

CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE PER DIRIGENTE DI  
STRUTTURA COMPLESSA  
ANNO 2015

**"Gestione dei processi della terapia chirurgica nelle  
infezioni periprotetiche articolari"**

Autori:

<DSC 1501> < Camos Paolo>

Docente:

<Trucco Paolo>

Elaborato nell'ambito del corso di formazione manageriale per  
Dirigente di Struttura Complessa  
codice edizione DSC\_1501

## PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

**1. Modulo di riferimento:** Qualità

**2. Titolo del progetto:** "Gestione dei processi della terapia chirurgica nelle infezioni periprotetiche articolari"

**3. Responsabile del progetto 1:** *Dr. Paolo Camos*

*Ruolo ricoperto all'interno dell'azienda – Direttore struttura complessa Ortopedia*

## I PARTE

### **4. Descrizione e analisi del problema**

L'infezione su protesi articolare, con una incidenza stimata intorno allo 0.5 – 4% degli interventi, rappresenta la complicanza più grave in chirurgia protesica ortopedica e la causa più frequente di reintervento precoce; una accurata diagnosi microbiologica assicura una gestione corretta dell'evento infettivo che differisce sensibilmente rispetto alla gestione del fallimento asettico.

Considerato che la definizione di ogni singolo caso e il relativo iter diagnostico richiedono un approccio multidisciplinare e una terapia medica prolungata spesso associata a revisione chirurgica, risulta di fondamentale importanza una diagnosi accurata che porti all'isolamento dell'agente eziologico.

Anche se l'incidenza di complicanze infettive nella chirurgia protesica si è enormemente ridotta nel corso dei decenni, assestandosi ormai su valori di 1,7% per gli impianti primari di anca e di 2,5% per quelli di ginocchio, il numero assoluto di interventi è in tutti i paesi occidentali, in rapida e costante crescita.

L'Italia è tra i primi posti in Europa per il numero di protesi d'anca (che sono circa l'80% di tutte le protesi articolari) con circa 100 mila impianti l'anno, con un fattore di crescita del 5% annuo e una spesa per il Servizio Sanitario Nazionale pari a un miliardo e trecento milioni di euro per operazioni e ricoveri e 500 milioni di euro per la riabilitazione.

L'Italia è tra i paesi europei dove si effettua il maggior numero di protesi d'anca; su circa 700 mila interventi europei oltre 100 mila riguardano il nostro Paese, superato soltanto da Germania (250 mila) e Francia (130 mila).

Per l'enorme impatto in termini di salute e costi che comportano, le infezioni protesiche sono certamente tra le patologie che hanno concentrato di maggiormente l'attenzione di numerosi e

qualificati gruppi di ricerca (in Europa: ESGIAIESCMID Study group for Implant-Associated infections; EBJS -European Bone and Joint Infection Society).

Il numero di impianti protesici di anca e ginocchio nel 2006 è stato, nei soli Stati Uniti di 800.000. Entro il 2030 è prevista una crescita di tali tipologie di interventi pari al 174% per l'anca e 673% per il ginocchio.

Risulta altrettanto evidente che ciò determina un aumento percentuale anche del numero di interventi di revisione settica.

L'impatto sulla salute pubblica in termini di mortalità (valutata tra 1 e 3%), morbilità e costi economici è pesante e il costo economico delle PJI, in particolare, risulta assai elevato e destinato a salire in caso di trattamenti non ottimali.

Il costo per una revisione di protesi di anca infetta è: 2,8 volte quello di una revisione non settica 4,8 volte quello di un impianto primario.

In Italia i nuovi casi di infezione sono: 2600/anno (anca, ginocchio) con una spesa di 90-100 milioni di euro/anno

Le infezioni protesiche possono essere classificate in base ad un criterio temporale (tempo di insorgenza dei sintomi dopo l'impianto) in:

□ **Infezioni precoci** (early infections): tempo di insorgenza < 3 mesi. Vengono acquisite durante l'intervento o nei 2-4 giorni successivi; possono essere anche di origine ematogena. Sono causate da microrganismi ad alta virulenza (*S. aureus*, bacilli gram negativi).

