

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

con il patrocinio di

Istituto Superiore di Sanità

agen.a.s.

AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Ministero della Salute

30
ottobre
2018

ore 8.30-18

Sala 20 Maggio 2012
Viale della Fiera, 8
Bologna - Italia

2a

giornata Regionale sulle
BUONE PRATICHE per la
SICUREZZA DELLE CURE

**Analisi proattiva
interaziendale con la
tecnica FMEA/FMECA del
percorso diagnostico dei
campioni biologici dalle
sale operatorie ai
laboratori di
anatomia patologica e
microbiologia**

Patrizio Di Denia
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
Bologna

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

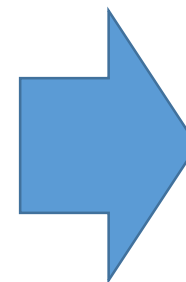
Safety in the operating room: use of the FMEA/FMECA proactive analysis technique in the pre-analytical diagnostic pathway of the biological sample from the operating room to laboratories

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

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

Da dove siamo partiti

- Processo ad alto rischio di errori nella fase di preparazione, allestimento, invio e trasporto dei campioni biologici dalla sala operatoria ai laboratori di destinazione
- Eventi indesiderati (avversi e non conformità) segnalati da entrambe le strutture sanitarie
- Favorire il coinvolgimento del personale con un approccio di tipo proattivo
- Precedenti esperienze di utilizzo della tecnica FMEA in entrambe le strutture



Progetto interaziendale e multiprofessionale dell'AOU Bologna e IRCCS IOR

Applicazione della tecnica Fmea/Fmeca al percorso diagnostico pre-analitico dei campioni biologici dalle sale operatorie ai laboratori di destinazione

in

🐦

f

HOME / COS'È IL LEAN THINKING / TECNICHE DI SUPPORTO / FMEA - FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

FMEA – Failure Mode and Effects Analysis

Le prime applicazioni formali della FMEA si sono avute nell'industria aerospaziale americana durante lo sviluppo del progetto Apollo. Successivamente, dall'inizio degli anni '70, l'industria automobilistica americana (e a seguire quella giapponese), hanno iniziato ad applicare la FMEA al fine di prevenire la necessità di fare ricorso a campagne di risanamento. Attualmente la FMEA è applicata nei più disparati settori manifatturieri, per la sua dimostrata validità e applicabilità.

Finalità della FMEA:

