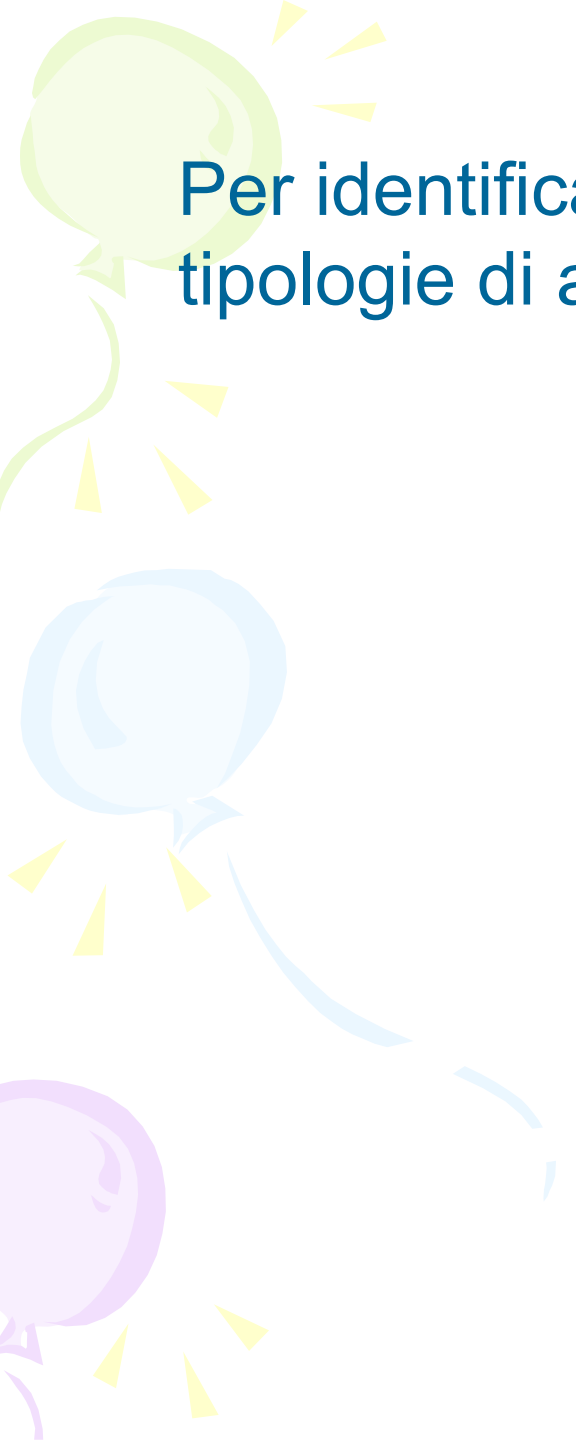




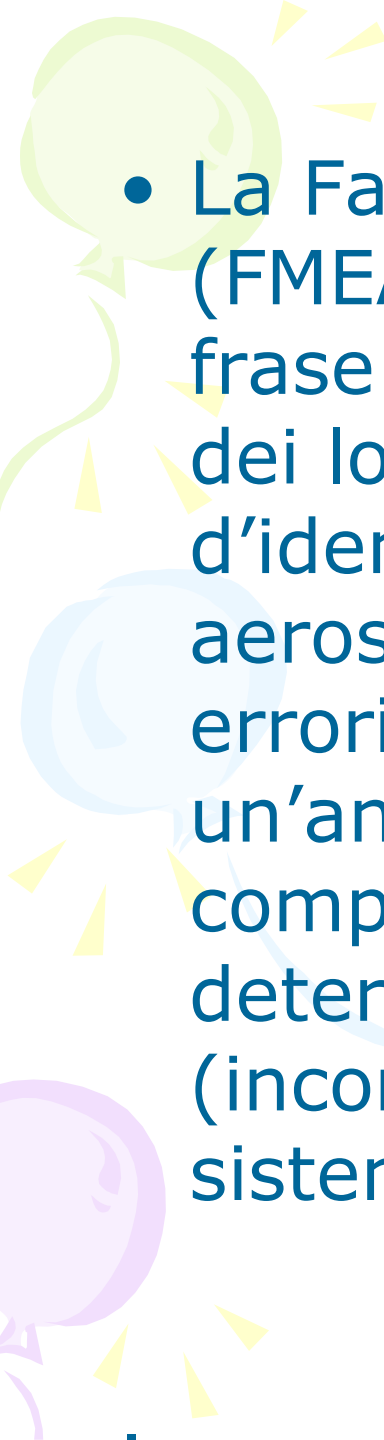
UNO STRUMENTO PER L'ANALISI PREVENTIVA DEI RISCHI ASSISTENZIALI: LA FMEA - FMECA

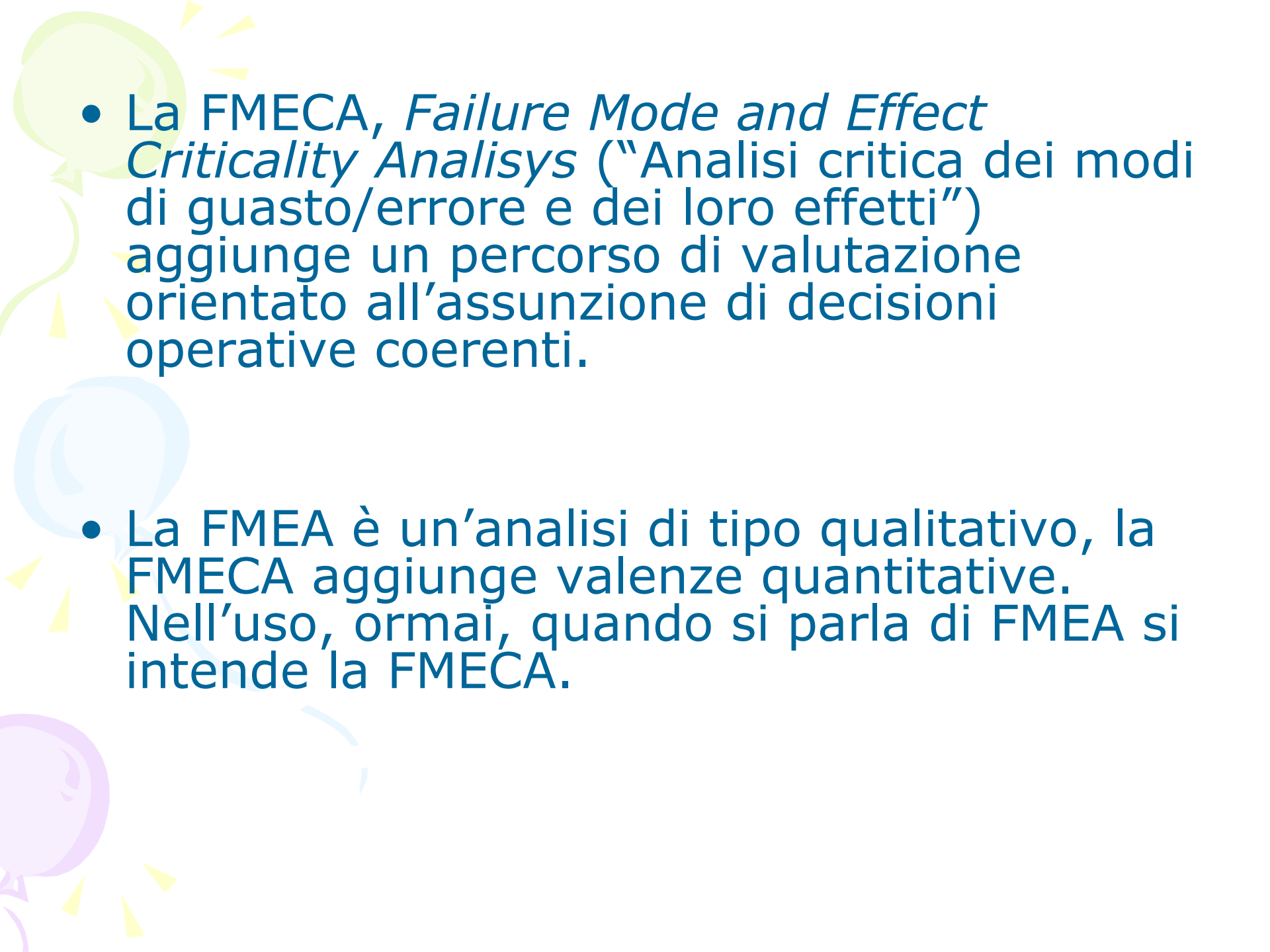
La professione infermieristica ed il Risk Management: metodi e strumenti per migliorare la sicurezza del paziente.


Calogero Gugliotta

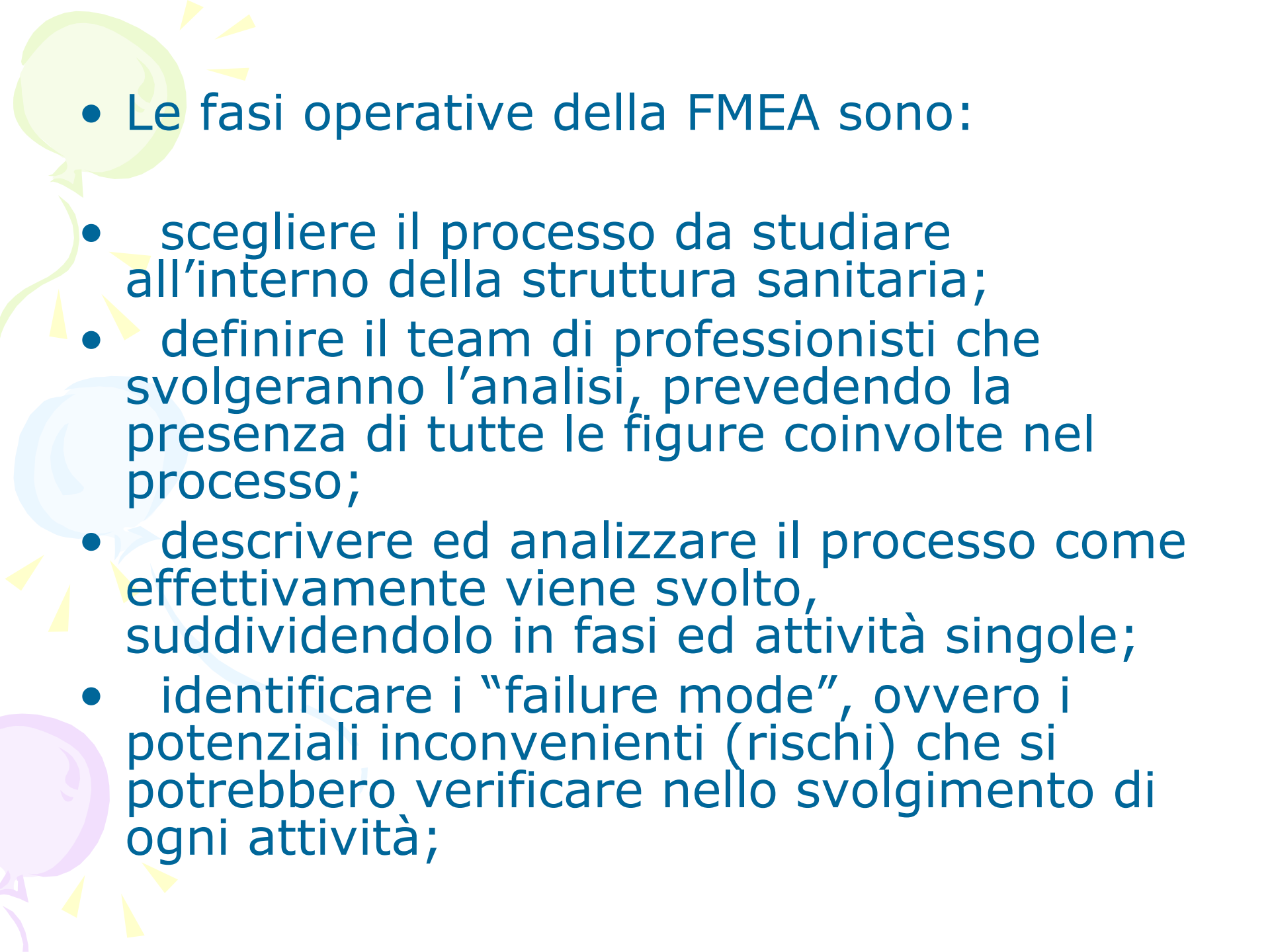
The slide features a decorative vertical strip on the left side. It contains three balloons: a light green one at the top, a light blue one in the middle, and a light purple one at the bottom. Each balloon is attached to a streamer that extends downwards. Small yellow triangular shapes are scattered around the balloons, resembling confetti or streamer pieces.

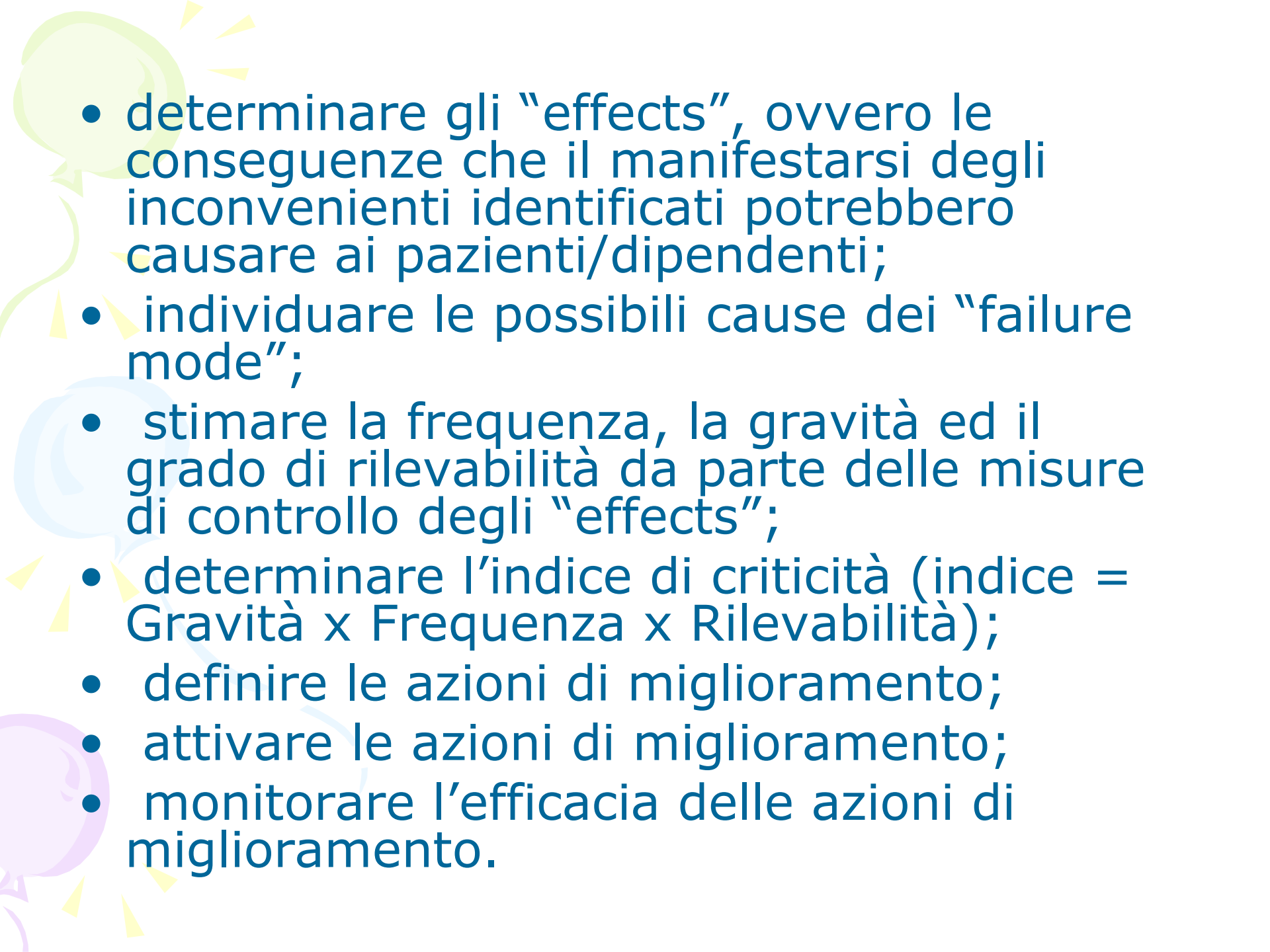
Per identificare i rischi, possiamo utilizzare due tipologie di analisi:

