

# Applicazione della metodologia FMECA al processo di assistenza al paziente con ictus ischemico sottoposto a trombolisi sistemica, presso il pronto soccorso di un ospedale toscano

## *Application of the methodology FMECA process of patient care with ischemic stroke underwent systemic thrombolysis, at the emergency room of a Tuscan hospital*

■ SIMONE NYKIEFORUK<sup>1</sup>, SIMONA PONTRANDOLFO<sup>2</sup>, MANILA BOTTI<sup>3</sup>, IMMACOLATA PELUSO<sup>3</sup>, CATERINA IOSCO<sup>3</sup>, KATY ALARCON<sup>4</sup>, FEDERICO BACCI<sup>4</sup>, DOMENICO DIEGO CAPASSO<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Infermiere, dottore magistrale in scienze infermieristiche ed ostetriche, master II livello risk management, ASL Firenze 10

<sup>2</sup> Infermiere, Casa di cura Ambrosiana, Cesano Boscone (MI)

<sup>3</sup> Infermiere, ASL Firenze 10

<sup>4</sup> Infermiere, master I livello in area critica, ASL Firenze 10

### RIASSUNTO



**Introduzione:** l'ictus cerebrale rappresenta una delle patologie più frequenti, collegata ad un rilevante rischio di morte e disabilità residua. La complessità dei fattori di rischio e dei meccanismi lo rende una patologia di competenza multidisciplinare; è considerato un'emergenza neurologica, perché i meccanismi di danno seguenti ad ischemia cerebrale progrediscono molto rapidamente ed i trattamenti possono essere efficaci soltanto durante un breve periodo di tempo. Terapie altamente efficaci e specifiche sono disponibili, ma il loro margine di rischio/beneficio è stretto. La complessità del processo assistenziale e del trattamento farmacologico previsto, richiedono una particolare attenzione alla prevenzione degli eventi avversi, al fine di rendere più sicuro il processo e migliorare la qualità dell'assistenza. Uno strumento di analisi proattiva del rischio è rappresentato dalla metodologia FMECA che consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano.

**Materiali e metodi:** l'analisi proattiva del processo in esame è stata eseguita attraverso la metodologia FMECA. Il team working è stato composto da 6 infermieri (di cui 5 abilitati all'esecuzione del triage) e 2 medici.

**Risultati:** dall'analisi quantitativa eseguita e l'attribuzione dell'indice di priorità di rischio (IPR), alle fasi sono state individuate tre attività ad alta criticità meritevoli di interventi di miglioramento.

**Discussione:** l'applicazione della FMECA ha permesso di pervenire ad un'adeguata analisi delle priorità di rischio e definire con chiarezza i rischi connessi al processo in questo contesto assistenziale.

**Conclusioni:** la FMECA si è dimostrata un notevole strumento di supporto alle decisioni sulle attività da intraprendere per il miglioramento della qualità. La sua logica bottom-up, partendo dalle singole fasi, permette di aumentare la sicurezza dell'intero processo.

**Parole chiave:** FMECA, ictus ischemico, trombolisi sistemica.

### ABSTRACT



**Introduction:** the stroke is one of the most common diseases, linked to a significant risk of death and residual disability. The complexity of the risk factors and mechanisms makes it a condition of multidisciplinary expertise; It is considered a neurological emergency, because the mechanisms of damage following cerebral ischemia progress very rapidly, and treatments can be effective only if promptly administered. Highly specific and effective therapies are available, but their margin of risk/ benefit is tight. The complexity of the whole approach, both care and pharmacological treatment, require a special attention to the prevention of adverse events in order to make the process safe and improve the quality of care. A proactive risk analysis tool is represented by the FMECA methodology, a systematic technique used to identify and prevent problems on products or processes before they occur.

**Materials and methods:** the proactive analysis of the process was carried out through the FMECA methodology. The research team was com-

posed of 6 nurses (including 5 with triage competency) and 2 doctors.

**Results:** the quantitative analysis performed and the attribution of the risk priority index (IPR) to the process phases have highlighted three critical activities deserving of improvement.

**Discussion:** the application of FMECA allowed to achieve an adequate analysis of the priorities of risk and clearly define the risks associated with this process in the context of care.

**Conclusions:** the FMEA has proved to be a remarkable decision making tool aimed to support the quality improvement. Its bottom-up logic, proceeding phase by phase, allows to increase the safety of the whole process.

**Key words:** FMECA, ischemic stroke, systemic thrombolysis.

#### ARTICOLO ORIGINALE

PERVENUTO IL 20/12/2015

ACCETTATO IL 12/06/2016

#### Corrispondenza per richieste:

Simone Nykieforuk

sim.nyk2@hotmail.it

Gli autori dichiarano di non aver conflitto di interesse.