□ **Infezioni ritardate** (late infections): tempo di insorgenza tra 3 e 24 mesi. Vengono acquisite durante l'intervento e sono causate da microrganismi a bassa virulenza (stafilococchi coagulasi negativi o *Propionibacterium acnes*).

□ **Infezioni tardive** (very late infections) (>24 mesi), causate prevalentemente da disseminazione ematogena da siti di infezione remoti.

Una diagnostica microbiologica corretta e tempestiva nelle infezioni precoci (< 4 settimane) e nelle infezioni tardive precocemente diagnosticate, può rendere possibile un approccio conservativo della protesi (debridement e lavaggio) poiché i microrganismi non sono ancora organizzati in biofilm; le infezioni ritardate e le diagnosi non tempestive (> 4 settimane) di infezioni precoci e tardive implicano la strutturazione e maturazione del biofilm microbico con necessità di rimozione della protesi.

La diagnosi di infezione periprotetica e la relativa scelta del trattamento chirurgico (debridement articolare – revisione one stage – revisione two stage) necessita di un approccio multidisciplinare ed è necessario organizzare un percorso diagnostico-terapeutico ben strutturato e condiviso dai vari specialisti delle diverse branche: ortopedia, radiologia, medicina nucleare, malattie infettive, laboratorio di biochimica, laboratorio di microbiologia.

Tale approccio multidisciplinare è ulteriormente necessario per organizzare percorsi e protocolli condivisi per definire l'iter del monitoraggio dei pazienti trattati chirurgicamente per infezione periprotetica.

Eventuali errori diagnostico terapeutici in questi pazienti possono condurre ad un incremento delle procedure chirurgiche o a un overtreatment (revisioni two stage - revisione spaziatore su spaziatore) o ad una ulteriore revisione chirurgica per reinfezione.

Il progetto prevede l'implementazione dell'adesione a standard di cura validati a livello nazionale e internazionale, condivisione e applicazione di protocolli e procedure di buona pratica clinica contestualizzati a livello locale, attività continua di formazione / informazione del gruppo di cura, e responsabilizzazione degli operatori quali attori fondamentali nella catena virtuosa del controllo della gestione delle infezioni periprotetiche articolari.

La carenza di cultura e maturità organizzativa favorisce negli operatori approcci individualistici, demotivazione e deresponsabilizzazione, con amplificazione nella pratica assistenziale degli effetti delle insufficienze formative / informative all'interno del gruppo di lavoro.

Fondandosi sull'ottimizzazione delle risorse umane e materiali già in essere, il progetto comporta costi di gestione e realizzazione assolutamente contenuti a fronte di risultati attesi di notevole valenza oltre che per l'aspetto strettamente clinico, a più ampio ritorno sotto il profilo economico, legale ed etico dell'assistenza sanitaria erogata.

Lo scopo di questo progetto è quello di migliorare la qualità della prestazione nel trattamento chirurgico delle infezioni periprotetiche attraverso interventi procedurali organizzativi, informazione – formazione – addestramento degli operatori coinvolti e non ultimo motivazione del personale e valorizzazione delle singole competenze.

