



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



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

La redazione del Sussidio è stata curata da:

Vania Basini *Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna*
Renata Cinotti
Patrizio Di Denia *Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna*

Gli interventi presentati sono di:

Nicola Caranci *Azienda USL di Modena,*
 ora all' Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Renata Cinotti *responsabile dell'Area di programma Accredimento,*
 Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Patrizio Di Denia *Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna*
Francesca Novaco *responsabile dell'AGEFOR e responsabile aziendale qualità,*
 Azienda USL di Modena
Riccardo Tartaglia *direttore Centro ricerche in ergonomia,*
 Azienda sanitaria di Firenze

Redazione e impaginazione a cura di: *Federica Sarti*
 Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa: *Regione Emilia-Romagna, Bologna, novembre 2002*

Copia del volume può essere richiesta a: *Federica Sarti*
 Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
 Area formazione, documentazione, comunicazione
 Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna
 e-mail fsarti@asr.regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

INDICE

Sommario	5
Presentazione	7
1. Che cosa è la FMEA (FMECA)	9
2. Metodo	13
2.1. Analisi qualitativa	14
2.2. Analisi quantitativa	15
2.3. Assunzione delle decisioni e attivazione dei processi di prevenzione	19
3. Utilizzo della tecnica FMEA nella Divisione di ostetricia e nel Consultorio di Carpi, Azienda USL di Modena	21
3.1. Presentazione	21
3.2. Metodi	21
3.3. Risultati	24
3.4. Conclusioni	27
4. La FMEA per la riduzione degli errori nella pratica infermieristica	29
4.1. Motivi dell'applicazione	29
4.2. Metodologia utilizzata	30
4.3. Risultati	34
4.4. Conclusioni	37
5. Utilizzo della tecnica <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> per lo studio degli eventi avversi in medicina, presso il Centro ricerche in ergonomia di Firenze. Vantaggi e svantaggi correlati	39
5.1. Vantaggi	40
5.2. Svantaggi	40
Bibliografia	41

SOMMARIO

Nell'ambito del progetto "Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie" sviluppato dall'Agenzia sanitaria regionale e da alcune Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna e riconosciuto fra i programmi speciali co-finanziati dal Ministero della salute, sono stati esaminati numerosi strumenti da applicarsi per l'identificazione e l'analisi del rischio in sanità.

Uno di questi è il Metodo FMEA/FMECA, che consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano, utilizzata da oltre 30 anni in settori industriali quali l'automobilistico, l'aviazione, il nucleare, ecc., e recentemente proposta dalla Joint Commission (*Standard* LD 5.2 - Manuale per l'accreditamento 2001) alle organizzazioni sanitarie quale strumento per la prevenzione dei rischi.

La FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; la FMECA (*Failure Mode and Critical Effect Analysis*) aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Nell'uso ormai quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

La FMEA è una tecnica di tipo previsionale nata dai procedimenti mentali normalmente adottati dai progettisti, ma può essere utilizzata anche a posteriori su un prodotto o un processo di lavoro per evidenziarne punti critici e classificarli per priorità. La FMEA formalizza la valutazione attraverso:

- standardizzazione del processo valutativo;
- ancoraggio dello stesso al punto di vista dell'utilizzatore;
- ricorso a gruppi multidisciplinari di esperti.

In estrema sintesi le fasi metodologiche della FMEA sono:

- identificazione dell'oggetto di analisi (prodotto/servizio, processo, ovvero parti o componenti degli stessi);
- identificazione/descrizione delle attività a esso connesse;
- identificazione delle modalità di guasto/errore;
- analisi e determinazione dell'indice di priorità del rischio;
- identificazione delle azioni (preventive/migliorative/correttive) e delle misure per i risultati attesi.

Nel presente *Sussidio*, oltre all'illustrazione generale del metodo, sono riportate le esperienze fatte in due realtà dell'ambito sanitario regionale dell'Emilia-Romagna:

- la Divisione di ostetricia e il Consultorio di Carpi dell'Azienda USL di Modena,
- la Sezione di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna.

Sono inoltre proposte alcune considerazioni sull'utilizzo dello stesso da parte del Centro ricerche in ergonomia dell'Azienda sanitaria fiorentina nella simulazione di *audit* clinici su casi reali ai fini di prevenzione e sensibilizzazione degli operatori.

PRESENTAZIONE ¹

Da circa un anno l’Agenzia sanitaria regionale e alcune Aziende sanitarie dell’Emilia-Romagna stanno lavorando a un progetto - che è stato anche riconosciuto fra i programmi speciali co-finanziati dal Ministero della salute - denominato “Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie”. In questo contesto sono stati esaminati numerosi strumenti da applicare nella identificazione e analisi del rischio in sanità: il metodo della revisione delle cartelle cliniche, l’*incident reporting*, l’uso delle informazioni contenute nella banca dati delle schede di dimissione (SDO), e di quelle generate dall’analisi dei reclami dei cittadini, oltre ad altri già in uso (registri infortuni, registri cadute, schede di farmaco-vigilanza, ecc.).

Fra i problemi emersi nel corso delle letture, delle discussioni e delle valutazioni effettuate durante la realizzazione delle prime sperimentazioni nelle Aziende sanitarie, certamente uno dei più significativi è costituito dalla necessità di acquisire metodo nella lettura e nella previsione dei fenomeni di interesse.

La FMEA/FMECA può aiutare.

L’idea di predisporre un *Sussidio* per illustrare tale tecnica e le sue possibili applicazioni in campo sanitario nasce da lontano, ma si è consolidata di recente.

Grazie a un amico ingegnere, due anni fa ho avuto modo di vedere come essa veniva applicata in campo automobilistico e mi è venuto in mente che, *mutatis mutandis*, poteva funzionare anche in sanità. Una ricerca in letteratura effettuata allora ha tuttavia rivelato un unico articolo che ne illustrava un’applicazione nell’analisi del rischio di errore nella somministrazione di farmaci.

Riportata la tecnica nel gruppo di lavoro, Francesca Novaco (Azienda USL di Modena) ha deciso di sperimentarla con gli operatori dei reparti di ostetricia e ginecologia, per evidenziare possibili aree di miglioramento nella prevenzione dei rischi per i pazienti.

Tale esperienza è stata valutata complessivamente in termini positivi dagli utilizzatori, e sono stati effettivamente individuati e ordinati per priorità di intervento alcuni elementi problematici.

¹ Renata Cinotti, responsabile Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale dell’Emilia-Romagna.

Una seconda applicazione della tecnica si deve al gruppo degli infermieri della Sezione di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna, i quali, già in possesso di un loro sistema di monitoraggio degli incidenti nella somministrazione dei farmaci antiblastici, necessitavano di una chiave interpretativa per l'attivazione di azioni di miglioramento e la valutazione dell'efficacia delle stesse.

Infine è stato di grande interesse l'incontro con Riccardo Tartaglia del Centro ricerche in ergonomia dell'Azienda sanitaria fiorentina, che usa questa tecnica con grande efficacia nella simulazione di *audit* clinici su casi reali a fini di sensibilizzazione e addestramento di personale sanitario in tema di prevenzione dell'errore.

Nel frattempo, hanno cominciato ad apparire, anche in contesto italiano, pubblicazioni che illustrano ulteriori applicazioni della FMEA per la valutazione di impatto per i sistemi di gestione ambientale (Canducci, Vismara, 2002); nell'ultimo Manuale per l'accreditamento della Joint Commission viene richiesto che essa sia applicata per l'individuazione/analisi del rischio nelle Aziende sanitarie.

