

# Gestione proattiva del rischio clinico: applicazione della tecnica FMECA in un blocco operatorio

Marika Da Rold<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Infermiera, Blocco Operatorio ULSS 1 Belluno

## ABSTRACT

**Background.** Un programma di gestione del rischio clinico analizza gli eventi avversi con metodi di tipo reattivo o i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e della sicurezza del paziente: tuttavia, per garantire un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

**Obiettivi.** Migliorare la sicurezza del paziente e promuovere la qualità dell'assistenza infermieristica in sala operatoria, mediante l'applicazione della tecnica FMEA/FMECA, metodo di analisi proattiva che permette di evidenziare le aree di maggiore criticità sulle quali attivare azioni di miglioramento.

**Metodi.** Previa mappatura di tutte le attività di sala operatoria, dal momento della presa in carico del paziente fino al suo rientro in reparto, per ciascuna attività sono stati individuati i possibili errori e valutata la gravità, la probabilità e la frequenza che hanno permesso di calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR), sulla base del quale sono state definite le priorità per implementare le azioni correttive.

**Risultati.** Sono state identificate 5 macro-attività e 31 attività principali. Dalla valutazione qualitativa ha permesso di rilevare 81 modi di guasto/errore e la valutazione quantitativa ha individuato valori di IPR da 4 a 64.

Per l'attività con l'IPR più elevato – “mancato conteggio dello strumentario chirurgico” – è stata definita una procedura per il conteggio dello strumentario e introdotta la checklist “conteggio ferri”. Nella successiva fase di verifica, è emerso che in 33/35 casi analizzati (88%) è stato effettuato il conteggio dei ferri chirurgici secondo procedura, utilizzando correttamente il nuovo modulo con la checklist “conta garze e strumentario chirurgico”; in 3 casi sono stati riscontrati errori metodologici nella compilazione dei moduli e in 1 caso il modulo non era stato compilato affatto.

**Limiti.** Difficoltà metodologiche nell'applicazione della tecnica FMECA; componente soggettiva nella valutazione e nell'analisi dei processi; insufficienze trattate come unità singole e analizzate staticamente; limitata generalizzabilità dei risultati.

**Conclusioni.** L'applicazione della tecnica FMECA, oltre che migliorare la sicurezza dei pazienti, ha permesso di segnalare i potenziali modi di guasto/errore, di mappare i rischi e di pianificare programmi di miglioramento con azioni correttive sulle aree a rischio.

**Citazione.** Da Rold M. Gestione proattiva del rischio clinico: applicazione della tecnica FMECA in un blocco operatorio. Evidence 2013;5(4): e1000042

**Ricevuto** 7 maggio 2012 | **Accettato** 30 settembre 2012 | **Pubblicato** 29 aprile 2013

**Copyright.** 2013 Da Rold. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

**Fonti di finanziamento.** Nessuna.

**Conflitti d'interesse.** Nessuno dichiarato.

**Provenienza.** Non commissionato; sottoposto a peer-review.

\* E-mail: marika\_darold@libero.it

## BACKGROUND

La sicurezza del paziente è una delle principali sfide per i moderni sistemi sanitari: infatti, i dati della letteratura internazionale evidenziano da anni la gravità del problema degli eventi avversi in medicina, in termini di costi sia umani che economici<sup>1,2</sup>. D'altronde, il rischio è una componente implicita dell'azione sanitaria in cui l'errore è un evento possibile, in quanto fa parte dell'umana condizione di fallibilità, cui anche tutti i professionisti sanitari sono esposti<sup>3</sup>.

Solo la piena consapevolezza di questa condizione può determinare azioni concrete per una efficace gestione della sicurezza e, se questa è uno degli obiettivi prioritari del servizio sanitario nazionale, la gestione del rischio clinico (GRC) costituisce lo strumento di riferimento. Un programma di GRC utilizza diverse tipologie di strumenti: analizza gli eventi avversi con metodi di tipo reattivo e/o i processi con modalità di tipo proattivo, al fine di prevenire gli eventi. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della sicurezza del paziente: tuttavia, per garantire un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è preferibile a quello reattivo.

Il metodo FMEA (*failure mode and effect analysis*)/FMECA (*failure mode and critical effect analysis*) è uno strumento proattivo di risk management per la riduzione degli errori nelle strutture sanitarie, una tecnica sistematica finalizzata a identificare e prevenire problemi su prodotti o processi. Utilizzata da decenni in campo aeronautico e industriale e applicabile con successo in campo sanitario<sup>4</sup>, è stata recentemente proposta dalla *Joint Commission* alle organizzazioni sanitarie quale strumento per la prevenzione dei rischi<sup>5</sup>. La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo volta a identificare quello che potrebbe succedere (il modo di errore/guasto) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; la FMECA aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Oggi nel concetto di FMEA è implicito anche quello di FMECA.