#### INTRODUZIONE

La definizione di ictus dell'Organizzazione mondiale della sanità è: «l'ictus è una sindrome caratterizzata dall'improvviso e rapido sviluppo di sintomi e segni riferibili a deficit focale delle funzioni cerebrali senza altra causa apparente se non quella vascolare; la perdita della funzionalità cerebrale può essere globale (pazienti in coma profondo). I sintomi durano più di 24 ore o determinano il decesso». L'ictus cerebrale rappresenta una delle patologie più frequenti, collegata a un rilevante rischio di morte e disabilità residua. La complessità dei fattori di rischio e dei meccanismi lo rende una patologia di competenza multidisciplinare. Tuttavia, le peculiarità fisiopatologiche dell'organo bersaglio, indicano nella componente neurologica un ruolo imprescindibile.<sup>1</sup>

L'ictus è un'emergenza neurologica, perché i meccanismi di danno dopo ischemia cerebrale o emorragica, progrediscono molto rapidamente e i trattamenti possono essere efficaci soltanto durante un breve periodo di tempo. Trattamenti altamente efficaci e specifici sono disponibili, ma il loro margine di rischio/beneficio è stretto. Deve quindi essere ottimizzata la struttura, e gli ospedali devono essere equipaggiati e preparati per prendersi cura di pazienti colpiti da ictus.<sup>2</sup>

In Italia l'ictus è la terza causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie, causando il 0%-2% di tutti i decessi per anno, e rappresenta la principale causa d'invalidità. Il 75% degli ictus si riscontra in soggetti di oltre 65 anni. L'ictus ischemico rappresenta la forma più frequente di ictus (80% circa), mentre le emorragie intraparenchimali riguardano il 15%-20% e le emorragie subaracnoidee circa il 5%.<sup>3</sup> Nel 2008, dopo essere stata per anni la terza causa di morte negli Stati Uniti, è scesa alla 4°. La catena di eventi che favoriscono un buon risultato funzionale inizia con il riconoscimento dell'ictus quando si verifica.<sup>4</sup>

L'approccio clinico al paziente con sospetto ictus cerebrale deve essere immediato

e deve comprendere un esame obiettivo generale, un inquadramento neurologico dettagliato ed una valutazione cardio-angiologica approfondita.

Gli obiettivi dell'inquadramento clinico precoce sono:

- definire il più accuratamente possibile (approssimazione +/- 30 minuti) l'ora di esordio dei sintomi;
- definire che la causa del deficit neurologico sia di natura vascolare;
- misurare la gravità del quadro clinico (possibilmente mediante l'uso di scale neurologiche quali la *National Institutes of Health Stroke Scale* – NIHSS versione italiana) a fini prognostici e del monitoraggio clinico successivo;
- avviare in maniera tempestiva la terapia più appropriata.

La Tomografia Cerebrale (TC), esame di rapida esecuzione, è in grado di identificare la presenza di segni precoci di ischemia, che rispecchiano il territorio di distribuzione dell'arteria interessata dall'occlusione.<sup>3</sup>

La maggior parte degli ictus sono causati dall'ostruzione di un'arteria nel cervello da un coagulo di sangue. Il trattamento rapido con farmaci trombolitici è in grado di ripristinare il flusso di sangue prima che si verifichino danni cerebrali maggiori e può favorire un buon recupero dall'ictus. Tuttavia, i farmaci trombolitici, possono anche causare gravi e fatali emorragie nel cervello. Il farmaco trombolitico Alteplase è stato concesso in licenza per l'utilizzo entro tre ore dall'ictus negli Stati Uniti e in Canada, ed entro 4,5 ore nella maggior parte dei paesi europei. Il numero di persone a ricevere questo trattamento è in aumento.<sup>5</sup>

La terapia con rt-PA (attivatore tissutale ricombinante del Plasminogeno) per via endovenosa (0,9 mg/kg, dose massima 90 mg) è raccomandato nei pazienti selezionati che possono essere trattati entro 3 ore dall'insorgenza dell'ictus ischemico (Classe I, livello di evidenza A). Nei pazienti che ne possono beneficiare, l'effetto della terapia è dipendente dal tempo per cui il trattamento deve essere

avviato il più rapidamente possibile. Il tempo della somministrazione del bolo dovrebbe essere eseguita entro 60 minuti dall'arrivo in ospedale (Classe I, Livello di Evidenza A).<sup>3</sup>

La decisione di sottoporre al trattamento di trombolisi sistemica deve venire dopo un attenta valutazione della presenza dei criteri di inclusione ed esclusione previsti, che differiscono parzialmente se l'esordio dei sintomi è compreso in un arco temporale <3 ore oppure compreso tra 3 e 4,5 ore.