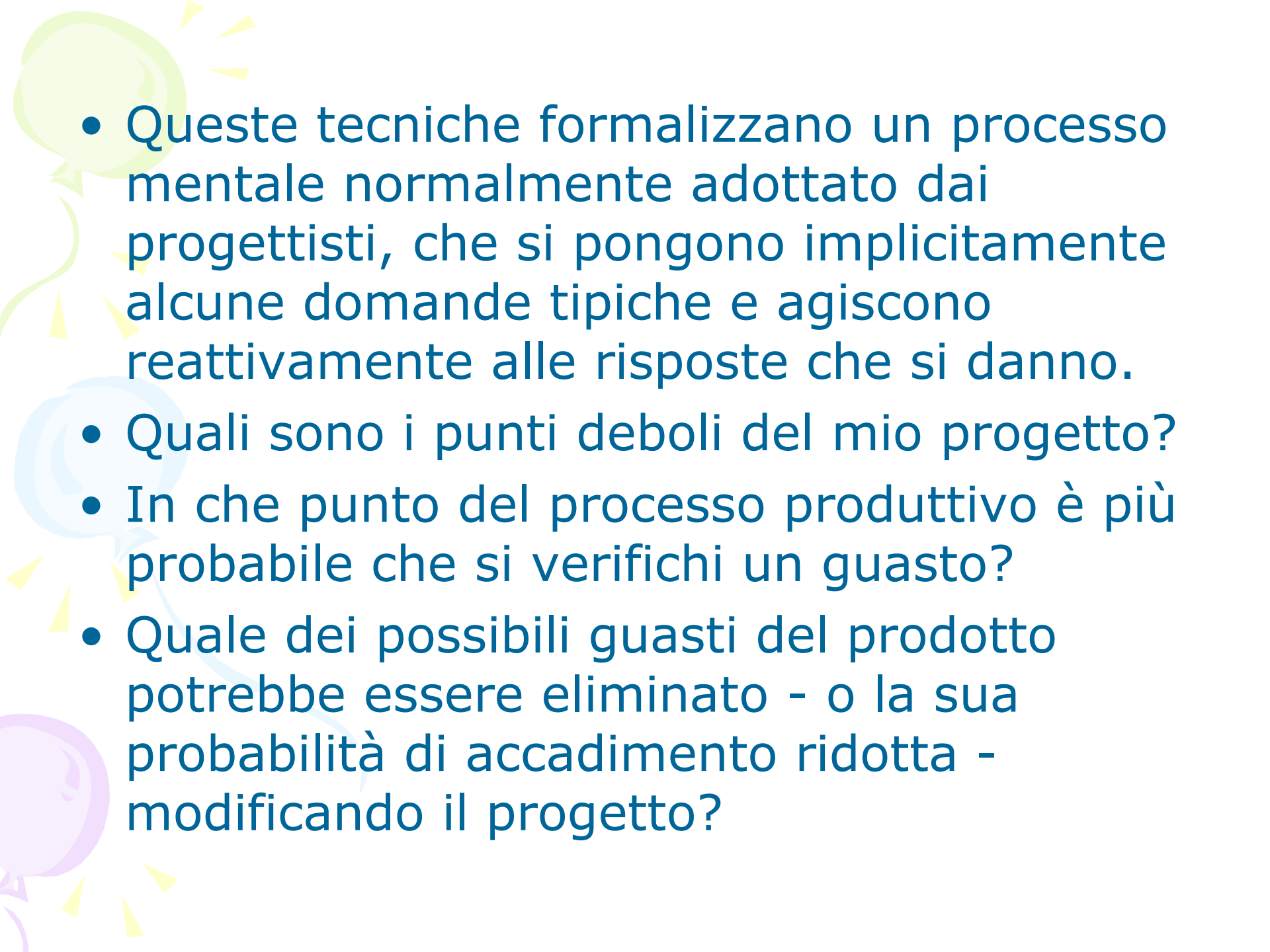
- 
- La Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) che si potrebbe tradurre con la frase "Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti" è una modalità d'identificazione dei rischi nata in ambito aerospaziale per prevenire i potenziali errori. Con la FMEA viene effettuata un'analisi di tipo qualitativo dei singoli componenti di un sistema per determinarne: i "failure mode" (inconvenienti) e gli "effects" (effetti) sul sistema.

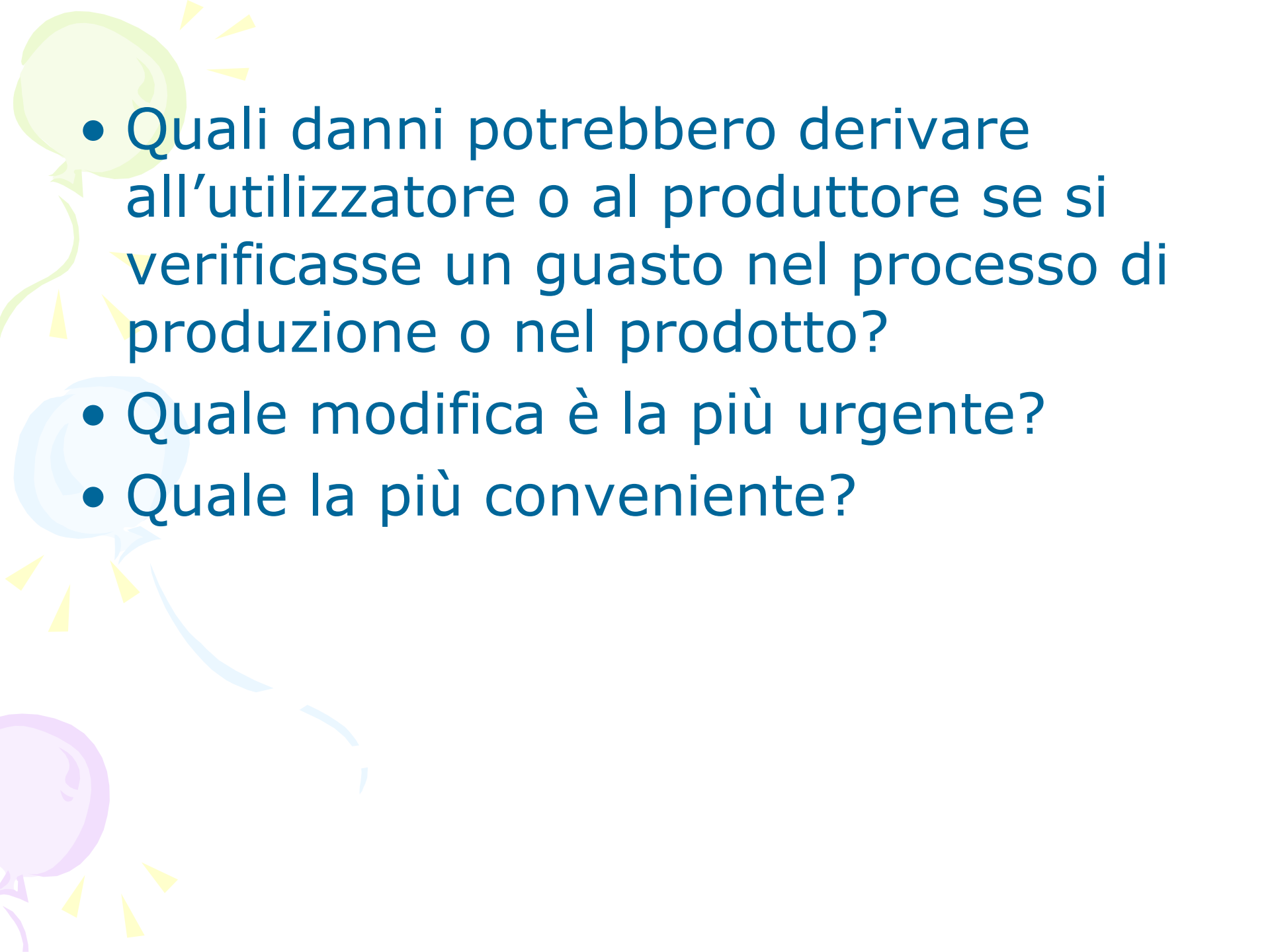
- 
- La FMECA, *Failure Mode and Effect Criticality Analysis* (“Analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti”) aggiunge un percorso di valutazione orientato all’assunzione di decisioni operative coerenti.
 - La FMEA è un’analisi di tipo qualitativo, la FMECA aggiunge valenze quantitative. Nell’uso, ormai, quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

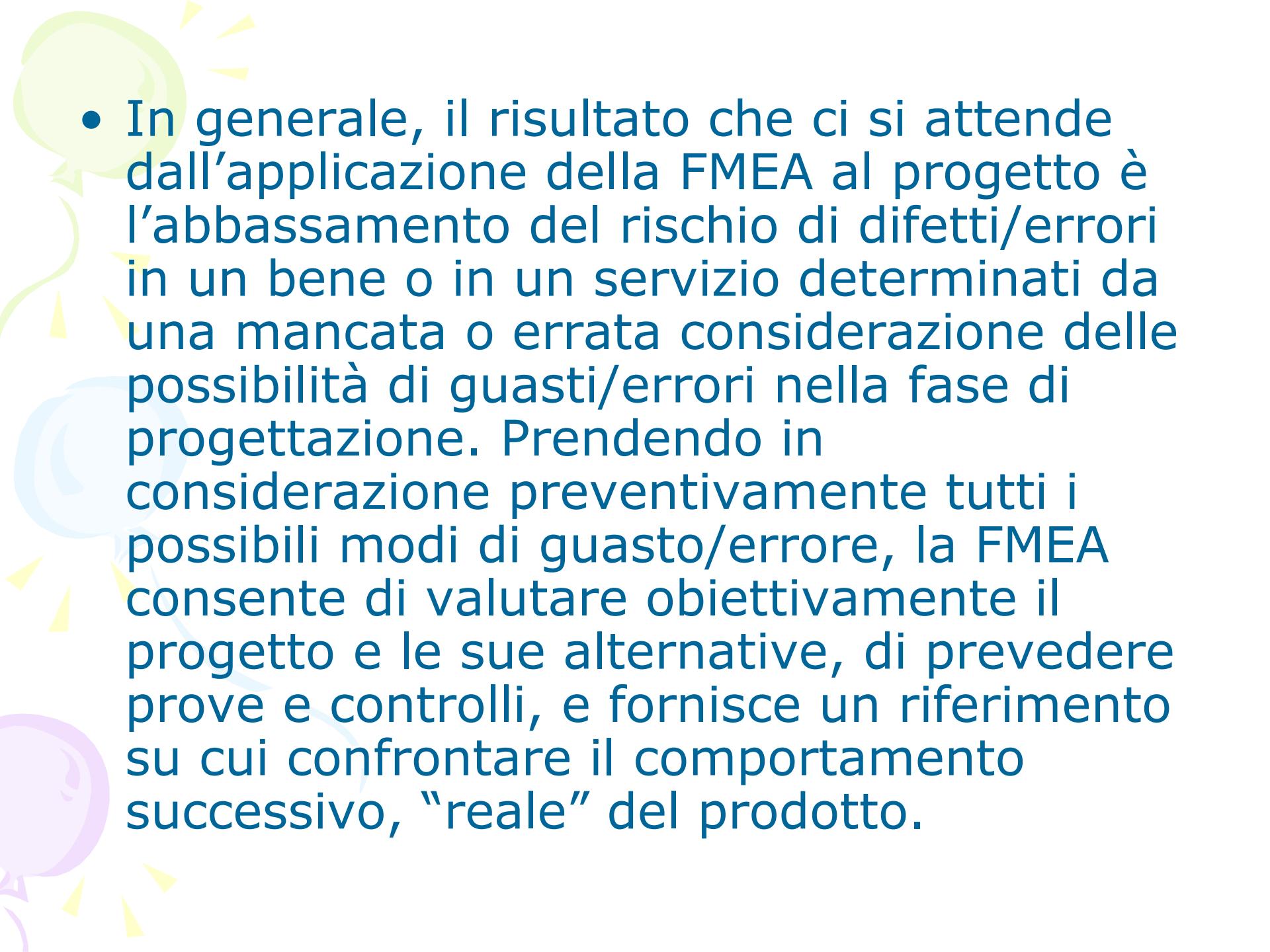
- 
- I principali vantaggi della FMEA sono: identificazione degli eventi avversi prima che accadano (metodo pro-attivo); tempi e costi relativamente contenuti. Gli svantaggi sono: elevata formazione iniziale all'utilizzo dello strumento, elevata soggettività delle valutazioni con conseguente difficoltà di confronto con altre realtà

- 
- Le fasi operative della FMEA sono:
 - scegliere il processo da studiare all'interno della struttura sanitaria;
 - definire il team di professionisti che svolgeranno l'analisi, prevedendo la presenza di tutte le figure coinvolte nel processo;
 - descrivere ed analizzare il processo come effettivamente viene svolto, suddividendolo in fasi ed attività singole;
 - identificare i "failure mode", ovvero i potenziali inconvenienti (rischi) che si potrebbero verificare nello svolgimento di ogni attività;

- 
- determinare gli "effects", ovvero le conseguenze che il manifestarsi degli inconvenienti identificati potrebbero causare ai pazienti/dipendenti;
 - individuare le possibili cause dei "failure mode";
 - stimare la frequenza, la gravità ed il grado di rilevabilità da parte delle misure di controllo degli "effects";
 - determinare l'indice di criticità (indice = Gravità x Frequenza x Rilevabilità);
 - definire le azioni di miglioramento;
 - attivare le azioni di miglioramento;
 - monitorare l'efficacia delle azioni di miglioramento.

- 
- Queste tecniche formalizzano un processo mentale normalmente adottato dai progettisti, che si pongono implicitamente alcune domande tipiche e agiscono reattivamente alle risposte che si danno.
 - Quali sono i punti deboli del mio progetto?
 - In che punto del processo produttivo è più probabile che si verifichi un guasto?
 - Quale dei possibili guasti del prodotto potrebbe essere eliminato - o la sua probabilità di accadimento ridotta - modificando il progetto?

- 
- Quali danni potrebbero derivare all'utilizzatore o al produttore se si verificasse un guasto nel processo di produzione o nel prodotto?
 - Quale modifica è la più urgente?
 - Quale la più conveniente?

- 
- In generale, il risultato che ci si attende dall'applicazione della FMEA al progetto è l'abbassamento del rischio di difetti/errori in un bene o in un servizio determinati da una mancata o errata considerazione delle possibilità di guasti/errori nella fase di progettazione. Prendendo in considerazione preventivamente tutti i possibili modi di guasto/errore, la FMEA consente di valutare obiettivamente il progetto e le sue alternative, di prevedere prove e controlli, e fornisce un riferimento su cui confrontare il comportamento successivo, "reale" del prodotto.



- **Analisi qualitativa**

- Per prima cosa viene descritto il corretto svolgimento delle attività necessarie a realizzare il servizio o il corretto funzionamento del bene. In riferimento a ciò vengono elencati:

1. tutti i possibili modi di errore/guasto,
2. i loro effetti,
3. le cause potenziali.

- L'analisi qualitativa (FMEA propriamente detta) termina a questo punto e da qui in poi si possono cominciare a valutare le criticità.



Prima di proseguire è bene
esemplificare:

- in campo sanitario sono possibili “modi di guasto”: le azioni cliniche errate, ritardate od omesse, i difetti di funzionamento delle attrezzature, le inidoneità degli ambienti ...

