



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## FMEA Failure Mode and Effect Analysis

Rev. 0/0  
Data 11/07/2024  
Pagina 1 di 11

### SOMMARIO

Sommario .....	pag. 1
Elenco firme redattori .....	pag. 2
Premessa .....	pag. 3
1. Introduzione .....	pag. 3
2.Scopo/Obiiettivo .....	pag. 3
3. Campo di Applicazione .....	pag. 4
4.Modifiche alle revisioni precedenti .....	pag. 4
5.Definizioni .....	pag. 4
6.Descrizione delle attività .....	pag. 5
7.Diagramma di flusso .....	pag. 6
8. Riferimenti .....	pag. 7
9. Tabelle.....	pag. 8
10. Lista di Distribuzione .....	pag. 10
Allegato.....	pag. 11

#### Redazione:

Resp. UOS Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa M.G. Laura Marsala

U.O.S. Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa M. Antonietta Aspanò

#### Revisione:

U.O.S. Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa M. Antonietta Aspanò

#### Verifica:

Resp. UOS Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa M.G. Laura Marsala

#### Approvazione:

Direttore Sanitario Aziendale: Dr. Gaetano Buccheri



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**FMEA  
Failure Mode  
and  
Effect Analysis**

Rev. 0/0  
Data 11/07/2024  
Pagina 2 di 11

**ELENCO FIRME REDATTORI**

M. G. Laura Marsala	
M. Antonietta Aspanò	
*	

\*Alla stesura della presente procedura ha collaborato la Tirocinante II Anno CdM Scienze Infermieristiche e Ostetriche: Serena R.Giannopolo.



## **Premessa**

L'analisi del rischio consente di **individuare** le insufficienze nei processi ad alto rischio delle aziende sanitarie che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e **progettare** le idonee barriere protettive atte a migliorare la sicurezza del paziente.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

A) **Approccio Proattivo**: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure e per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano. Esempio dell'approccio proattivo è la Failure Mode and Effect Analysis – FMEA.

B) **Approccio Reattivo**: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce, a ritroso, la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. Esempio di approccio reattivo è la Root Cause Analysis – **RCA**.

## **1. Introduzione**

La **FMEA** (Failure Mode and Effect Analysis) utilizzata in campo ingegneristico, è stata proposta alle organizzazioni sanitarie dalla Joint Commission (Standard LD 5.2 – Manuale per l'accreditamento 2001) quale strumento per la prevenzione dei rischi. È un'analisi di tipo **qualitativo** che mette in evidenza l'**alta probabilità** di accadimento di un evento/errore, unita all'**alta gravità** delle conseguenze derivanti. Tale analisi mette in evidenza i **punti di debolezza** di un progetto sui quali occorre **intervenire** con adeguate modifiche/barriere. La FMEA applicata all'ambito sanitario viene definita **HFMEA** (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, ma per semplificare continueremo a definirla FMEA).

La **FMECA** (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è una tecnica di analisi di tipo **quantitativa** utilizzata per misurare l'indice di **criticità / priorità di rischio** (IPR) dei potenziali inconvenienti/guasti identificati con la FMEA. orientata all'assunzione di decisioni operative coerenti alla risoluzione del problema/evento/errore. Nell'uso ormai quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

Questa attività valuta anche l'impatto che le **criticità** hanno in termini di qualità e sicurezza delle cure prestate, salute del paziente, sicurezza degli operatori.

## **2. Scopo/Obiettivo**

### **2.1. Scopo**

Scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità di esecuzione dell'analisi proattiva del rischio di processi critici identificati nelle varie UUOO lungo il percorso diagnostico – terapeutico – assistenziale.

### **2.2. Obiettivo**

L'obiettivo della presente procedura è il miglioramento delle prestazioni sanitarie per garantire cure sicure.



### 3. Campo di Applicazione

La FMEA quale analisi proattiva può essere applicata a qualunque processo assistenziali ritenuto critico, già in atto o da implementare.

### 4. Modifiche alle revisioni precedenti

Prima stesura

### 5. Definizioni

**Effetto:** il danno che un paziente può subire in seguito all'accadimento di un inconveniente.

**Failure Mode:** potenziale inconveniente o guasto che può verificarsi a causa di:

- errore umano,
- malfunzionamento di una apparecchiatura o di un dispositivo medico,
- problema organizzativo.

