

Sicurezza in sala operatoria: utilizzo della tecnica FMEA/FMECA nel percorso diagnostico pre-analitico del campione biologico dalle sale operatorie ai laboratori

Vanessa Arimatea¹, Patrizio Di Denia², Alessandra De Palma³, Daniela Cavedagna⁴, Concetta Brugaletta³, Elena Miani³, Luca Bianciardi⁵

¹ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi

² Ufficio Risk Management Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

³ U.O.C. di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi

⁴ Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

⁵ Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

ABSTRACT

The inaccurate management of biological samples is one of the errors that can occur in the operating room: it can lead to a loss, incorrect labeling or storage of the sample, causing serious consequences for the patient. Proactive analysis of this high-risk process can reduce the possibility of this type of errors, improving patient safety and reliability of activities. A risk analysis technique employing proactive logic is the Failure and Effects Analysis/ Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMEA/FMECA).

This paper describes an inter-professional and inter-facility project in which the FMEA/FMECA has been applied to the biological sample path from the operating room to the destination laboratories in two healthcare facilities in Bologna: the University Hospital S. Orsola Malpighi (AOU BO) and the Rizzoli Orthopedic Institute (IRCCS IOR). The aim of the project was to improve the safety and the reliability of the routine and urgent diagnostic procedure in these healthcare facilities. Two different working groups, belonging to the two healthcare facilities and composed of operating room doctors and nurses, have implemented the methodological steps of the FMEA/FMECA technique.

At the end of the analysis process, 16 failure mode (FM) were identified at the AOU BO and 21 at the IRCCS IOR. Each FM was assigned a risk priority index (RPI) and the main causes and improvement actions to be planned were identified. Interventions were therefore undertaken to improve the safety and reliability of the riskiest welfare practices.

A re-evaluation of the RPIs at 6 months-1 year from the improvement interventions will be carried out.

The FMEA/FMECA technique gave the opportunity to the professionals involved to approach the adverse event through a new approach, which is the proactive method of risk analysis, using methods and tools for the improvement of patient safety that are independent, at least in part, from the study of the adverse event or near miss, representing an important step towards a real culture of security.

Keywords: FMEA/FMECA; Failure Mode and Effects Analysis/Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis; Clinical risk management; Operating room; Patient Safety; Biological sample

Safety in the operating room: use of the FMEA/FMECA proactive analysis technique in the pre-analytical diagnostic pathway of the biological sample from the operating room to laboratories

Pratica Medica & Aspetti Legali 2018; 12(1): 7-13

<https://doi.org/10.7175/pmeal.v12i1.1368>

Corresponding author

Patrizio Di Denia
patrizio.didenia@ior.it

Disclosure

Gli Autori dichiarano di non aver conflitti di interesse in merito agli argomenti trattati nel presente articolo

■ INTRODUZIONE

Gli eventi avversi rappresentano una problematica che riguarda la qualità delle cure ma nel contempo anche i costi sostenuti dalla struttura sanitaria, alimentando una questione più generale, quello della perdita di fiducia della popolazione nei confronti del servizio sanitario e della medicina in generale. La sicurezza dei pazienti deve così diventare un ambito di interesse per chiunque si occupi di assistenza sanitaria. In particolare il principio su cui si deve basare qualsiasi azione di prevenzione e gestione del rischio clinico è rappresentato dal coinvolgimento di tutte le componenti dell'organizzazione. Il contributo di diverse discipline (mediche, manageriali, economiche, etc.) in ogni fase del processo di gestione del rischio clinico è garanzia di oggettività delle analisi condotte, mentre il coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi e gestionali è garanzia di applicabilità delle soluzioni individuate [1]. Solo una gestione integrata del rischio può effettivamente portare a:

- cambiare la pratica clinica;
- promuovere la crescita di una cultura della salute e della sicurezza più attenta e vicina al paziente e agli operatori;
- contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni;
- favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

