

La tecnica di analisi proattiva FMEA/FMECA per la gestione del rischio clinico in diagnostica di laboratorio

Elisa Porcu¹, Patrizio Di Denia¹, Daniela Cavedagna², Maurizia Rolli³, Luca Bianciardi³

¹ Ufficio Risk Management, Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

² Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

³ Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

ABSTRACT

At the IRCCS Rizzoli Orthopaedic Institute of Bologna the FMEA/FMECA technique has been used for several years in the laboratory diagnostics setting for the analysis of processes, the proactive identification of possible mistakes and the implementation of improvement actions.

In five laboratories of the Institute, current critical processes have been mapped to identify priority risks. Therefore, the intervention priorities have been defined, the improvement plans implemented and the efficacy in reducing the risks evaluated. The results were assessed by calculating the index of improvement (IM), as the ratio between the value of the Risk Priority Number (RPN) obtained by an evaluation before (ex-ante) and after (ex-post) the improvement actions. In all analyzed diagnostic processes initial values RPN were reduced and all IM showed values > 1.

In addition, as result of risk analysis, 75 improvement actions were implemented, divided into: training/information (18,7%), organizational changes (53,3%), acquisition/maintenance of equipment and technologies (10,7%), revision and elaboration of procedures/protocols (16%), structural adjustments (1,3%).

The technique FMEA/FMECA has proven to be useful to identify critical and high-risk processes proactively and to implement improvement actions according to priorities.

Keywords: Patient safety; Clinical risk management; FMEA; FMECA; Risk analysis; Laboratory diagnostic process

FMEA/FMECA proactive analysis technique for clinical risk management in laboratory diagnostics

Pratica Medica & Aspetti Legali 2015; 9(3): 71-79

<http://dx.doi.org/10.7175/pmeal.v9i3.1198>

Corresponding author

Dott.ssa Elisa Porcu
Ufficio Risk Management
Direzione Sanitaria
IRCCS Istituto Ortopedico
Rizzoli
Via Pupilli 1
40136 Bologna
tel.: +39-051-6366954
fax: +39-051-6366442
elisa.porcu@ior.it

Disclosure

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

■ INTRODUZIONE

Il processo diagnostico di laboratorio rappresenta un momento di fondamentale importanza nell'iter di cura dei pazienti, in quanto spesso costituisce la prima fase del percorso clinico-assistenziale. Mentre per i laboratori di patologia clinica e i servizi trasfusionali sono presenti in letteratura numerose esperienze di applicazione de-

gli strumenti di risk management, nei laboratori di anatomia patologica e di genetica medica esse risultano piuttosto scarse [1].

La *Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Effect Criticality Analysis* (FMEA/FMECA), di seguito solo FMEA, che prevede una mappatura dei processi per individuarne proattivamente i rischi, è una tecnica di analisi utilizzata nelle "organizzazioni ad alto rischio", come per esempio centrali nucleari, industrie aerospaziali, ecc.; da circa un

decennio è applicata anche in contesti sanitari, al fine di individuare e trattare i potenziali rischi presenti nei processi clinico-assistenziali, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti prima del loro accadimento [2]. La FMEA, infatti, ha iniziato a essere utilizzata negli anni '60 nell'industria aerospaziale, per essere poi adottata, attorno agli anni 2000, anche in ambito sanitario, sia in setting specifici, come l'ambito ostetrico-ginecologico [3], sia, per esempio, nel processo di terapia farmacologica ad alto rischio, nel processo trasfusionale, in Pronto Soccorso, ecc. [4-7].

L'utilizzo della FMEA in ambito sanitario è stato incoraggiato da diverse Agenzie e organizzazioni non-profit per la qualità e sicurezza: negli anni 2000, il *Veterans Affairs National Center for Patient Safety* ha promosso tra i suoi ospedali accreditati un sistema di prevenzione che includeva anche l'applicazione della FMEA in ambito sanitario, fino a implementare la *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) come strumento principale per la valutazione e prevenzione degli errori nei suoi ospedali [8-10].

Sulla scia di tale esperienza di successo, la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) ha introdotto nel 2001 il nuovo standard "LD. Standard 5.2.", in base al quale le organizzazioni sanitarie accreditate devono applicare la FMEA almeno una volta all'anno a un processo critico [11].

Successivamente, anche la *Technical Committee ISO TC/212* ha indicato la FMEA per la valutazione dei processi ad alto rischio in laboratorio [12].