TECNICHE DI SUPPORTO

Cinque S

TPM - Total Productive Maintenance

FMEA - Failure Mode and Effects Analysis

Kanban

Visual Management

VSM - Value Stream Mapping

Six Sigma

Fmea fa parte delle tecniche HRA applicabili in ambito clinico

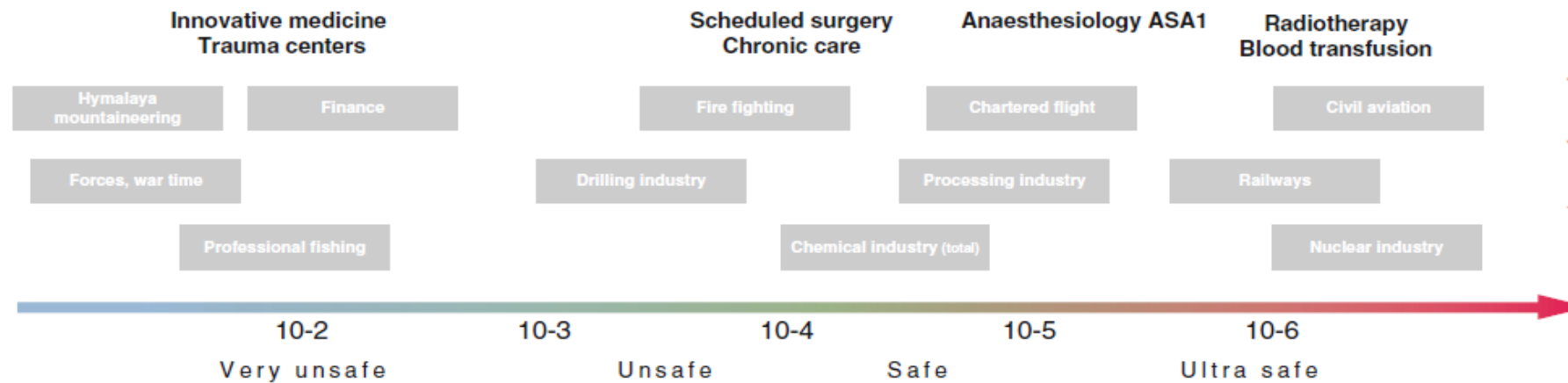
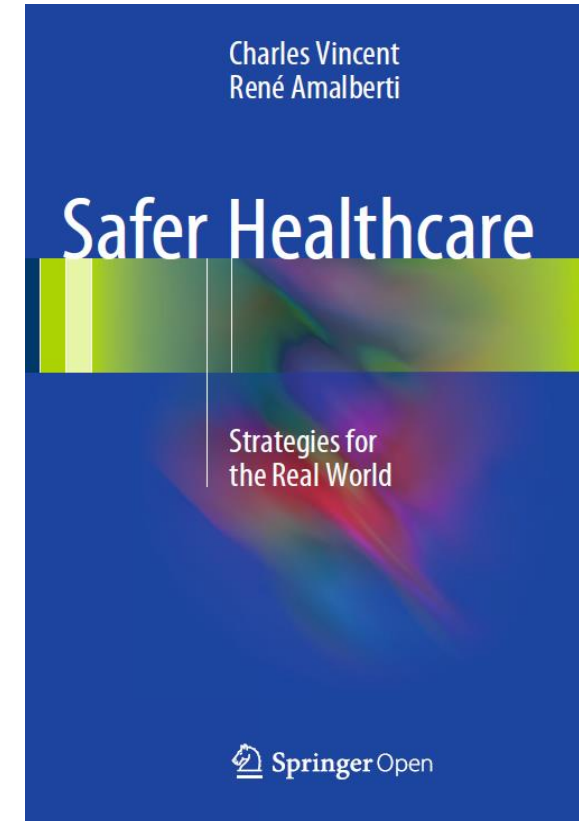
Technique	Acronym
1 Accident Evolution Barrier Function Model	AEB
2 Absolute Probability Judgement	APJ
3 A Technique for Human Error Analysis	ATHEANA
4 Barrier Analysis	BA
5 Change Analysis	CA
6 Critical Decision Method	CDM
7 Cognitive Event Tree System	COGENT
8 Cognitive Reliability and Error Analysis Method	CREAM
9 Cognitive Task Analysis	CTA
10 Error of Commission Analysis	EOCA
11 Event Tree Analysis	ETA
12 Failure Modes Effects Analysis	FMEA
13 Framework Assessing Notorious Contributing Influences for Error	FRANCIE
14 Fault Tree Analysis	FTA
15 Generic Error Modelling System	GEMS
16 Hazard and Operability Study	HAZOP
17 Human Error Reduction Technique	HCR
18 Human Error Assessment and Reduction Technique	HEART
19 Human Reliability Management System	HRMS
20 Hierarchical Task Analysis	HTA
21 Influence Diagrams Analysis	IDA
22 Management Oversight Risk Tree	MORT
23 Paired Comparisons	PC
24 Petri-nets	-
25 Systematic human error reduction and prediction approach	SHERPA
26 Success Likelihood Index Methodology-Multi-Attribute Utility Decomposition	SLIM-MAUD
27 Skill Rule Knowledge framework	SRK
28 Sneak Analysis	-
29 Task Analysis	-
30 Tecnica Empirica Stima Errori Operatori	TESEO
31 Technique for Human Error Assessment	THEA
32 Technique for human error rate prediction	THERP
33 Time-line analysis	-
34 Technique for the Retrospective Analysis of Cognitive Errors	TraceR
35 Work Safety Analysis	WSA

12 Failure Modes Effects Analysis FMEA

Human reliability analysis in healthcare: A review of techniques.