In sala operatoria, l'elevata complessità delle procedure, i numerosi rapporti e le interazioni tra i diversi operatori, la carente e/o frammentaria comunicazione tra i membri dell'équipe chirurgica e le unità operative (U.O.), gli intensi ritmi di lavoro, l'alta invasività delle manovre sulla persona e la disomogeneità e/o l'assenza di aderenza a procedure codificate portano ad affrontare la tematica del rischio clinico seguendo un approccio sistemico [2]. Numerosi sono gli strumenti individuati e utilizzati per una corretta analisi e valutazione dei principali rischi presenti in un'azienda sanitaria che consentono, attraverso una analisi rigorosa e minuziosa di individuare, in profondità, le cause del verificarsi dell'evento avverso o della sua causa scatenante, nonché di individuare nel sistema eventuali vulnerabilità che potrebbero logorare le barriere hard o soft presenti nell'organizzazione e provocare un danno nelle prestazioni erogate. A seconda che tali metodiche utilizzino un approccio cautelativo, anticipatorio rispetto al verificarsi dell'errore (finalizzato ad evitare che il medesimo si manifesti) o un approccio consecutivo alla genesi del medesimo (per appurare principalmente le cause che hanno generato l'incidente) possiamo raggrupparle in due differenti tipologie: strumenti che impiegano una logica proattiva e strumenti che adottano una logica reattiva. Una tecnica di

analisi dei rischi che impiega una logica proattiva è la FMEA/FMECA (Failure Mode and Effects Analysis/Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis). Partendo dalla scomposizione dei singoli componenti di un processo mediante una tecnica "bottom up" si giunge all'individuazione dei difetti/guasti presenti nel sistema e alla definizione delle attività con "priorità di rischio" su cui intervenire con azioni di miglioramento. Nel 2001, la Joint Commission Accreditation Health Care Organization (JCAHO) ha stabilito che le organizzazioni sanitarie devono studiare ogni anno un processo sanitario ad alto rischio. A tale scopo è stata ideata una tecnica di analisi dei rischi che si struttura in 5 step, richiamando quelli della FMEA [3].

Un errore che può verificarsi in sala operatoria è la non accurata gestione dei campioni biologici che può portare ad una perdita, ad un'errata etichettatura o conservazione del campione stesso, portando a gravi conseguenze per il paziente. Nel maggio del 2015, il Consiglio Superiore di Sanità del Ministero della Salute ha pubblicato un documento dal titolo «Linee guida tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica», in cui si richiama l'attenzione su come la conservazione dei campioni citologici, biotipici e chirurgici sia prioritaria al fine di garantire una diagnosi corretta e completa e sull'importanza di assicurare la tracciabilità dei campioni dal momento del prelievo, durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione, per evitare errori di identificazione o lo smarrimento del campione stesso [4]. Il dipartimento di Chirurgia della John Hopkins University di Baltimora [5], in uno studio durato sei mesi (ottobre 2004-aprile 2005), ha calcolato che la frequenza degli errori di identificazione è stata di 4,3/1.000 campioni chirurgici su un totale di 21.351. Gli errori di identificazione rilevati sono stati: campione non etichettato (18), nessun campione presente all'interno del contenitore (16), lateralità errata (16), sito errato del tessuto (14), paziente errato (11), anagrafica non presente (9), sito di prelievo non presente (7).

Con il presente lavoro è stata applicata la FMEA/FMECA al percorso diagnostico in fase pre-analitica del campione biologico dalla sala operatoria ai laboratori di destinazione in due strutture sanitarie di Bologna, l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Istituto Ortopedico Rizzoli (IRCCS IOR) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico S.Orsola-Malpighi (AOU BO), con l'obiettivo di migliorarne la sicurezza e l'affidabilità.

■ MATERIALI E METODI

Si è trattato di un progetto interprofessionale e interaziendale coordinato dall'Ufficio Risk Ma-

nagement dell'IRCCS IOR, a cui hanno partecipato medici ed infermieri di sala operatoria di entrambe le strutture sanitarie.

Vi è stato un momento formativo iniziale per il personale medico, infermieristico e di supporto di sala operatoria, nonché tecnico di laboratorio delle due strutture sanitarie sull'utilizzo della tecnica di analisi FMEA/FMECA, uno intermedio in cui i team di lavoro si sono incontrati più volte per effettuare l'analisi del percorso in esame e uno finale in plenaria in cui si sono condivise le criticità rilevate e le azioni di miglioramento proposte.