È evidente che i tempi sono maturati e che si può illustrare la tecnica in modo che tutti quelli che hanno necessità di lavorare in questo campo possano arricchire la loro "cassetta degli attrezzi" con un ulteriore strumento che, applicato appropriatamente, può rivelarsi di grande utilità.

A ulteriore documentazione si riportano i due esempi applicativi svolti nella nostra regione, e alcune considerazioni del dott. Tartaglia sull'utilizzo della tecnica presso il Centro ricerche in ergonomia.

1. CHE COSA È LA FMEA (FMECA) ²

L'acronimo FMEA significa *Failure Mode and Effect Analysis*, che si potrebbe tradurre con la frase "Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti". 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.

Nelle definizioni tecniche il "modo di guasto" rappresenta quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto in un componente, un'omissione o un errore in un'attività, ecc. Il "guasto" invece è l'effettivo allontanamento del componente o dell'attività da quelle che sono le specifiche del progetto o del processo.³

La FMEA-FMECA è quindi (lo dice anche il nome!) una tecnica previsionale nata una quarantina di anni fa negli Stati Uniti, utilizzata in campo missilistico e nella valutazione dell'affidabilità⁴ (*reliability*) di strumenti elettronici. L'uso di tale tecnica si è poi esteso ad altri campi, in particolare quello automobilistico. Il Comitato elettrotecnico internazionale (IEC) ha prodotto una norma (812/1985) per codificarne l'uso. In Italia la FIAT - Iveco, con altri suoi *partner*, ha pubblicato nel 1998 linee guida per la sua adozione nel proprio contesto operativo.

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?

² Renata Cinotti, responsabile Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

³ Si ricorda che "difetto" è il non soddisfacimento di un requisito o di una ragionevole aspettativa in relazione a un'utilizzazione prevista, incluso quanto connesso alla sicurezza (ISO 8204, 1995).

⁴ Alla FMEA è strettamente collegato il concetto di affidabilità del sistema, intesa come la capacità che un'organizzazione possiede di mantenere costante, per un definito periodo di tempo, le caratteristiche qualitative del processo o del prodotto.

- 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?

Il progettista si pone queste domande partendo dall'oggetto progettato, e continua a porsele mentre scompone ed esamina una a una tutte le sue parti costitutive. Il medesimo ragionamento può essere fatto prendendo in esame il processo di produzione.

La FMEA non è una tecnica di *problem solving*; può tuttavia essere applicata anche a posteriori su un prodotto e su un processo di lavoro, soprattutto se non lo si è fatto preventivamente, per evidenziarne punti critici e classificarli per priorità prima di intervenire con gli strumenti del miglioramento continuo. Può inoltre essere ripetuta per sottolineare cambiamenti nelle valutazioni per effetto delle modifiche delle conoscenze teoriche o dell'esperienza del prodotto/servizio.

La formalizzazione della valutazione si ottiene attraverso:

- la standardizzazione del processo valutativo;
- l'ancoraggio dello stesso al punto di vista dell'utilizzatore (cliente interno e finale);
- il ricorso a gruppi multidisciplinari di esperti.

Si distingue fra FMEA di progetto e FMEA di processo, ma la distinzione aggiunge poco alla comprensione dei passi da svolgere, anche se cambiano l'oggetto di osservazione, gli obiettivi e i supporti tecnici utilizzati nell'analisi dei modi di guasto/errore.

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. Quando si applica questa analisi al progetto, il punto di riferimento è il cliente finale. Quanto ai supporti, oltre alla competenza specifica dei professionisti chiamati a realizzarla, hanno particolare importanza quanto emerge dalla letteratura tecnica sull'argomento, le risultanze di esperienza su prototipi o sperimentazioni, dati desunti da approcci simili.

Nella FMEA di processo l'obiettivo è abbassare il rischio di difetti/errori in un bene o in un servizio per effetto di operazioni o attività mal eseguite o non eseguite nel corso del processo di produzione/erogazione. L'analisi prende in considerazione preventivamente tutti i possibili errori di esecuzione del processo e permette così di inserire prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre contromisure quali istruzioni per l'uso o gestione dei reclami. Nel caso della FMEA di processo, il cliente è sia quello finale sia quello intermedio.

I supporti sono forniti anche in questo caso dalla competenza degli addetti e da tutte le informazioni che possono essere desunte dai reclami dei clienti finali, dalle segnalazioni dei clienti intermedi, da quanto è noto circa interventi di correzione per difetti in prodotti o servizi analoghi.

In sanità la tecnica comincia ad essere applicata come strumento della gestione del rischio. Si conoscono alcune applicazioni documentate in letteratura (Stamatis, 1995); la Joint Commission 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 (Catelani, 2000).

Box 1. Standard della Joint Commission - Manuale 2001

Standard LD.5.2

- Identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio
 - Selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio
 - Identificare i potenziali modi di guasto/errore
 - Per ogni modo di guasto o errore identificare i possibili effetti
 - Per gli effetti più critici condurre un'analisi delle cause alla radice
 - Ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto/errore o per proteggere il paziente dai suoi effetti
 - Sperimentare e applicare il processo ridisegnato
 - Identificare e applicare misure di efficacia
 - Applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo che si è ridisegnato
-

L'amministrazione dei Veterani degli Stati Uniti (Department of Veteran Affairs), in collaborazione con il National Center for Patient Safety (NCPS) ha introdotto la sigla HFMEA (DeRosier *et al.*, 2002) per indicarne le applicazioni al contesto sanitario e definisce la tecnica come

“una valutazione prospettica che identifica e migliora step di processo in modo tale da assicurare ragionevolmente un outcome sicuro e clinicamente desiderabile”.

Essa può tuttavia essere considerata anche un approccio logico-sistemico per identificare e prevenire problemi di processo e di prodotto prima che essi si verifichino, se applicata diffusamente e sistematicamente all'intera organizzazione.

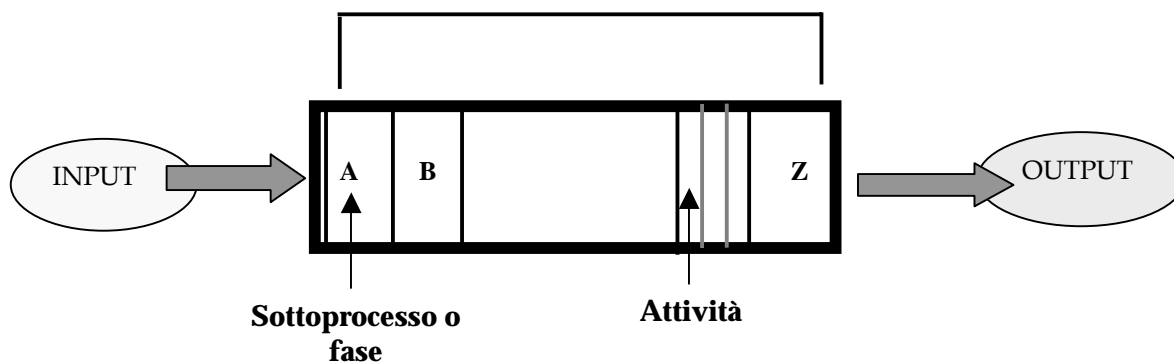
2. METODO

È opportuno che nel gruppo che sviluppa l'analisi siano rappresentati tanti esperti quante sono le competenze che significativamente entrano in gioco nell'effettiva produzione/erogazione.