M. Lyons , S.Adams, M. Woloshynowych, C. Vincent.
International Journal of Risk & Safety in Medicine 16 (2004)
 223–237

Three contrasting approaches to safety



<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-319-25559-0.pdf>

Fig. 3.1 Three contrasting approaches to safety

Step applicativi della Fmea/Fmeca



Name / Function Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	SEVI	Classification	Potential Cause(s) of Failure	OCCI	Current Process Controls (Prevention)	Current Process Controls (Detection)	DETI	RPNI	Recommended Action(s)	Responsibility & Planned Completion Date	Action Results				
													Actions Taken & Actual Completion Date	SEVr	OCCr	DETr	RPNr
1.1.1 - Front Door L.H.																	
Op. 70 Manual application of wax inside door/ cover inner door, lower surfaces with wax to specification thickness.	Insufficient wax coverage over specified surface	Allows integrity breach of inner door panel. Corroded interior lower door panels. Deteriorated life of door leading to: - Unsatisfactory appearance due to rust through paint over time - Impaired function of interior door hardware	7		Manually inserted spray head not inserted far enough	8		Visual check each hour - 1/shift for film thickness (depth meter) and coverage.	5	280	Add positive depth stop to sprayer.	Mfg Engrg - 3/10/2003	Stop added, sprayer checked on line.	7	2	5	70
											Automate spraying.	Mfg Engrg - 3/10/2003					
					Spray head clogged- Viscosity too high- Temperature too low- Pressure too low.	5	Test spray pattern at start-up and after idle periods, and preventive maintenance program to clean heads.	Visual check each hour - 1/shift for film thickness (depth meter) and coverage.	5	175	Use Design of Experiments (DOE) on viscosity vs. temperature vs. pressure.	Mfg Engrg - 3/10/2003	Temp and press limits were determined and limit controls have been installed - control charts show process is in control Cpk = 1.85.	1	5	35	
	Spray head deformed due to impact		2	Preventive maintenance program to maintain heads.	Visual check each hour - 1/shift for film thickness (depth meter) and coverage.	5	70						2	5	70		

Cosa aggiunge la Fmea/Fmeca

calcolo del "peso" del rischio

priorità di valutazione del rischio



Gravità dell'effetto

Probabilità dell'evento

Rilevabilità dell'evento

PESO =



X




X



Timeline del progetto IOR-AOU BO



Documenti di riferimento

 Regione Emilia-Romagna
Agenzia sanitaria regionale

FMEA - FMECA
ANALISI DEI MODI
DI ERRORE/GUASTO
E DEI LORO EFFETTI NELLE
ORGANIZZAZIONI SANITARIE

SUSSIDI PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO 1

accreditamento

ISSN 1591-223X
DOSSIER 75 - 2002


*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche Sociali*
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE 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**



Ottobre 2009

Numerosi lavori riferiscono la possibilità di errore nella fase d'identificazione del campione nel centro in cui viene eseguito il prelievo o nella sala operatoria. In uno studio condotto dal dipartimento di Chirurgia della John Hopkins University di Baltimora è stato dimostrato che **errori di identificazione in sala operatoria hanno una frequenza di 4.3/1000 campioni chirurgici.**

Le raccomandazioni prodotte dal Ministero per le sale operatorie con le integrazioni di aggiornamento del presente documento **dovranno essere applicate anche per gli ambulatori in cui si eseguono prelievi bioptici e/o citologici.**

Manuale per la sicurezza in SO

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria




4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

apposita richiesta di esame.

- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
 - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
 - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
 - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o se in liquido fissativo)
 - 5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell' 8 marzo 2003, devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

Check-list Sos-net

   <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">BAR CODE PAZIENTE</div>		
Cognome _____ Nome _____ data di nascita _____ Intervento Chirurgico _____ data _____		
MODULO 776/a — check list		
SIGN-IN I 7 controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	TIME-OUT I 7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	SIGN-OUT I 6 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria
<p>1) Il paziente ha confermato:</p> <input type="checkbox"/> Identità <input type="checkbox"/> Sede Intervento <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Consensi (anestesiologico/chirurgico/emocomponenti) 2) Il sito dell'intervento è stato marcato ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile 3) Controlli delle apparecchiature di anestesia completati (compreso pulsiossimetro presente) <input type="checkbox"/> 4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria <input type="checkbox"/> Identificazione dei rischi del paziente: 5) Il paziente presenta allergie ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ? <input type="checkbox"/> SI, strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> NO 7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche >500ml (7ml/Kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> SI, accesso endovenoso adeguato e emocomponenti richiesti <input type="checkbox"/> NO	<p>1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono noti a tutti i suoi membri <input type="checkbox"/> 2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento <input type="checkbox"/> 3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità <input type="checkbox"/> 4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità <input type="checkbox"/> 5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità <input type="checkbox"/> 6) Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60min ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile </p>	<p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:</p> 1) Il tipo di Procedura Chirurgica registrata (Quale procedura è stata eseguita?): <input type="checkbox"/> 2) Il conteggio finale di garze, aghi e altro strumentario chirurgico è corretto: <input type="checkbox"/> 3) Il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura Aziendale: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile 4) Verifica problemi relativi ai Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria <input type="checkbox"/> 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> non applicabile
<i>Firma Infermiere</i>	<i>Firma Anestesista</i>	<i>Firma Chirurgo</i>