I due gruppi di lavoro hanno quindi realizzato – per le due strutture sanitarie di riferimento – i vari passaggi della tecnica FMEA/FMECA, di seguito riportati.

STEP 1

I gruppi di lavoro hanno descritto e scomposto l'intero processo del “Percorso del campione biologico dalla sala operatoria ai laboratori di destinazione”, per poi analizzare le singole fasi: dal momento del prelievo alla consegna in laboratorio (Tabella I e II).

Fase	Attività
A Prelievo	A1 Consegna del campione biologico, in sala operatoria, dal chirurgo all'infermiere
B Confezionamento	B1 Raccolta del campione biologico nel contenitore primario
	B2 Etichettatura contenitore primario
	B3 Raccolta del campione biologico nel contenitore secondario
C Compilazione, registrazione e verifica	C1 Registrazione e stampa della richiesta informatizzata
	C2 Verifica della correttezza dei dati riportati con firma e timbro da parte del medico
	C3 Compilazione RA34
D Invio della richiesta che accompagna il campione	D1 Invio della richiesta tramite web. La richiesta cartacea accompagna il campione biologico
E Invio del campione biologico al laboratorio	E1 Esame estemporaneo Invio del campione biologico senza formalina, con relativa richiesta, previa telefonata
	E2 Esame isto/citologico Invio del materiale prelevato, se possibile in tempi brevi, altrimenti conservare in frigorifero in sacchetto sigillante e accuratamente chiuso con relativa richiesta
F Consegna del campione biologico al laboratorio	F1 Verifica della congruenza dei dati: anagrafica del paziente, elementi della richiesta, materiale ricevuto e della registrazione nell'RA34

Tabella I. Macroprocesso del percorso del campione biologico presso l'AOU BO

Fase	Attività
A Richiesta	A1 Compilazione richiesta esami di laboratorio
B Prelievo	B1 Raccolta nel contenitore primario secondo le indicazioni fornite dai Laboratori di destinazione
	B2 Etichettatura del contenitore primario
C Predisposizione contenitore secondario	C1 Verifica di conformità tra tipologia di analisi, richiesta e l'analisi richiesta
	C2 Verifica pulizia del contenitore secondario
	C3 Allestimento contenitore secondario
D Stoccaggio	D1 Stoccaggio dei contenitori secondari a temperatura conforme in attesa del trasporto
E Compilazione registro	E1 Per la parte di competenza Mod. n°194/s Registro tracciabilità campioni biologici
F Predisposizione contenitori terziari in linea con gli orari di ritiro programmati	F1 Inserimento dei contenitori secondari nei contenitori terziari ripartendoli per laboratorio di destinazione
	F2 Inserimento siberini nel contenitore terziario
	F3 Identificazione del contenitore terziario (Struttura di provenienza e Laboratorio di destinazione) in modo ben visibile
	F4 Chiusura con sigillo
G Ritiro e trasporto contenitori terziari	G1 Prelevamento del contenitore terziario
	G2 Trasporto dei campioni verso i Laboratori di destinazione
H Accettazione dei campioni	H1 Accettazione dei campioni biologici/registrazione sul modulo dedicato, trascrizione delle eventuali non conformità

Tabella II. Macroprocesso del percorso del campione biologico presso l'IRCCS IOR

STEP 2

Si sono identificati i “*failure mode*” (FM), ovvero i potenziali inconvenienti/guasti/modi di errore. Si è arrivati all'individuazione di quei potenziali rischi che, se accadessero, potrebbero provocare un danno al paziente. Tali errori potenziali si possono classificare in errori umani (omissioni, azioni,

violazioni) ed errori organizzativi (per es. difetti o malfunzionamenti di apparecchiature, difficoltà di comunicazione, non corretta compilazione della documentazione clinica, mancata o inadeguata procedura aziendale, ecc.).

STEP 3

Si sono analizzate le possibili conseguenze cliniche o gli effetti di ogni FM per il paziente, dalle più lievi alle più gravi.

Per ogni FM si sono individuate le possibili conseguenze e sono state descritte tutte le conseguenze possibili dalla più grave alla più lieve.