La FMEA rientra tra gli strumenti proattivi del *risk management*, in quanto prevede l'analisi di un processo predefinito e l'individuazione, da parte di un team multidisciplinare, dei possibili difetti o errori prevenibili (i cosiddetti *failure mode*) prima che essi accadano, al fine di attribuire delle priorità ai cambiamenti da implementare per garantire una maggiore sicurezza delle cure. Sebbene durante l'applicazione della FMEA le valutazioni effettuate siano soggettive e rendano i risultati di questa tecnica scarsamente generalizzabili, l'approccio proattivo è considerato comunque particolarmente utile, perché permette di intercettare gli errori prima del loro accadimento e, quindi, di individuare le situazioni potenzialmente pericolose [13].

■ MATERIALI E METODI

La tecnica FMEA è un metodo qualitativo, attraverso il quale, dall'analisi delle singole attività di un processo, è possibile individuare i difetti o gli errori che possono accadere durante un processo e, quindi, implementare azioni di miglio-

ramento per evitarne l'accadimento. A integrazione della FMEA viene solitamente utilizzata la tecnica FMECA, che, rispetto alla prima, introduce delle valutazioni quantitative di ogni *failure mode*.

Il presupposto sottostante l'applicazione delle tecniche FMEA e FMECA è il principio secondo il quale il rischio, definito come «una combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la severità di quest'ultimo» [14,15], sia correlato non soltanto alla probabilità che si verifichi un errore, ma anche alla gravità delle sue conseguenze e alla possibilità di intercettarlo prima che si verifichi (rilevabilità). Pertanto, ad ogni *failure mode* sono assegnati tre valori numerici relativi a: gravità, probabilità di accadimento e rilevabilità. Il prodotto dei tre valori è definito come Indice di Priorità di Rischio (IPR) e permette di attribuire una priorità alle azioni di miglioramento da realizzare [16].

L'applicazione della FMEA/FMECA si compone solitamente di 5 step [13]:

1. scelta del processo critico da analizzare;
2. costituzione del team multidisciplinare;
3. raccolta e organizzazione delle informazioni inerenti il processo da sottoporre ad analisi;
4. conduzione dell'analisi dei rischi;
5. sviluppo e implementazione delle azioni di miglioramento e monitoraggio degli outcome.

La scelta del processo critico da analizzare è generalmente influenzata dalla sua complessità e dalla pericolosità sulla sicurezza del paziente.

È opportuno che il team, coordinato da un leader, sia multidisciplinare e composto da professionisti con compiti diversi, ma tutti esperti del processo da analizzare.

Successivamente, il team scompone il processo nelle diverse fasi e attività e in una flow chart viene rappresentato "ciò che accade realmente" nella pratica.

I *failure mode*, che rappresentano ciò che può andare "storto" in ogni fase del processo, possono dipendere da errori umani, difficoltà comunicative, criticità nelle attrezzature, od ogni altra criticità che possa interrompere il processo e influire sulla sicurezza del paziente [14]. Obiettivo del team è quindi l'identificazione del maggior numero possibile di *failure mode*.

Successivamente, il team descrive gli effetti dei *failure mode* individuati: se non vi sono meccanismi di controllo sufficienti, i *failure mode* potrebbero avere esiti importanti sul paziente.

In ogni caso, anche se ogni evento potrebbe produrre un danno per il paziente, non tutti risultano ugualmente significativi in termini di esito sul paziente. Durante quest'attività, al team è richiesta una stima della gravità per il paziente di ogni *failure mode*, attraverso scale di valutazione, disponibili in letteratura.

In un secondo tempo, il team deve stimare, allo stesso modo, la probabilità di accadimento di

ogni *failure mode* e la loro rilevabilità, per arrivare, attraverso il prodotto dei punteggi ottenuti con i tre criteri di valutazione, a definire l'Indice di Priorità di Rischio (IPR) [3].

Il piano delle azioni di miglioramento viene quindi costruito a partire dalla classificazione, secondo i valori IPR, dei *failure mode*. Il team, quindi, periodicamente monitorerà e valuterà periodicamente la sicurezza del processo e delle azioni di miglioramento adottate.