Qualità intesa come:

- ✓ raggiungimento del risultato
- ✓ piena soddisfazione del paziente-utente
- ✓ aumento della sicurezza
- ✓ contenimento e dove possibile riduzione dei costi

che si traduce in:

- ✓ efficacia – raggiungimento del risultato
- ✓ efficienza – raggiungimento del risultato associato ad ottimizzazione delle risorse impiegate

#### 4.1 Analisi SWOT del problema identificato

<p>Punti di debolezza interne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mancanza di protocolli condivisi</li> <li>- Mancanza di interrelazione tra le figure specialistiche coinvolte.</li> <li>- Resistenza al cambiamento.</li> <li>- Carente sensibilizzazione di alcuni operatori</li> </ul>	<p>Punti di forza interni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forte interesse dello specialista ortopedico.</li> <li>- Presenza di sale operatorie dedicate alla protesica (flussi laminari)</li> <li>- Presenza di competenze specifiche ortopediche, infettivologiche, radiologiche, laboratoristiche e di medicina nucleare</li> <li>- Presenza della gran parte delle tecnologie necessarie</li> <li>- Interesse della Direzione Medica e Strategica nell'implementare il percorso diagnostico – terapeutico delle infezioni periprotetiche</li> <li>- Interesse economico per limitare trattamenti inappropriati (spesso overtreatment)</li> </ul>
<p>Minacce (esterne)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carenza di risorse economiche.</li> <li>- Alto rischio di contenzioso medico legale per l'alta complessità della chirurgia in questione.</li> </ul>	<p>Opportunità (esterne)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coinvolgimento dell'azienda in un possibile progetto regionale o nazionale a sviluppare una rete di centri di riferimento</li> <li>- Medicina difensiva passiva presso altre strutture ospedaliere</li> </ul>

## II PARTE

### 5. Obiettivi del progetto

#### 5.1 Risultati attesi (deliverable)

- Sviluppo approccio multidisciplinare (gestione tecnica e organizzativa delle attività funzionali al progetto)
- Sviluppo della formazione - sensibilizzazione - motivazione (stakeholders - operatori coinvolti)

- Miglioramento della comunicazione (disponibilità e condivisione protocolli – procedure – bundles)
- Implementazione della cooperazione fra i vari specialisti che operano in tempi diversi ma seguendo un identico flusso operativo
- Predisposizione protocollo per diagnosi infezione periprotetica precoce
- Predisposizione protocollo per indicazione al debridement articolare
- Predisposizione protocollo per indicazione alla revisione one-stage
- Predisposizione protocollo per indicazione alla revisione two-stage
- Ottimizzazione timing procedure diagnostiche
- Ottimizzazione timing procedure chirurgiche
- Creazione consensi informati dedicati per le singole procedure diagnostiche e terapeutiche
- Creazione database per raccolta indicatori di verifica (pre e post)
- Complessivamente individuare in modo proattivo le cause di guasto

### ***5.2 Benefici attesi***

- Miglioramento outcome pazienti
- Diagnosi corretta e tempestiva
- Corretta indicazione chirurgica
- Riduzione numero procedure diagnostiche e terapeutiche non indicate o errate

### ***5.3 Beneficiari del progetto:***

- Paziente – utente (qualità)
- Azienda (costi diretti – sinistri)
- SSR – SSN (costi diretti – sinistri)

### ***5.4 indicatori di verifica del raggiungimento dei risultati attesi***

- Aumento del numero delle diagnosi corrette di infezione periprotetica con incremento dei casi sottoposti ad appropriato trattamento chirurgico (debridement articolare – revisione one stage – revisione two stage)
- Riduzione numero di revisioni (incremento numero debridement articolari)
- Riduzione numero di revisioni two stage (incremento numero di revisioni one stage)
- Riduzione numero di revisioni spaziatore su spaziatore
- Riduzione numero di reinfezioni su revisione
- Riduzione numero di artrodesi - amputazioni
- Riduzione complessiva del numero delle procedure chirurgiche
- Riduzione costi

**5.5 Descrizione dei principali processiche generano il problema e ridefinizione dei processi utili al raggiungimento degli obiettivi.**