STEP 4

Sono state analizzate le misure di controllo esistenti nell'organizzazione, che possano impedire l'accadimento di tali errori: checklist, formazione, protocolli, procedure, doppi controlli, ecc.

STEP 5

Ad ogni FM, avvalendosi di apposite scale numeriche, è stato assegnato un valore con i seguenti criteri [6]:

- **Gravità:** valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso (Tabella III).
- **Probabilità:** misura della probabilità di accadimento dell'evento (Tabella IV).
- **Rilevabilità:** possibilità dell'organizzazione di rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze (Tabella V).

Individuati l'Indice di Priorità di Rischio (IPR) per ogni FM, questi sono stati ordinati per priorità di rischio: si è costruita, in tal modo, per ogni processo, la Master List dei FM con valori di IPR più elevati (Figure 1 e 2).

STEP 6

Per ogni FM si sono ricercate le possibili cause che sono state la guida per la pianificazione delle azioni di miglioramento.

STEP 7

A questo punto si è strutturato l'Action Plan comprendente la pianificazione delle azioni correttive specifiche, i tempi di attuazione, il/i responsabile/i dell'intervento e gli indicatori necessari per il loro monitoraggio e per la valutazione dei risultati (Tabelle VI e VII).

Gravità degli effetti	Descrizione	Punteggio
Molto alta	L'errore può provocare gravissimi danni al paziente (anche il decesso)	10-9
Alta	L'errore può provocare danni gravi al paziente (es. possibile re-intervento)	8-7
Media	L'errore può provocare danni transitori (es. prolungamento intervento chirurgico/anestesia)	6-5
Bassa	L'errore non provoca danni al paziente ma genera alterazioni nel normale flusso di lavoro (es. ritardi organizzativi)	4-3
Nulla	L'errore non provoca nessun tipo di danno	2-1

Tabella III. Scala di gravità [7]

Probabilità dell'errore	Descrizione	Punteggio
Molto elevata	Frequenza settimanale/giornaliera	10-9
Elevata	Frequenza mensile/più volte al mese	8-7
Moderata	Frequenza annuale/più volte l'anno	6-5
Bassa	Frequenza ogni 1-5 anni	4-3
Molto bassa	Frequenza > 5 anni	2-1

Tabella IV. Scala di probabilità dell'errore [7]

Rilevabilità dell'errore	Descrizione	Punteggio
Molto elevata	Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore: i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore	1-2
Alta	Alta probabilità che l'errore sia rilevato: verifiche e controlli molto probabilmente rilevano l'errore	3-4
Moderata	Moderata possibilità che l'errore sia rilevato: è verosimile che i controlli rileveranno l'errore	5-6
Bassa	Bassa probabilità di rilevare l'errore: verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore	7-8
Remota	Remota possibilità di rilevare l'errore: verifiche e controlli non rilevano o non possono rilevare l'errore	9-10

Tabella V. Scala di rilevabilità dell'errore [7]