Dal 2011 presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna è utilizzata la tecnica FMEA per mappare i processi diagnostici nel servizio di anatomia patologica. Negli anni precedenti, infatti, l'analisi degli eventi indesiderati segnalati con il sistema aziendale di *incident reporting* aveva evidenziato criticità relative alla richiesta ed erogazione di prestazioni diagnostiche in anatomia patologica (richieste incomplete o errate, campioni istologici non confezionati correttamente, scambio di campioni, refertazioni errate, ecc.) e, dal 2012, la FMEA è stata estesa ad altri servizi diagnostici di laboratorio, al fine di individuare proattivamente le priorità di rischio su cui intervenire con azioni di miglioramento.

Al progetto aziendale, coordinato dall'Ufficio Risk Management aziendale e in collaborazione con il Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione, hanno partecipato:

1. Servizio di Immunoematologia Trasfusionale;
2. Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (Cell Factory);
3. Servizio di Anatomia e Istologia Patologica;
4. Laboratorio di Patologia Clinica;
5. Laboratorio di Genetica Medica e Malattie Rare.

Il progetto si è articolato nelle seguenti fasi:

- a. revisione e analisi della letteratura;
- b. costituzione di un gruppo aziendale di progetto;
- c. realizzazione di un percorso formativo rivolto ai team dei laboratori;
- d. analisi quali-quantitativa dei processi individuati con applicazione della FMEA;
- e. implementazione degli interventi di miglioramento;
- f. valutazione di efficacia degli interventi realizzati e messa a regime degli interventi validati.

Per ogni servizio/laboratorio, sono stati individuati i componenti dei gruppi di lavoro multidisciplinari (medici, biologi, tecnici di laboratorio, biotecnologi), che hanno collaborato alla scelta dei processi da analizzare. I gruppi di lavoro sono stati coordinati da referenti interni, adeguatamente formati per l'utilizzo della tecnica FMEA.

Preliminarmente all'analisi dei processi, il gruppo aziendale di progetto ha realizzato una formazione-intervento sulla tecnica FMEA rivol-

ta ai professionisti dei laboratori coinvolti, con l'obiettivo di far acquisire ai partecipanti conoscenze e abilità tecniche per l'analisi qualitativa e quantitativa dei rischi presenti nei processi clinico-assistenziali.

La prima fase ha previsto un'attività formativa di tipo residenziale (8 ore), rivolta ai referenti dei team che hanno individuato i colleghi dei laboratori da coinvolgere. Successivamente, vi sono stati 4-5 incontri di formazione sul campo per ogni laboratorio, coordinati da uno/due tutor aziendali per ogni gruppo di lavoro con il compito di addestrare i partecipanti all'utilizzo della FMEA, e rivolti al personale sanitario dei laboratori.

I team multidisciplinari hanno individuato, in collaborazione con il gruppo aziendale di progetto, i seguenti processi di laboratorio da sottoporre ad analisi FMEA:

1. "Produzione manuale del plasma ricco di piastrine (PRP)" presso il Servizio di Immunoematologia Trasfusionale;
2. "Isolamento, espansione e rilascio di condrociti autologhi" presso la Cell Factory, afferente alla Banca del Tessuto Muscoloscheletrico;
3. "Trattamento del campione istologico finalizzato alla formulazione di diagnosi" presso il Servizio di Anatomia e Istologia Patologica;
4. "Percorso del campione biologico dall'accettazione al referto in laboratorio" presso il Laboratorio di Patologia Clinica;
5. "Attività diagnostiche per pazienti affetti da malattie rare genetiche" presso il Laboratorio di Genetica Medica.

Livello di gravità	Criteri di gravità	Valore
Molto alta	L'errore può provocare gravissimi danni al paziente (anche il decesso)	10-9
Alta	L'errore può provocare danni gravi	8-7
Media	L'errore può provocare danni transitori	6-5
Bassa	L'errore non provoca danni al paziente ma genera alterazioni nel normale flusso di lavoro	4-3
Nulla	L'errore non provoca nessun tipo di danno	2-1

Tabella I. Scala per la valutazione della gravità

Livello di probabilità	Criteri di probabilità	Valore
Molto frequente	Frequenza settimanale/giornaliera	9-10
Frequente	Frequenza mensile/più volte al mese	7-8
Moderata	Frequenza annuale/più volte l'anno	5-6
Bassa	Ogni 1-5 anni	3-4
Molto bassa	Frequenza > 5 anni	1-2

Tabella II. Scala per la valutazione della probabilità di accadimento

Livello di rilevabilità	Rilevabilità	Valore
Rilevabilità dell'errore quasi impossibile	I controlli disponibili non permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi se non in modo del tutto casuale	9-10
Rilevabilità dell'errore bassa	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi in un basso numero di casi	7-8
Rilevabilità dell'errore alta	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi in un alto numero di casi	4-5-6
Rilevabilità dell'errore quasi certa	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi nella quasi totalità dei casi	1-2-3