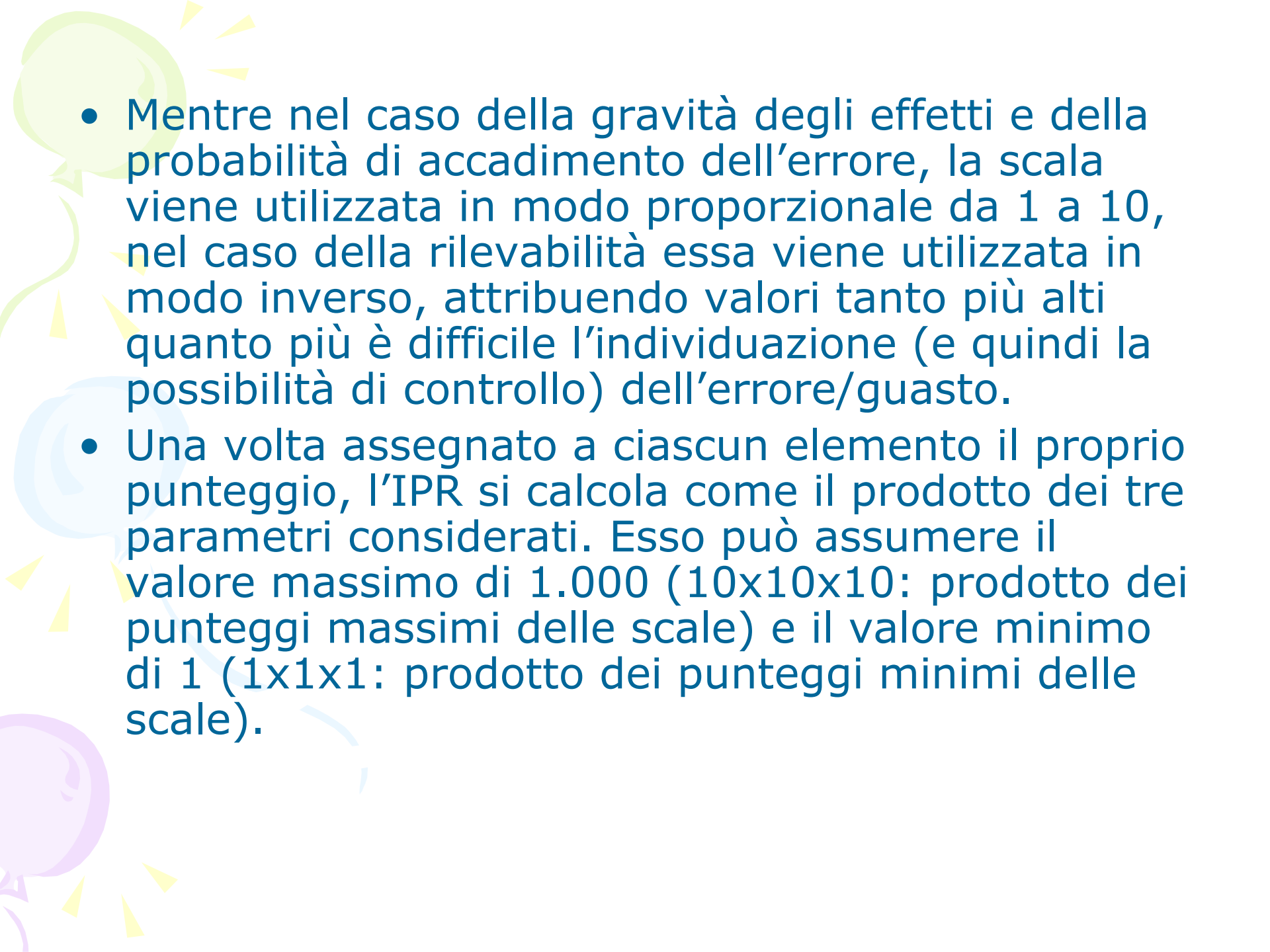
È evidente che quanto più è competente - o in grado di procurarsi informazioni - chi è chiamato a sviluppare l'analisi, tanto più saranno i possibili modi di guasto che verranno individuati.

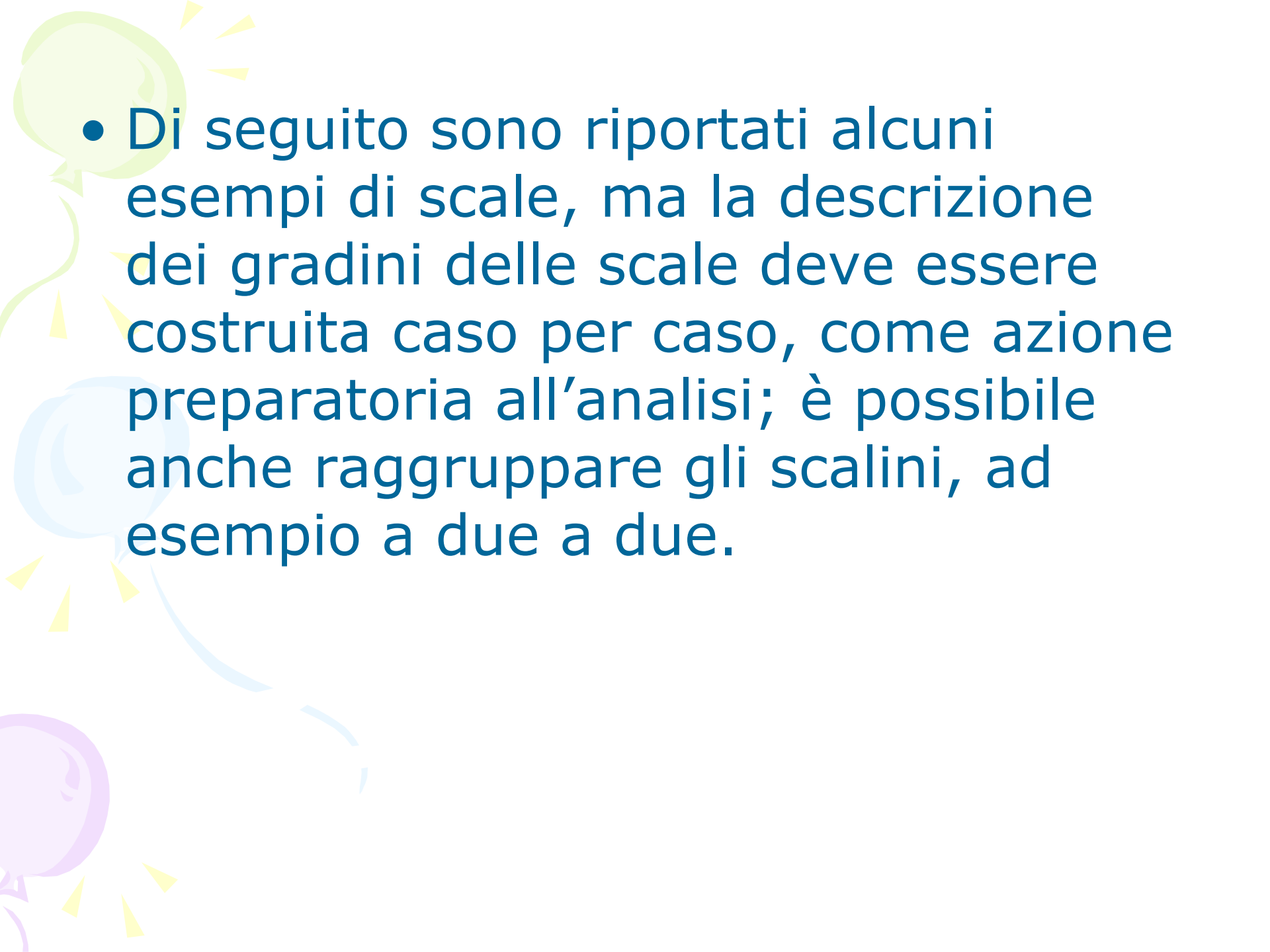
Analisi quantitativa

I tre elementi analizzati vengono ora presi in considerazione associandovi un giudizio di valore su criteri predefiniti, costruito su una scala che va da 1 a 10, che permetterà di calcolare un indice di priorità del rischio (IPR).

Vengono considerate:

- la probabilità che si verifichi la causa del modo di errore/guasto (e quindi del guasto);
- la gravità degli effetti dell'errore/guasto;
- la rilevabilità dell'errore/guasto.

- 
- Mentre nel caso della gravità degli effetti e della probabilità di accadimento dell'errore, la scala viene utilizzata in modo proporzionale da 1 a 10, nel caso della rilevabilità essa viene utilizzata in modo inverso, attribuendo valori tanto più alti quanto più è difficile l'individuazione (e quindi la possibilità di controllo) dell'errore/guasto.
 - Una volta assegnato a ciascun elemento il proprio punteggio, l'IPR si calcola come il prodotto dei tre parametri considerati. Esso può assumere il valore massimo di 1.000 ($10 \times 10 \times 10$: prodotto dei punteggi massimi delle scale) e il valore minimo di 1 ($1 \times 1 \times 1$: prodotto dei punteggi minimi delle scale).

- 
- Di seguito sono riportati alcuni esempi di scale, ma la descrizione dei gradini delle scale deve essere costruita caso per caso, come azione preparatoria all'analisi; è possibile anche raggruppare gli scalini, ad esempio a due a due.

Gravità dell'errore	Criteri di gravità	Valore
Estremamente pericolosa	Errore che può provocare o contribuire al decesso	10
Pericolosa	Errore che può provocare gravi disabilità permanenti	9
Molto alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione	8
Alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	7
Moderata	Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ecc.)	6
Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, impacchi, antiemetici, analgesici, FANS, ecc.)	5
Molto bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (Rx, consulenze, prelievi ematici, ecc.)	4
Minore	Errore che può provocare un danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ecc.)	3
Molto minore	Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc.)	2
Nessuna	Nessuna conseguenza	1



- *Sintesi dei passi operativi per l'applicazione della FMEA*

Step 1. Definire chiaramente il progetto o il processo che deve essere studiato.

Step 2. Descrivere il modo di realizzazione (servizio) o di funzionamento (bene) corretto

Step 3. Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause.

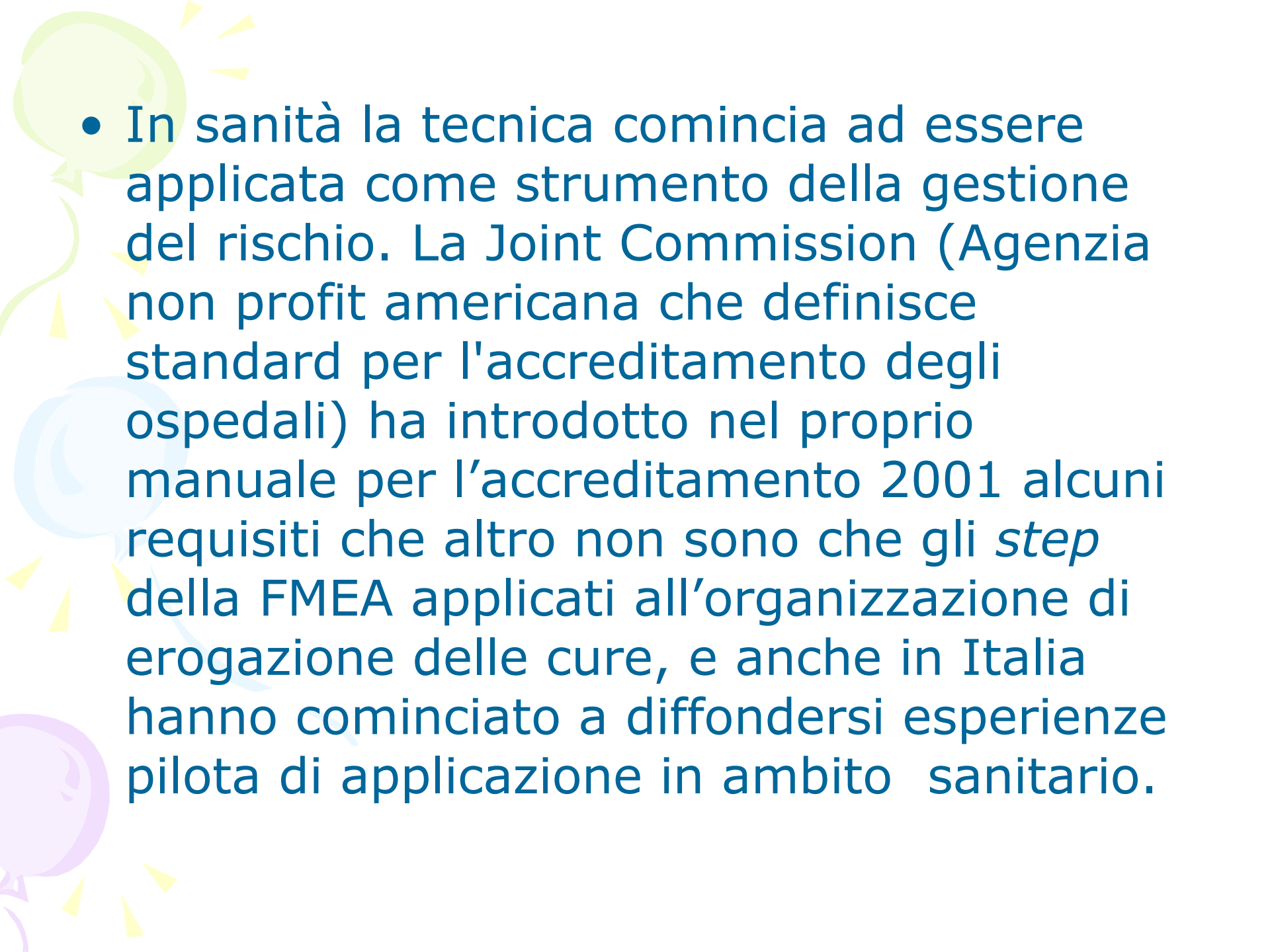
Step 4. Costruire le tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore.

Step 5. Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti.

Step 6. Calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR).

Step 7. Ordinare per IPR decrescente.

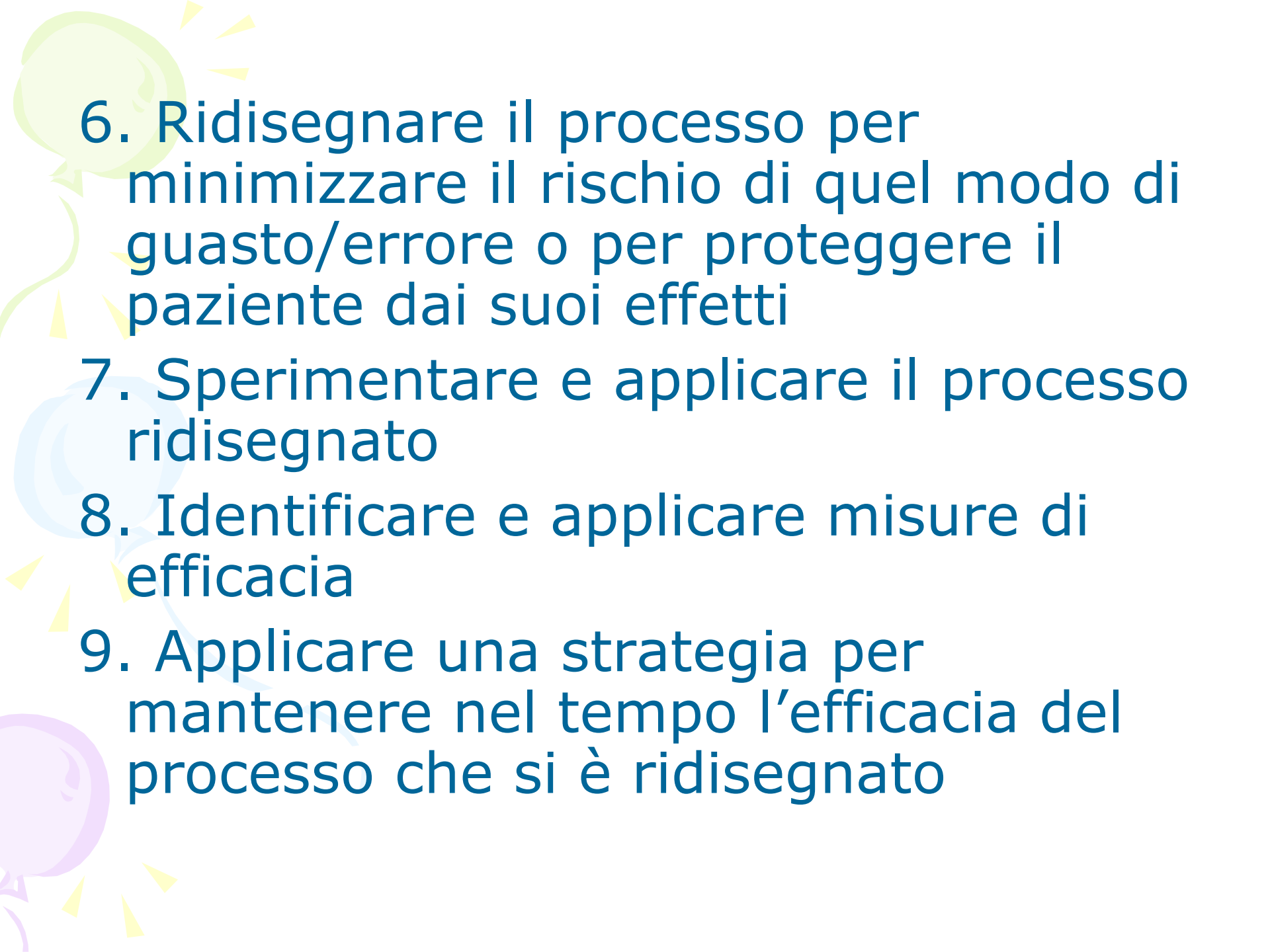
Step 8. Assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

- 
- In sanità la tecnica comincia ad essere applicata come strumento della gestione del rischio. La Joint Commission (Agenzia non profit americana che definisce standard per l'accreditamento degli ospedali) ha introdotto nel proprio manuale per l'accreditamento 2001 alcuni requisiti che altro non sono che gli *step* della FMEA applicati all'organizzazione di erogazione delle cure, e anche in Italia hanno cominciato a diffondersi esperienze pilota di applicazione in ambito sanitario.