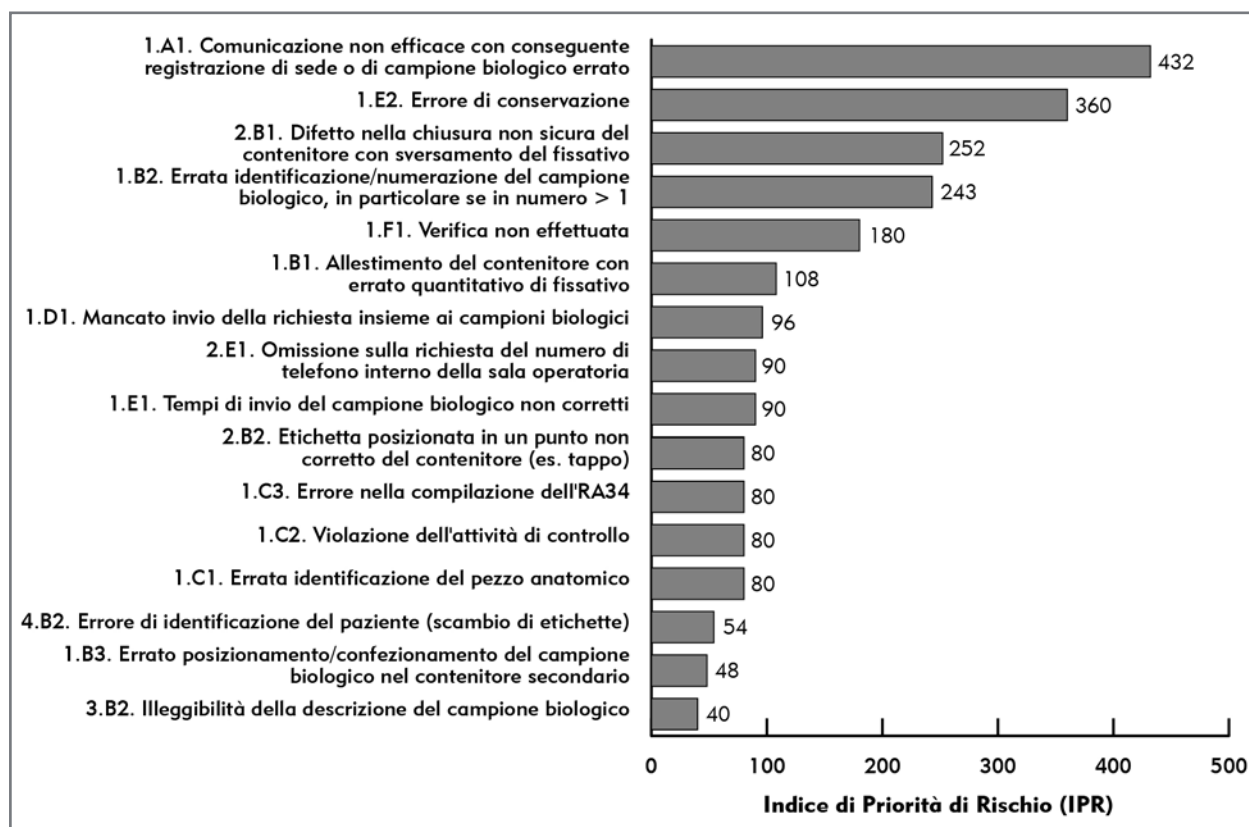


Figura 1. Master List AOU BO

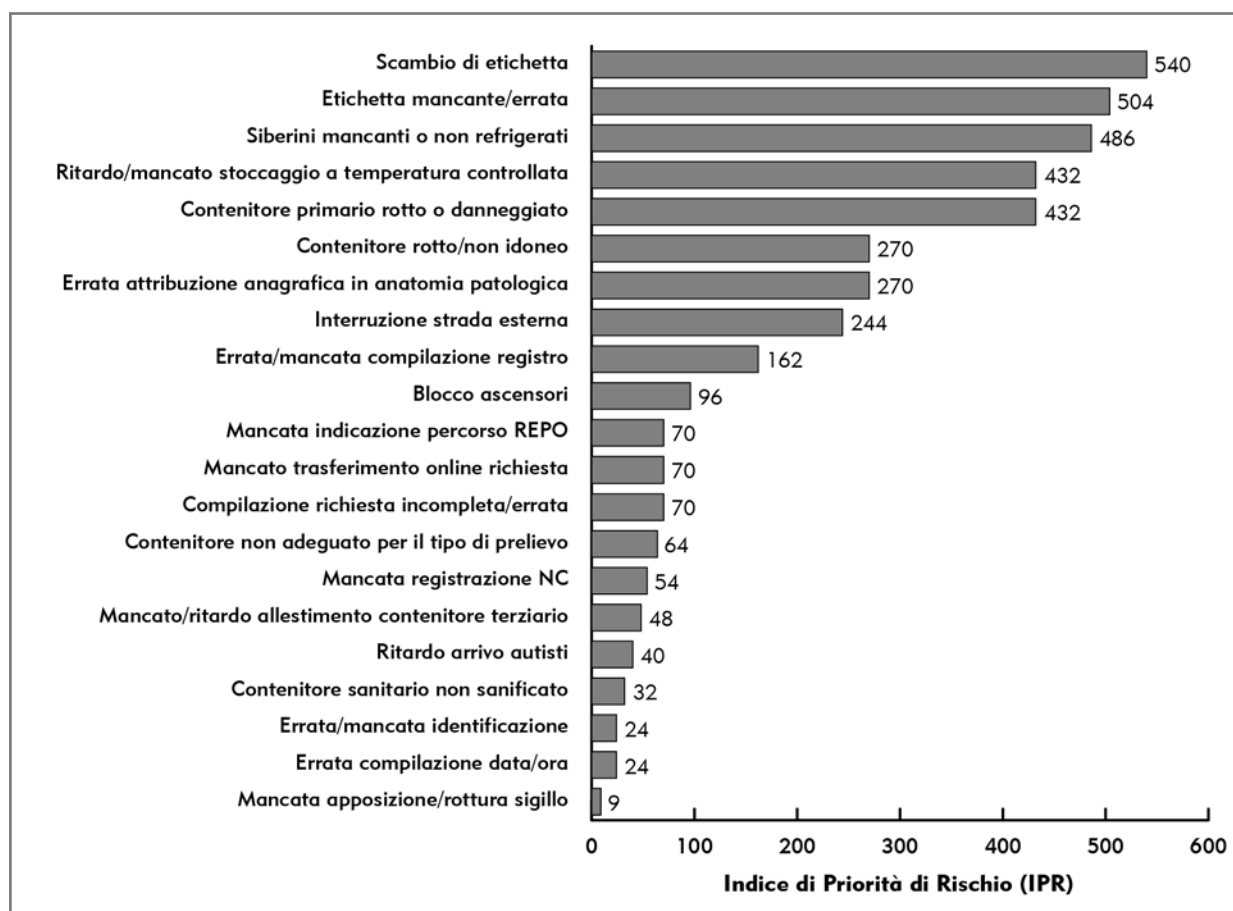


Figura 2. Master List IRCCS IOR

Attività	Errore	Cause	Azioni migliorative proposte	Responsabilità	Tempi	Indicatori di monitoraggio
Consegna del campione biologico in SO, dal chirurgo all'infermiere comunicando ad alta voce in modo chiaro e preciso la definizione del campione biologico, la sede e la tipologia di esame richiesto	Comunicazione non efficace con conseguente registrazione di sede o campione biologico errati	Interruzioni. Distrazione. Velocità di consegna dei pezzi. Numerosità dei pezzi consegnati. Altre richieste contemporanee	Introduzione di un doppio controllo congiunto da parte di due operatori diversi	Coordinatore infermieristico. Responsabile medico. Infermieri di SO. RDQ Gestione del Rischio. Referente Governo Clinico	Gennaio 2018	Costituzione di un gruppo di lavoro. Rispetto dei tempi
			Formalizzazione delle attività	Animatore di formazione. Coordinatore infermieristico. Referente Governo Clinico. Responsabile medico. RDQ Gestione del Rischio	Primo monitoraggio a 6 mesi (30/06/2018). Valutazione finale a 1 anno (31/12/2018)	% personale formato. Rispetto dei tempi

Tabella VI. Esempio di Action Plan relativo al FM "Comunicazione non efficace con conseguente registrazione di sede o campione biologico errato" – IPR 432 – AOU BO