L'analisi può essere effettuata avendo a riferimento l'intero prodotto finito (bene o servizio) o sue parti e componenti; analogamente può essere analizzato tutto il processo di produzione/erogazione o sue parti.

Se l'oggetto di analisi è molto complesso, è possibile affrontarlo dapprima in generale e successivamente effettuare l'analisi di dettaglio scomponendo il processo⁵ nelle attività costitutive - o se si tratta di un prodotto *hardware* nelle sue componenti elementari (*Figura 1*).

Figura 1. Articolazione del processo



⁵ I processi sono sequenze logiche di attività semplici (i più bassi livelli di unità funzionali) collegate tra loro da flussi di informazioni e svolte da operatori che utilizzano risorse. Strutturare i processi in attività consente di visualizzare orizzontalmente l'organizzazione, di comprendere la criticità di alcune attività e quali modifiche sono possibili.

2.1. 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

- tutti i possibili modi di errore/guasto,
- i loro effetti,
- 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:

- se pensiamo al campo tecnico che cade nelle nostre esperienze quotidiane, ci vengono in mente moltissimi esempi di "modi di guasto": un rubinetto spanato, il motore del frullatore bruciato, l'interruttore del *computer* che non fa contatto, la presa che fa cortocircuito ...;
- nel mondo dei servizi i "modi di guasto" possono essere: il ritardo del treno, l'errore nell'estratto conto, il bancomat che non "prende", il supermercato non rifornito ...;
- anche 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.

Il secondo elemento da considerare, cioè gli effetti del guasto, per quanto riguarda le applicazioni del metodo nelle organizzazioni sanitarie vengono descritti - a partire dal punto di vista del paziente - sulla base dell'esperienza e delle conoscenze disponibili in letteratura. Tali effetti possono essere minimi o arrivare fino a eventi catastrofici, come la morte o gravi danni funzionali. In questa fase dell'analisi vengono contemplati tutti gli effetti, anche se di minima gravità.

Il terzo elemento da considerare è la possibile causa del modo di errore/guasto. Anche in questo caso è fondamentale la competenza degli esperti e l'accesso alle informazioni: si tratta infatti di un'operazione che viene realizzata facendo ricorso a forti componenti soggettive.

2.2. 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 (10x10x10: prodotto dei punteggi massimi delle scale) e il valore minimo di 1 (1x1x1: 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.

Tabella 1A. Esempio di scala per la valutazione delle probabilità del verificarsi della causa (settore automobilistico) ⁶

Probabilità dell'errore/guasto		Punteggio
remota	0%	1
bassa	fra 5‰ e 1‰	2-3
moderata	fra 0,5‰ e 0,5%	4-5-6
alta	fra 1% e 5%	7-8
molto alta	fra 0% e 50%	9-10

Tabella 1B. Classificazione delle probabilità ⁷

Frequente	È probabile che capiti anche subito o entro breve tempo (può capitare alcune volte in un anno)
Occasionale	Può capitare (alcune volte nel giro di due anni)
Infrequente	È possibile che capiti (può capitare ogni 2-5 anni)
Raro	È improbabile che capiti (può capitare ogni 5-30 anni)

Tabella 2A. Esempio di scala per la descrizione della gravità degli effetti dell'errore/guasto (settore automobilistico) ⁸

Gravità dell'errore/guasto	Punteggio
appena percettibile o impercettibile	1
lieve	2-3
moderata	4-5-6
grave	7-8
gravissima	9-10

⁶ Secondo FIAT.

⁷ Secondo NCPS/USA (National Center for Patient Safety e Veteran Administration - USA).

⁸ Secondo FIAT.

Tabella 2B. Classificazione della gravità (secondo NCPS/USA)

Gravità	Paziente	Visitatore	Personale	Attrezzature e strutture
Evento catastrofico (corrisponde a FMEA 10: l'errore/guasto può causare morte o lesioni)	Morte o permanente perdita maggiore di funzioni (motoria, sensoriale, psicologica o intellettuale); suicidio, stupro, reazione emolitica da trasfusione, procedure chirurgiche nella parte del corpo sbagliata o sul paziente sbagliato, rapimento di bambino o bambino consegnato alla famiglia sbagliata	Morte o ospedalizzazione di 3 o più visitatori	Morte o ospedalizzazione di 3 o più membri del personale	Danno > \$ 250.000 Fuoco: ogni incendio più esteso di un principio
Evento maggiore (FMEA 7: l'errore/guasto causa un alto livello di insoddisfazione del cliente)	Diminuzione permanente della funzionalità corporea; sfiguramento, necessità di intervento chirurgico, aumento della durata della degenza di tre o più pazienti, aumento del livello di cura per 3 o più pazienti	Ospedalizzazione di 1 o 2 visitatori	Ospedalizzazione di 1 o 2 membri del personale ovvero perdita di tempo lavoro o mansioni ridotte per lesioni o malattie	Danno \geq \$100.000 Fuoco: non si applica (vedi moderato o catastrofico)
Evento di moderata gravità (FMEA 4: l'errore/guasto può essere rimediato con modifiche al processo o al prodotto ma persiste una piccola perdita di <i>performance</i>)	Aumentata durata della degenza o aumentato livello delle cure per 1 o 2 pazienti	Valutazione e trattamento per 1 o 2 visitatori	Spese mediche, perdita di tempo lavoro, mansioni ridotte o malattie per 1 o 2 membri del personale.	Danno > \$ 10.000 ma < \$ 100.000 Fuoco: incendio iniziale o ancora meno
Evento minore (FMEA 1: l'errore/guasto non è percepibile dal cliente e non compromette il rilascio del servizio/prodotto)	Nessuna lesione, né aumento della durata della degenza o del livello di assistenza	Valutazione, ma non necessità di trattamento o trattamento rifiutato	Trattamento di primo soccorso senza perdita di tempo lavoro né necessità di mansioni ridotte o malattia	Danno minore di \$ 10.000 o perdita di una utenza (elettrica, gas, acqua, comunicazione, trasporto, riscaldamento/raffreddamento ...), senza danno al paziente Fuoco: non applicabile (vedi moderato o severo)

Tabella 2C. Esempio di scala per la descrizione della gravità dell'errore applicata nella sperimentazione presso la Sezione di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna

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

Tabella 3. Esempio di scala per la descrizione della rilevabilità dell'errore/guasto (settore automobilistico)

Rilevabilità dell'errore/guasto	Punteggio
altissima	1-2
alta	3-4
media	5-6
bassa	7-8
bassissima	9
nulla	10

2.3. Assunzione delle decisioni per l'attivazione dei processi di prevenzione

I punteggi, presi singolarmente, hanno poco significato; il prodotto dei tre giudizi, invece, rappresenta con discreta approssimazione gli elementi più critici del progetto o del processo, come si è dimostrato in ormai una cinquantina di anni di esperienza di uso di questa tecnica.

Il fatto che essa venga utilizzata da un gruppo di lavoro multidisciplinare che deve raggiungere il consenso nell'assegnare i punteggi modera gli aspetti negativi della soggettività delle valutazioni, e il risultato costituisce un buon materiale per assumere decisioni.