Tabella III. Scala per la valutazione della rilevabilità

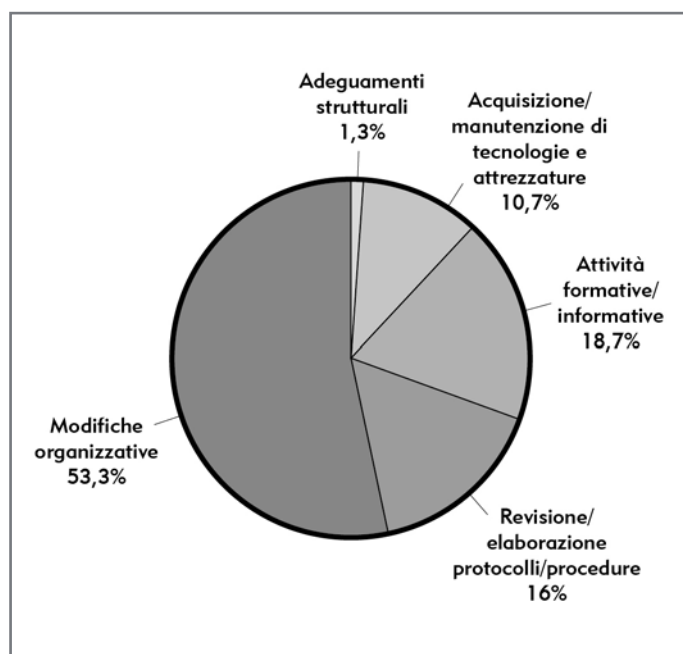


Figura 1. Suddivisione per tipologia delle azioni di miglioramento effettuate a seguito dell'analisi dei rischi

Il gruppo aziendale di progetto ha messo a disposizione dei team gli strumenti di lavoro per l'analisi FMEA e le scale per la valutazione delle modalità di incidente/errore in riferimento alla gravità degli esiti, alla probabilità di accadimento degli eventi e alla loro rilevabilità (Tabelle I, II e III).

Per ogni processo selezionato, i gruppi di lavoro hanno individuato, con un'analisi qualitativa, le *master list* dei *failure mode* presenti in ambito diagnostico, attribuendo ad ogni *failure mode* un "Indice di Priorità di Rischio" (IPR) e valutandoli quantitativamente secondo la frequenza di accadimento, la gravità degli effetti e la rilevabilità.

Tale analisi ha permesso di individuare le priorità di intervento e di definire le azioni di miglioramento.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Per la valutazione dei risultati del progetto complessivo è stato effettuato per ogni processo un confronto degli IPR iniziali (ex-ante) e successivamente alla realizzazione delle azioni di miglioramento (ex-post), calcolando l'indice di miglioramento (IM) come rapporto tra i valori IPR ex-ante/ex-post. Un IM > 1 indica pertanto la riduzione dell'IPR dopo le azioni di miglioramento.

Per la verifica di efficacia delle azioni di miglioramento sono stati individuati gli indicatori di processo ed esito, qualora appropriati.

A seguito dell'analisi dei rischi, sono state realizzate 75 azioni di miglioramento, suddivise in (Figura 1): attività formative/informative (18,7%), modifiche organizzative (53,3%), acquisizione/manutenzione di tecnologie e attrezzature (10,7%), revisione ed elaborazione di procedure/protocolli (16%), adeguamenti strutturali (1,3%).

Per ogni processo viene riportata la *master list* dei primi 5 *failure mode* con i valori IPR più elevati (Tabelle IV, V, VI, VII, VIII).

SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE

A seguito degli interventi effettuati (Tabella IV) sono stati ridotti gli indici di priorità di rischio (IPR) nel 47,7% dei *failure mode* individuati e complessivamente l'IPR dell'intero processo di "Produzione manuale del plasma ricco di piastrine (PRP)" è diminuito da 3.380 a 2.331, con un IM = 1,45.

BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO (CELL FACTORY)

A seguito degli interventi effettuati (Tabella V), per il processo di "Isolamento, espansione e rilascio di condrociti autologhi" sono stati ridotti gli indici di priorità di rischio (IPR) nel 45,2% delle attività analizzate e complessivamente l'IPR dell'intero processo è diminuito da 3.097 a 2.567, con un IM = 1,20.