Standard della Joint Commission - Manuale 2001

• **Standard LD.5.2**

1. Identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio
2. Selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio
3. Identificare i potenziali modi di guasto/errore
4. Per ogni modo di guasto o errore identificare i possibili effetti
5. Per gli effetti più critici condurre un'analisi delle cause alla radice

- 
6. Ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto/errore o per proteggere il paziente dai suoi effetti
 7. Sperimentare e applicare il processo ridisegnato
 8. Identificare e applicare misure di efficacia
 9. Applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo che si è ridisegnato



I passi principali per l'applicazione della metodologia sono:

A. Prerequisiti;

B. Analisi della struttura del sistema;

C. Analisi dei modi di guasto/errore e preparazione del modulo FMECA;

D. Revisione;

E. Azioni correttive.

Le colonne hanno il seguente significato:

Colonna 1: E' riportato il nome del processo o il numero (ID) con cui è identificato il processo nel diagramma di flusso (se redatto).

Colonna 2: E' riportato il nome del processo

Colonna 3: Si elencano tutte le attività nel processo

Colonna 4: Si elencano tutte le modalità operative;

Colonna 5: Per ciascuna modalità operativa si identificano tutti i possibili modi di errore potenziale e si individuano le cause;

Colonna 6: Si verifica se è possibile mettere in evidenza l'errore e si assegna un punteggio in base alla probabilità di accorgersi dell'errore.

Nella seguente tabella è riportato un possibile punteggio.

Punteggio (D)	SE
1-2	Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore; i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore.
3-4	Elevata probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli quasi sicuramente rilevano l'errore.
5-7	Moderata probabilità che l'errore sia rilevato; è verosimile che i controlli rileveranno l'errore.
8-9	Bassa probabilità di rilevare l'errore; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore.
10	Bassissima probabilità di rilevare l'errore; verifiche controllo non rilevano o non possono rilevare l'errore.



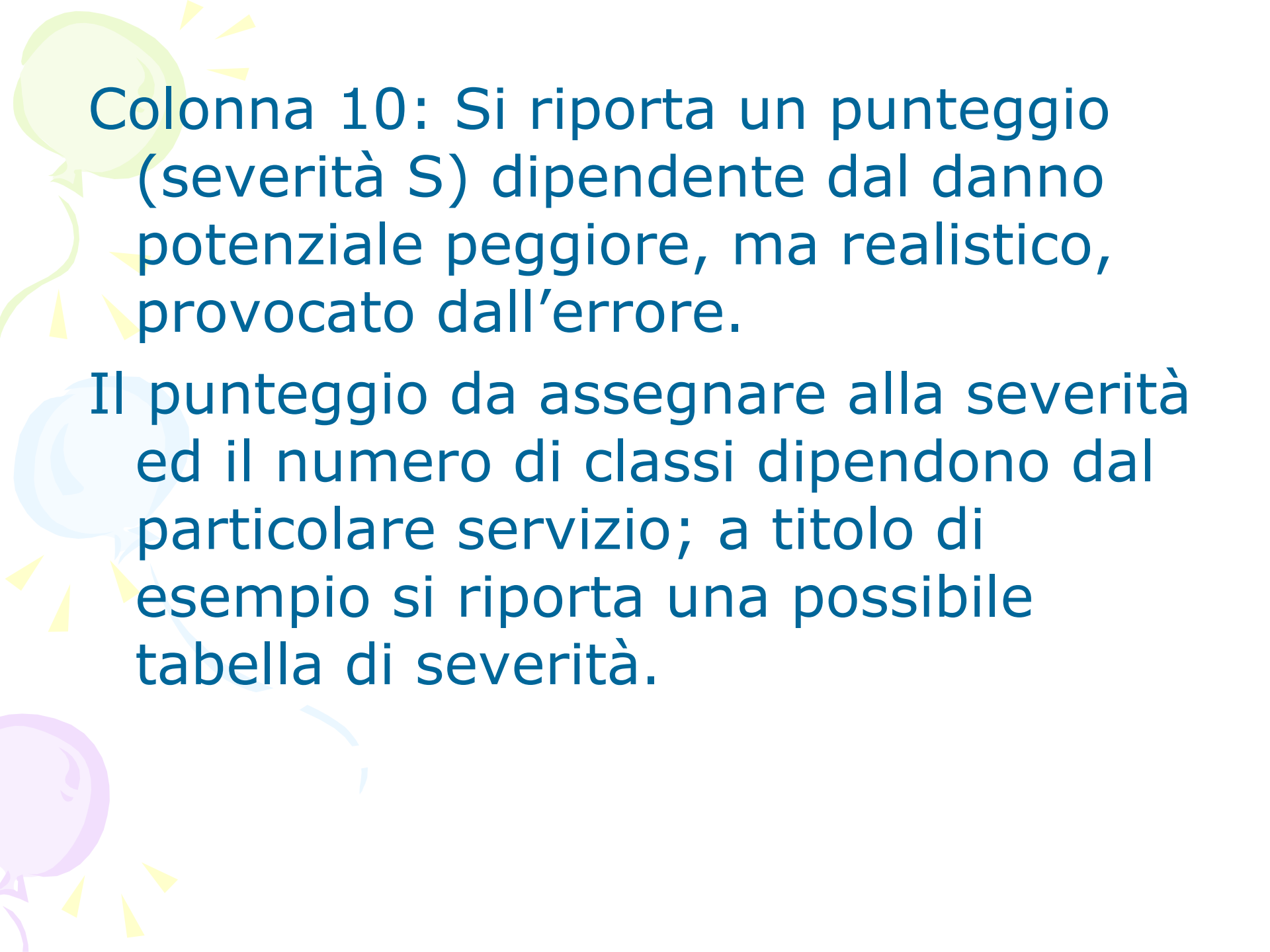
Colonna 7: Si elencano gli effetti che l'errore nel processo in analisi può avere su altri processi.

Colonna 8: Effetti sul processo fondamentale. Se necessario si includono altre colonne per riportare gli effetti su sicurezza, salute, ecc.

Colonna 9: Si assegna a ciascun modo di errore un punteggio in base alla probabilità che si verifichi.

La tabella riporta una possibile modalità di un punteggio (frequenze e punteggio sono arbitrari).

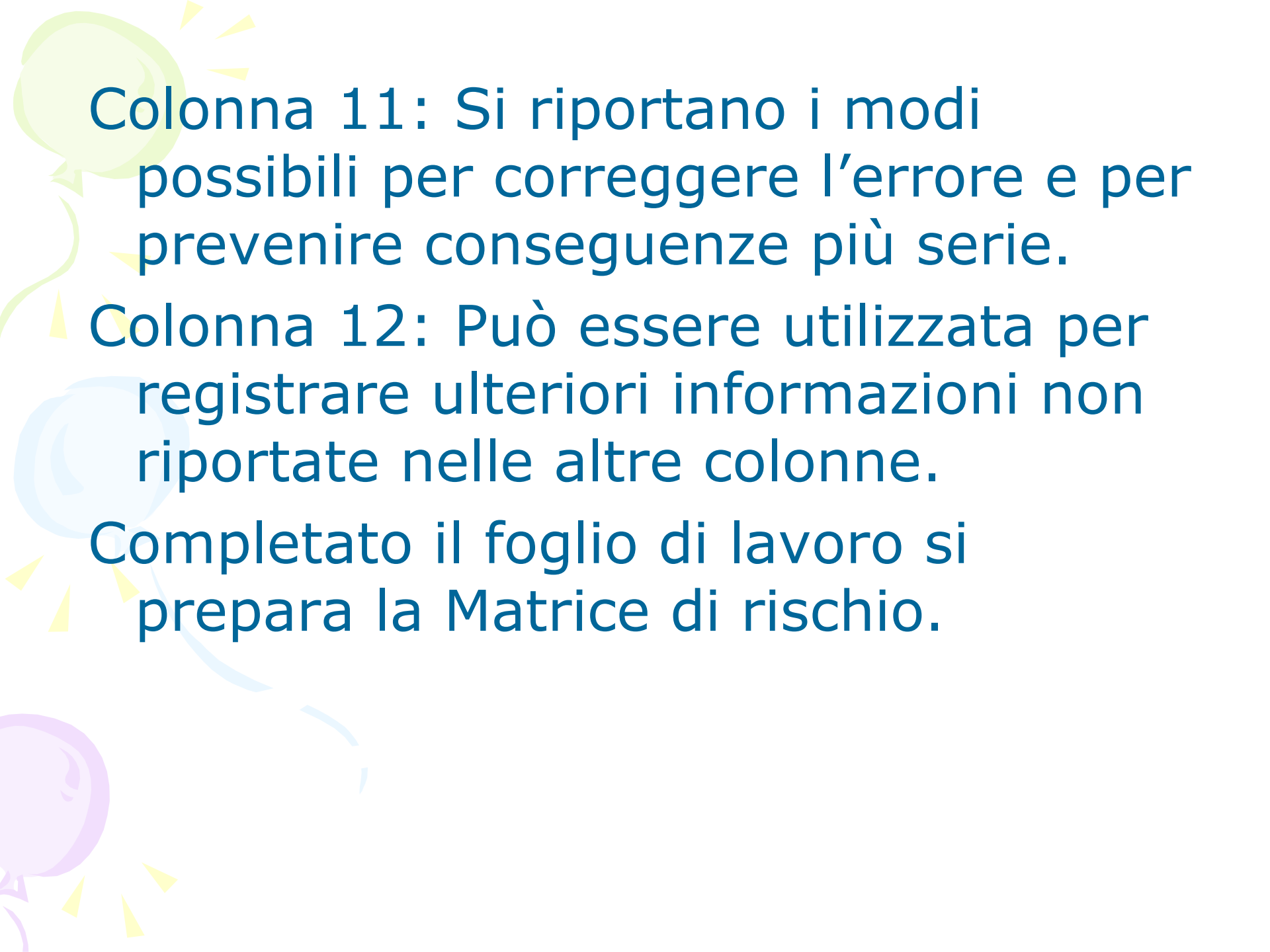
Punteggio (●)	Probabilità dell'evento	Frequenza
1	Molto poco probabile	Una volta ogni milione di clienti o ogni mille anni.
2	Remota	Una volta ogni centomila clienti o ogni cento anni.
3	Occasionalmente	Una volta ogni diecimila clienti o ogni dieci anni
4	Probabile	Una volta ogni mille clienti o ogni anno.
5	Frequente	Una volta ogni cento o meno clienti o ogni mese o meno.



Colonna 10: Si riporta un punteggio (severità S) dipendente dal danno potenziale peggiore, ma realistico, provocato dall'errore.

Il punteggio da assegnare alla severità ed il numero di classi dipendono dal particolare servizio; a titolo di esempio si riporta una possibile tabella di severità.

Punteggi (S)	Classe di severità	Descrizione
10	Catastrofico	Gravi insoddisfazioni dei clienti e mancata erogazione del servizio, non soddisfacimento di norme e regolamenti.
8-9	Critico	Alta insoddisfazione dei clienti; mancata erogazione del servizio.
6-7	Molto importante	Insoddisfazione dei clienti e parziale erogazione del servizio.
3-5	Importante	L'errore provoca inconvenienti ai clienti ma è facilmente rimediabile.
1-2	Secondario	Il cliente probabilmente non si accorge dell'errore che è di importanza secondaria.



Colonna 11: Si riportano i modi possibili per correggere l'errore e per prevenire conseguenze più serie.

Colonna 12: Può essere utilizzata per registrare ulteriori informazioni non riportate nelle altre colonne.

Completato il foglio di lavoro si prepara la Matrice di rischio.

Matrice di Rischio

Frequenza > Conseguenze	Molto improb.	Remoto	Occasion.	Probab.	Frequente
Catastrofiche	Yellow	Red	Red	Red	Red
Critiche	Green	Yellow	Red	Red	Red
Molto imp.	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
Importanti	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
Secondarie	Green	Green	Green	Yellow	Yellow

Gli errori che cadono nella zona verde sono accettabili e non richiedono particolare attenzione né ulteriori analisi; quelli nella zona gialla sono accettabili ma sono opportune ulteriori analisi; infine quelli della zona rossa non sono accettabili e devono essere resi accettabili (azioni correttive).

D. Revisione

E' effettuata da un team di esperti. Il team studia i fogli di lavoro con gli obiettivi di:

- decidere se il sistema è accettabile
- identificare possibili miglioramenti mediante:
 - riduzione della probabilità di verifica;
 - riduzione degli effetti
 - aumentare la probabilità che l'errore sia rilevato

Se si decide per i miglioramenti, ovviamente occorre revisionare il foglio di lavoro in modo da tenerne conto.


E. Azioni correttive

Sono le modifiche da apportare al processo per ridurre il rischio.

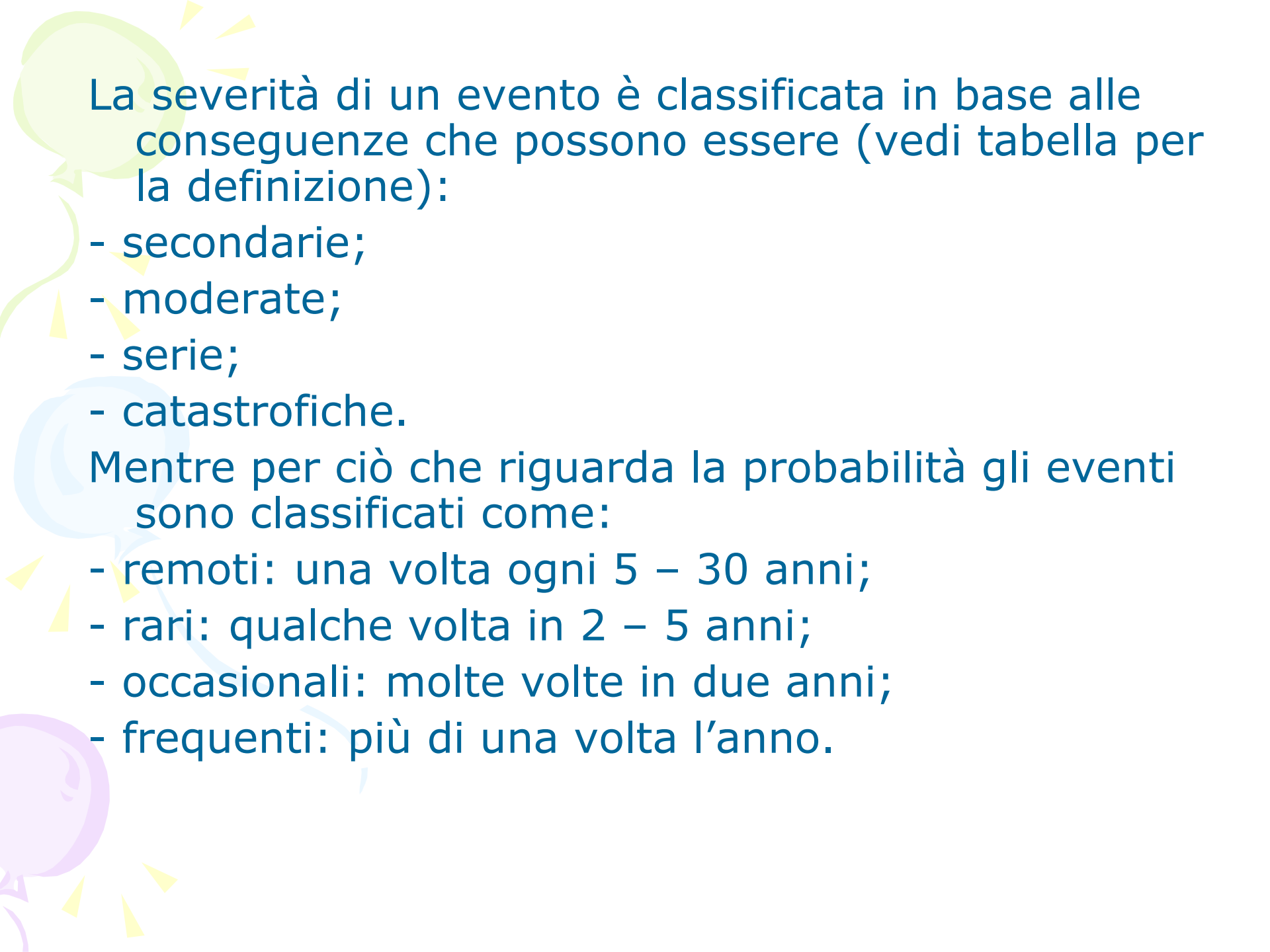
Si possono attuare le seguenti contromisure:

- modifica del processo;
- sistemi di sicurezza che rendano impossibile l'errore;
- sistemi di allarme;
- modifica delle procedure e/o addestramento;
-

Si esegue un report delle azioni correttive.