La scelta di monitorare con indicatori questo processo clinico assistenziale particolarmente critico, e successivamente di sperimentare la FMECA per la minimizzazione del rischio clinico e il miglioramento continuo della qualità di cura e assistenza, 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;
- ansia dei professionisti (responsabilità medico-legale)

Uno strumento di analisi proattiva del rischio è rappresentato dalla metodologia FMEA/FMECA (Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Critical Effect Analysis), che consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano. È utilizzata da oltre 40 anni in settori industriali 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 è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, un'omissione, un errore; la FMECA aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Tale tecnica è considerata un'attività di alto profilo; l'analisi viene svolta con un lavoro di gruppo che, sulla base delle diverse competenze ed esperienze, definisce, tramite una serie di punteggi, le aree critiche sulle

quali vanno concentrate le azioni correttive.

La FMECA formalizza la valutazione attraverso:

- standardizzazione del processo valutativo;
- ancoraggio dello stesso al punto di vista dell'utilizzatore;
- ricorso a gruppi multidisciplinari di esperti.<sup>6,7,8,9,10,11</sup>

## OBBIETTIVO

Identificazione qualitativa e quantitativa delle potenziali criticità, modalità di guasto o di difetto del processo di assistenza e cura al paziente con diagnosi di ictus ischemico sottoposto a trombolisi sistemica in pronto soccorso e l'implementazione di azioni di miglioramento al fine di ridurre le possibilità di errore, migliorare la qualità dell'assistenza e rendere più sicuro il processo.

## MATERIALI E METODI

L'analisi proattiva del processo in esame è stata eseguita attraverso la metodologia FMECA articolata nelle seguenti fasi:

- Costituzione del team di lavoro multidisciplinare (6 infermieri di cui 5 "triagisti" e 2 medici).
- Analisi del processo (scomposizione in 7 macrofasi e 35 microfasi).
- Identificazione dei potenziali inconvenienti/ guasti in ogni microfase.
- Determinazione delle possibili cause e conseguenze.
- Stima della gravità, la probabilità e la rilevabilità.
- Determinazione dell'indice di criticità (IPR) sulla base di: (P) Probabilità che si verifichi la causa del modo di errore/guasto; (G) La gravità degli effetti dell'errore/guasto; (R) La rilevabilità dell'errore/guasto.<sup>12</sup>
- Definizione delle azioni di miglioramento.

Tutte le fasi del processo sono state eseguite dal team di lavoro attraverso riunioni, incontri, brainstorming.

Per la rilevazione dell'IPR, tra i vari modelli presenti in letteratura, si è deciso di scegliere il seguente poiché percepito come uno dei più completi; non si limita ad una superficiale descrizione dei tre fattori ma fornisce numerosi elementi e dettagli (soprattutto per G e P) che hanno permesso al team di lavoro di avere una maggiore consapevolezza ed obiettività nell'assegnazione dei valori numerici. (Tabella 1)

## RISULTATI

In considerazione degli IPR complessivamente rilevati, è possibile ritenere che l'intero

processo di lavoro considerato sia ad un livello di rischio medio/basso, anche grazie alla presenza di protocolli condivisi e di strumenti informatici validi che aiutano il professionista durante le fasi del processo.

Dall'analisi quantitativa eseguita e l'attribuzione dell'IPR alle fasi, sono state individuate tre attività ad alta criticità meritevoli di interventi di miglioramento. Il valore soglia per intraprendere e pianificare interventi migliorativi è stato definito dal team multidisciplinare: IPR > 70.

### Fase: Preparazione farmaco (quantità da somministrare in bolo + quantità da infondere in 1 ora)

#### Programmazione pompa d'infusione volumetrica, somministrazione bolo, avvio infusione farmaco in 1 ora tramite accesso venoso

*Descrizione:* consultazione della tabella peso/posologia del farmaco da parte di medico ed infermiere con definizione della quantità da somministrare, prescrizione medica su programma informatizzato. Prelievo del farmaco dal frigorifero dei medicinali in flaconi da 20mg/20ml o 50mg/50ml, diluizione del far-

maco, aspirazione quantità in ml da somministrare in bolo con siringa attraverso accesso venoso, preparazione quantità di farmaco in ml da somministrare attraverso infusione endovenosa da infondere attraverso pompa d'infusione volumetrica in 1 ora. Riempimento deflussore e programmazione pompa volumetrica (dose da infondere, velocità di infusione in ml/h). Somministrazione della quantità di farmaco in bolo, collegamento del deflussore al catetere venoso periferico del paziente ed inizio infusione farmaco in 1 ora. Terminata l'infusione, sostituzione del flacone del farmaco vuoto con flacone di soluzione fisiologica 0,9% al fine di permettere la somministrazione della quantità di farmaco rimasta nel deflussore stessa.

*Modi di difetto:* errata preparazione farmaco (dosaggio bolo + dosaggio infusione 1 ora), errata impostazione della pompa volumetrica.