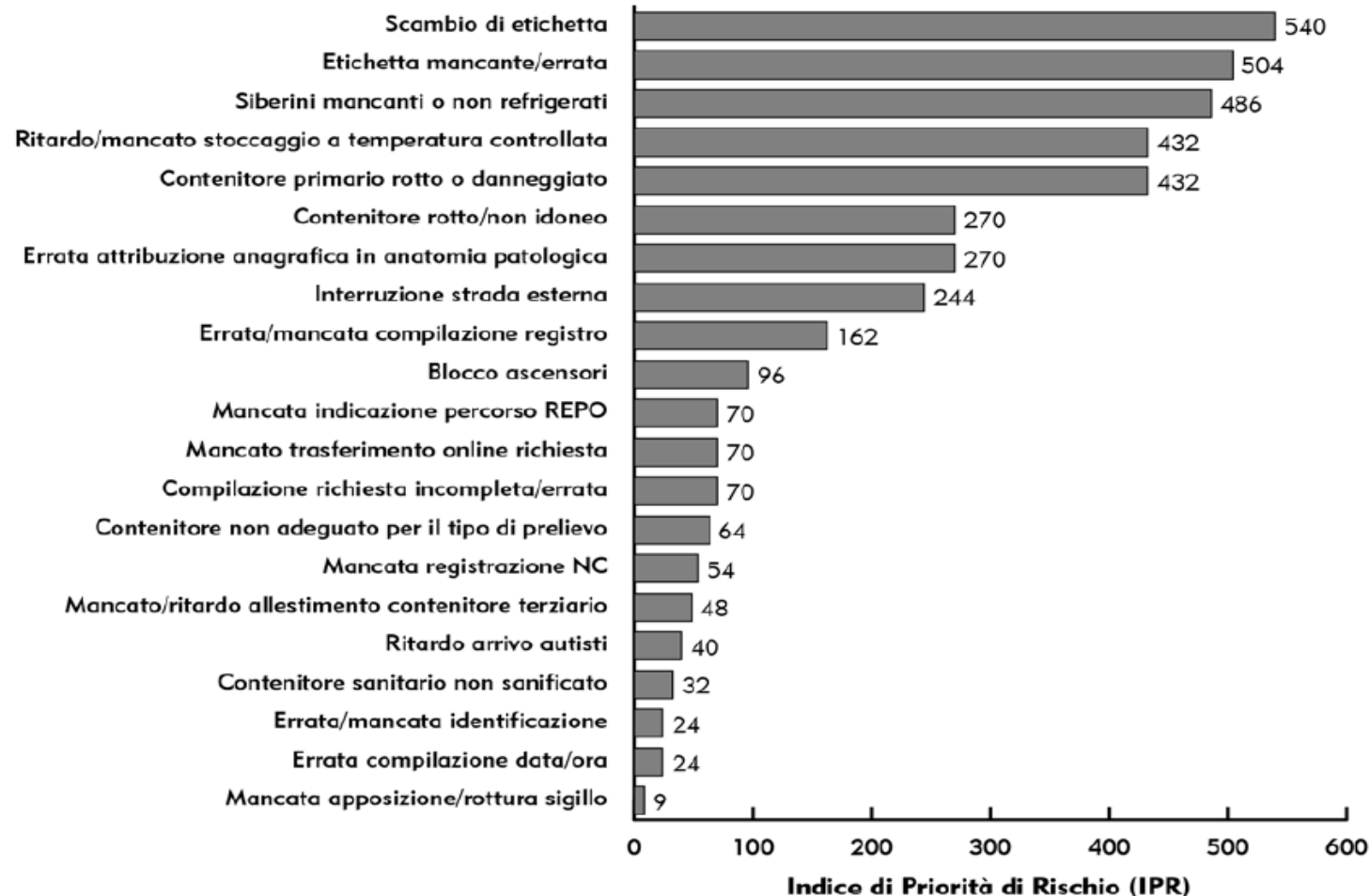


Step 1: analisi dei processi

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 1. Macroprocesso del percorso del campione biologico presso l'AOU BO