RDQ = Rappresentante Direzione per la Qualità; SO = Sala operatoria

Attività	Errore	Cause	Azioni migliorative proposte	Responsabilità	Tempi	Indicatori di monitoraggio
Inserimento siberini nel contenitore terziario	Siberini mancanti o non refrigerati	Indisponibilità del frigorifero nei pressi della sala operatoria	Valutazione di disponibilità di frigorifero presente in Istituto	SAITeR Ingegneria Clinica	Gennaio 2018	NC segnalate per mancanza di refrigerazione
Allestimento contenitore secondario	Contenitore primario rotto/danneggiato	Mancata verifica della tenuta/integrità del contenitore	Doppio controllo formalizzato da parte di OSS della SO (Revisione procedura PG02DS) Utilizzo di stativi adeguati da inserire nel contenitore secondario	SAITeR, CPSE SO	Febbraio 2018	NC segnalate per contenitore rotto
Stoccaggio dei contenitori secondari a temperatura conforme in attesa del trasporto	Ritardo/mancato stoccaggio a temperatura controllata	Indicazioni operative poco chiare	Revisione della procedura confezionamento e trasporto dei campioni PG04DS Training personale medico e di sala	SAITeR, SO	Febbraio 2018	NC segnalate
Raccolta prelievo nel contenitore primario	Contenitore non idoneo/rotto	Mancata verifica tenuta/integrità del contenitore	Verifica della tenuta prima dell'invio da parte dell'infermiere	Infermieri SO	Dicembre 2017	NC segnalati contenitori rotti