## OBIETTIVI

Migliorare la sicurezza del paziente e promuovere la qualità dell'assistenza infermieristica in sala operatoria, mediante l'applicazione della tecnica FMEA/FMECA quale metodo di analisi proattiva che permette di evidenziare le aree di maggiore criticità su cui attivare azioni di miglioramento.

## METODI

L'applicazione dello strumento FMEA/FMECA è stata condotta presso il blocco operatorio dell'Azienda ULSS 1 di Belluno, composto da sei sale operatorie, ciascuna dedicata ad una specialità chirurgica (chirurgia, urologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, neurochirurgia, ostetricia-ginecologia), in cui tutto il personale presta servizio a rotazione.

È stato costituito un gruppo di lavoro composto da tre infermieri, con esperienza lavorativa di almeno tre anni nella Unità Operativa e dalla coordinatrice infermieristica. Il coinvolgimento di infermieri esperti ha garantito una conoscenza approfondita dei processi ed elevati livelli di accuratezza e affidabilità nell'analisi dei modi di errore e nella stima dell'indice di priorità di rischio (IPR).

L'intero processo operatorio è stato scomposto in macro-attività e in attività più semplici (box), ad esclusione dei processi di lavaggio/sterilizzazione dei ferri chirurgici e di tutte le attività assistenziali inerenti l'induzione/mantenimento dell'anestesia, che potranno costituire oggetto di uno studio successivo.

Per ciascuna attività sono state individuate le possibili modalità di errore, le loro cause e le possibili conseguenze. Per ogni errore è stata valutata:

### Box. Attività del blocco operatorio

#### 1. Accettazione paziente

- 1.1 Riconoscimento paziente
- 1.2 Passaggio al passamalati
- 1.3 Trasporto in sala
- 1.4 Verifica preparazione
- 1.5 Controllo documentazione
- 1.6 Controllo demarcazione sito chirurgico

#### 2. Preparazione paziente

- 2.1 Identificazione paziente
- 2.2 Sign in
- 2.3 Colloquio informativo con il paziente
- 2.4 Utilizzo letto di sala
- 2.5 Posizionamento paziente

#### 3. Preparazione sala/equipe

- 3.1 Sanificazione sala tra un intervento e l'altro
- 3.2 Utilizzo elettromedicali
- 3.3 Applicazione elettrodo neutro elettrobisturi
- 3.4 Lavaggio chirurgico mani
- 3.5 Vestizione asettica
- 3.6 Preparazione tavoli
- 3.7 Preparazione campo chirurgico
- 3.8 Disinfezione campo
- 3.9 Controllo scadenze materiali, farmaci, strumentario

#### 4. Esecuzione intervento

- 4.1 Time out
- 4.2 Mantenimento sterilità campo
- 4.3 Utilizzo strumentario
- 4.4 Conteggio garze e taglienti
- 4.4 Conteggio strumentario
- 4.5 Gestione campioni istologici e colturali
- 4.6 Raccordo drenaggi
- 4.7 Medicazione ferita
- 4.8 Sign out

#### 5. Dimissione paziente dalla sala

- 5.1 Trasporto paziente
- 5.2 Passaggio paziente al passamalati
- 5.3 Passaggio consegne all'unità operativa

- gravità (G): danno che il paziente può subire in conseguenza dell'errore;
- probabilità (P): frequenza di accadimento dell'errore;
- rilevabilità (R): livello delle misure di controllo già presenti nel processo, che consentono di individuare precocemente gli errori.

Utilizzando uno score da 1 a 5 (tabella 1) ciascuno dei componenti del gruppo di lavoro ha valutato individualmente ogni attività; quindi è stata effettuata una media dei valori attribuiti ad ogni dimensione. L'IPR è stato calcolato utilizzando la formula  $G \times P \times R$ .

Poiché non esiste un valore assoluto dell'IPR per determinare la soglia d'intervento, per definire quali azioni di miglioramento attivare è stata definita come priorità l'attività con IPR più elevato: "mancato conteggio strumentario chirurgico".

## RISULTATI

Lo studio ha permesso di identificare 5 macro-attività e 31 attività principali (box). Dalla valutazione qualitativa sono emersi 81 modi di guasto/errore e da quella quantitativa sono stati individuati valori di IPR con un range da 4 a 64 (valore massimo attendibile 125).

Il gruppo di lavoro ha quindi elaborato azioni di miglioramento per la sicurezza del paziente: relativamente alla criticità "mancato conteggio strumentario chirurgico" sono state individuate le azioni correttive, che coinvolgono non solo la pratica dei singoli professionisti, ma anche il contesto organizzativo in cui operano (tabella 2).