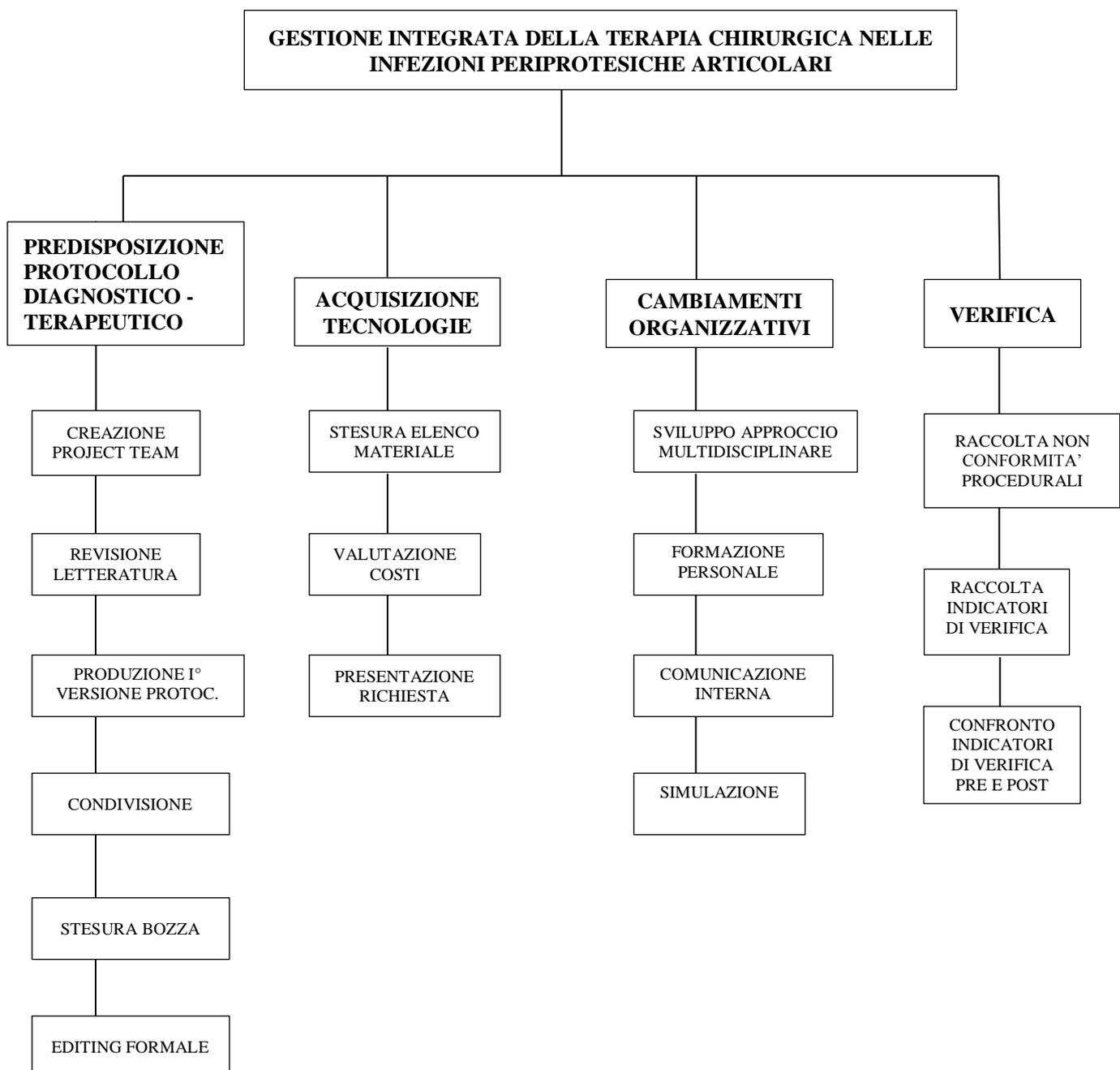
- **Processi che generano il problema:**
  - Mancanza di azione multidisciplinare
  - Scarsa comunicazione
  - Carenza di protocolli condivisi correlati alla EBM
  - Applicazione frammentaria, discontinua e tardiva dei processi di cura
  - Carenze tecnologiche
  - Errore diagnostico
  - Ritardo diagnostico
  - Errata indicazione chirurgica
  - Errato timing multidisciplinare (sequenza procedure)
  - Errore prescrittivo- interpretativo esami biochimici (leucociti – VES – PCR – interleuchina 6)
  - Errata procedura di prelievo del materiale da analizzare per l’isolamento dell’agente patogeno con isolamenti di contaminazioni opportunistiche e conseguenti falsi positivi (tampone da fistola – tampone da secrezione ferita chirurgica)
  - Utilizzo di terreno di coltura non idoneo – falsi negativi (gram+ - gram -)
  - Esame colturale insufficiente dal punto di vista temporale – falsi negativi
  - Errore prescrittivo-interpretativo esami radiologici (rx – tc – rmn)
  - Errore prescrittivo- interpretativo scintigrafia trifasica – scintigrafia con leucociti marcati – scintigrafia con nanocolloidi
  - Errata scelta dell’antibiotico/i (diffusibilità ossea – dosaggio – via di somministrazione – durata del trattamento)
  - Errata indicazione terapia antibiotica soppressiva (quando?)
  - Errata indicazione terapia antibiotica associata
  - Errato o insufficiente prelievo-conservazione componenti protesiche espianate per esame colturale del sonicato
  - Errata gestione degli spaziatori (fattore tempo)
  - Errata gestione del cemento antibiotato (tipi antibiotico e dosi)
  - Mancanza di univocità nella definizione clinica di: miglioramento, guarigione, eradicazione, fallimento, recidiva
  - Mancanza di univocità nella valutazione del follow up
  