Gli IPR ottenuti vengono ordinati in modo decrescente: la soglia di IPR fino alla quale si interviene dipende da considerazioni da effettuare in loco; si possono scegliere, ad esempio, gli ambiti di azione usando il criterio di Pareto 80 - 20; nell'industria automobilistica italiana si tiene il riferimento a un valore >100 , che corrisponde a una valutazione di rischio medio (altissimo >200 , basso <50). Si dovrebbe intervenire tuttavia sugli IPR più alti, indipendentemente dal loro valore assoluto.

Una volta individuati i punti critici, si agisce su di essi con gli strumenti del *problem solving*, raccogliendo dati e informazioni specifici e progettando gli interventi preventivi più opportuni.

Box 2. Sintesi dei passi operativi per l'applicazione della FMEA

- Step 1.* Definire l'oggetto dell'analisi. 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).
-

3. UTILIZZO DELLA TECNICA FMEA NELLA DIVISIONE DI OSTETRICIA E NEL CONSULTORIO DI CARPI, AZIENDA USL DI MODENA⁹

3.1. Presentazione

Come concordato in sede di Gruppo regionale del progetto Gestione del rischio, il Sistema qualità dell'Azienda USL di Modena ha svolto uno studio pilota per la rilevazione degli eventi potenzialmente pericolosi, rivolgendosi alla Divisione di ostetricia e al Consultorio di Carpi. La rilevazione era rivolta a 9 medici, 8 ostetriche e 13 infermieri della Divisione di ostetricia, e a 4 medici (di cui 3 non fissi) e 7 ostetriche del Consultorio.

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

3.2. 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 e destrutturata, secondo le modalità del "gruppo nominale"; i moduli restituiti sono stati 24 (con percentuale di risposta pari all'80%) per l'ostetricia e 7 (risposte: 63%) per il Consultorio. La correttezza e la completezza della compilazione sono state valutate in fase di analisi. I risultati sono stati presentati ai professionisti direttamente coinvolti nella rilevazione; è seguito un confronto e una ridiscussione per individuare possibili interventi di miglioramento.

Nel protocollo di indagine la rilevazione è stata approntata per rispettare i requisiti del gruppo nominale e dare le informazioni necessarie per elaborazioni che possono collocarsi come applicazione di un modello di analisi delle priorità (di rischio): il modello FMEA, di cui si rimanda alla letteratura (Cohen *et al.*, 1994; Fletcher, 1997; Williams *et al.*, 1994).

⁹ Francesca Novaco, responsabile AGEFOR e responsabile aziendale qualità, Azienda USL di Modena; Nicola Caranci, Azienda USL di Modena, ora all'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

Nel documento di presentazione del progetto per l'indagine si può leggere:

“Nel modulo viene richiesto anche di offrire una misura (soggettiva) dei parametri associati a ogni elemento rilevato, che occorreranno per ordinare i problemi che verranno riferiti in ordine di priorità. Tale ordinamento si potrebbe rendere utile per selezionare le informazioni da rilevare in seguito in un'indagine svolta tramite questionario. I parametri sono i fattori di un indice di priorità del rischio (IPR), che è uno strumento facente parte di un modello di indagine chiamato FMEA (Failure Mode Effects Analysis). I primi due parametri rilevati, gli indicatori della gravità G e della probabilità P, dovranno essere misure discrete variabili da 1 a 10 e direttamente proporzionali alla gravità e alla probabilità stesse; il terzo invece, l'indicatore della rilevabilità R si differenzia per il fatto di essere una misura inversamente proporzionale alle rilevabilità: più un evento è rilevabile, meno alto sarà il punteggio. Così per un evento che ha una scarsa rilevabilità, il punteggio di R dovrà essere alto perché gli eventi avversi sono nel complesso molti più di quelli che si rilevano cosicché l'IPR risulti alto e imponga un intervento per intensificare i controlli.”

Avendo ricevute molte informazioni (anche se tendenzialmente generiche), si è proceduto raccogliendo tutte le definizioni, raggruppandole in insiemi omogenei di risposte 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. Ciò che ne è risultato è riportato sinteticamente nella 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.

Per quanto riguarda le analisi, ci si è soffermati soprattutto su quelle di tipo descrittivo. Si sono ricavate le frequenze dei modi di risposta e delle aree di rischio, e misure sintetiche e di dispersione degli indicatori e indici rilevati. In particolare si sono calcolate le misure per due gradi di affidabilità dei dati, attraverso il calcolo delle medie geometriche per modi di risposta e aree di rischio.

La scelta della media geometrica è stata fatta per usufruire di alcune proprietà collegate ad essa: il prodotto di medie geometriche di variabili equivale alla media geometrica del prodotto delle variabili; inoltre, essendo la mediana quasi sempre molto inferiore alla media aritmetica, e la media geometrica inferiore a quella aritmetica, quella preferita risente meno della asimmetria verso destra dei dati.

Tabella 4. Codicario

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

Aree

- A. Organizzazione
 - B. Comunicazione e informazione
 - C. Comportamenti tecnico-professionali
 - D. Struttura
-

3.3. 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.

Grafico 1. Distribuzione di frequenza dei modi di risposta

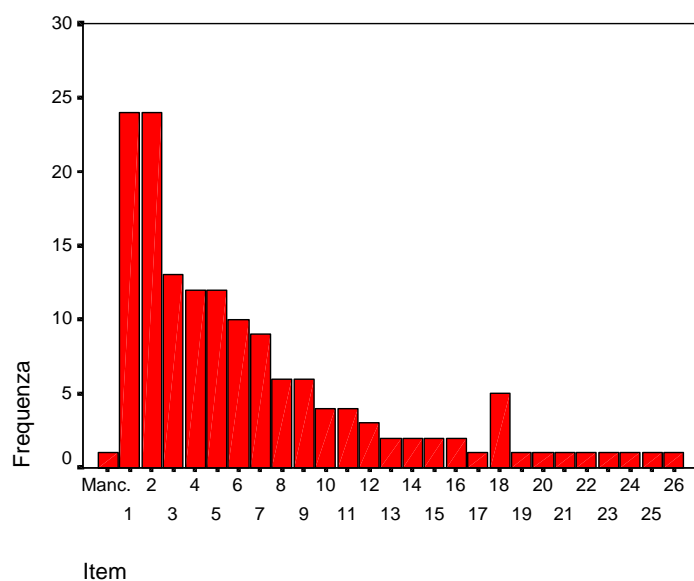
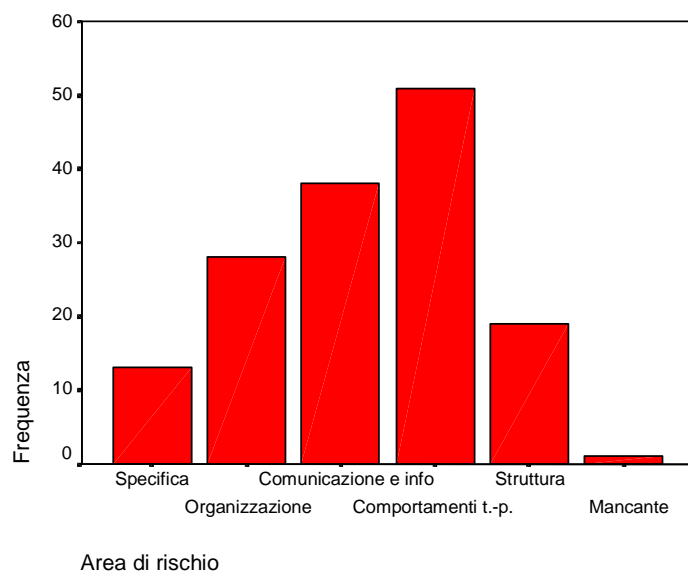


Grafico 2. Distribuzione di frequenza delle aree di rischio



La modalità di risposta più frequente è: Mancata accuratezza nei comportamenti diagnostico-terapeutici. Seguono: Carezza di personale, sovraccarico di lavoro, stanchezza, demotivazione; Mancanza o incompletezza delle consegne tra operatori; Incomunicabilità e scarsa collaborazione degli operatori.