Come esempio e per mostrare come sono state adattate le tabelle precedenti si riporta una metodologia indicata con l'acronimo HFMECA, applicata al settore della sanità e sviluppata dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).



La severità di un evento è classificata in base alle conseguenze che possono essere (vedi tabella per la definizione):

- secondarie;
- moderate;
- serie;
- catastrofiche.

Mentre per ciò che riguarda la probabilità gli eventi sono classificati come:

- remoti: una volta ogni 5 – 30 anni;
- rari: qualche volta in 2 – 5 anni;
- occasionali: molte volte in due anni;
- frequenti: più di una volta l'anno.

TABELLA PER IL CALCOLO DELLA SEVERITA' [TAB. 1]

- **EVENTO CATASTROFICO 4**
- **Conseguenze per il Paziente:**
 - morte o perdita permanente di una funzione (sensitiva, motoria, psicologica o intellettuale),
 - suicidio, stupro, reazione trasfusionale, attività clinica sul paziente sbagliato, o su una parte del corpo sbagliata, rapimento o consegna di un bambino alla famiglia sbagliata.
- **Conseguenze per i visitatori:**
 - Morte o ricovero di tre o più visitatori.
- **Conseguenze per lo staff:**
 - Morte o ospedalizzazione di tre o più persone.
- **Conseguenze per le apparecchiature:**
 - Danneggiamento uguale o maggiore di € 250.000
- **Incendio:** Ogni incendio più importante di un incendio incipiente.



- **CONSEGUENZE SERIE 3**

- **Conseguenze per il paziente:**

Perdita permanente di una funzione (sensitiva, motoria, psicologica o intellettuale), sfregio, necessità di un intervento chirurgico, aumento del ricovero di tre o più pazienti, aumento del livello delle cure per tre o più pazienti.

- **Conseguenze per i visitatori:**

Ospedalizzazione di uno o due visitatori.

- **Conseguenze per lo staff:**

Ospedalizzazione di una o due persone con perdita delle attività o restrizione sulle mansioni o malattia.

- **Conseguenze per le apparecchiature:**

Danneggiamento uguale o maggiore di € 100.000

- **Incendio:** Incendio incipiente o ancora meno.



- **CONSEGUENZE MODERATE 2**

- **Conseguenze per il paziente:**

Incremento della lunghezza della ospedalizzazione o incremento del livello di assistenza per uno o due pazienti.

- **Conseguenze per i visitatori:**

Valutazione e trattamento per una o due persone (senza ospedalizzazione)

- **Conseguenze per lo staff:**

Spese mediche, perdita di ore lavorative o restrizione sulle mansioni o malattia di una o due persone.

- **Conseguenze per le apparecchiature:**

Danneggiamento uguale o maggiore di € 10.000 e minore di € 100.000

- **Incendio:** Incendio incipiente o ancora meno.

• **CONSEGUENZE SECONDARIE 1**

• **Conseguenze per il paziente:**

Nessun danneggiamento, nessun incremento di ospedalizzazione, nessun incremento del livello di cure

• **Conseguenze per i visitatori:**

Valutazione del danno, ma nessun trattamento necessario o trattamento rifiutato.

• **Conseguenze per lo staff:**

Pronto soccorso e trattamento; nessuna perdita di ore lavorative o restrizione sulle mansioni o malattia.

• **Conseguenze per le apparecchiature:**

Danneggiamento minore di € 10.000 o perdita di qualche servizio senza conseguenze negative per i pazienti (mancanza di gas, elettricità, acqua, comunicazioni, riscaldamento o condizionamento).

• **Incendio:** Incendio incipiente o ancora meno.



- **TABELLA PER IL CALCOLO DELLA PROBABILITA'**

- **EVENTO:**

- **Frequente (4):** E' probabile che accada immediatamente o entro un breve lasso di tempo (molte volte in un anno)
- **Occasionale (3):** Probabilmente accadrà (può accadere molte volte in 1÷2 anni)
- **Raro (2):** E' possibile che accada (può accadere una volta in 2÷5 anni)
- **Remoto (1):** Poco probabile che accada (può accadere una volta ogni 5÷30 anni).

- **Tabella per il calcolo del rischio**
- **Safety Assessment Code (SAC)**

		Evento catastrofico	Conseg. serie	Conseg. moderate	Conseg. secondarie
Probabilità evento	Frequente	16	12	8	4
	Occasionale	12	9	6	3
	Raro	8	6	4	2
	Remoto	4	3	2	1

- **TAB. 2**
- La celle in rosso indicano la necessità di azioni correttive sul processo.

DIAGRAMMA DI FLUSSO DI ATTIVITA' DI ANALISI

Processo N°

Sottoprocessi

1

Richiesta
analisi

A1 Redazione richiesta
B1 Registraz. Sist. Inform.

2

Prelievo
campione

A2 Identificazione paziente
B2 Selezione corretta provetta
C2 Prelievo
D2 Identificazione prelievo

3

Analisi del
campione

A3 Verifica richiesta
B3 Centrifuga campione
C3 Verifica calibrazione appar.
D3 Controllo Qualità
E3 Esecuzione analisi
F3 Redazione referto
G3 Registrazione nel sist. inform.

4

Consegna
referto

A4 Il medico riceve il referto

5

Registrazione
risultati

A5 Telefonare al paziente
B5 Fissare visita



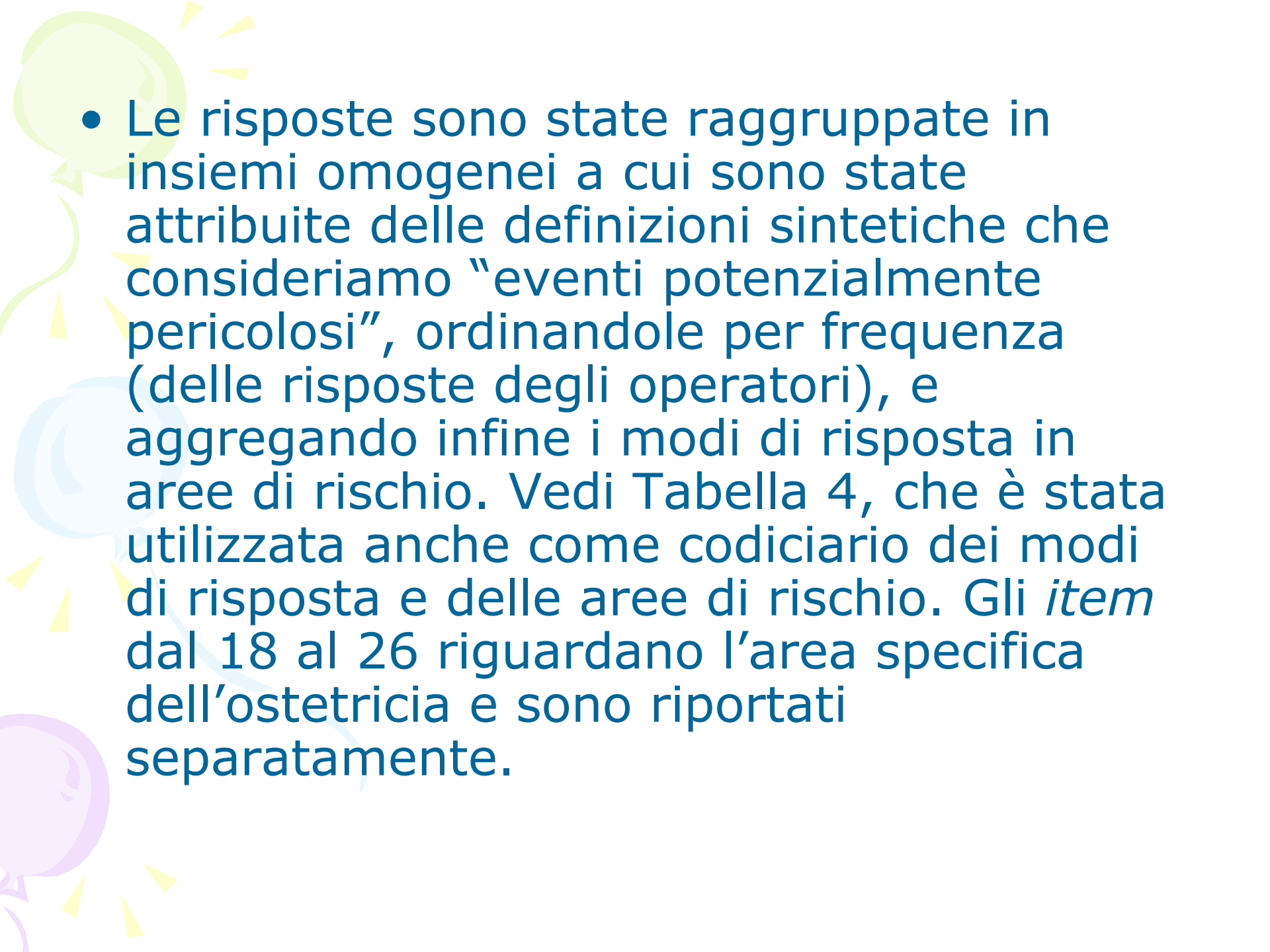
- **UTILIZZO DELLA TECNICA FMEA
NELLA DIVISIONE DI
OSTETRICA E NEL
CONSULTORIO DI CARPI,
AZIENDA USL DI MODENA 9**

- Obiettivo primario dello studio era verificare la fattibilità di uno strumento metodologico per rilevare le situazioni a rischio e individuare le priorità di intervento.



- **Metodi**

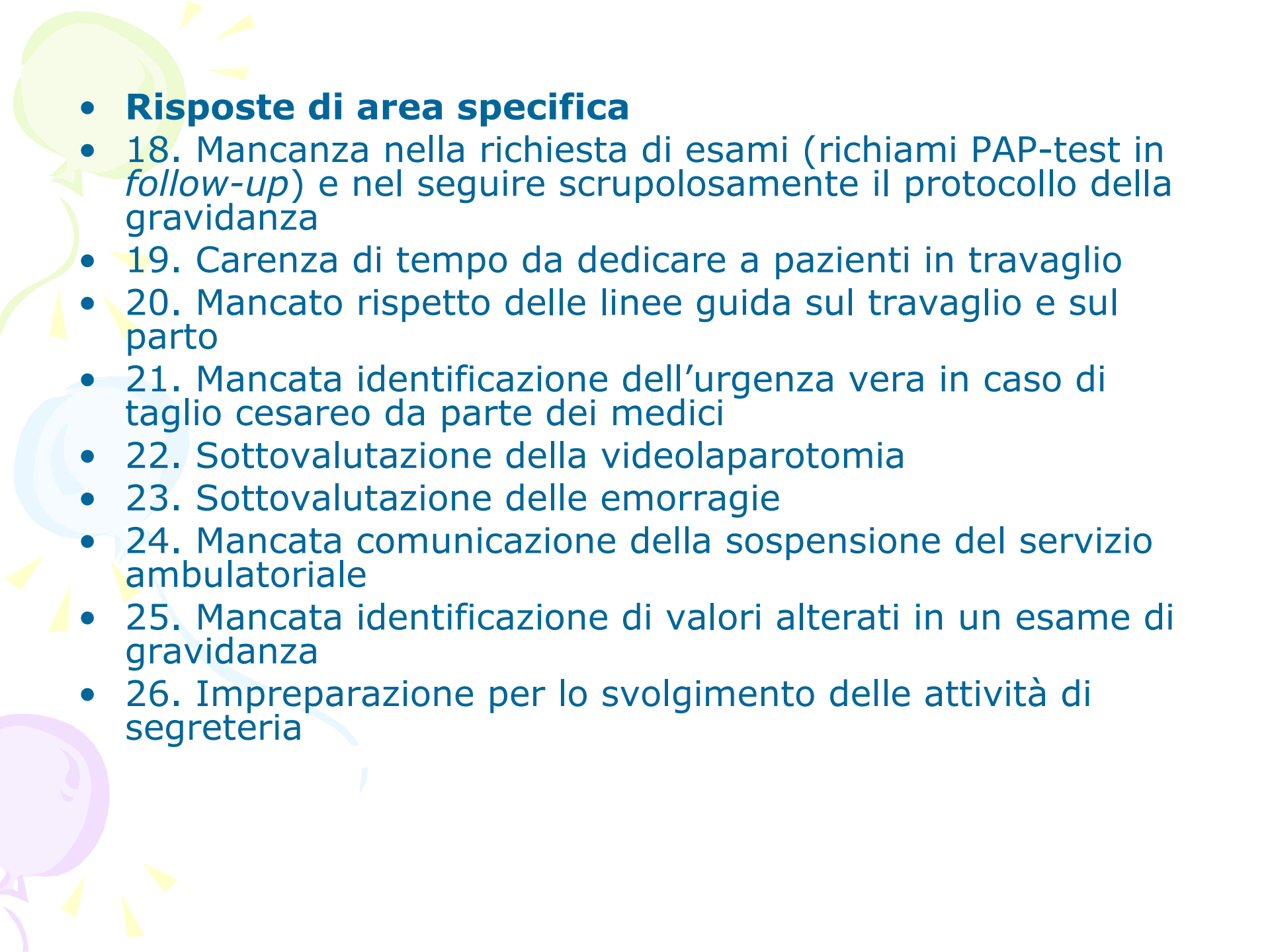
- Dopo la presentazione del progetto, degli scopi e degli intenti, si è somministrata la scheda di rilevazione degli eventi potenzialmente pericolosi per mancata o ridotta corrispondenza a procedure, prassi, comportamenti consolidati o altro.
- La compilazione è stata anonima; i moduli restituiti sono stati 24 (con percentuale di risposta pari all'80%) per l'ostetricia e 7 (risposte: 63%) per il Consultorio.

- 
- Le risposte sono state raggruppate in insiemi omogenei a cui sono state attribuite delle definizioni sintetiche che consideriamo “eventi potenzialmente pericolosi”, ordinandole per frequenza (delle risposte degli operatori), e aggregando infine i modi di risposta in aree di rischio. Vedi Tabella 4, che è stata utilizzata anche come codicario dei modi di risposta e delle aree di rischio. Gli *item* dal 18 al 26 riguardano l’area specifica dell’ostetricia e sono riportati separatamente.

- *Codiciario*

- **Risposte generali**

- 1C. Mancata accuratezza nei comportamenti diagnostico-terapeutici
- 2A. Carenza di personale, sovraccarico di lavoro, stanchezza, demotivazione
- 3B. Mancanza o incompletezza delle consegne tra operatori
- 4B. Incomunicabilità e scarsa collaborazione degli operatori
- 5B. Incomunicabilità tra operatori e pazienti e mancanza di informazione con mancanza di controllo
- 6C. Mancanza di adesione ai protocolli e alle linee guida
- 7C. Mancanza nel controllo delle scadenze (e della manutenzione) dei farmaci e dei materiali
- 8C. Disordine del materiale
- 9D. Carenze igieniche (e di disinfezione e sterilizzazione dei locali e degli strumenti)
- 10A. Difficoltà nel rintracciare gli operatori (medico di guardia) in caso di emergenza
- 11D. Carenze strutturali (mancanza sala operatoria sul piano di reparto)
- 12D. Impreparazione e mancanza di formazione degli operatori
- 13C. Errata comprensione o valutazione degli esiti degli esami
- 14D. Mancato funzionamento estintore
- 15D. Carenza o inadeguatezza degli apparecchi medicali
- 16D. Mancato controllo del funzionamento degli apparecchi
- 17C. Sottovalutazione dei fattori di rischio

- 
- **Risposte di area specifica**
 - 18. Mancanza nella richiesta di esami (richiami PAP-test in *follow-up*) e nel seguire scrupolosamente il protocollo della gravidanza
 - 19. Carenza di tempo da dedicare a pazienti in travaglio
 - 20. Mancato rispetto delle linee guida sul travaglio e sul parto
 - 21. Mancata identificazione dell'urgenza vera in caso di taglio cesareo da parte dei medici
 - 22. Sottovalutazione della videolaparotomia
 - 23. Sottovalutazione delle emorragie
 - 24. Mancata comunicazione della sospensione del servizio ambulatoriale
 - 25. Mancata identificazione di valori alterati in un esame di gravidanza
 - 26. Impreparazione per lo svolgimento delle attività di segreteria



• **Risultati**

- Come accennato, una prima analisi è stata la distribuzione di frequenza dei modi di risposta (*item*) e delle aree di rischio.
- Il codicario riportato è una sintesi di quello realizzato, che presenta ulteriori sottotitolazioni di alcune voci di risposta in modo da consentire un maggior dettaglio di analisi in riferimento ad alcune voci significative.