- **Processi utili al raggiungimento dell’obiettivo:**
  - Approccio multidisciplinare per ottimizzare il flusso operativo: quando – cosa – come fare) (Project team)
  - Istituzione di corsi di formazione addestramento attori coinvolti
  - Stesura bundles di percorso diagnostico – terapeutico basati sulla EBM
  - Modifica/ottimizzazione setting e timing esami biochimici (laboratorio biochimica)
  - Modifica/ottimizzazione delle tecniche di prelievo del materiale da analizzare (Ortopedia)
  - Modifica/ottimizzazione tecniche di coltura e isolamento del germe patogeno (Microbiologia)

- Modifica/ottimizzazione setting e timing esami radiologici (radiologia)
- Modifica/ottimizzazione setting e timing scintigrafie (medicina nucleare)
- Modifica/ottimizzazione setting e timing terapia antibiotica (infettivologia)
- Modifica/ottimizzazione indicazioni chirurgiche
- Acquisizione materiale tecnologico

### III PARTE

#### 6 . Fasi del Progetto

#### WORK BREAKDOWN STRUCTURE (WBS)





TRAGUARDO INTERMEDIO	BREVE DESCRIZIONE DEI CONTENUTI	INDICATORE DI VERIFICA	PACCHETTI DI ATTIVITÀ
Predisposizione protocollo diagnostico-terapeutico	I vari specialisti coinvolti devono condividere il progetto e i diversi compiti	Protocollo disponibile	Creazione project team Revisione della letteratura Produzione I° versione del protocollo Condivisione del protocollo Stesura bozza protocollo Editing formale protocollo
Acquisizione tecnologie	Acquisto tecnologie	Materiale acquistato/materiale necessario	Stesura elenco del materiale Valutazione costi Presentazione richiesta
Cambiamenti organizzativi	Sviluppo delle attività necessarie per l'applicazione del nuovo protocollo	Numero delle attività sviluppate/totale attività necessarie	Sviluppo approccio multidisciplinare Formazione del personale Implementazione comunicazione interna Simulazione
Verifica progetto	Applicazione del progetto	Rilevazione aderenza alle varie fasi procedurali	Raccolta non conformità procedurali