LABORATORIO DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA

A seguito degli interventi effettuati (Tabella VI) sono stati ridotti gli indici di priorità di rischio

Attività	Modo guasto/errore	IPR pre	Cause	Azione miglioramento	IPR post
Inserimento informatico della richiesta e prenotazione unità	Errata selezione dell'anagrafica del paziente; errato inserimento dati	144	Automatismi, inadeguata applicazione Istruzione Operativa, mancanza interfacciamento, regola non seguita	Utilizzo di etichette con codice a barre del paziente, redazione documento informativo per clinici	16
Scongelamento aliquote	Errato scongelamento	144	Regola non seguita, automatismi	Utilizzo di etichette con codice a barre del paziente, redazione documento informativo per clinici	16
Assegnazione unità	Errata assegnazione	144	Mancanza interfacciamento, regola non seguita	Avviamento sistema, con almeno il 90% delle funzionalità già applicate	32
Compilazione della richiesta da parte delle Unità Operative	Inadeguata compilazione della richiesta (richiesta completa o con dati errati)	140	Compilazione manuale della richiesta, regola non seguita, mancata applicazione di procedure	Utilizzo di etichette con codice a barre del paziente, redazione documento informativo per clinici	20
Giudizio di idoneità paziente	Prelievo a paziente con infezione in atto	120	Retraining del personale, redazione informativa per clinici, modifica lettera per convocazione pazienti	Retraining del personale, redazione documento informativo per clinici, modifica lettera per convocazione pazienti	18

Tabella IV. Master list del processo di "Produzione manuale del PRP"

Attività	Modo guasto/errore	IPR pre	Cause	Azione miglioramento	IPR post
Scongelamento cellule per nuova espansione	Errore identificazione o prelievo cryovial	280	Etichettatura con pennarello non completamente indelebile in fase di scongelamento	Acquisizione sistema di etichettatura/lettura dei codici dei cryovial idoneo alla conservazione in azoto liquido	224
Congelamento aliquota/e di cellule come riserva per successive espansioni, previa verifica di conformità ai requisiti	Errata attribuzione di un lotto al paziente	168	Operatore in addestramento, distrazione dell'operatore	Acquisizione di sistema di etichettatura/lettura dei codici dei cryovial idonei per la conservazione in azoto liquido	64
Verifica conformità ai requisiti di accettazione	Inizio lavorazione di prelievo di sangue midollare non idoneo	135	Mancanza/errore controllo, errore lettura documentazione, presa scorciatoia/regola non seguita	Il Controllo Qualità (CQ) deve emettere il certificato di rilascio del prelievo di sangue midollare appena disponibili gli esami sierologici del paziente/donatore; l'operatore di produzione deve accertarsi dell'idoneità sul certificato di rilascio; conseguente modifica della procedura interna e del batch record	72
Congelamento aliquota/e di cellule come riserva per successive espansioni, previa verifica di conformità ai requisiti	Congelamento lotto non idoneo	135	Mancanza di controllo, errore nel controllo/lettura della documentazione, presa scorciatoia/regola non seguita	Il CQ deve emettere il certificato di rilascio per congelamento appena disponibile l'esito dei necessari controlli microbiologici; l'operatore di produzione deve accertarsi dell'idoneità sul certificato di rilascio per congelamento; conseguente modifica della procedura interna e del batch record	108
Conteggio delle cellule e stima della vitalità	Errore nell'esecuzione del test (campionamento cellule, dispensazione reagenti, malfunzionamento nucleocounter)	125	Mancata taratura, malfunzionamento nucleocounter e micropipette, errore di digitazione, mancanza di strumento di back up	Acquisizione di secondo strumento di conta cellulare utilizzabile come back up	100

Tabella V. Master list del processo di "Isolamento, espansione e rilascio di condrociti autologhi"