Per quanto riguarda le misure associate ai vari *item* si rimanda alla Tabella 5, nella quale sono riportate le sintesi, con *item* ordinati per IPR decrescente.

Tabella 5. 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.

Di quest'ultimo si fa accenno anche nella stampa specialistica (Bannella, Todaro, 2000), in cui tra i rischi della diagnostica viene riportato (come compare dalla casistica) - tra i problemi in sala parto - il travaglio di parto eccessivamente protratto.

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).

In Tabella 6 si riportano le statistiche per area di rischio, per tutte le risposte complete.

Tabella 6. Media (geometrica) degli indicatori e dell'indice, deviazione standard dalla media aritmetica dell'IPR e numerosità delle risposte (risposte complete)

Area	G	P	R	IPR	SD (IPR)	Numero
Specifica	9,37	4,26	3,20	127,73	141,79	15
Organizzazione	8,21	3,36	3,31	91,47	140,14	46
Comunicazione e informazione	8,46	5,17	2,50	109,13	108,42	37
Comportamenti tecnico-professionali	7,96	2,72	5,32	115,24	93,87	10
Struttura	8,56	7,28	1,57	97,62	77,16	27
Totale	8,45	4,46	2,72	102,78	118,29	135

Si può rilevare l'alta priorità di intervento attribuibile all'area specifica, con *item* più attinenti (se pur meno numerosi) con l'attività degli operatori coinvolti nell'indagine. Dal confronto delle medie e delle mediane delle varie misure (dati non riportati), risulta che le loro distribuzioni di frequenza sono tendenzialmente asimmetriche a destra.

I risultati completi (in questo *Sussidio* sono riportate solo alcune tabelle) sono stati presentati ai professionisti direttamente coinvolti nella rilevazione, per un confronto e una discussione sistematica per la definizione di provvedimenti da effettuarsi su *item* prioritari.

3.4. Conclusioni

La realizzazione dello studio pilota ha prodotto un buon coinvolgimento dei professionisti, importante anche per il confronto tra le varie discipline e aree di intervento.

Attraverso un esplicito approccio metodologico si è ottenuta una misura del grado di percezione degli eventi potenzialmente pericolosi per il paziente e dell'individuazione delle priorità di intervento sanitarie che possono coinvolgere anche unità operative differenti.

L'applicazione della FMEA ha quindi 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); dopo un congruo periodo tali *item* possono essere ridiscussi e le priorità possono essere nuovamente definite.

Lo strumento si è rivelato duttile, e può essere sperimentato e utilmente applicato in altri ambiti.

4. LA FMECA PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI NELLA PRATICA INFERMIERISTICA ¹⁰

4.1. 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.

Tra questi strumenti, la FMEA/FMECA - utilizzata ormai da alcuni decenni in campo aeronautico e automobilistico nella progettazione dei componenti industriali - è sembrata idonea per l'utilizzo nella pratica infermieristica.

Infatti, deve essere necessariamente utilizzato in *team*, in quanto è fondamentale l'apporto dell'esperienza e delle competenze dei singoli professionisti; è applicabile in maniera relativamente facile dopo un breve intervento formativo; e infine stimola gli operatori a ripercorrere le attività effettuate routinariamente per andare a individuare i possibili errori.

Naturalmente le difficoltà incontrate durante il percorso sono state numerose: da una parte si è dovuto adattare uno strumento applicato in campo industriale a una realtà complessa come quella sanitaria, in cui il *focus* non sono i componenti di una macchina, ma è il paziente-persona con le sue specificità e i suoi bisogni globali; dall'altra ci si è scontrati con la scarsità di riferimenti in letteratura in campo sanitario con cui confrontarsi.

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". L'*équipe* aveva quindi già a disposizione una banca dati degli incidenti relativi a questa specifica attività infermieristica, ma necessitava di uno strumento per l'individuazione delle priorità del rischio e la conseguente attivazione di azioni di miglioramento.

¹⁰ Patrizio Di Denia, Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna.

