

SOMMARIO

1. Premessa
2. Scopo
3. Modalità operative

Redazione

Firma

data

10/12/25

Verifica

Firma

data

13/12/25

Approvazione

Firma

data

17/12/25

1. PREMESSA

La **FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis)** è uno strumento che permette di misurare il rischio clinico attraverso un'analisi proattiva dei processi.

Viene usata per analizzare in modo preventivo i processi clinici, identificarne i punti di debolezza e/o possibili errori, valutarne la gravità, investigarne le cause e stabilire azioni correttive e priorità di intervento per prevenire i rischi.

2. SCOPO

Lo scopo è quello di migliorare la sicurezza del paziente e promuovere la qualità dell'assistenza sanitaria attraverso l'analisi dei processi primari gestiti all'interno della struttura e la valutazione, attraverso l'applicazione della tabella FMECA, dei principali rischi connessi e dei piani di miglioramento necessari al contenimento di questi rischi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La FMECA si sviluppa attraverso 5 fasi:

1. Identificazione dell'oggetto di analisi: definire il processo o prodotto da analizzare, come ad esempio un trattamento medico o una procedura chirurgica
2. Identificazione delle attività connesse: descrivere le attività associate al processo/prodotto
3. Identificazione delle modalità di guasto/errore: individuare i possibili errori o guasti che potrebbero verificarsi
4. Analisi e determinazione dell'indice di priorità di rischio: valutare la gravità e la probabilità di ciascun errore/guasto
5. Identificazione delle azioni preventive/migliorative/correttive: definire le azioni da intraprendere per prevenire o mitigare gli errori o guasti

4. RESPONSABILITA'

Al fine della realizzazione e analisi della tabella FMECA viene creato un gruppo di lavoro che coinvolge tutte le figure coinvolte nei vari sottoprocessi oggetto di valutazione:

- Direttore Sanitario
- Responsabile Settore Formazione
- Coordinatrice infermieristica
- Operatori Sanitari (Infermieri, medici ed O.S.S.)
- Personale amministrativo/accettazione

5. ALLEGATI DI LAVORO

Cfr. Tabella FMECA

6. MODALITA' OPERATIVE

La tabella FMECA predisposta dalla Casa di cura per il triennio 2026-2028 identifica come macro processo il ricovero per prostatectomia radicale.

All'interno di questo macro processo sono stati identificati i sottoprocessi più significativi oggetto di valutazione e ad ogni sottoprocesso è stato identificato uno o più rischi/danni ad esso correlato.

Per ogni ognuno di questi rischi sarà rilevato l'**IPR** (Indice di priorità del rischio) attraverso la valutazione dei seguenti parametri:

- Probabilità di accadimento del rischio (P): frequenza di accadimento dell'errore; punteggio da 1 (=possibilità remota) a 5 (=possibilità molto alta).
- Gravità del danno (G): valutazione quantitativa del danno che il paziente può subire in conseguenza dell'errore; punteggio da 1 (=gravità remota) a 5 (=gravità molto alta).
- Rilevabilità del rischio (R): valutazione delle misure di controllo già presenti nel processo, che consentono di individuare precocemente gli errori; punteggio da 1 (=rilevabilità molto alta) a 5 (=rilevabilità remota).

La valutazione di questi parametri avviene attraverso l'analisi delle schede di rilevazione (cfr. sezione modulistica), riferite ad ogni sottoprocesso e che vengono compilate dal personale coinvolto:

- **Mod. 009 SCHEDA: Incident Reporting-Infortuni, Incidenti, Near Misses** compilata dal personale di riferimento, relativo al sottoprocesso analizzato, sia amministrativo che sanitario.
- **Mod. 0195 VRQ: scheda di rilevazione cartelle cliniche** compilata dal personale amministrativo
- **Mod. 0078 Scheda segnalazione cadute** compilata dal personale infermieristico/OSS e medico
- **Mod. 0376 Scheda VRQ: monitoraggio del numero di Infezioni Ospedaliere** dei Pazienti compilata dal personale infermieristico
- **Mod. 0141 Segnalazione complicanze post operatorie** compilata dal personale infermieristico
- **Mod. 0379 Scheda VRQ: monitoraggio del numero di complicanze post-operatorie dei Pazienti** compilata dal personale infermieristico

A fine anno sarà analizzata la tabella FMECA prodotta e saranno individuati i sottoprocessi con indice **IPR** più elevato, per i quali vi sarà la necessità di intraprendere azioni correttive e/o di miglioramento.