La modalità di risposta più frequente è:

1. Mancata accuratezza nei comportamenti diagnostico-terapeutici.
2. Carenza di personale,
3. sovraccarico di lavoro,
4. stanchezza,
5. demotivazione;
6. Mancanza o incompletezza delle consegne tra operatori;
7. Incomunicabilità e scarsa collaborazione degli operatori.

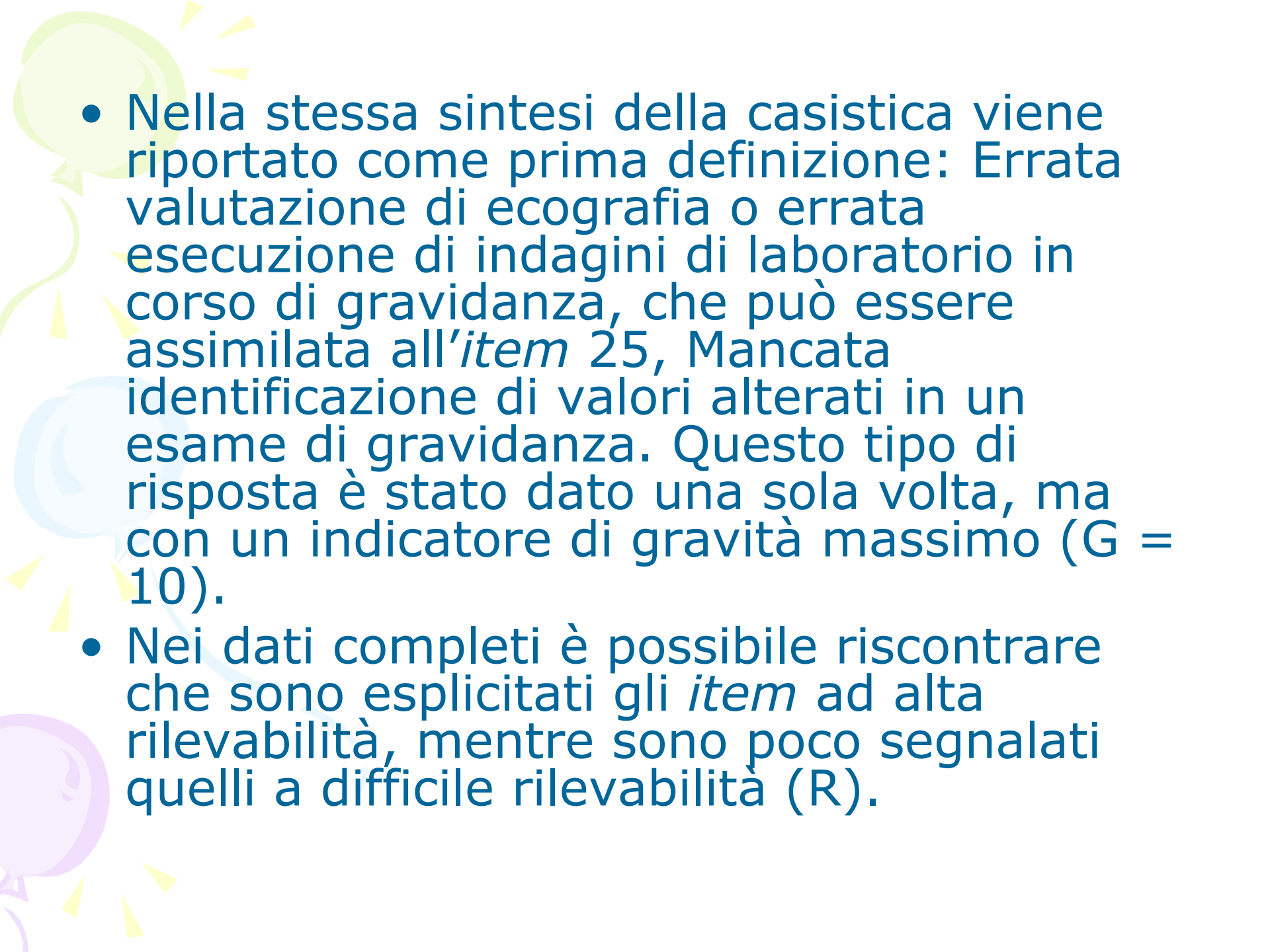
Media (geometrica) dell'indice e numerosità delle risposte (risposte corrette)

Item	IPR	Numero
• 15	320,00	1
• 20	315,00	1
• 17	280,00	1
• 9	265,60	4
• 12	254,56	2
• 5	189,45	8
• 14	180,00	2
• 24	180,00	1
• 19	168,00	1
• 4	157,66	9
• 18	157,01	3
• 13	113,84	2
• 2	109,30	18
• 1	108,30	19
• 8	79,50	5
• 11	79,37	2
• 10	68,58	4
• 3	67,32	12
• 7	56,64	6
• 6	53,56	8
• 25	40,00	1
• 26	28,00	1
• 16	18,00	2
• Totale	103,12	113




Gli *item* con maggiore priorità di intervento (unici con IPR > 300) sono:

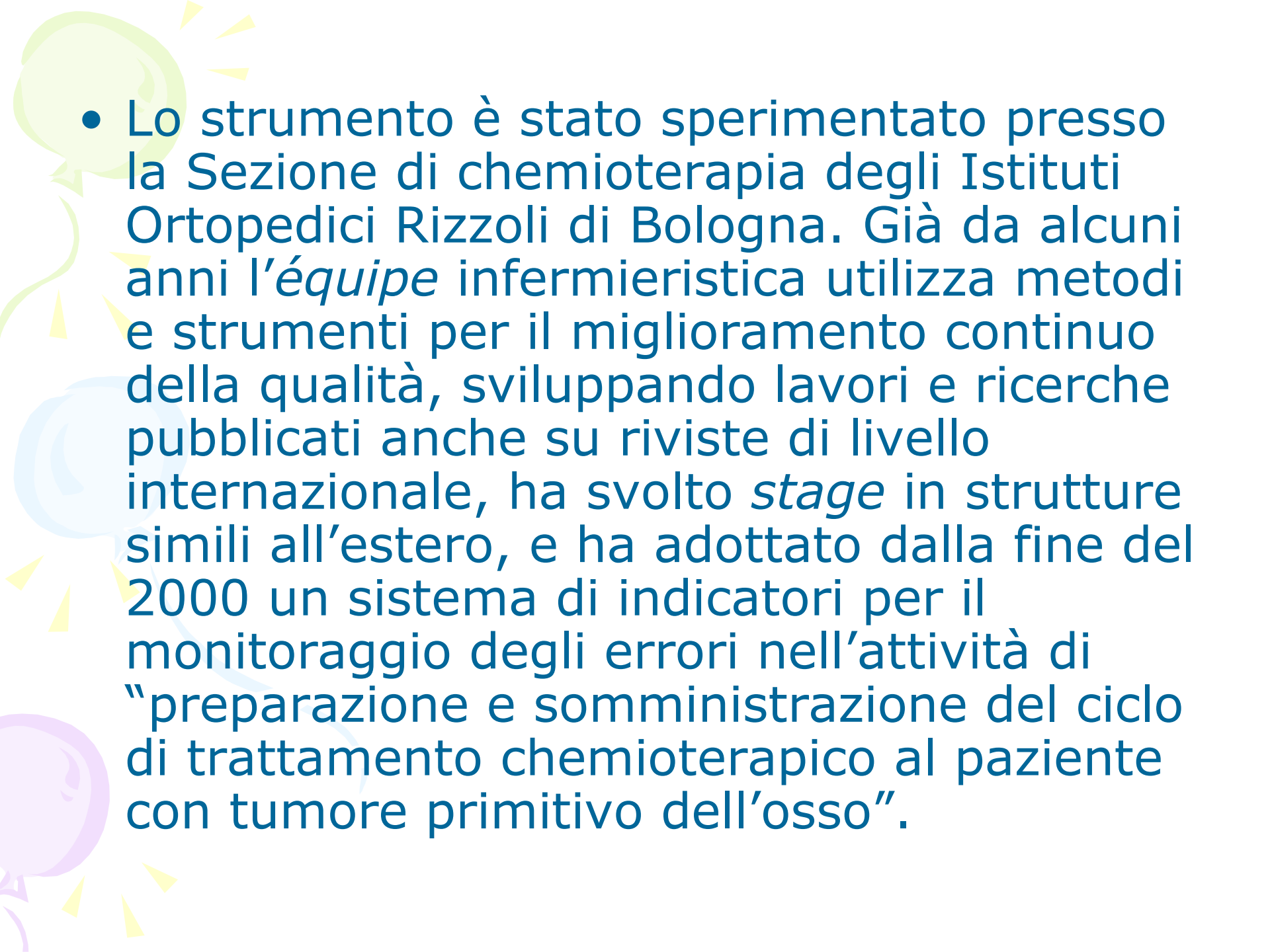
- il numero 15 - Carenza o inadeguatezza degli apparecchi medicali,
- il numero 20 - Mancato rispetto delle linee guida sul travaglio e sul parto.

- 
- Nella stessa sintesi della casistica viene riportato come prima definizione: Errata valutazione di ecografia o errata esecuzione di indagini di laboratorio in corso di gravidanza, che può essere assimilata all'*item* 25, Mancata identificazione di valori alterati in un esame di gravidanza. Questo tipo di risposta è stato dato una sola volta, ma con un indicatore di gravità massimo ($G = 10$).
 - Nei dati completi è possibile riscontrare che sono esplicitati gli *item* ad alta rilevabilità, mentre sono poco segnalati quelli a difficile rilevabilità (R).

Conclusioni

- L'applicazione della FMEA ha permesso di pervenire a un'adeguata analisi delle priorità di rischio e di fornire una serie di informazioni rilevanti in determinati contesti assistenziali. Le indicazioni ottenute sono state utilizzate per individuare la migliore allocazione di risorse che possano prevenire più efficacemente i rischi e migliorare le condizioni organizzative. L'identificazione degli *item* rende possibile un loro monitoraggio continuo nel tempo (con particolare attenzione a quelli prioritari).

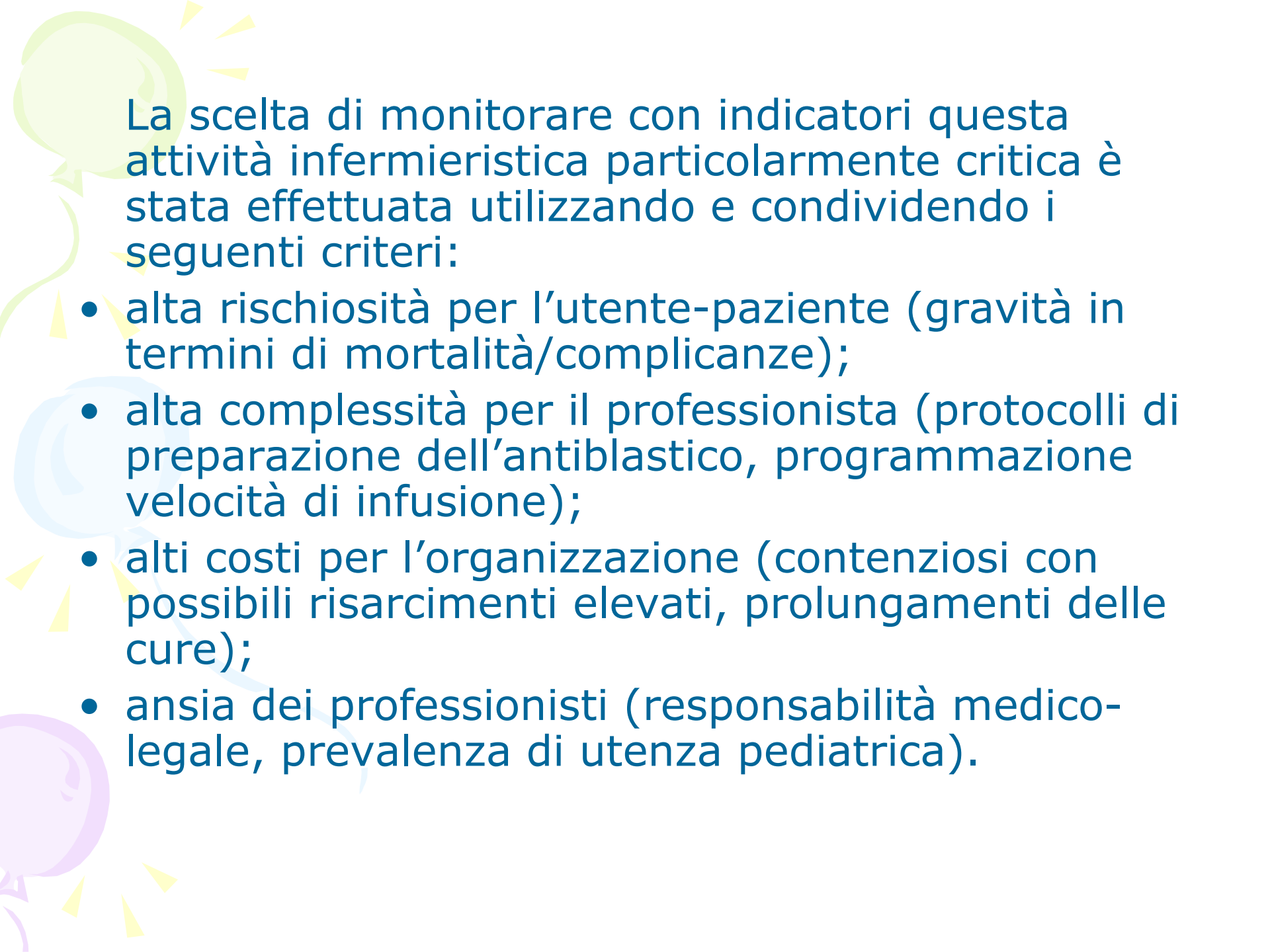
- 
- **LA FMECA PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI NELLA PRATICA INFERMIERISTICA**
 - **Motivi dell'applicazione**
 - L'idea di un'applicazione pratica in campo infermieristico di uno strumento per la riduzione del rischio clinico è nata nell'ambito di uno *stage* formativo sugli strumenti applicativi per il *risk management* nelle strutture sanitarie, svolto presso l'Agenzia sanitaria regionale per la Scuola per dirigenti e docenti di scienze infermieristiche dell'Università di Bologna.

- 
- Lo strumento è stato sperimentato presso la Sezione di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna. Già da alcuni anni *l'équipe* infermieristica utilizza metodi e strumenti per il miglioramento continuo della qualità, sviluppando lavori e ricerche pubblicati anche su riviste di livello internazionale, ha svolto *stage* in strutture simili all'estero, e ha adottato dalla fine del 2000 un sistema di indicatori per il monitoraggio degli errori nell'attività di "preparazione e somministrazione del ciclo di trattamento chemioterapico al paziente con tumore primitivo dell'osso".



