2018-05/09/2018) in cui sono state rilevate 11 NC su 152 interventi = 7,2%.

■ DISCUSSIONE

Come si evince dalle Tabelle riportate nei risultati, la maggior parte degli item hanno ricevuto risposte positive (indicate con "Sì"), riportando una buona informazione e una corretta applicazione delle *good practice* per la chirurgia.

Alcune risposte indicate con "No" ci hanno permesso di identificare in quali aree dover implementare azioni di miglioramento relativamente alle informazioni fornite ai pazienti e, soprattutto, alle modalità con le quali le informazioni vengono fornite.

A livello generale possiamo affermare che i dati raccolti ci hanno permesso di rilevare che le buone pratiche per la sicurezza in chirurgia vengono applicate in modo efficace dal personale sanitario (Medico-Infermieristico) del reparto.

Sono state comunque identificate 4 aree principali su cui implementare azioni di miglioramento:

- comunicazione al paziente relativamente al nominativo del chirurgo che effettua l'intervento chirurgico;

- comunicazione con il paziente rispetto alla somministrazione della profilassi antibiotica;
- comunicazione al paziente delle tempistiche per la ripresa delle attività di vita quotidiana;
- comunicazione rispetto all'esecuzione della tricotomia.

La Direzione Sanitaria dell'Istituto Ortopedico Rizzoli in collaborazione con i professionisti della SC Chirurgia protesica e dei reimpianti ha già pianificato degli incontri con i referenti della sicurezza al fine di definire insieme le azioni specifiche da attuare e le modalità migliori per il coinvolgimento di professionisti e pazienti.

Dai dati relativi all'utilizzo della Checklist SOS. net nei due periodi considerati è emerso un trend positivo nella riduzione delle Non Conformità rilevate durante gli interventi chirurgici (5,7% durante

il periodo dello studio vs. 7,2% nello stesso periodo dell'anno precedente).

■ CONCLUSIONI

I pazienti hanno accettato favorevolmente questo coinvolgimento nel loro percorso chirurgico ed hanno collaborato in modo attivo all'indagine.

Questo studio dimostra che il coinvolgimento dei pazienti, insieme ai loro familiari, può contribuire a migliorare la sicurezza del percorso chirurgico, al fine di prevenire gli eventi avversi.

PARTE Checklist- N° affermazione; breve descrizione	SI	NO	Nessuna risposta	% SI	% NO	% Nessuna risposta
A-1 - Informazioni sul motivo dell'intervento chirurgico	47	-	1	97,9%	-	2,1%
A-2 - Informazioni sui rischi dell'intervento chirurgico	46	2	-	95,8%	4,2%	-
A-3 - Informazioni sui benefici dell'intervento chirurgico	45	1	2	93,7%	2,1%	4,2%
A-4 - Indicazioni sui fattori che concorrono alla guarigione	44	3	1	91,7%	6,2%	2,1%
A-5 - Informazioni sulle tempistiche di ripresa attività di vita quotidiana/lavoro	37	8	3	77,1%	16,7%	6,2%
A-6 - Nominativo del chirurgo che effettua l'intervento	34	12	2	70,8%	25%	4,2%
A-7 - Richiesto se allergia farmaci-materiali	48	-	-	100%	-	-
A-8 - Richiesto se assunzione anticoagulanti/antiaggreganti	44	4	-	91,7%	8,3%	-
A-9 - Ricognizione farmacologica effettuata	48	-	-	100%	-	-
A-10 - Marcatura sito chirurgico effettuata	46	2	-	95,8%	4,2%	-
A-11 - Identificazione sito chirurgico effettuato	48	-	-	100%	-	-

Tabella I. Risultati sezione A - Accettazione

PARTE Checklist- N° affermazione; breve descrizione	SI	NO	Nessuna risposta	% SI	% NO	% Nessuna risposta
B-1 - Indicazioni per doccia preoperatoria	48	-	-	100%	-	-
B-2 - Informazioni sulla tricotomia pre-intervento	39	6	3	81,3%	12,5%	6,2%
B-3 - Verifica marcatura sito chirurgico	41	3	4	85,4%	6,2%	8,4%
B-4 - Informazioni sulla somministrazione della profilassi antibiotica	35	12	1	72,9%	25%	2,1%

Tabella II. Risultati sezione B - Preoperatorio

PARTE Checklist- N° affermazione; breve descrizione	SI	NO	Nessuna risposta	% SI	% NO	% Nessuna risposta
C-1 - Segni/sintomi di complicanze	47	-	1	97,9%	-	2,1%
C-2 - Monitoraggio ferita chirurgica	41	5	2	85,4%	10,4%	4,2%
C-3 - Rischio cadute	47	-	1	97,9%	-	2,1%

Tabella III. Risultati sezione C - Postoperatorio

PARTE Checklist- N° affermazione; breve descrizione	SI	NO	Nessuna risposta	% SI	% NO	% Nessuna risposta
D-1 - Terapia farmacologica domiciliare	40	3	5	83,4%	6,2%	10,4%
D-2 - Trattamento riabilitativo	43	1	4	89,5%	2,1%	8,3%
D-3 - Recapiti in caso di necessità	40	4	4	83,4%	8,3%	8,3%

Tabella IV. Risultati sezione D - Dimissione

L'utilizzo di una checklist da parte dei pazienti per migliorare la sicurezza del percorso chirurgico è risultato attuabile.

I limiti dello studio sono dati dal breve periodo temporale considerato e dal numero di pazienti non elevato.

È necessario proseguire lo studio coinvolgendo un maggior numero di pazienti e di reparti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli con una potenza sufficiente per convalidare ulteriormente quanto emerso dal presente lavoro.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, et al. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect* 2007; 10: 259-67. <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2007.00450.x>
2. Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev* 2010; 67: 119-48. <https://doi.org/10.1177/1077558709342254>
3. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, 2009
4. Novaco F, Damen V. La gestione del rischio clinico (IV° ed.). Torino: Centro Scientifico Editore, 2004
5. World Health Organization (WHO). Guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives. 2009. Disponibile online su https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/9789241598552/en/ (ultimo accesso 22 giugno 2020)
6. World Health Organization (WHO). Surgical Safety Checklist – SSCL. 2009. Disponibile online su <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en> (ultimo accesso 22 giugno 2020)
7. Regione Emilia Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria. 2010. Disponibili online su https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/raccomandazioni-per-la-sicurezza-in-sala-operatoria/@@download/publicationFile/Raccomandazioni_SO.pdf (ultimo accesso 22 giugno 2020)
8. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2013;1-945
9. Sheard L, O'Hara J, Armitage G, et al. Evaluating the PRASE patient safety intervention - a multi-centre, cluster trial with a qualitative process evaluation: study protocol for a randomised controlled trial [published correction appears in *Trials*. 2016 Dec 20;17 (1):605]. *Trials* 2014; 15: 420. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-420>
10. Lawton R, O'Hara JK, Sheard L, et al. Can patient involvement improve patient safety? A cluster randomised control trial of the Patient Reporting and Action for a Safe Environment (PRASE) intervention. *BMJ Qual Saf* 2017; 26: 622-31. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005570>