Step 2: individuazione delle priorità di rischio



L'analisi ha permesso di individuare:

- per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna **16 Failure Mode**, con un valore di IPR complessivo di **2.273**

- per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, **21 Failure Mode**, con un valore di IPR complessivo di **3.801**.

Figura 2. Master List IRCCS IOR

Step 3: definizione "Action plan"

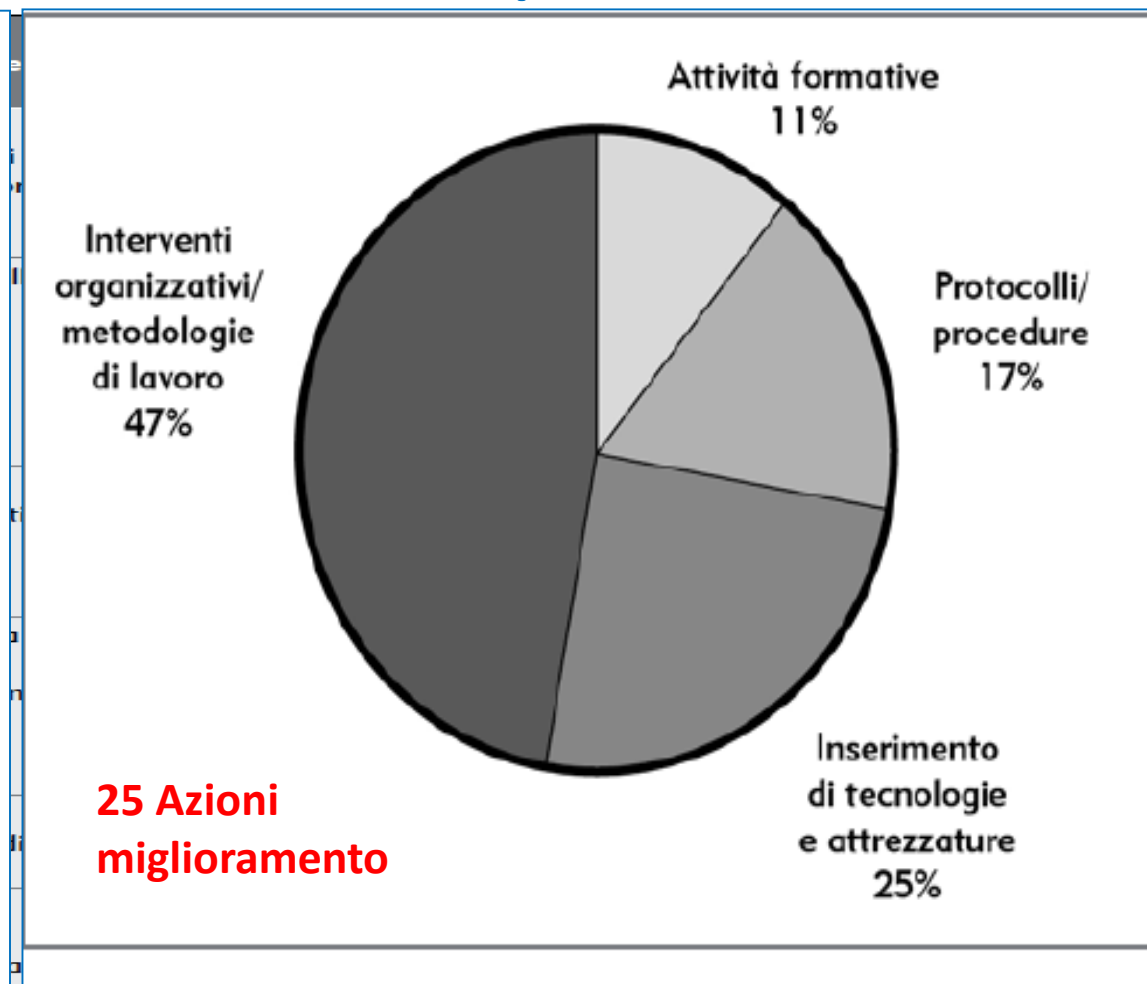
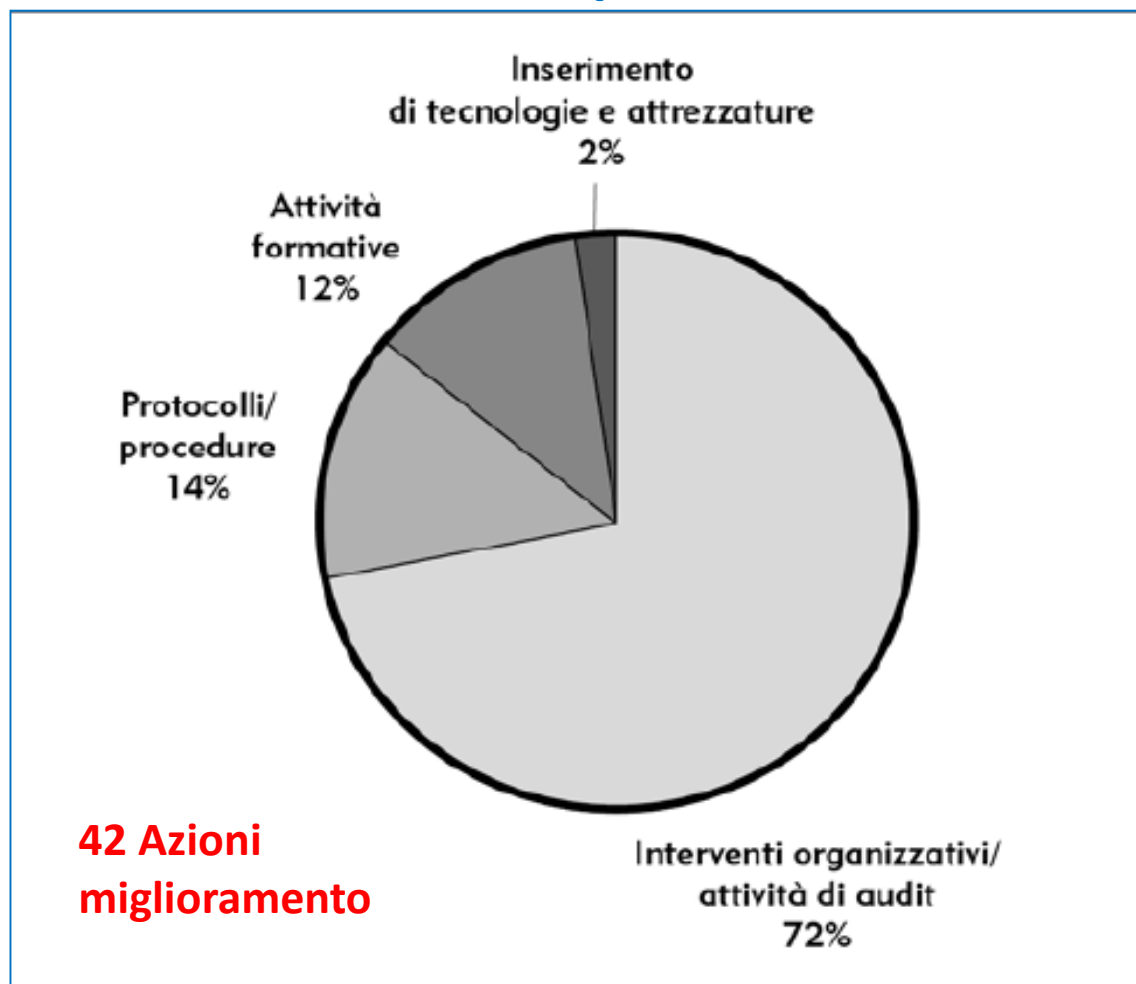


Figura 3. Azioni di miglioramento per tipologia di intervento AOU BO

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

Esempi azioni di miglioramento (IRCCS IOR)

“Contenitore primario rotto/danneggiato” (IPR 432).