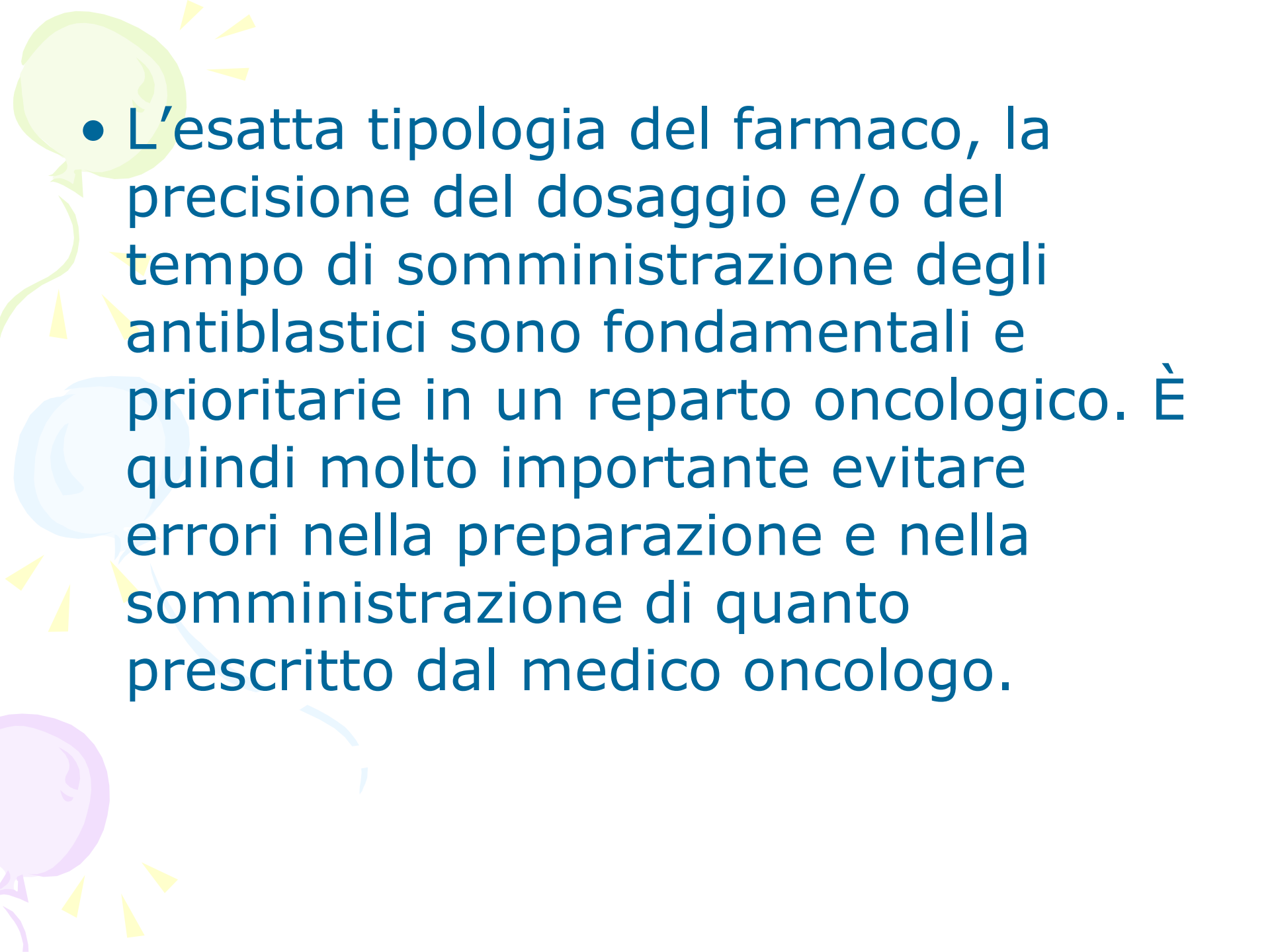
- **Metodologia utilizzata**

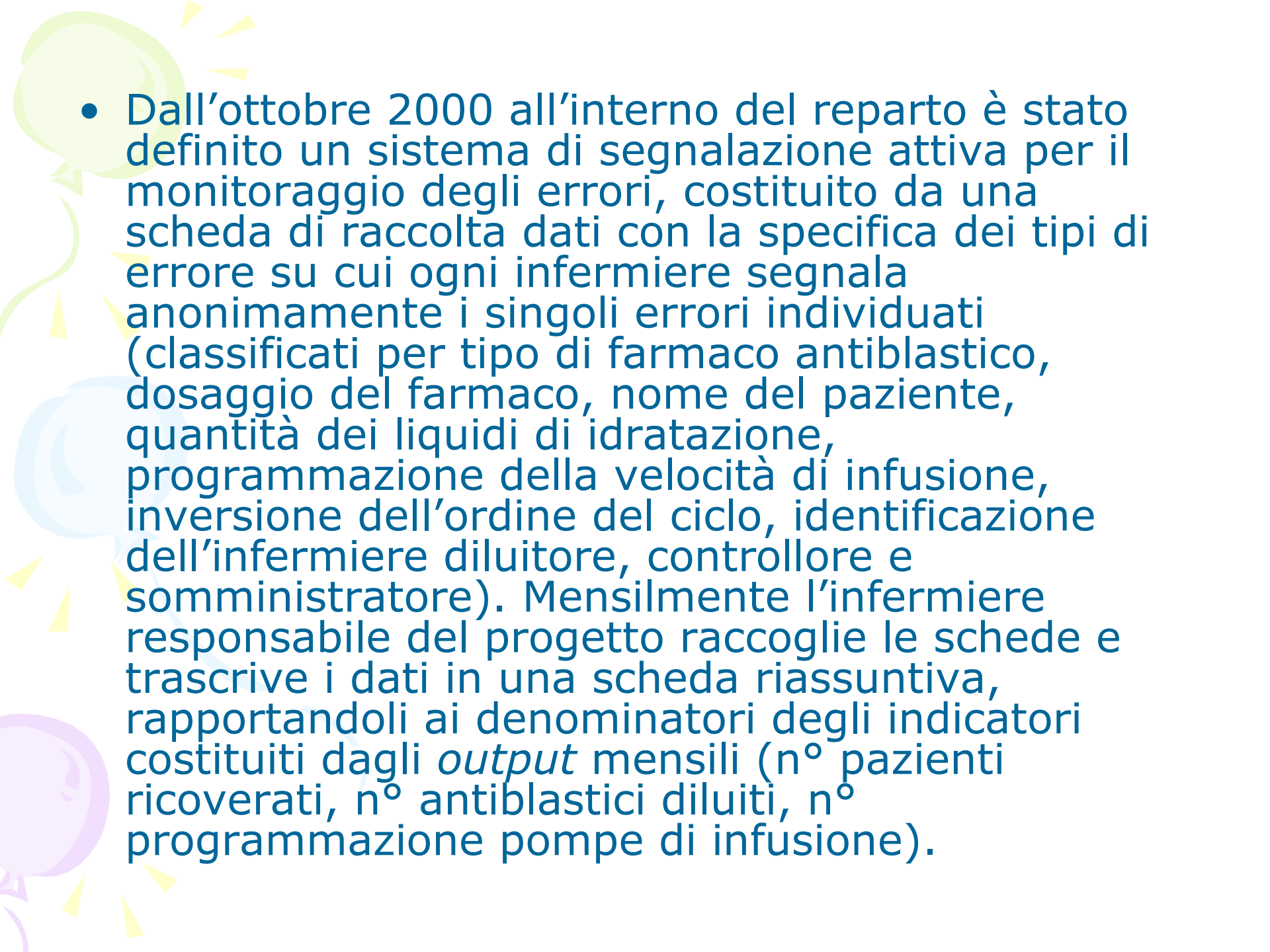
- *l'équipe* infermieristica ha eseguito un'analisi di processo delle fasi dell'attività infermieristica svolta all'interno del reparto, utilizzando tecniche di *brainstorming* di gruppo. Dopo aver individuato il proprio prodotto/servizio, "assistenza infermieristica al paziente autonomo con tumore primitivo dell'osso sottoposto a cicli di chemioterapia", ha scelto i fattori di qualità associati a tale prodotto e per uno di questi fattori - considerato di rilevante criticità, e cioè "precisione nella preparazione e somministrazione del ciclo chemioterapico" - ha formulato indicatori che permettono di misurarlo e monitorarlo nel tempo per andare a definire propri *standard* di riferimento.

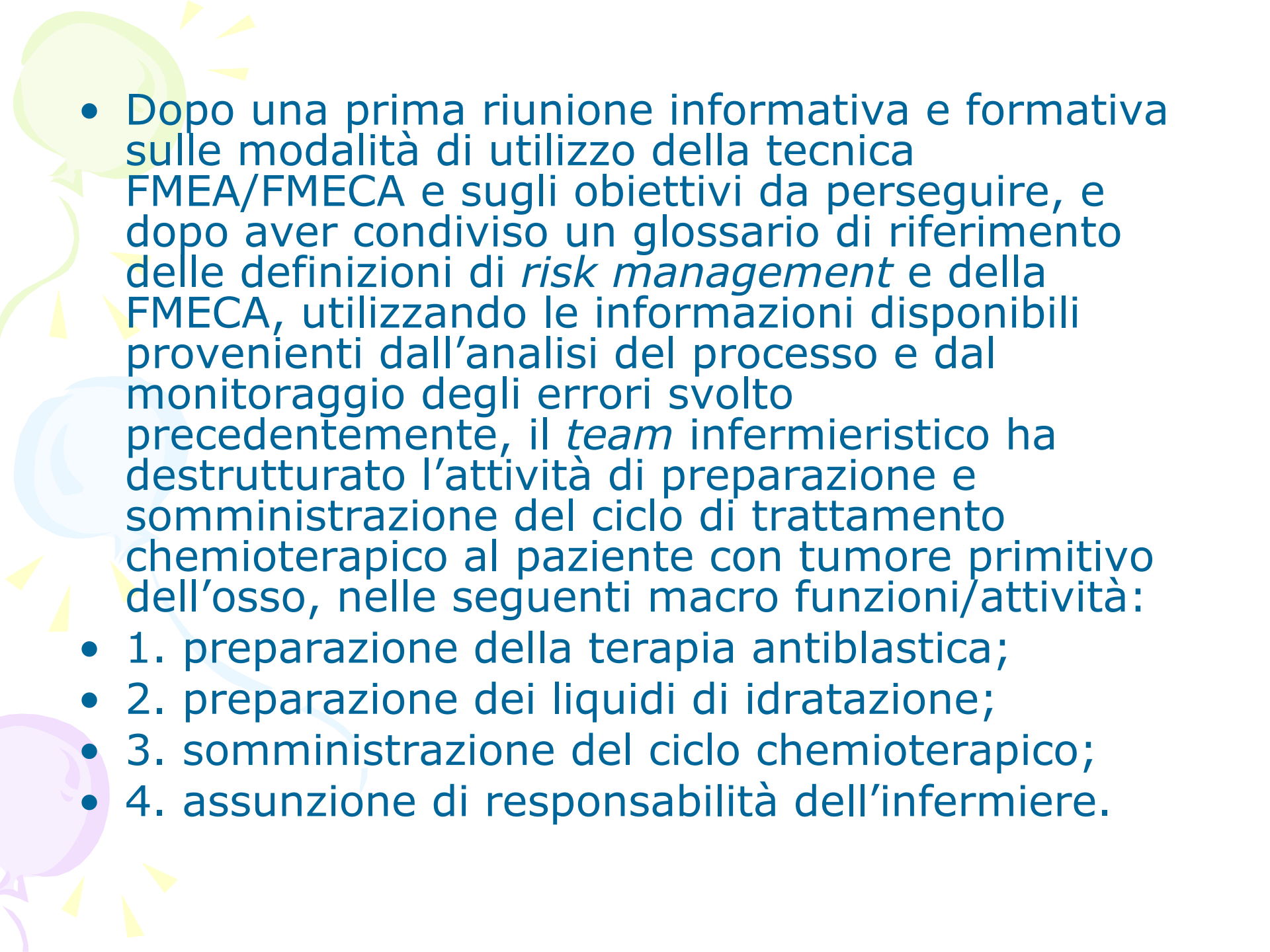


La scelta di monitorare con indicatori questa attività infermieristica particolarmente critica è stata effettuata utilizzando e condividendo i seguenti criteri:

- alta rischiosità per l'utente-paziente (gravità in termini di mortalità/complicanze);
- alta complessità per il professionista (protocolli di preparazione dell'antiblastico, programmazione velocità di infusione);
- alti costi per l'organizzazione (contenziosi con possibili risarcimenti elevati, prolungamenti delle cure);
- ansia dei professionisti (responsabilità medico-legale, prevalenza di utenza pediatrica).

- 
- L'esatta tipologia del farmaco, la precisione del dosaggio e/o del tempo di somministrazione degli antitumorali sono fondamentali e prioritarie in un reparto oncologico. È quindi molto importante evitare errori nella preparazione e nella somministrazione di quanto prescritto dal medico oncologo.

- 
- Dall'ottobre 2000 all'interno del reparto è stato definito un sistema di segnalazione attiva per il monitoraggio degli errori, costituito da una scheda di raccolta dati con la specifica dei tipi di errore su cui ogni infermiere segnala anonimamente i singoli errori individuati (classificati per tipo di farmaco antitumorale, dosaggio del farmaco, nome del paziente, quantità dei liquidi di idratazione, programmazione della velocità di infusione, inversione dell'ordine del ciclo, identificazione dell'infermiere diluente, controllore e somministratore). Mensilmente l'infermiere responsabile del progetto raccoglie le schede e trascrive i dati in una scheda riassuntiva, rapportandoli ai denominatori degli indicatori costituiti dagli *output* mensili (n° pazienti ricoverati, n° antitumorali diluiti, n° programmazione pompe di infusione).

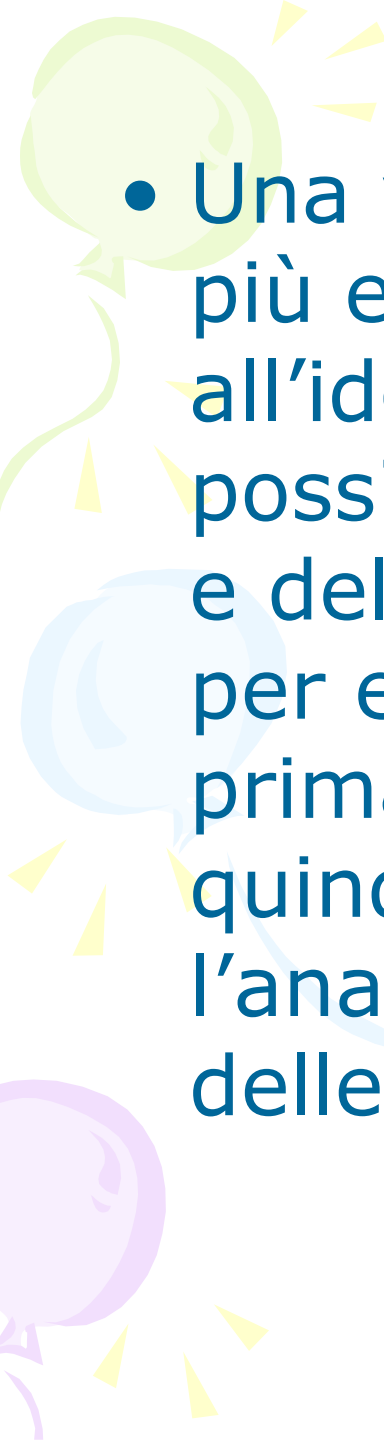
- 
- Dopo una prima riunione informativa e formativa sulle modalità di utilizzo della tecnica FMEA/FMECA e sugli obiettivi da perseguire, e dopo aver condiviso un glossario di riferimento delle definizioni di *risk management* e della FMECA, utilizzando le informazioni disponibili provenienti dall'analisi del processo e dal monitoraggio degli errori svolto precedentemente, il *team* infermieristico ha destrutturato l'attività di preparazione e somministrazione del ciclo di trattamento chemioterapico al paziente con tumore primitivo dell'osso, nelle seguenti macro funzioni/attività:
 - 1. preparazione della terapia antitumorale;
 - 2. preparazione dei liquidi di idratazione;
 - 3. somministrazione del ciclo chemioterapico;
 - 4. assunzione di responsabilità dell'infermiere.