Tabella VII. Esempio di Action Plan relativo ai FM "Siberini mancanti non refrigerati" – IPR 486; "Contenitore primario rotto o danneggiato" – IPR 432; "Ritardo/mancato stoccaggio a temperatura controllata" – IPR 432; "Contenitore non idoneo/rotto" – IPR 270 – IRCCS IOR BO

CPSE = Collaboratore Professionale Sanitario Esperto; NC= Non conformità; OSS = Operatore Socio-Sanitario; SAITeR = Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione; SO = Sala operatoria

STEP 8

Si sono raggruppate le azioni di miglioramento in 4 tipologie d'intervento (Figure 3-4), nonché le principali criticità rilevate: si è data priorità di intervento alle prime 6 criticità per l'AOU BO e alle prime 8 per l'IRCCS IOR.

RISULTATI

L'analisi ha permesso d'individuare 16 FM presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi, con un valore di IPR complessivo di 2.273 e 21 FM per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, con un valore di IPR complessivo di 3.941. Le fasi del processo con valori di IPR più elevato sono state il confezionamento dei campioni (IPR = 785) per l'AOU BO e il prelievo dei campioni biologici (IPR = 1.314) per l'IRCCS IOR.

Per l'AOU BO l'analisi FMECA ha portato alla elaborazione di 42 azioni di miglioramento raggruppabili in 4 tipologie di interventi (Figura 3):

- interventi organizzativi/attività di audit: n. 30 (72%);
- protocolli/procedure: n. 6 (14%);
- attività formative: n. 5 (12%);
- inserimento di tecnologie e attrezzature: n. 1 (2%).

Gli interventi organizzativi e/o le attività di audit risultano essere i più numerosi; tale dato fa emergere, ancora una volta, la necessità del coinvolgimento di tutti i professionisti che rivestono un ruolo nel percorso del campione biologico.

Nella Tabella VI è illustrato un esempio di Action Plan relativo al FM: "Comunicazione non efficace con conseguente registrazione di sede o campione biologico errato"

Per l'IRCCS IOR l'analisi FMECA ha portato all'elaborazione di 25 azioni di miglioramento, raggruppabili anch'esse in 4 tipologie di interventi (Figura 4):

- interventi organizzativi/metodologie di lavoro: n. 10 (47%);
- inserimento di tecnologie e attrezzature: n. 6 (25%);
- protocolli/procedure: n. 5 (17%);
- attività formative: n. 4 (11%).

Nella Tabella VII è presentato un esempio di Action Plan relativo al FM: "Contenitore rotto o danneggiato e mancanza di siberini o siberini non refrigerati".

Per concludere il progetto, come prevede la tecnica FMEA, sarà effettuata una rivalutazione del processo e degli IPR a 6 mesi – 1 anno dall'applicazione degli interventi di miglioramento.