		(non conformità)	Raccolta indicatori
		Valutazione risultato clinico	Confronto indicatori pre e post

### 7. Individuazione della matrice compiti/responsabilità

#### Sviluppo operativo del progetto

Num.	TRAGUARDO INTERMEDIO	CONTENUTO / ATTIVITÀ	PROFESSIONI RICHIESTE	U.O. COINVOLTE	RESP.LE
1.	Predisposizione protocollo diagnostico terapeutico	<p>1a Creazione del Project team e individuazione del Project Manager. (matrice debole)</p> <p>1b Revisione della letteratura: ogni referente del team svolge una ricerca bibliografica (EBM) nell'ambito della propria branca specialistica</p> <p>1c Produzione 1° versione protocollo: confronto bibliografie</p> <p>1d Condivisione</p>	<p>Ortopedico, Infettivologo Biochimico, Microbiologo, Radiologo, Medico nucleare Coordinatore sala operatoria, infermieri tecnico laboratorio Sitra Direzione medica CED Legale azienda</p>	<p>Ortopedia, Infettivologia Radiologia Medicina nucleare Microbiologia Laboratorio Analisi</p>	<p>Direttore Ortopedico</p> <p>Estensione della delega con margini di autonomia individuale</p>



		del protocollo  1e Stesura bozza del protocollo  1f Editing formale del protocollo			
2.	Acquisizione tecnologie	2a Ogni referente del team individua carenze tecnologiche nell'ambito delle proprie competenze specialistiche  2b Stesura dell'elenco del materiale necessario  2c Valutazione dei costi per l'acquisizione del materiale  2d Presentazione richiesta di acquisto al Provveditorato	Ortopedico, Infettivologo Biochimico, Microbiologo Radiologo Medico nucleare Provveditore	Ortopedia, Infettivologia Radiologia Medicina nucleare Microbiologia Laboratorio Analisi Provveditorat o	Provveditore (Procurement coordinator)
3.	Cambiamenti organizzativi	3a Sviluppo approccio multidisciplinar e: riunioni periodiche  3b Formazione del personale: corsi interni per implementare la sensibilizzazio ne e la	Ortopedico, Infettivologo Biochimico, Microbiologo, Radiologo, Medico nucleare Direzione professioni sanitarie, Direzione medica CED	Ortopedia, Infettivologia Radiologia Medicina nucleare Microbiologia Laboratorio Analisi	Referente Ortopedico (specialista A)



		<p>motivazione degli operatori coinvolti (rilevazione dei fabbisogni formativi e pianificazione degli interventi) Definizione delle relazioni che intercorrono tra le diverse unità operative in modo che tutti abbiano le informazioni necessarie per svolgere al meglio le proprie funzioni.</p> <p>3c Comunicazione interna: implementazione attraverso individuazione canali di informazione (mailing list) Coordinazione delle informazioni attraverso la creazione di una rete di comunicazioni tra le risorse umane coinvolte – sostanzialmente divulgazione ed applicazione di quanto è stato pianificato.</p>	<p>Legale azienda Ufficio formazione</p>		
--	--	--	--	--	--



		3d Simulazione: applicazione della procedura in modo virtuale (casi simulati)			
4.	Verifica del progetto	4a Raccolta non conformità procedurali: realizzazione di un confronto sistematico tra obiettivi prefissati e risultati conseguiti, individuazione delle cause a cui attribuire gli eventuali scostamenti e di conseguenza intraprendere le eventuali azioni correttive  4b Raccolta indicatori clinici di verifica (database)  4c Confronto indicatori clinici di verifica pre e post (database)	Ortopedico, Infettivologo Biochimico, Microbiologo, Radiologo Medico nucleare	Ortopedia, Infettivologia Radiologia Medicina nucleare Microbiologia Laboratorio Analisi	Referente infettivologo (specialista B)

## 8. Gestione del Rischio

I rischi più importanti cui il progetto soggiace si riferiscono al mancato o insufficiente coinvolgimento delle parti in causa, agli scostamenti procedurali degli operatori, alla incostanza e superficialità dei controlli e delle verifiche.