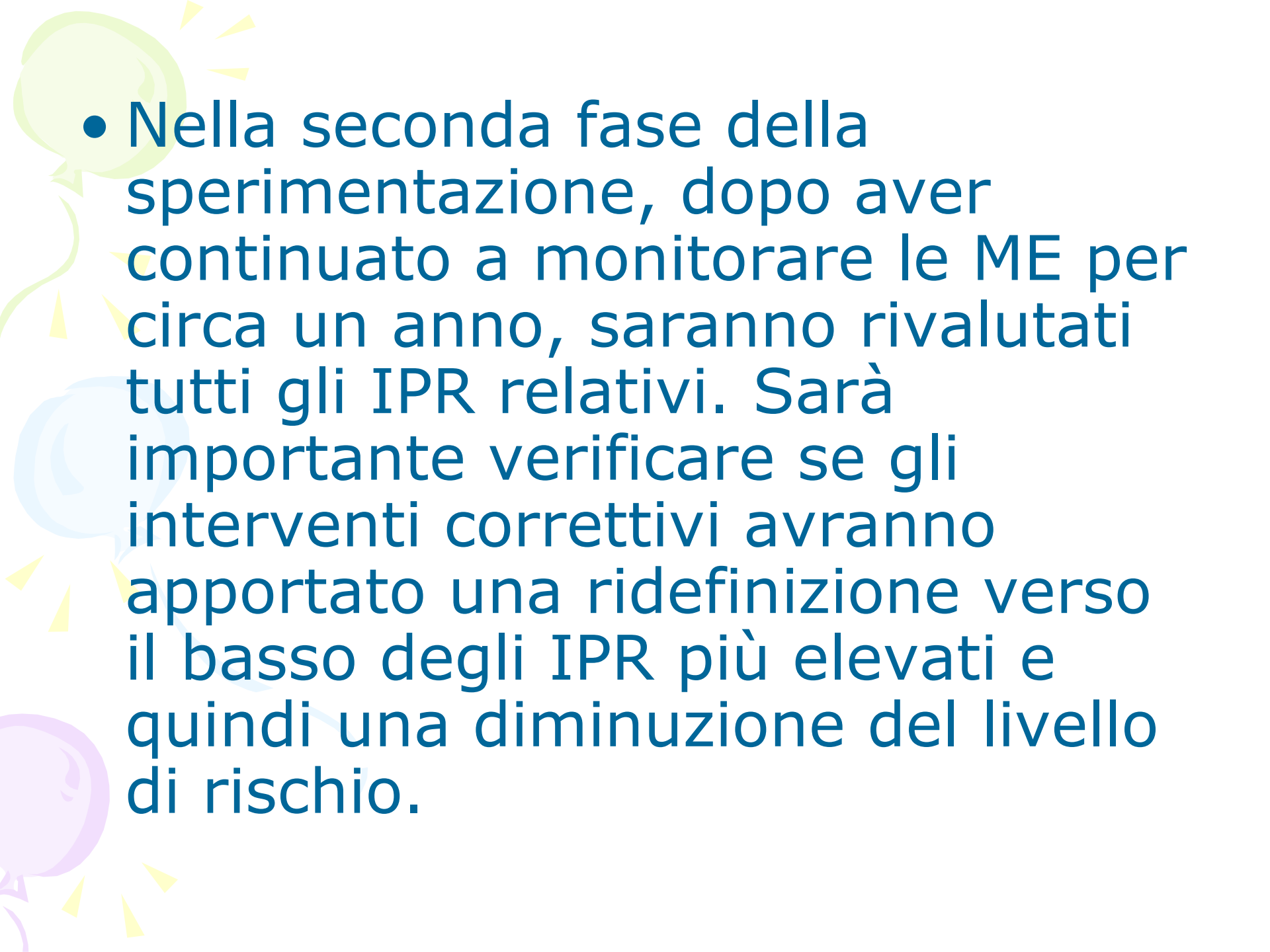
- Si sono quindi identificate, per ognuna di esse, tutte le possibili modalità di errore (di seguito ME) o *Failure Mode*, che rappresentano i possibili incidenti che possono provocare un danno all'utente; in totale sono stati individuati 14 ME strutturati in *item*. Lo *step* successivo è stato individuare per ogni ME la conseguenza o *Effect* e quindi i danni che l'errore può determinare all'utente. Dopo aver aggregato le ME per ogni funzione/attività e indicato per ciascuna le misure di controllo presenti nell'organizzazione del reparto, si è passati a determinare il relativo indice di priorità di rischio per andare a pesare il rischio di ciascuna ME.



Prima di determinare l'IPR, che è il risultato del prodotto dei parametri GxPxR dove:

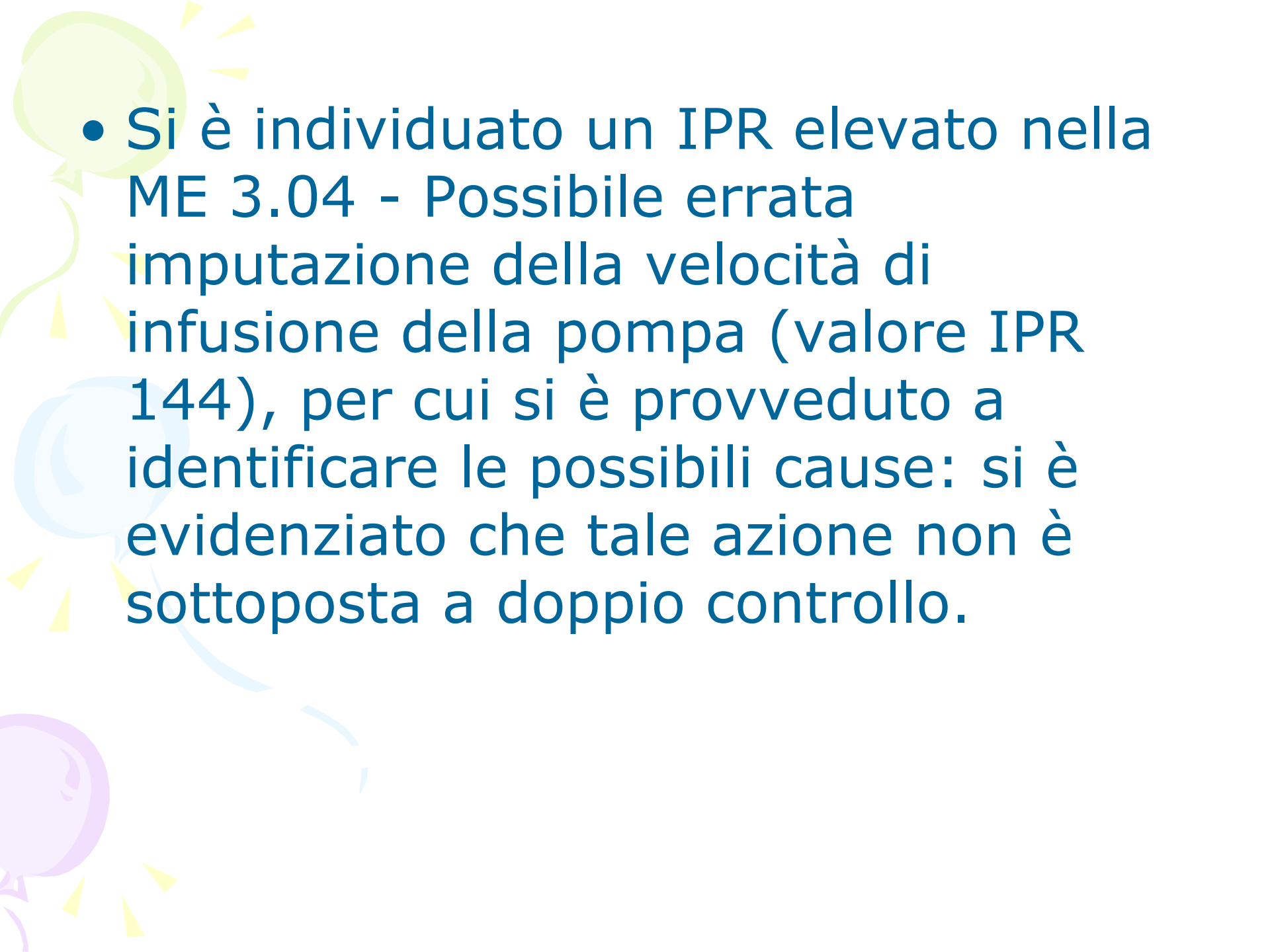
- G è la gravità o severità delle conseguenze dell'errore,
 - P è la probabilità o frequenza che si verifichi l'errore,
 - R è la possibilità che l'errore possa venire individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema,
- il gruppo di lavoro si è accordato su scale di valutazione sensibili con valori compresi da 1 a 10.

- 
- Una volta individuate le ME con gli IPR più elevati, si è proceduto all'identificazione e all'analisi delle possibili cause degli eventi indesiderati e delle azioni correttive da adottare per eliminare/minimizzare il rischio. La prima fase della sperimentazione si è quindi conclusa con l'individuazione e l'analisi delle cause e l'attivazione delle azioni di miglioramento.

- 
- Nella seconda fase della sperimentazione, dopo aver continuato a monitorare le ME per circa un anno, saranno rivalutati tutti gli IPR relativi. Sarà importante verificare se gli interventi correttivi avranno apportato una ridefinizione verso il basso degli IPR più elevati e quindi una diminuzione del livello di rischio.

Risultati

- In considerazione degli IPR complessivamente rilevati, è possibile ritenere che l'intero processo di lavoro considerato sia a un livello di rischio basso.
- L'attività 1 di preparazione della terapia antitumorale è da considerare particolarmente critica ma a un livello di rischio accettabile; si è ritenuto di mantenere il sistema del doppio controllo sotto cappa durante la diluizione dei farmaci antitumorali da parte degli operatori e di continuare a monitorare gli errori con il sistema di segnalazione.

- 
- Si è individuato un IPR elevato nella ME 3.04 - Possibile errata imputazione della velocità di infusione della pompa (valore IPR 144), per cui si è provveduto a identificare le possibili cause: si è evidenziato che tale azione non è sottoposta a doppio controllo.

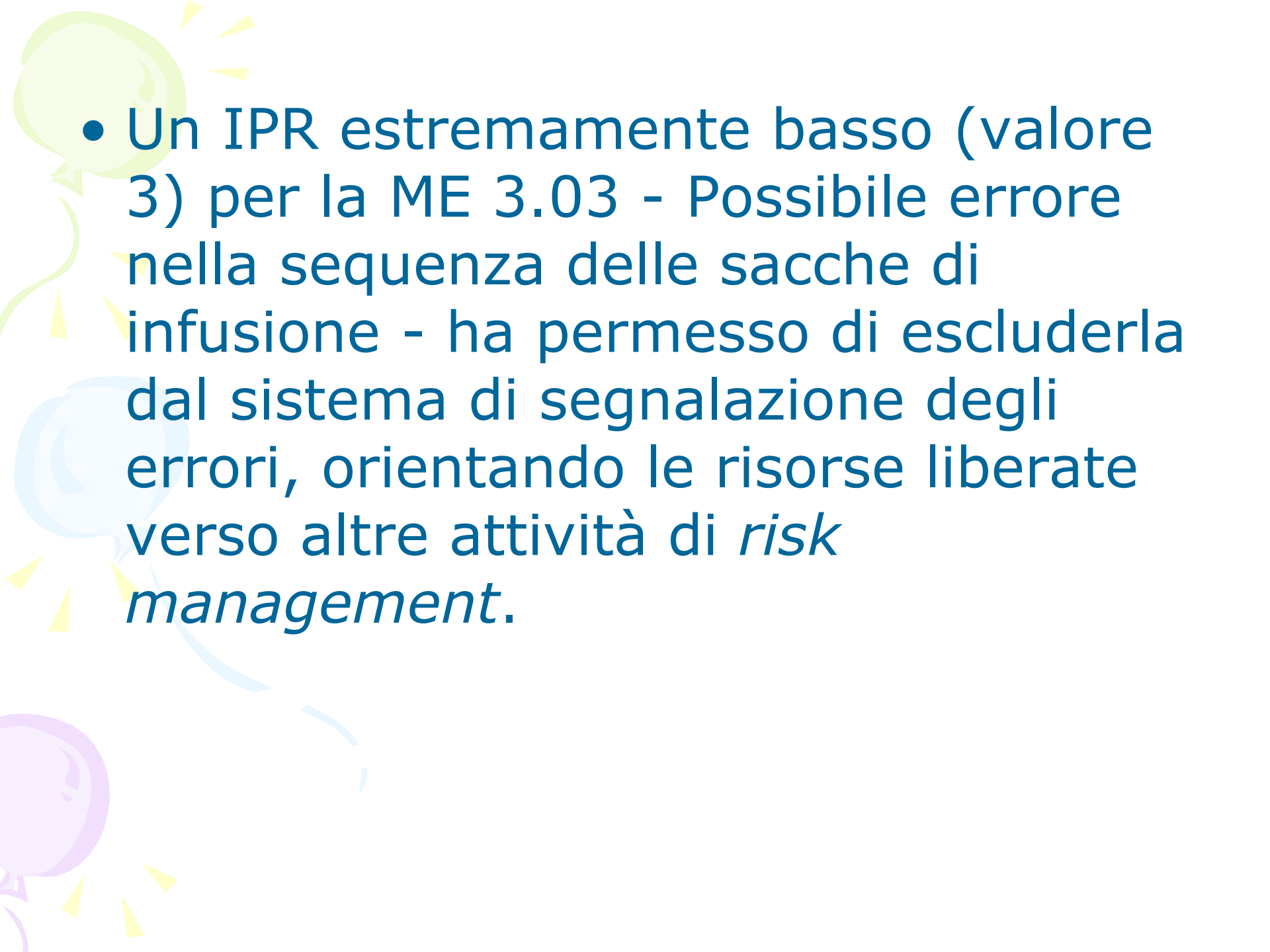
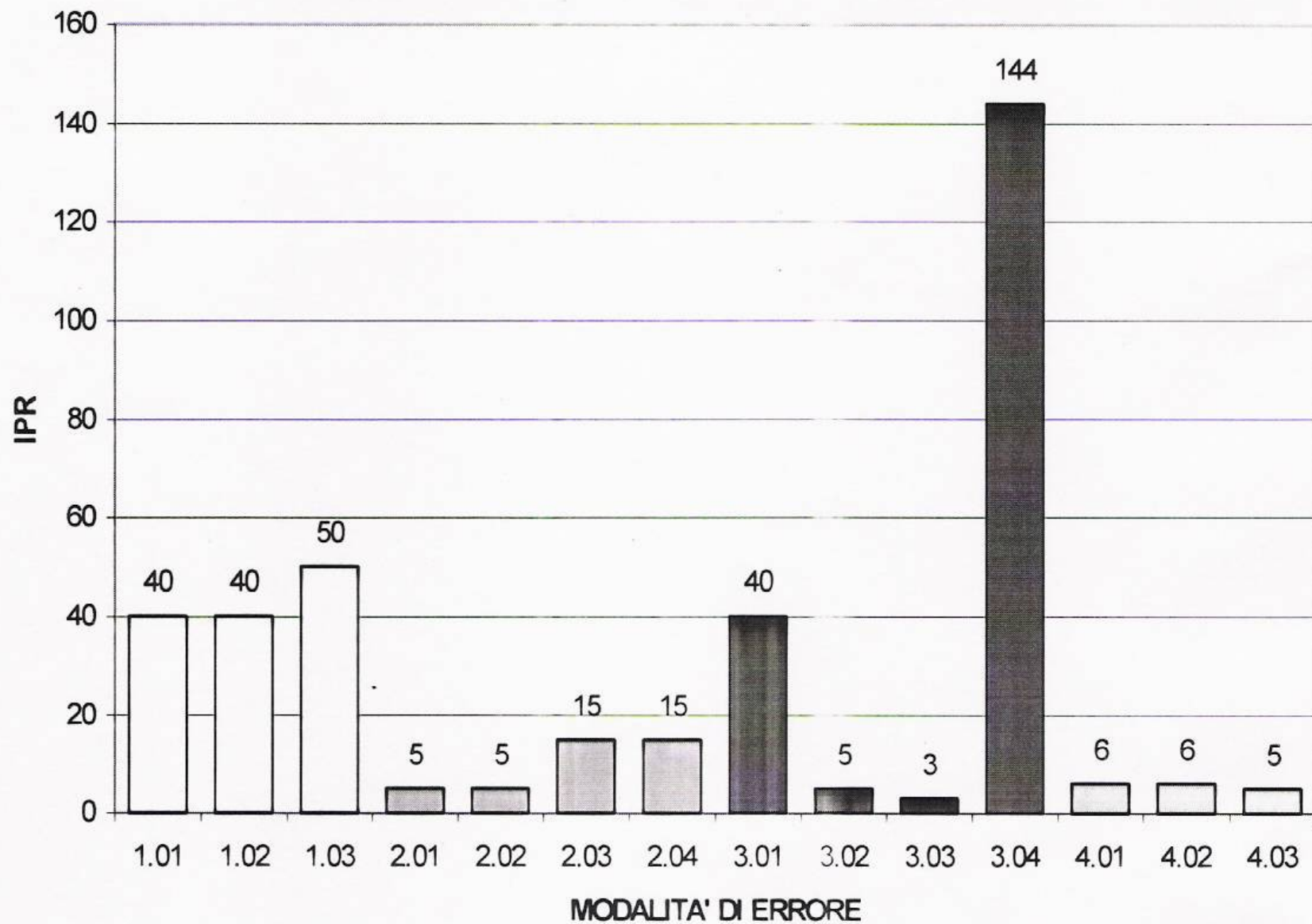
- 
- Un IPR estremamente basso (valore 3) per la ME 3.03 - Possibile errore nella sequenza delle sacche di infusione - ha permesso di escluderla dal sistema di segnalazione degli errori, orientando le risorse liberate verso altre attività di *risk management*.

Figura 3. Distribuzione del peso IPR delle ME



MODALITA' DI ERRORE

- *Legenda delle ME*

- *ATTIVITÀ 1*

- *Preparazione terapia antitumorale*

- 1.01 Scambio del farmaco

- 1.02 Identificazione sacca

- 1.03 Dosaggio farmaco

- *ATTIVITÀ 3*

- *Somministrazione ciclo chemioterapico*

- 3.01 Scambio paziente terapia antitumorale

- 3.02 Scambio paziente liquidi idratazione

- 3.03 Sequenza sacche di infusione



- **Conclusioni**

- In questo tipo di sperimentazione, la FMECA è stata applicata a posteriori per quanto riguarda il calcolo delle probabilità degli eventi sulla base dei dati provenienti dai *report* sugli errori di reparto, e con valutazioni preventive degli operatori per la gravità degli eventi e la loro rilevabilità.