**FMEA:** Failure Mode and Effect Analysis. Tecnica di analisi qualitativa per identificare ed analizzare i potenziali inconvenienti (failure mode) in un sistema e determinare i possibili effetti sul processo; la gravità di ogni potenziale inconveniente; le cause dell'inconveniente identificato e la Probabilità, la Rilevabilità (R) che pesa l'efficacia dei controlli già in atto nell'intercettare un errore.

**FMECA:** Failure Mode and Effect Criticality Analysis. Tecnica di analisi quantitativa utilizzata per misurare l'indice di criticità (indice di priorità di rischio) dei potenziali inconvenienti/guasti identificati con la FMEA ed ordinarli per priorità di rischio, in base alla combinazione dei criteri di probabilità di accadimento, gravità delle conseguenze e rilevabilità.

**HFMEA:** Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. Tecnica di analisi qualitativa per la mappatura del rischio clinico che identifica e migliora le fasi di un processo in ambito sanitario.

**Gravità:** conseguenza dell'accadimento di un inconveniente. In conseguenza di un accadimento devono essere considerati i peggiori danni che possano verificarsi.

**IPR:** Indice di Priorità del Rischio - E' la valutazione di criticità di un inconveniente basata sulla combinazione dei parametro di gravità, probabilità, rilevabilità (**IPR:  $G \times P \times R$** ). L'attribuzione di questo "indice di criticità" permette di identificare ed ordinare gli inconvenienti che richiedono prioritariamente interventi di miglioramento.

**Probabilità:** possibilità che un particolare inconveniente possa realmente accadere.

**Rilevabilità:** possibilità che i metodi di identificazione o le correnti misure di controllo presenti nel processo possano scoprire e correggere un potenziale inconveniente prima di raggiungere un paziente.

**RCA:** Root Cause Analysis – Tecnica di analisi retroattiva, ricerca della causa radice.



## 6. Descrizione delle attività

L'analisi sistematica del processo **FMEA** viene eseguita da un **gruppo multidisciplinare**, composto da 7/8 figure professionali di diverso profilo, coinvolte nel processo, diretti da un coordinatore.

Il team deve occuparsi di:

- ricercare e analizzare la letteratura,
- raccogliere la documentazione,
- intervistare, se opportuno, gli operatori.

L'analisi FMEA è basata sulla valutazione soggettiva dei componenti del gruppo che deve chiedersi:

- in che modo il processo può fallire,
- quali effetti potrebbero conseguire,
- perché potrebbero accadere tali effetti,
- cosa potrebbe rendere più sicuro il processo.

Segue la **fase di analisi** durante la quale il Team deve:

- scomporre il processo in **macro-attività**,
- analizzare ogni macro-attività sulla base dei singoli compiti da portare a termine,
- individuare, per ogni singolo compito, i possibili errori,
- valutare **qualitativamente** la **probabilità** di errore,
- valutare **quantitativamente** la **gravità** delle suo conseguenze

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti che effettuano la **stima del rischio**:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare" (failure mode)
3. definizione del "perché potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes)
4. definizione dei possibili effetti (failure effects)

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero (da 1 a 1000) di priorità di rischio **indice di criticità / priorità di rischio (IPR)** che si compone di:

- **P - probabilità** di occorrenza (punteggio da 1 a 10)
- **R - probabilità di rilevabilità** (punteggio da 1 a 10) **IPR = G x P x R**
- **G - gravità** (punteggio da 1 a 10)

L'IPR elevato è indice di un potenziale inconveniente che presumibilmente: provoca gravi conseguenze, ha una elevata probabilità di accadere, ha scarsa possibilità di essere scoperto prima di raggiungere il paziente.