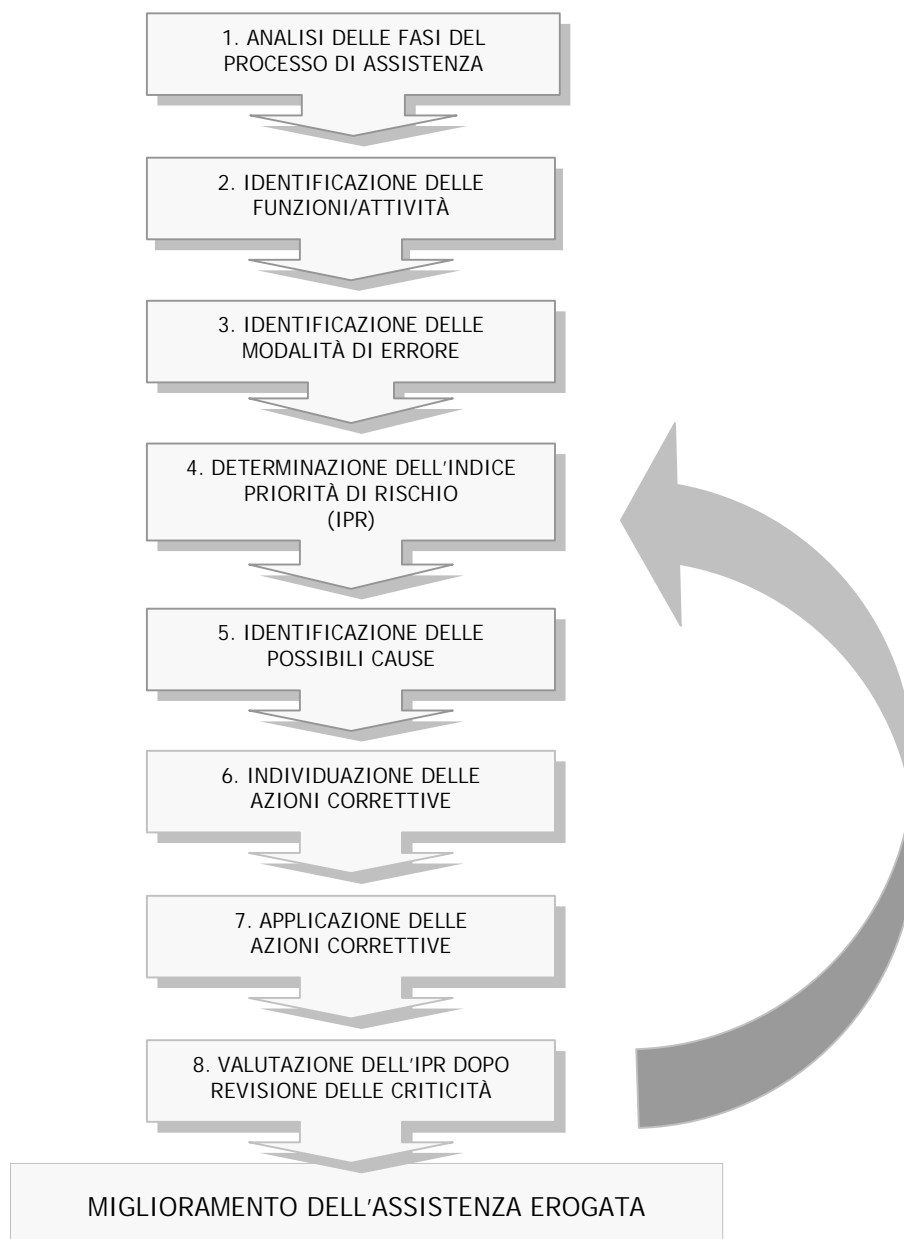
4.2. Metodologia utilizzata

Nell'ambito di un programma di qualità aziendale di valutazione sistemica dell'assistenza infermieristica iniziato verso la fine del 2000, il cui obiettivo specifico era definire lo *standard* di prodotto infermieristico, l'*équipe* infermieristica della Sezione di chemioterapia degli IIOORR di Bologna 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, e successivamente di sperimentare la FMECA per la minimizzazione del rischio clinico e il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza infermieristica, 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).

Figura 2. Fasi metodologiche della FMECA



L'esatta tipologia del farmaco, la precisione del dosaggio e/o del tempo di somministrazione degli antitumorali (che vengono prescritti in rapporto alla superficie corporea e secondi rigidi tempi di infusione) sono fondamentali e prioritarie in un reparto oncologico, poiché qualsiasi imprecisione può comportare un grave danno al paziente o diminuire l'efficacia terapeutica del farmaco stesso. È quindi molto importante, dal punto di vista infermieristico, evitare errori nella preparazione (questa attività critica è effettuata dagli infermieri nel reparto, utilizzando una cappa a flusso laminare verticale e con una doppia misura di controllo da parte degli operatori

in turno) e nella somministrazione di quanto prescritto dal medico oncologo. Inoltre, per la particolare incidenza di alcune forme di patologia tumorale ossea trattate, la maggior parte dell'utenza che accede al reparto è al di sotto dei 16 anni e questo rende, se possibile, ancora più drammatiche le conseguenze di eventuali errori.

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, affissa nella bacheca della guardiola di reparto, 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) e che rappresentano i numeratori degli indicatori predeterminati. 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).

A partire da questo lavoro preliminare di monitoraggio dell'attività svolta, che ha comunque permesso fino a ora di mantenere costantemente monitorata la quantità degli errori per questa particolare attività critica, nel marzo del 2002 si è deciso di utilizzare la FMECA quale strumento di *risk management* per l'individuazione delle priorità di rischio e per l'attivazione delle azioni di miglioramento dopo aver identificato e analizzato le criticità.

Dopo una prima riunione informativa e formativa (di circa 3 ore) 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.

Per ogni parametro considerato, si sono utilizzate le tabelle FMEA (*standard* AIAG)¹¹ già in uso nelle industrie automobilistiche; in particolare, per il parametro della gravità, la tabella di gravità dell'errore dell'AIAG è stata adattata alla realtà assistenziale.

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. Poiché non esiste un valore assoluto dell'IPR per determinare a quale soglia si decide di intervenire, il principio su cui si deve basare la strategia degli interventi correttivi è quello di abbassare le ME a più alto valore di IPR, indipendentemente dal loro valore assoluto. La prima fase della sperimentazione si è quindi conclusa con l'individuazione e l'analisi delle cause e l'attivazione delle azioni di miglioramento.

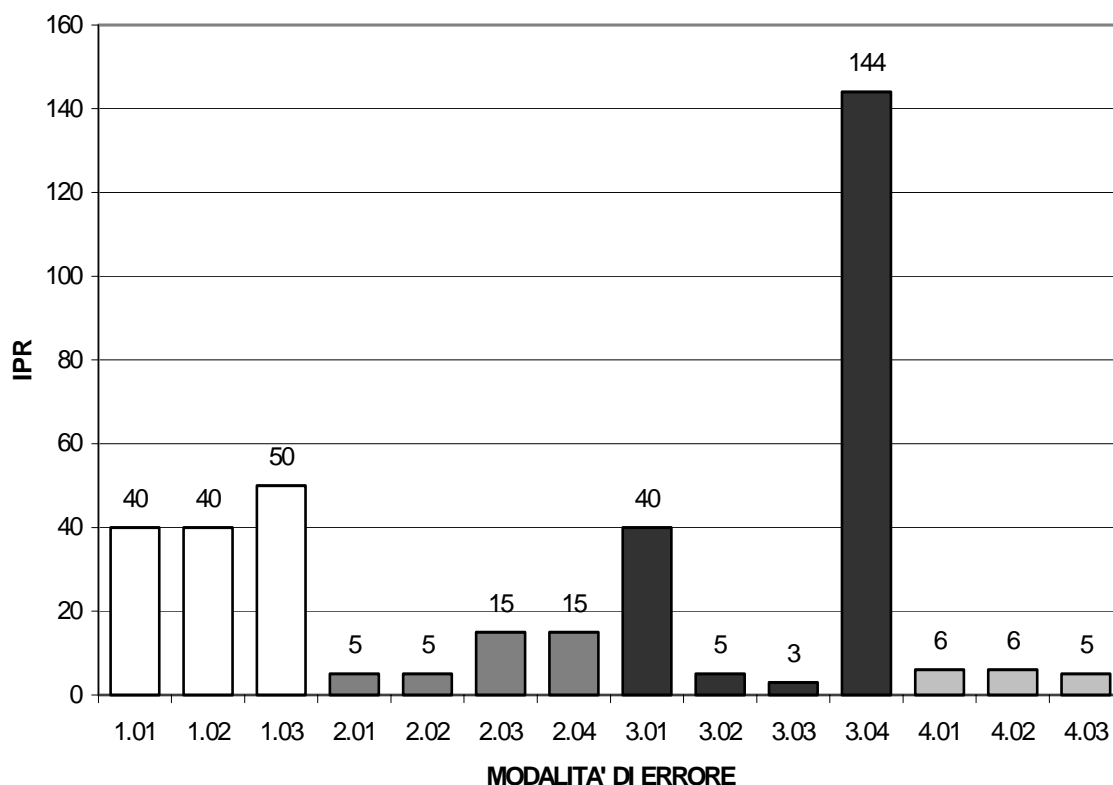
Nella seconda fase della sperimentazione, dopo aver continuato a monitorare le ME per circa un anno, saranno rivalutati tutti gli IPR relativi. Sarà importante verificare se gli interventi correttivi avranno apportato una ridefinizione verso il basso degli IPR più elevati e quindi una diminuzione del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

¹¹ Automotive Industry Action Group.