- Revisione della procedura di invio e trasporto dei campioni, introducendo il doppio controllo infermiere/OSS prima dell’invio dei campioni in laboratorio.
- Utilizzo di stativi per il trasporto dei contenitori primari dalla sala operatoria ai laboratori

“Manca di siberini o siberini non refrigerati per mantenimento temperatura campione istologico” (IPR 486)

- Spostamento di frigocongelatore di back-up in sala operatoria

Step 4: rivalutazione processi

Fase	Attività	Modi di guasto/errore	Effetti	Fase di analisi				Cause: perché potrebbe accadere	Fase d'intervento			Valutazione				
				Gravità (1-10)	Probabilità (1-10)	Misure di controllo attuali	Rilevabilità (1-10)		Indice di rischio IPR	Descrizione dell'azione migliorativa	Responsabilità e tempistica	Azioni attuate al 30 agosto 2018	Gravità (1-10)	Probabilità (1-10)	Rilevabilità (1-10)	Indice di rischio IPR
Richiesta	Compilazione richiesta esami laboratorio	Mancata indicazione percorso REPO con passaggio in microbiologia Mancato trasferimento on-line richiesta Compilazione richiesta incompleta errata	Esame microbiologico non eseguito Scambio paziente per campione istologico Ritardo organizzativo	7	5	Richiesta on line- Nota operatoria check-in- Procedura PG04DS	2	70	Mancata indicazione Percorso REPO Mancata conoscenza della procedura	Revisione procedura confezionamento trasporto campioni PG02 DS con introduzione richiamo a procedura REPO- Training personale medico Inserimento Guida WEB su sito intranet	SAITER con Lab. Microbiologia e Anat. Patologica Lab. Microbiologia per training	Revisione procedura confezionamento trasporto campioni PG02 DS Pubblicazione guida WEB per esami microbiologici su sito intranet	7	4	2	56
Prelievo	Raccolta nel contenitore primario secondo le indicazioni fornite dai Laboratori di destinazione	Contenitore non idoneo/rotto	Possibile contaminazione e Conservazione non adeguata	9	6	Mod 01PG 02 DS	5	270	Mancata verifica tenuta/integrità contenitore	Verifica tenuta prima invio da parte infermiere - Richiesta cambio fornitura previa segnalazione prodotti difettosi in Farmacia	Sala operatoria/SAITER	Doppio controllo verifica integrità contenitore da parte di due operatori (Revisione procedura)	9	4	3	106
	Etichettatura del contenitore primario	Scambio etichetta Etichetta mancante/errata	Scambio paziente referto diagnostico Scambio sede anatomica	10 8	6 7	Procedura aziendale identificazione paziente chirurgico Schema indicazioni sede anatomica prelievi	9 9	540 504	Errata identificazione paziente Errata associazione etichetta a sede prelievo	Nuova IO corretta identificazione paziente Percorso informatizzato per anatomia patologica Stampa etichetta informatizzate prima di intervento con invio in laboratorio di etichette non utilizzate (Microbiologia)	Risk management ICT Lab. Microbiologia e SO	Pubblicazione guida WEB per esami microbiologici su sito intranet	10 8	5 5	8 8	400 320

Presso l'IRCCS IOR gli interventi di miglioramento hanno permesso di ridurre del **54%** il valore complessivo dell'IPR (da 3801 a 1751) e gli IPR di **14 FM su 21 FM** individuate inizialmente.

Riduzione delle NC e delle segnalazioni di IR.
Non avvenuti gravi eventi avversi.

Considerazioni finali

- Importante il committment delle due Direzioni aziendali
- Possibilità di confronto e scambio tra personale e percorsi di organizzazioni diverse
- Valorizzazione delle risorse disponibili e coinvolgimento del personale
- Necessità di completare le azioni di miglioramento a più lungo termine (es. informatizzazione delle richieste presso lo IOR) ed eseguire rivalutazioni periodiche dei processi analizzati
- Mantenimento di una alta attenzione in un processo ad alto rischio integrando gli strumenti di monitoraggio e rilevazione (IR, NC, check-list Sos-net)