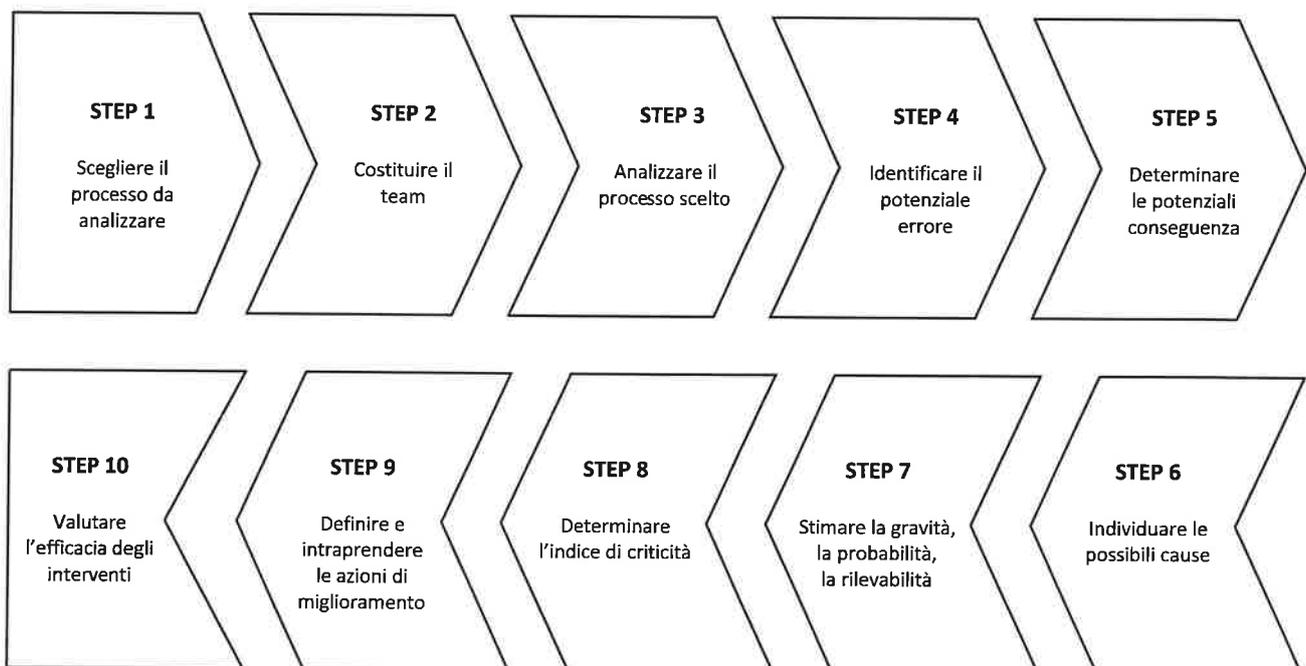


RANGE di IPR	VALUTAZIONE PRIORITA' del RISCHIO	NECESSITA' di AZIONE
1 - 50	Bassissimo	Non serve alcuna azione correttiva
51 - 100	Basso	Introdurre azione nell'elenco miglioramenti continui
101 - 300	Medio	Pianificazione azione nel breve – medio periodo
301 - 500	Alto	Pianificare azione nel brevissimo tempo
501 - 1000	Altissimo	Urgentissimo

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi, per modificare processi esistenti, per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed infine per prevenire il ripetersi di evento già accorso.

Per facilitare la conduzione dell'analisi FMEA è stata inserita come guida la scheda in allegato a pagina 11.

### 7. Diagramma di flusso – Step metodologici per l'applicazione della tecnica FMEA





## 8. Riferimenti

- Joint Commission (Standard LD 5.2 – Manuale per l'accreditamento 2001)

### 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

- Dossier n. 75/2002 - FMEA - FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1 —Innovazione sanitaria e sociale (regione.emilia-romagna.it).
- Ministero della Salute - Risk management In Sanità - Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 Marzo 2003)
- Ministero della salute - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari
- Ministero della Salute - Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti



## 9. Tabelle

### Tabella 1 - Scala Valutazione della Probabilità

Punteggi	Descrizione	Note di valutazione
1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare nello 0,01% dei casi (1 caso su 10.000)
2	Bassa (Possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare nello 0,02% dei casi (1 caso su 5.000)
3	Moderata (documentata ma poco frequente)	Si può verificare nello 0,5% dei casi (1 caso su 200)
4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare nell' 1% dei casi (1 caso su 100)
5	Molto Alta (documentata quasi certa)	Si può verificare nel 5% dei casi (1 caso su 20)