4.3. 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; inoltre il sistema di segnalazione non distingue l'errata imputazione per il farmaco antitumorale methotrexate, per il quale un tempo di infusione più lento può provocare gravi danni al paziente. Pertanto si è deciso di definire modalità di doppio controllo riguardo a questa attività (controllo a ogni cambio turno) e di adottare un nuovo indicatore specifico di segnalazione di errore per il methotrexate.
- 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



Legenda delle ME

ATTIVITÀ 1

Preparazione terapia antitumorale

- 1.01 Scambio del farmaco
- 1.02 Identificazione sacca
- 1.03 Dosaggio farmaco

ATTIVITÀ 2

Preparazione liquidi di idratazione

- 2.01 Quantità liquidi da infondere
- 2.02 Scambio tipo di sacca
- 2.03 Identificazione sacca
- 2.04 Indicazione velocità di infusione

ATTIVITÀ 3

Somministrazione ciclo chemioterapico

- 3.01 Scambio paziente terapia antitumorale
- 3.02 Scambio paziente liquidi idratazione
- 3.03 Sequenza sacche di infusione
- 3.04 Imputazione velocità pompa infusione

ATTIVITÀ 4

Assunzione di responsabilità

- 4.01 Firma infermiere diluitore
- 4.02 Firma infermiere controllore
- 4.03 Firma infermiere somministratore

Figura 4. Presentazione a titolo esemplificativo di parte della tabella FMECA relativa alla “Preparazione e somministrazione del ciclo di trattamento chemioterapico al paziente con tumore primitivo dell’osso” della Sezione di chemioterapia degli IIOORR

Attività o procedura	Modalità di errore	Effetti	Stato attuale				Analisi delle cause	Azioni correttive	
			Misure di controllo	G	P	R			IPR
1. Preparazione terapia antitumorale	1.03 Possibile errore di dosaggio del farmaco	Morte > Tossicità Mielodepressione Prolungamento della cura	Doppio controllo sotto cappa da parte di 2 infermieri	10	5	1	50	Alta criticità dell’attività Da evidenze scientifiche un ulteriore controllo è controindicato	Accettazione del rischio Mantenimento delle misure di controllo esistenti
3. Somministrazione del ciclo di chemioterapia	3.03 Possibile errore nella sequenza delle sacche di infusione	Mancanza di precisione dell’ordine della sequenza Nessun danno per il paziente	Doppio controllo da parte di 2 infermieri	1	3	1	3	L’IPR basso suggerisce di orientare le risorse verso altre attività di <i>risk management</i>	Esclusione della ME dal sistema di segnalazione degli errori
	3.04 Possibile errata imputazione della velocità di infusione della pompa	> Tossicità Mielodepressione Prolungamento della cura Diminuzione dell’effetto terapeutico	Controllo individuale da parte di 1 infermiere	8	6	3	144	Attività non sottoposta a doppio controllo La gravità elevata deriva dall’indicatore non disaggregato per il farmaco methotrexate	Definizione di un doppio controllo dell’attività a ogni cambio di turno Individuazione e utilizzo di un indicatore specifico per valutare il rischio effettivo

4.4. 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.

In effetti, anche se è nata come strumento da utilizzare preventivamente in fase di progettazione di un prodotto/servizio, può essere utilizzata anche per determinare i punti di criticità nell'erogazione di un servizio sulla base di dati provenienti dalla letteratura, da segnalazioni o da competenze tecniche ed esperienze personali, e quindi può trovare applicazione per la gestione del rischio dell'attività assistenziale nelle strutture sanitarie. Può essere considerata una tecnica di tipo induttivo, poiché valuta con un approccio *bottom up* tutte le componenti del processo per individuare che cosa potrebbe andare male, analizzando le cause e intervenendo per ottenere effetti sull'intero sistema. Considerando i risultati ottenuti rispetto alla possibilità di coinvolgere i professionisti che hanno aumentato la consapevolezza nei riguardi del rischio clinico e alla capacità di analizzare i processi per migliorarli, l'applicazione della FMECA in questa esperienza pilota ha permesso di validarlo come uno strumento di *risk management* di forte impatto per le realtà assistenziali ad alta criticità, sia per l'individuazione delle priorità di rischio e delle connesse attività di controllo, sia come supporto alle decisioni sulle attività da intraprendere per il miglioramento della qualità.

È auspicabile che altre realtà assistenziali similari sperimentino la FMECA per avere dati ed esperienze omogenee su cui confrontarsi in un'ottica di *benchmarking* dipartimentale ed extra-aziendale.

Ringraziamenti

Si ringraziano: tutti i componenti dell'*équipe* infermieristica del Servizio di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna, che hanno partecipato all'esperienza con grande capacità e disponibilità; la signora E. Zanotti, direttore del Servizio di assistenza degli IIOORR; la DDSI M.G. Bernardi, coordinatore tecnico-pratico della Scuola diretta a fini speciali per dirigenti e docenti di scienze infermieristiche dell'Università di Bologna.

5. UTILIZZO DELLA TECNICA *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS* PER LO STUDIO DEGLI EVENTI AVVERSI IN MEDICINA, PRESSO IL CENTRO RICERCHE IN ERGONOMIA DI FIRENZE. VANTAGGI E SVANTAGGI CORRELATI ¹²

Tra i metodi per valutare il comportamento umano nell'espletamento di un compito, la *Failure Mode and Effect Analysis* è quello che ha avuto sino a oggi maggiori impieghi in campo sanitario. In particolare è stato utilizzato per l'analisi degli incidenti nel settore dell'anestesia (Eagle *et al.*, 1992) e per l'analisi del lavoro degli operatori addetti alla manutenzione del gruppo elettrogeno di un ospedale (Wagenaar *et al.*, 1990).

Il suo impiego è essenzialmente mirato a valutare la *performance* del sistema, con lo scopo di individuare gli errori commessi che hanno portato al verificarsi dell'evento avverso e apportare le azioni correttive necessarie a prevenirli.

Più di recente, la FMEA è stata proposta per l'analisi degli errori umani in medicina (Feldman, 1997). L'analisi con la FMEA vuole rispondere ad alcune domande.

- Quali caratteristiche del sistema non sono state in grado di impedire che uno *slip*, un *mistake* o una violazione evolvesse in un incidente/infortunio?
- Quali cambiamenti del sistema potrebbero impedire che un errore attivo contribuisca alla sequenza di eventi che culmina in un infortunio/incidente?
- Identificare la sequenza dei fatti che contribuiscono all'infortunio/incidente del paziente.
- Identificare, all'interno della sequenza, gli errori attivi (*slip*, *rule mistake*, *knowledge mistake*).
- Identificare, all'interno della sequenza, i punti che rappresentano gli errori latenti: fallimenti di un sistema che non è stato in grado di impedire l'accadimento dell'evento.

Le attività di analisi degli eventi dovrebbero essere svolte da un apposito gruppo di lavoro in cui siano presenti competenze in materia di ergonomia/fattore umano, assicurazione qualità, medicina legale.

Prima di applicare il metodo, è consigliabile che l'informazione, talvolta ridondante, sia organizzata secondo il processo dell'analisi gerarchica.

¹² Riccardo Tartaglia, direttore Centro ricerche in ergonomia, Azienda sanitaria di Firenze.

5.1. Vantaggi

Si tratta di una tecnica relativamente semplice che può aiutare nell'analisi degli effetti dell'errore umano nei sistemi. Richiede un *training* limitato anche se è opportuna una preparazione di base nell'analisi dell'affidabilità umana.

È un metodo facile da capire e molto flessibile, utilizzabile per valutare gli errori attivi sia dei singoli operatori sia dei *team* di lavoro, e consente di individuare gli errori latenti correlati alle scelte e decisioni del *management*. Può essere facilmente applicato a tutto il processo di lavoro o a parti selezionate, e ha costi limitati.

L'analisi dell'evento secondo un approccio cognitivo (errori attivi) e socio-tecnico (organizzazione) non ha il carattere inquisitorio mirato alla ricerca delle responsabilità del singolo (negligenza, imperizia, imprudenza) ma tiene conto della razionalità limitata insita nelle nostre azioni.