Dimenticare inavvertitamente garze e strumenti chirurgici nella cavità addominale di un paziente è un fenomeno ampiamente noto in letteratura, causa di gravi morbilità e talora di mortalità<sup>6</sup>. Il conteggio degli stru-

menti e dei dispositivi utilizzati deve essere effettuato prima, durante e dopo ogni intervento chirurgico, secondo una procedura standardizzata e condivisa all'interno del blocco operatorio<sup>7</sup>.

Nel 2009 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha pubblicato il Manuale per la sicurezza in sala operatoria<sup>8</sup> che contiene 16 obiettivi e una checklist per il controllo delle principali condizioni di rischio in sala operatoria. L'obiettivo numero 2 sottolinea la prevenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico, raccomandando l'adozione di una procedura scritta formalizzata e di una modalità chiara e condivisa di registrazione dell'avvenuto conteggio. A fronte della rilevanza di tale procedura, nel blocco operatorio esiste una forte variabilità riguardo la sua applicazione, dovuta sia alla mancanza di una modalità di prevenzione condivisa tra gli operatori, sia di uno strumento idoneo per documentare il conteggio. Per tale ragione la principale azione correttiva è stata l'elaborazione di una procedura condivisa per il conteggio dello strumentario, integrando quella già disponibile per il conteggio delle garze, e l'introduzione di una checklist "conteggio ferri".

La procedura e il nuovo modulo con la checklist "conta garze e strumentario chirurgico" sono state presentate e condivise con gli infermieri del blocco operatorio. In linea con l'applicazione del metodo FMECA, che prevede il monitoraggio nel tempo del processo modificato, il gruppo di lavoro ha effettuato una verifica delle azioni correttive adottate: a 6 mesi dall'implementazione della procedura, sono stati presi in considerazione gli interventi d'elezione e d'urgenza realizzati in un mese nella sala chirurgica del blocco operatorio; sono stati esclusi tutti gli interventi effettuati in laparoscopia e quelli in cui

**Tabella 1.** Score di gravità, probabilità e rilevabilità degli errori

Score	Gravità	Probabilità	Rilevabilità
1	Nessun danno	Remota	Molto elevata
2	Danno Lieve	Bassa	Elevata
3	Danno moderato a breve termine	Moderata, accade occasionalmente	Moderata
4	Danno grave	Elevata, accade frequentemente	Bassa
5	Danno permanente	Elevatissima, quasi inevitabile	Minima

**Tabella 2.** Azioni correttive e indicatori di monitoraggio

Attività	Modo di guasto-errore	IPR	Azioni correttive	Indicatore
4.4 Conteggio strumentario chirurgico	Mancato conteggio	64	- Procedura condivisa su modalità conteggio ferri - Checklist "conta garze e strumentario chirurgico" da verificare prima e dopo l'intervento	Checklist compilata secondo procedura nel 100% dei casi

non è avvenuta l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica e toracica.

Dal campione analizzato è emerso che in 33/35 casi (88%) è stato effettuato il conteggio ferri chirurgici secondo procedura, utilizzando correttamente il nuovo modulo con la checklist "conta garze e strumentario chirurgico"; in 3 casi sono stati riscontrati errori metodologici nella compilazione dei moduli e in 1 caso il modulo non era stato compilato affatto.

Si ritiene che questi problemi siano imputabili alla scarsa/inadeguata formazione degli infermieri coinvolti, oltre che alla sollecitudine con cui vengono svolte gran parte delle attività di sala operatoria. Consolidando la formazione di infermieri, medici e altri professionisti che collaborano alle attività di sala operatoria e aumentando la consapevolezza sull'argomento, si ritiene che queste difficoltà possano essere superate o fortemente limitate.

## DISCUSSIONE

La sperimentazione nel contesto del blocco operatorio dell'Azienda ULSS 1 di Belluno del metodo FMECA ha permesso di migliorare la sicurezza dei pazienti, valutare la capacità di segnalare i potenziali modi di guasto/errore, disegnare una mappatura dei rischi, pianificare programmi di ottimizzazione adottando azioni correttive sulle aree a rischio. Il metodo FMECA può essere impiegato prima di introdurre nuovi processi, per modificarne degli esistenti, per prevenire il ripetersi di un evento; è uno strumento facile ed intuitivo e può essere applicato a diversi livelli di analisi, dal singolo task ad un intero processo di lavoro.

Ovviamente l'analisi dell'errore non ha alcun carattere inquisitorio mirato alla ricerca delle responsabilità del singolo, ma tiene conto della fallibilità dei professionisti sanitari, intrinsecamente correlata alla natura umana. La tecnica FMECA, stimolando i partecipanti del gruppo di lavoro ad affinare la percezione e la consapevolezza del rischio, coinvolgendoli nella risoluzione dei problemi e favorendo momenti di confronto e di arricchimento professionale, supera "l'approccio assicurativo" del risk management – i cui effetti ricadono principalmente sul bilancio aziendale – in favore di un "approccio clinico" globale, che previene l'errore tramite la comprensione delle sue cause. Infine, grazie alla sua flessibilità, può essere uno strumento applicabile in altri ambiti sanitari.