### Tabella 2 - Scala Valutazione della Rilevabilità

Punteggi	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota (Rilevazione impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento (non esiste alcuna modalità per l'evento prima che
4	Bassa (Probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento (a volte esiste qualche sistema, dipendente dall'autocontrollo, per l'evento prima che
3	Media (Probabilità moderata di dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento (esiste un metodo di autocontrollo o strumento che probabilmente l'evento prima che
2	Alta (Errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento (esiste un metodo di un indipendente o uno strumento che spesso intercetta l'evento prima che
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento (esiste un metodo o uno strumento rileva sempre l'accadimento prima accada)



**Tabella 3 - Scala Valutazione della Gravità**

Punteggi	Descrizione	Note di valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure comportato soltanto un maggior monitoraggio del
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a necessari interventi o trattamenti supplementari o prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico.
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al (invalidità temporanea) e ha reso necessari un inizio o prolungamento della
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al (invalidità permanente) oppure ha generato un prossimo alla morte.
5	Morte	Decesso del paziente

**TABELLA 4 - Scale di riferimento per la valutazione quantitativa dei Failure Mode**

Scala di Gravità	Scala di	Scala di Rilevabilità
Nessun danno per il = 1 - 2	Estremamente improbabile / non mai accaduto = 1 - 2	Quasi certamente essere individuato corretto = 1 - 2
Minimi danni per il paziente 3 - 4	Bassa probabilità / pochissime volte = 3 - 4	Alta possibilità essere individuato corretto = 3 - 4
Moderati danni per il a breve termine = 5 -	Moderata probabilità / occasionalmente = 5 - 6	Moderata possibilità essere individuato corretto = 5 - 6
Significativi danni per paziente a lungo termine = 7 -	Alta probabilità / ripetutamente = 7 - 8	Bassa possibilità essere individuato corretto = 7 - 8
Permanenti danni per paziente = 9 - 10	Altissima probabilità / inevitabile = 9 - 10	Remota possibilità essere individuato corretto = 9 - 10



## REGOLE PER LA COMPILAZIONE DELLA FMEA

Tappe	Azioni	Note
1. Studio del processo	Identificare le fasi (sub-processi) di inizio e di fine del processo studiato	L'inizio e la fine del processo sono delimitati dall'input (ciò che attiva il processo)
	Identificare le singole fasi che compongono il processo studiato e descriverle in modo sintetico	Annotare una fase per ogni riga del foglio di raccolta dati (nel caso che ad una fase corrispondano più attività è la colonna delle attività che guida la compilazione); sono infatti le attività ad essere oggetto della valutazione del rischio clinico.
	Elencare per ogni fase le attività svolte.	Ad ogni fase possono corrispondere più attività, l'identificazione degli eventi e degli eventi avversi deve essere sviluppata per ogni singola attività del processo studiato.
2. Definizione degli eventi avversi	Identificare le principali modalità di errore(Cosa può accadere?) ed i possibili effetti generati dall'errore (Cosa può generare?)	L'errore è l'evento, l'effetto/incidente è l'evento avverso
3. Identificazione dei fattori di contenimento del rischio presenti	Per ogni attività dove è stato identificato un evento ed un possibile evento avverso definire quali sono oggi i fattori di contenimento presenti nell'organizzazione ( Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'evento?)	Apportare le azioni/regole che prevengono l'errore non le azioni svolte al suo eventuale accadimento
4. Definizione dell'Indice di Rischio Clinico	Per ogni evento, tenendo conto delle azioni di contenimento presenti e del contesto operativo dell'Unità dove è svolta l'analisi del rischio clinico, applicare le scale di Gravità, Valutazione delle Probabilità e della Rilevabilità. Effettuare la moltiplicazione dei tre parametri e annotare l'Indice di Rischio Clinico.	Per la valutazione utilizzare le tabelle di valutazione allegate
5. Definizione della priorità d'intervento	Riepilogare in ordine decrescente i valori dei rischi identificati e applicare la matrice di valutazione delle priorità	Annotare i parametri nell'apposita matrice delle priorità
7. Piano di contenimento e monitoraggio dei risultati	Riportare per ogni attività per la quale è stata definita un'azione di contenimento le azioni attuate e al termine della loro attuazione effettuare una nuova rivalutazione dell'indice di rischio clinico.	Questa fase dipende dal piano di lavoro e dal suo sviluppo solitamente è utile formalizzare un piano per ogni evento identificato come prioritario.

### 10. Lista di Distribuzione

La procedura viene distribuita tramite documentale a tutte le UU.OO aziendali.