Attività	Modo guasto/errore	IPR pre	Cause	Azione miglioramento	IPR post
Esecuzione di indagine radiografica su sezioni di tessuto osseo	Errata attribuzione immagine/paziente	320	Sovraccarico di lavoro, mancanza di procedura specifica, richiesta inserita manualmente	Formulazione della richiesta on line da parte del patologo	56
Descrizione macroscopica	Errore di scrittura del numero di accettazione su biocassetta	280	Ambiente di lavoro caotico, continuo accesso di altri operatori nell'ambiente stesso, presenza di un telefono con linea diretta con le sale operatorie	Doppio controllo di ogni singolo caso al termine della campionatura, prima di passare al successivo	40
Accettazione del campione istologico	Errata accettazione del campione istologico/materiale allestito	108	Mancato rispetto delle indicazioni riportate nelle procedure di servizio, ambiente di lavoro caotico con continuo accesso di altri operatori	Sensibilizzazione personale e audit a frequenza semestrale	72
Presa in carico e accettazione del campione istologico (Sale Operatorie)	Errore di identificazione paziente	80	Mancato rispetto delle indicazioni riportate nelle procedure e linee guida aziendali, comunicazione inefficace, mancata supervisione	Sensibilizzazione personale su procedure e linee guida aziendali	70
Esecuzione di indagini molecolari	Errato inserimento dati nel database di biologia molecolare	80	Il programma in uso non permette di verificare i dati inseriti	Sensibilizzazione personale e audit a frequenza semestrale	30

Tabella VI. Master list del processo di "Trattamento del campione istologico finalizzato alla formulazione di diagnosi"

Attività	Modo guasto/errore	IPR pre	Cause	Azione miglioramento	IPR post
Inserimento richiesta off-line	Non inserimento codice analisi	252	Distrazione, richiesta mal compilata	Revisione della procedura specifica che preveda un primo controllo durante l'inserimento dei dati e un secondo controllo fra il report stampato e l'impegnativa	192
Creazione di aliquote di campioni per test non eseguibili giornalmente	Mancato stoccaggio	216	Distrazione, passaggio informazioni	Redazione e diffusione Istruzione Operativa che preveda modulo di registrazione campioni al punto di accettazione. Audit	120
Etichettatura campioni in laboratorio	Scambio paziente off-line	210	Distrazione, procedura non esaustiva, stress, orario di fine turno	Revisione della procedura specifica che preveda un primo controllo di congruenza fra l'etichetta identificativa e il nome scritto sul campione in fase di etichettatura e un secondo controllo al momento del check da parte dello stesso operatore	150
Svuotamento cassette	Cassetta non svuotata	200	Distrazione, campioni mal posizionati all'interno dei presidi	Revisione della procedura specifica che preveda un doppio controllo del presidio da parte dello stesso operatore	120
Comunicazione valore critico	Valore critico non comunicato	189	Dimenticanza operatore	Stampa referto cartaceo come promemoria, riunione informativa	126

Tabella VII. Master list del processo di "Percorso del campione biologico dall'accettazione al referto in laboratorio"

(IPR) nel 22% delle attività analizzate e complessivamente l'IPR dell'intero processo relativo al "Trattamento del campione istologico finalizzato alla formulazione di diagnosi" è diminuito da 2.036 a 1.440, con un IM = 1,41.

LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA

A seguito degli interventi effettuati (Tabella VII) sono stati ridotti gli indici di priorità di rischio

Attività	Modo guasto/errore	IPR pre	Cause	Azione miglioramento	IPR post
Allestimento reazione di PCR	Scambio provette con conseguente scambio di campioni	360	Distrazione operatore, errore umano da sovraccarico	Revisione della distribuzione delle attività e dell'organizzazione	216
Purificazione amplificati	Scambio provette con conseguente scambio di campioni	360	Distrazione operatore, errore umano da sovraccarico	Revisione della distribuzione delle attività e dell'organizzazione	144
Prelievo ematico	Scambio di etichette provette	288	Ambiente caotico, distrazione operatore, errore umano da sovraccarico	Individuare una zona da dedicare al prelievo	162
Accettazione campione	Errore assegnazione categoria "Proband"	254	Distrazione operatore, ambiente caotico, omonimia	Introdurre la revisione inserimenti del giorno in due momenti diversi	150
Stoccaggio e processazione campione	Errore assegnazione etichetta identificativa	243	Distrazione operatore, sovraccarico, omonimia	Definizione di un ambiente dedicato così da eliminare distrazioni per l'operatore	216

Tabella VIII. Master list del processo "Attività diagnostiche per pazienti affetti da malattie rare genetiche"