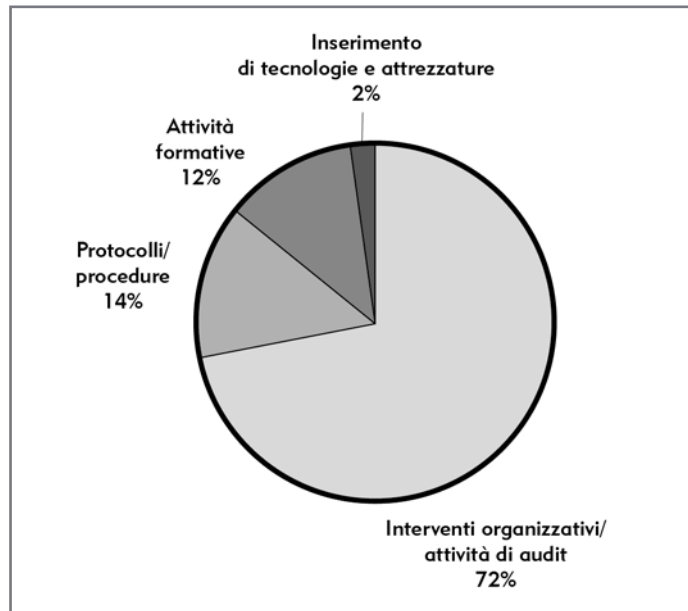


Figura 3. Azioni di miglioramento per tipologia di intervento AOU BO

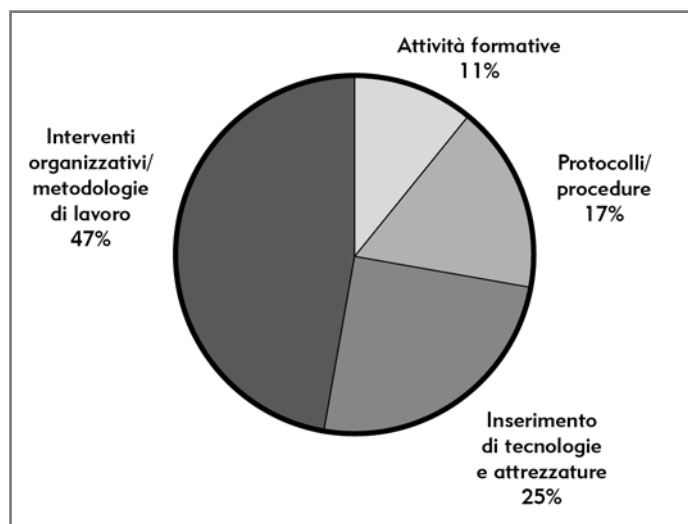


Figura 4. Azioni di miglioramento per tipologia di intervento IRCCS IOR

CONCLUSIONI

La tecnica FMEA/FMECA ha dato la possibilità, ai professionisti coinvolti, di avvicinarsi al concetto di errore e di evento avverso con un nuovo approccio: quello classico si basa principalmente sullo studio reattivo degli eventi avversi già verificatisi e sulla *blame culture*, mentre l'approccio proattivo della tecnica FMEA/FMECA risulta innovativo rispetto quello classico. Con la *just culture* o cultura dell'apprendimento si superano le logiche di conflittualità, si capitalizzano le informazioni raccolte per migliorare la sicurezza e il team è stimolato a comprendere che il proprio

sforzo a favore della sicurezza porta a risultati concreti senza che nessun membro del gruppo sia direttamente rimproverato per gli eventuali errori commessi.

Metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza del paziente che prescindano, almeno in parte, dallo studio dell'evento avverso o dei *near miss*, rappresentano un passo importante verso una reale cultura della sicurezza.

Si ringrazia per la partecipazione al progetto

Per l'AOU di Bologna: Anna Pavani, Diana Cammisa, Fabrizio Zacchiroli, Gianni Di Croce, Gianpiero Marsigli, Rita La Cioppa, Maria Bonanno, Mirca Ferrari

Per l'IRCCS IOR: Chetti Cavallini, Giuseppe Catania, Laura Roccheggiani, Maria Elena Donati, Massimiliano De Paolis, Michele Fabiano, Milena Vaccari, Monica Stefanin

■ BIBLIOGRAFIA

1. Lucchini A, Gagliardi F. Ospedale sicuro: realtà o miraggio. S. Arcangelo di Romagna: Maggioli, 2007
2. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali Dipartimento della Qualità, della Programmazione sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria. Raccomandazioni e Checklist. Roma, 2009
3. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, et al. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 27: 248-267
4. Ministero della Salute. Consiglio Superiore di Sanità. Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica. Roma, 2015
5. Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. *Surgery* 2007; 141: 450-5
6. Basini V, Cinotti R, Di Denia P, et al. FMEA/FMECA Analisi dei modi di guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier 75. Bologna: Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, 2002
7. Porcu E, Di Denia P, Cavedagna D, et al. La tecnica di analisi FMEA/FMECA per la gestione del rischio clinico in diagnostica di laboratorio. *Pratica Medica & Aspetti Legali* 2015; 9: 71-79