5.2. Svantaggi

Si tratta di una tecnica di analisi che può risentire dell'esperienza dell'analista. L'applicazione a processi di lavoro molto lunghi nel tempo potrebbe comportare comunque un notevole impegno di risorse. Una *checklist* per valutare l'organizzazione e l'ambiente di lavoro, dal punto di vista dell'errore umano, potrebbe essere un utile supporto per non perdere informazioni sulle modalità di realizzazione del processo e sulle caratteristiche fisiche dell'ambiente di lavoro.

La descrizione di alcuni errori in comportamenti complessi può divenire troppo ampia e verbosa. La FMEA ha bisogno di notevole capacità di sintesi da parte dell'utilizzatore, in particolare riguardo a situazioni o comportamenti che si sono prolungati nel tempo prima di causare l'evento.

Quando si utilizza la FMEA in campo medico, è necessaria la collaborazione di specialisti competenti.

La sua applicazione prevede le seguenti fasi:

- descrivere le fasi che hanno portato all'evento avverso;
- descrivere il tipo di errore;
- definire la fase di recupero;
- descrivere il meccanismo psicologico;
- descrivere le cause e le conseguenze dell'azione dal punto di vista delle scelte e delle decisioni organizzative che stanno a monte;
- indicare le misure preventive da adottare relative a processo, attrezzature, *training*.

BIBLIOGRAFIA

- ANFIA Qualità, *Linee guida per l'applicazione della FMEA*, Torino, 9 aprile 1998.
- Bannella C., Todaro S., "TDM: tutti i rischi sulle cure", *Il Sole 24 ORE Sanità*, 11-17 aprile 2000, p. 18.
- Canducci S., Vismara R., "Valutazione della significatività degli impatti nel regolamento EMAS", *Biologi Italiani*, anno XXXII, n. 4, 2002.
- Catelani M., "Analisi FMEA per una misura della qualità percepita in un Servizio sanitario assistenziale", *De Qualitate*, anno IX, n. 3, 2000.
- Cohen M.R., Davis N.M., Senders J., "Failure Mode and Effects Analysis: A Novel Approach to Avoiding Dangerous Medication Errors and Accidents", *Hospital Pharmacy*, 29 (4): 319-330, April 1994.
- DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T., "Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System", *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 27 (5): 248-267, 2002.
- Eagle C.J., Davies J.M., Reason J., "Accident analysis of large scale technological disasters applied to an anaesthetic complication", *Can J Anaesth*, 39: 118-122, 1992.
- Feldman S.E., "Medical accidents in hospital care: application of failure analysis to hospital quality appraisal", *Jt Comm J Qual Improv*, 23 (11): 567-580, 1997.
- Fletcher C.E., "Failure mode and effects analysis: An interdisciplinary way to analyse and reduce medication errors", *Journal of Nursing Administration*, 27 (12): 19-26, December 1997.
- Kirwan B., Ainsworth L.K., *A guide to task analysis*, Taylor&Francis, London, 1993.
- McDermott R.E., Mikulak R.J., Bearegard M.R., *The Basics of FMEA*, Productivity Inc., Portland OR, 1996.
- Stamatis D.H., *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*, ASQ Quality Press, Milwaukee WI, 1995.
- Wagenaar W.A., Hudson P.T.W., Rason J.T., "Cognitive failure and accidents", *Applied cognitive Psychology*, 4: 273-294, 1990.
- Williams E., Talley R., "The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee", *Hospital Pharmacy*, 29 (4): 331-337, April 1994.

Risorse internet (disponibili al 15 novembre 2002)

Siti web non commerciali

FMEA Info Center: <http://www.fmeainfocentre.com/index.htm>

Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Ingegneria, *FMECA, Tecnica per l'analisi e la valutazione del rischio nel progetto delle macchine*:

<http://www-impind.de.unifi.it/DL626/FMECA/prim.htm>

Veteran Affairs Department and National Center for Patient Safety, *The basic of healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, videoconference course:

<http://www.patientsafety.gov/>

Siti web commerciali

Relex Software: <http://www.relexsoftware.com/reliability/fmea.asp>

FMECA.COM: <http://www.fmeca.com/>

COLLANA "DOSSIER" a cura della Regione Emilia-Romagna

1. *Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi*, Bologna, 1990.
2. *Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS)*, Bologna, 1990.
3. *Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica*, Bologna, 1990.
4. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990*, Bologna, 1990.
5. *Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL*, Bologna, 1990.
6. *Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro*, Bologna, 1991.
7. *Radioattività naturale nelle abitazioni*, Bologna, 1991.
8. *Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990"*, Bologna, 1991.
9. *Guida alle banche dati per la prevenzione*, Bologna, 1992.
10. *Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna*, Bologna, 1992.
11. *I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990)*, Bologna, 1992.
12. *Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo*, Bologna, 1992.
13. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia Romagna. 2a ed.*, Bologna, 1992.
14. *Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative*, Bologna, 1993.
15. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991*, Bologna, 1993.
16. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991*, Bologna, 1993.
17. *Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari*, Bologna, 1993.

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna;
sono anche scaricabili dal sito Internet
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

18. *Venti anni di cultura per la prevenzione*, Bologna, 1994.
19. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992*, Bologna, 1994.
20. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992*, Bologna, 1994.
21. *Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi*, Bologna, 1994.
22. *Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992*, Ravenna, 1994.
23. *5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994*, Bologna, 1994.
24. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993*, Bologna, 1995.
25. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993*, Bologna, 1995. (*)
26. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994*, Bologna, 1996.
27. *Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994*, Bologna, 1996. (*)
28. *Gli scavi in sottoterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza*, Ravenna, 1996. (*)
29. *La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP*, Ravenna, 1997.
30. *Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari*, Ravenna, 1997.
31. *Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina*; Ravenna, 1997. (*)
32. *Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella*, Ravenna, 1997.
33. *Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida*, Ravenna, 1997. (*)
34. *EPI INFO versione 6*. Ravenna, 1997.
35. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
36. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
37. *Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP*, Ravenna, 1998. (*)
38. *La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS*, Ravenna, 1998. (*)
39. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997*, Ravenna, 1998.

40. *Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997, Ravenna, 1999. (*)*
41. *Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000. (*)*
42. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999, Ravenna, 2000. (*)*
43. *Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione, Ravenna, 2000. (*)*
44. *L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna, Ravenna, 2000. (*)*
45. *SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente, Ravenna, 2000. (*)*
46. *Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000.*
47. *Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
48. *Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
49. *Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2000. (*)*
50. *Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna, Ravenna, 2000. (*)*
51. *Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
52. *Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
53. *Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
54. *La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
55. *Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
56. *La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001.*
57. *Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
58. *Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*
59. *Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute, Ravenna, 2001. (*)*

60. *AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche*, Bologna, 2002.
61. *Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
62. *Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
63. *Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
64. *Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta*, Bologna, 2002. (*)
65. *Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti*, Bologna, 2002. (*)
66. *Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico*, Bologna, 2002. (*)
67. *Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001*, Bologna, 2002.
68. *Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione*. Bologna, 2002. (*)
69. *Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000*. Bologna, 2002. (*)
70. *I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale*. Bologna, 2002. (*)
71. *Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna*. Bologna, 2002. (*)
72. *Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna*. Bologna, 2002. (*)
73. *Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità*. Bologna, 2002. (*)
74. *Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta*. Bologna, 2002. (*)
75. *FMEA – FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1*. Bologna, 2002. (*)