Valutazione indice di priorità del Rischio							
Fase del Processo	Rischio (modalità di errore)	Danno derivante dal Rischio	Probabilità di Accadimento rischio (P)	Gravità del danno (G)	Rilevabilità del rischio (R)	Indice del Rischio (P x G x R)	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Prericovero	Errore prenotazione (anagrafica, orario di prenotazione, dati non completi)	Ritardo nell'esecuzione di esami prericovero - necessità di verifica informazioni, anagrafica (Mod. 009 SCHEDA: Incident Reporting-Infotuni, Incidenti, Near Misses)	1	1	1	1	
	Dati anagrafici errati e/o sanitari	Rischio di scambio paziente (Mod. 009 SCHEDA: Incident Reporting-Infotuni, Incidenti, Near Misses)	1	5	5	25	Braccialetto identificativo e doppio check infermiere
	Mancata comunicazione tra prericovero e reparto/Sala	Ritardo nell'esecuzione dell'intervento (Mod. 009 SCHEDA: Incident Reporting-Infotuni, Incidenti, Near Misses)	1	1	1	1	Compilazione accurata scheda anestesiologica
Accettazione/ Accoglienza del Pz	Errore anagrafico	Errore nella registrazione dell'anagrafica (Mod. 0195 VRQ: SCHEDA DI RILEVAZIONE CARTELLE CLINICHE)	2	1	3	6	
	Errore raccolta dei consensi informati	Mancato rispetto delle normative (privacy) con possibili risvolti medico-legali (Mod. 0195 VRQ: SCHEDA DI RILEVAZIONE CARTELLE CLINICHE)	1	1	1	1	Verifica firma e comprensione
	Errore compilazione modulistica	Presa in carico del Paziente non adeguata (Mod. 0195 VRQ: SCHEDA DI RILEVAZIONE CARTELLE CLINICHE)	1	1	1	1	
	Problemi linguistici	Presa in carico del Paziente non adeguata	2	2	1	4	Creazione documenti tradotti
Fase Pre-Operatoria	Valutazione clinica preoperatoria incompleta	Intervento rimandato o complicazioni intra-operatorie	4	2	3	24	Controllo scheda anestesiologica
	Mancato digiuno pre-operatorio	Intervento rimandato/rischio aspeirazione	5	2	3	30	Istruzioni scritte + verifica verbale
Trasporto da e per la Sala Operatoria del Paziente	Caduta del Paziente	Lesione severa, contusione (Mod. 0078 Scheda segnalazione cadute - 1° sezione a compilazione infermieristica)	3	4	5	60	Formazione
Fase intra-Operatoria	Tecnica chirurgica errata	Lesione nervi erettili/disfunzione erettile	4	3	4	48	Formazione
	Mancata emostasi	Emorragia/ Shock	5	2	3	30	Controllo continuo perdite ematiche
	Errato conteggio ferri	Corpo estraneo	5	1	5	25	Doppio conteggio
Fase post-operatoria	Ostruzione o dislocazione catetere vescicale	Ritenzione urinaria	3	3	3	27	Monitoraggio orario diuresi
	Errore somministrazione terapia farmacologica	Reazioni avverse ai farmaci con possibili danni al Paziente (Mod. 0379 Scheda VRQ: monitoraggio del numero di complicanze post operatorie dei Pazienti + Mod. 0141 SEGNALAZIONE COMPLICANZE POST OPERATORIE)	2	3	5	30	
	Valutazione dolore inadeguata/Analgesia insufficiente	Mobilizzazione ritardata	3	3	2	18	Monitoraggio orario dolore con scala NRS
	Ritardo mobilizzazione	TVP / complicanze respiratorie	4	2	3	24	Profilassi con eparina e protocollo mobilizzazione
	Infezioni nosocomiali	Infezione con possibile danno al Paziente (Mod. 0379 Scheda VRQ: monitoraggio del numero di complicanze post operatorie dei Pazienti + Mod. 0141 SEGNALAZIONE COMPLICANZE POST OPERATORIE)	1	3	5	15	Profilassi ATB e controllo igiene
	Caduta del Paziente	Lesione severa, contusione (Mod. 0078 Scheda segnalazione cadute - 1° sezione a compilazione infermieristica)	3	3	5	45	
Dimissione	Errore valutazione condizione clinica del Paziente	Dimissioni premature o inadeguate con possibile danno al Paziente (Mod. 009 SCHEDA: Incident Reporting-Infotuni, Incidenti, Near Misses)	1	2	5	10	
	Mancata educazione al paziente/caregiver	Complicanze/Mancato follow-up	3	3	3	27	materiale scritto e verifica comprensione
	Errore nella preparazione della documentazione per le dimissioni	Terapia errata o mancante - indicazioni post operatorie non corrette (Mod. 0195 VRQ: SCHEDA DI RILEVAZIONE CARTELLE CLINICHE)	1	2	5	10	check-list dimissione

Indice rischio	IPR 50-125	Rischio elevato:	individuazione azioni di contenimento
	IPR 30-49	Rischio medio:	monitoraggio e se necessario attivazioni di contenimento
	IPR 1-29	Rischio basso:	mantenimento delle misure di controllo esistenti

INSERIRE VALORI
DA 1 a 5

VALORI DA INSERIRE	Probabilità di Accadimento rischio (P)	Gravità del danno (G)	Rilevabilità del rischio (R)
1	REMOTA	REMOTA	MOLTO ALTA
2	BASSA	BASSA	ALTA
3	MODERATA	MODERATA	MODERATA
4	ALTA	ALTA	BASSA
5	MOLTO ALTA	MOLTO ALTA	REMOTA