Pertanto le azioni di prevenzione e di rimedio prevedono: continua e dettagliata circolazione delle informazioni (materiali formativi, comunicazioni, reportistica, feed-back di gruppo e personali) a mezzo e-mail e cartaceo con sistema di formalizzazione di ricevuata e accettazione, verifica della partecipazioni alle attività formative ed eventuale sollecitazione, valorizzazione delle schede di valutazione del personale, sfruttandone l'effetto incentivante/disincentivante a livello individuale dei singoli professionisti.

## 9. Programmazione temporale delle attività

L'attività di verifica del progetto (4) prevede una durata di 9 mesi necessari alla raccolta dei dati prettamente clinici che prevedono per la valutazione post la raccolta di 20 casi con un followup di almeno 4 mesi per una prima stima dei risultati.

### Gantt del progetto: attività mensile

Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
<b>1 MS</b>	■	■	■	■	■														
1a	■																		
1b		■	■																
1c				■															
1d				■															
1e				■															
1f					■														
<b>2 MS</b>						■	■												
2a						■													
2b							■												
2c								■											
<b>3 MS</b>						■	■	■	■										
3a						■													
3b						■	■												
3c							■	■											
3d									■										
<b>4 MS</b>										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4a										■	■								
4b										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4c										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

### 10. Definizione del budget di progetto

I costi previsti per la realizzazione del progetto si prevedono come assolutamente contenuti, considerato che le attività sopra esposte nei fatti prevedono l'ottimizzazione di quanto già in essere sia per quanto riguarda le risorse umane che i materiali.

In realtà si tratta di lavorare attivamente sul gruppo di lavoro per costruire percorsi operativi obbligati che conducano a "rendere per quanto già dovuto".

Il project team previsto è a matrice debole non modificando i ruoli (attività – mansioni) delle strutture permanenti. Per i corsi di formazione aziendale come da progetto, l'Azienda è in obbligo di erogare corsi formativi e di garantire e pretendere l'aggiornamento professionale dei propri dipendenti.

Tipo di risorsa	Quantità	Disponibilità richiesta (totale/parziale/n. gg/ etc.)
Specialista ortopedico	1	Parziale 60 gg (2 h gg/120h)
Specialista infettivologo	1	Parziale 60 gg (2 h gg/120h)
Specialista microbiologo	1	Parziale 30 gg (2 h gg/60h)
Specialista radiologo	1	Parziale 30 gg (2 h gg/60h)
Medico nucleare	1	Parziale 30 gg (2 h gg/60h)
Biochimico	1	Parziale 30 gg (2 h gg/60h)
Tecnico di laboratorio,	1	Parziale 30 gg (2 h gg/60h)
Infermieri	7	Parziale 30 gg (2 h gg/60h x 7 – 420h)
Coordinatore sala operatoria	1	Parziale 20 gg (2 h gg/40 h)
Legale azienda	1	Parziale 10 gg (2 h gg/20h)
Provveditore	1	Parziale 10 gg (2 h gg/20h)

### Valutazione dell'impatto economico-finanziario del progetto

Valutazione dell'impatto Economico/Finanziario del progetto	
Spese per investimenti	Aggiuntivi per l'azienda
TECNOLOGIA:	
Software database indicatori	3.000 Euro
Sonicatori	2.000 Euro
ALTRO:	/
<b>TOTALE</b>	<b>5.000 Euro</b>

<b>Costi</b>	<b>Aggiuntivi per l'azienda</b>
PERSONALE	Nessuno
FORMAZIONE	Nessuno – formazione interna
CANCELLERIA –MATERIALE DIDATTICO	1000 EURO
<b>TOTALE</b>	<b>1000 Euro</b>