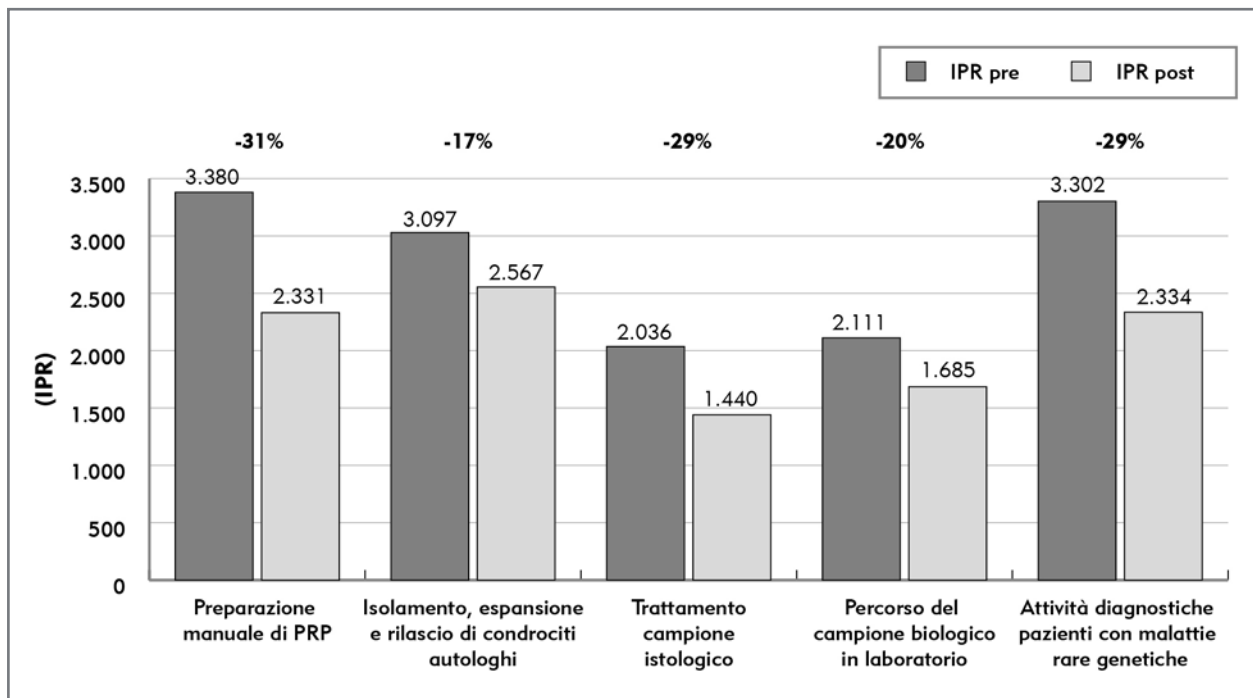


Figura 2. Variazioni IPR pre vs IPR post azioni di miglioramento

(IPR) nel 41,2% delle attività analizzate e complessivamente l'IPR dell'intero processo è diminuito da 2.111 a 1.685, con un IM = 1,25.

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA E MALATTIE RARE

A seguito degli interventi effettuati (Tabella VIII), sono stati ridotti gli indici di priorità di rischio (IPR) nel 44,1% delle attività analizzate e complessivamente l'IPR dell'intero processo è diminuito da 3.302 a 2.334, con un IM = 1,41.

CONCLUSIONI

Nell'ambito della diagnostica di laboratorio dell'IRCCS IOR, l'applicazione della tecnica FMEA ha permesso di individuare le priorità di rischio e di poter intervenire con azioni di miglioramento.

Tutti i laboratori hanno realizzato le attività e gli interventi programmati nei piani di miglioramento nei tempi previsti dal progetto: nel 2011 l'avvio della sperimentazione e della relativa formazione, nel 2012 la realizzazione della analisi FMEA e dei piani di miglioramento e nel 2013 la rivalutazione dei processi.

I diversi interventi di miglioramento hanno previsto attività formative (audit, corsi di formazione, ecc.), modifiche organizzative (introduzione di doppi controlli e/o checklist), redazione/revisione di procedure/protocolli, acquisizione/manutenzione di attrezzature e tecnologie e adeguamenti strutturali. Dopo circa 12 mesi dalla loro realizzazione e dal monitoraggio degli indicatori precedentemente individuati, è stata effettuata una rivalutazione dei processi. In tutti i processi vi è stata una riduzione degli IPR totali dopo la realizzazione delle azioni di miglioramento, con un $IM > 1$ (Figura 2).

La tecnica FMEA è tuttora utilizzata presso l'IRCCS IOR e i processi annualmente vengono monitorati e rivalutati mediante la FMEA.