La formazione si conferma uno strumento indispensabile per indurre il cambiamento e creare una cultura della sicurezza in tutti gli operatori coinvolti. Rafforzare le competenze dei professionisti mediante attività di formazione, contestualizzata e centrata sui bisogni formativi, favorisce negli operatori sanitari, a qualsiasi livello, la consapevolezza dell'importanza del proprio ruolo nel promuovere l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle cure<sup>8</sup>.

L'intervento correttivo introdotto, relativo a implemen-

tazione di procedure e formazione del personale, è certamente significativo, ma non può essere sufficiente: l'applicazione del metodo FMECA ha permesso di evidenziare che nel conteggio strumentario chirurgico la distorsione della comunicazione tra i professionisti emerge come causa concorrente al potenziale errore. La comunicazione tra medici e infermieri riveste dunque un ruolo fondamentale all'interno della sala operatoria, ed è un requisito cardine per il miglioramento della sicurezza dei pazienti<sup>9</sup>.

È stato dimostrato che una comunicazione inefficace tra professionisti, durante l'intervento chirurgico, influenza negativamente gli outcome, specialmente la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti e altro materiale nel sito chirurgico<sup>10</sup>. L'aspetto della comunicazione, pertanto, dovrà essere oggetto di significative azioni di miglioramento all'interno dell'organizzazione, permettendo così anche un riscontro maggiore nell'aderenza alla nuova procedura di conteggio strumentario chirurgico.

## LIMITI

Accanto alle difficoltà metodologiche nell'applicazione della tecnica FMECA, facilmente superabili con un training dei professionisti, va rilevato che alcuni limiti sono dovuti alla componente soggettiva nell'analisi dei processi da parte del gruppo di lavoro, il cui livello di competenza condiziona inevitabilmente il risultato. In secondo luogo, le insufficienze vengono trattate come se fossero unità singole e analizzate staticamente, mentre in sanità gli eventi avversi conseguono a molteplici insufficienze e condizioni spesso correlate. Inoltre, la descrizione di alcuni errori in attività complesse può divenire troppo ampia, richiedendo capacità di sintesi da parte di chi analizza i dati. Infine, poiché il metodo è stato applicato in un contesto specifico, la generalizzabilità dei risultati è limitata, fatta eccezione per l'impianto metodologico.

## CONCLUSIONI

L'aumento della complessità di azioni sanitarie sempre più invasive determina un crescente aumento del rischio correlato, inteso come probabilità per il paziente di sperimentare un evento avverso, ed eventualmente un danno. Quando l'evento avverso è dovuto ad un errore può essere prevenibile.

L'errore in medicina causa ripercussioni sulla qualità delle cure e sulla tutela dei professionisti e rappresenta una seria minaccia per la sicurezza dei pazienti, oltre a esercitare un forte impatto negativo sui costi assicurativi. I dati forniti dal Tribunale per i Diritti del Malato nel rapporto PIT salute 2011 documentano che sospetti errori diagnostici e danni causati ai pazienti durante l'erogazione di prestazioni sanitarie costituiscono il principale problema segnalato dai cittadini.

È necessario, pertanto, sviluppare una "cultura del ri-

schio" orientata alla prevenzione e fondata sulla convinzione che gli errori, se rilevati e analizzati in maniera metodologicamente corretta, rappresentano una preziosa opportunità di miglioramento.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kohn L, Corregan J, Donaldson M. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press, 2000
2. Vincent C. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. (2nd edition). London: BMJ Books, 2001
3. Vincent C, Coulter A. Patient Safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 76-80
4. Spath PL. Using failure mode and effect analyses to improve patient safety. *AORN Journal* 2003;78:16-37
5. Joint Commission. Standard LD 5.2. Manuale per l'accreditamento 2001
6. Brown J, Feather D. Surgical equipment and materials left in patients. *Br J Perioper Nurs* 2005;15: 259-62, 264-5.
7. Porteous J. Surgical counts can be risky business! *Can Oper Room Nurs J* 2004; 22:6-8, 10,12.
8. Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale. Direzione generale della programmazione sanitaria ufficio III ex D. G. Prog. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Gennaio 2012. Disponibile a: [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_pubblicazioni\\_1688\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf). Ultimo accesso: 4 gennaio 2013
9. Lingard L, Espin S, Whyte S, Regehr G, Baker GR, Reznick R et al. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care* 2004;13:330-4
10. Riley R, Manias E, Polglase A. Governing the surgical count through communication interactions: implications for patient safety. *Qual Saf Health Care* 2007;16:240