<b>EVENTUALI MAGGIORI ENTRATE PREVISTE</b>	<b>SORGENTI</b>	<b>CESSANTI</b>
DRG > REMUNERATIVI INCREMENTO N° CASI/ANNO NEL TEMPO RIDUZIONE DEI COSTI LEGATI ALLE CORRETTE INDICAZIONI DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE		
<b>TOTALE</b>	NON QUANTIFICABILI	

<b>EVENTUALI SPONSORIZZAZIONI/FINANZIAMENTI FINALIZZATI</b>	<b>IMPORTO</b>
Da parte di aziende produttrici di artroprotesi (finanziamento per acquisti – borse studio)	10.000 EURO
<b>TOTALE</b>	<b>10.000 EURO</b>

### *Conclusioni*

Per quanto l'outcome finale del progetto dipenda da molteplici fattori, non tutti modificabili (fattori prettamente clinici – gravità infezione – comorbilità etc.), l'ottimizzazione del trattamento delle infezioni periprotetische articolari costituisce obiettivo di certa e assoluta utilità per una complessiva riduzione degli indici di morbidità e mortalità ospedaliera, con contrazione dei costi di cura e miglioramento qualitativo del servizio erogato.

Il presente progetto di gestione dei processi della terapia chirurgica nelle infezioni periprotetische articolari vede nel processo organizzativo – gestionale (visione integrata dei processi) il fattore fondamentale su cui intervenire, costituendo esso processo trasversale della prestazione sanitaria, a mezzo della sua ottimizzazione è raggiungibile un miglioramento degli esiti complessivi di cura.

### ***Bibliografia***

Elisa Pintus, *Il Project Management per le Aziende Sanitarie*, collana "Management e Sanità", McGraw-Hill (2003)

The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement

Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety Carayon, Wetterneck, Rivera Rodriguez, Schoofs Hundt, Hoonakker, Holden, Gurses  
doi:10.1016/j.apergo.2013.04.023

Cagliano, A. C., Grimaldi, S., & Rafele, C. (2011). "A systemic methodology for risk management in healthcare sector". *Safety Science*, 49(5), 695–708.

Reason, J.T., 1990, "Human error", New York, Cambridge University Press.

Trucco P., Cavallin M. "Sicurezza del paziente: esperienze e prospettive nell'analisi quantitativa del rischio clinico". In Pagano A., Vittadini G. (a cura di), *Qualità e valutazione delle strutture sanitarie*, ETAS, Italia, 2004.

Trucco P., Cavallin M., "Beyond error reporting: applying control charts in clinical risk monitoring", *J of Medicine & the Person*, 2006, vol. 4, pp. 62-69

Vincent: "Understanding and Responding to Adverse Events", *N Engl J Med*, vol. 348, n. 11, pp.1051-1056, 2003

Ohno T. "Toyota production system: beyond large scale production" Portland, Oregon, Productivity Press - 1988

AAOS. The diagnosis of periprosthetic joint infections of the hip and knee guideline and evidence report. *Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors June 18, 2010*

Achermann Y, Vogt M, Leunig M, Wust J, Trampuz A "Improved diagnosis of periprosthetic joint infection by multiplex PCR of sonication fluid from removed implants" *J Clin Microbiol* 2010; 48: 1208-1214

Kurtz S, Ong K, Mowat F, Halpern M; "Projection of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030" *J Bone Joint. Surg. Am.* 2007;89(4):780-5

Larsen LH, Lange J, Xu Y, Schoneider HC; "Optimizing culture methods for diagnosis of prosthetic joint infections: a summary of modifications and improvements reported since 1995" *J Med Microbiol* (2012), 61, 309-316

Leone S, Borre S and GISIG Working Group on Prosthetic Joint Infections  
"Consensus document on controversial issue in the diagnosis and treatment of prosthetic joint infections" *Int. J. Infect. Dis.* 2010;14S4:567-77