La FMEA, a nostro parere, non soltanto ha permesso di agire proattivamente sui pericoli presenti nei processi di laboratorio, stimolando la riflessione dei professionisti nell'individuazione delle possibili azioni di miglioramento, ma, ancor prima, li ha portati a un maggior grado di consapevo-

lezza sui processi che li vedono quotidianamente coinvolti.

Inoltre, ma non di minore importanza, tale lavoro, pur essendo impegnativo per i professionisti coinvolti, li ha coinvolti attivamente e ne ha stimolato il confronto e il grado di coesione, aumentando la diffusione e la consapevolezza della cultura preventiva del rischio tra gli operatori [17].

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano per il loro contributo alla realizzazione del progetto aziendale IOR "Applicazione della tecnica FMEA-FMECA nei Servizi Diagnostici per l'analisi proattiva dei rischi clinici" i seguenti referenti di gestione del rischio di Unità Operativa: Alessandra Bassi, Stefania Benini, Patrizia Bersani, Giorgia Bertoni, Manuela Locatelli, Loredana Pratelli, Livia Roseti, Monica Stevanin, Morena Tremosini, Milena Vaccari, Teresa Venezian.

BIBLIOGRAFIA

1. Raab SS, Grzybicki DM, Janosky JE, et al. Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnoses. *Cancer* 2005; 104: 2205-13; <http://dx.doi.org/10.1002/cncr.21431>
2. McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basic of FMEA, 2nd ed. New York: Productivity Press, Taylor and Francis Group, 2009.
3. Basini V, Cinotti R, Di Denia P, et al. FMEA - FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Dossier n. 75/2002 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna
4. Hergon E, Rouger P, Garnerin P. Preventing deficiencies in the transfusion process. *Transfus Clin Biol* 1994; 1: 455-65; [http://dx.doi.org/10.1016/S1246-7820\(06\)80030-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1246-7820(06)80030-3)
5. Marey A, Coupez B, Gruca L, et al. Impact of a quality approach for transfusion safety on prescription, circuit optimization, traceability. *Transfus Clin Biol* 1997; 4: 469-84; [http://dx.doi.org/10.1016/S1246-7820\(97\)80065-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1246-7820(97)80065-1)
6. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm* 1994; 29: 319-24; <http://dx.doi.org/10.1097/00152193-199402000-00018>
7. Francesconi F, Valmigli S, Francesconi R, et al. La mappatura dei rischi clinici in un pronto soccorso mediante l'applicazione del metodo FMEA/FMECA. *Scenario* 2014; 31: 25-33. Disponibile all'indirizzo <http://www.aniarti.it/it/content/la-mappatura-dei-rischi-clinici-un-pronto-soccorso-mediante-lapplicazione-del-metodo> (ultimo accesso luglio 2015)
8. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, et al. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for patient safety's proactive risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28: 248-67, 209
9. Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. *Crit Care Clin* 2005; 21: 21-30; <http://dx.doi.org/10.1016/j.ccc.2004.07.005>
10. Roseti L, Serra M, Bassi A, et al. Failure mode and effects analysis to reduce risks of errors in the good manufacturing practice production of engineered cartilage for autologous chondrocyte implantation. *Curr Pharm Anal* 2015; 11: 1-12 <http://dx.doi.org/10.2174/1573412911666150604233714>
11. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Patient Safety Standards-Hospitals: Standard LD.5.2. Effective 7/1/2001
12. ISO/TS 22367: 2008. Medical Laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement. Disponibile all'indirizzo http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40918 (ultimo accesso luglio 2015)
13. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA : A model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta* 2009; 404: 75-8; <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.015>
14. European Medicines Agency, 31 January 2011. EMA/INS/GMP/79766/2011. Quality Risk Management (ICH Q9). Disponibile all'indirizzo <http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/WC500002873.pdf> (ultimo accesso luglio 2015)
15. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Official Journal of the European Union L 324/121-37. 10/12/2007.

Disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF> (ultimo accesso luglio 2015)

16. Joint Working Group of the ISO Committee on Consumer Policy (COLPOLCO) and IEC Advisory Committee on Safety (ACOS), ISO/IEC Guide 51:2014. Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. Disponibile all'indirizzo http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=53940 (ultimo accesso luglio 2015)
17. Caminati A, Di Denia P, Martini C, et al. 4.1. Applicazione della tecnica FMEA/FMECA per l'analisi proattiva dei rischi in ambito ostetrico/ginecologico. In: Cinotti R, Di Denia P, (a cura di). Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Dossier n. 146. Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna: 2007. pp. 107-17