*Dove è svolta:* box alta intensità. IPR: 210

*Da chi:* infermiere.

*Misure di controllo:* controllo individuale da parte di un infermiere

*Azioni correttive:* definizione di un doppio controllo dell'attività di preparazione e somministrazione della terapia trombolitica.

Tabella 1. IPR: G x P x R

La probabilità che l'errore/guasto si verifichi		
FREQUENTE	Può capitare alcune volte in un anno (è probabile che capiti subito o entro breve tempo)	<b>10</b>
PROBABILE	Può capitare alcune volte nel giro di due anni (può capitare)	<b>7</b>
OCCASIONALE	Può capitare una volta ogni 2-5 anni (è possibile che capiti)	<b>4</b>
RARO	Evento remoto. Può capitare una volta ogni 5-30 anni (è improbabile che capiti)	<b>1</b>

La gravità degli effetti		
EVENTO CATASTROFICO	Morte o permanente perdita di funzioni	<b>10</b>
EVENTO MAGGIORE	Diminuzione permanente della funzionalità corporea, necessità di intervento chirurgico, necessità di trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ecc.)	<b>7</b>
EVENTO DI MODERATA GRAVITÀ	Aumentata durata della degenza (>1 mese) o aumentato livello di cure per 1 o due pazienti	<b>4</b>
EVENTO MINORE	Aumentata durata della degenza (< 1 mese) oppure degenza invariata, ma nessun danno, effettuato semplice monitoraggio	<b>1</b>

La rilevabilità dell'errore	
NULLA	
BASSA	
MEDIA	
ALTA	

### Fase: Triage, assegnazione codice colore

*Descrizione:* attraverso le informazioni acquisite dall'anamnesi e raccolta dati, esame obiettivo e valutazione neurologica con la scala CPHSS, assegnazione del codice colore di priorità.

*Modi di difetto:* carente informazione dall'esame obiettivo ed anamnesi, sottostima della priorità di accesso alla visita, codice colore errato.

*Dove è svolta:* triage. IPR: 72

*Da chi:* infermiere di triage.

*Misure di controllo:* controllo individuale infermiere di triage, algoritmo programma informatizzato.

*Azioni correttive:* possibilità di consulto con un secondo infermiere abilitato all'esecuzione del triage in caso di situazioni di dubbia interpretazione; prevedere corsi annuali di aggiornamento e formazione per gli infermieri triagisti comprendente anche la sfera psico-emozionale.

### Fase: valutazione neurologica attraverso la scala NIHSS.

*Descrizione:* esecuzione valutazione neurologica ed attribuzione di punteggio ad ogni item utilizzando la scala NIHSS seguendo il protocollo aziendale.

*Modi di difetto:* errata esecuzione valutazione neurologica con scala NIHSS, discrepanza tra punteggio NIHSS assegnato dall'infermiere del turno precedente e successivo.

*Dove è svolta:* box alta intensità. IPR: 72

*Da chi:* infermiere.

*Misure di controllo:* controllo individuale infermiere.

*Azioni correttive:* esecuzione della valutazione neurologica con scala NIHSS congiuntamente con entrambi gli infermieri al momento del cambio del turno e passaggio di consegne, prevedere corsi annuali di aggiornamento per il personale infermieristico.

## DISCUSSIONE

In tema di errori in terapia farmacologica, il Ministero della salute, nel 2008, ha emanato una raccomandazione in cui indica che gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. Considerando ciò, tutti gli operatori

coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco.

Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.<sup>13</sup>

Lo stesso Ministero della Salute, nel 2012, ha emanato un'ulteriore raccomandazione per quanto riguarda la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, per i quali il calcolo della dose va eseguito con attenzione, preferibilmente tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato in doppio.<sup>14</sup> Sebbene ci siano sostanziali differenze tra questi ultimi ed i farmaci utilizzati per la trombolisi, è possibile trovare alcune similitudini tra queste terapie farmacologiche per gli effetti e la gravità dei danni che possono provocare in caso di errore; sono inoltre accumulate anche dalla particolare complessità nella preparazione e calcolo sul corretto dosaggio da somministrare.

Due studi australiani evidenziano l'efficacia del doppio controllo verso il singolo controllo nella somministrazione della terapia da parte degli infermieri per ridurre gli errori terapeutici.

I risultati illustrano che l'impiego di due infermieri nella somministrazione di terapia, porta alla probabilità di ridurre del 30% gli errori farmacologici rispetto all'impiego di un solo infermiere.<sup>15</sup>

L'azione migliorativa, per la fase di preparazione e somministrazione della terapia trombolitica, che il team di lavoro considera come più appropriata anche sulla base della letteratura, è appunto il doppio controllo da parte di due infermieri.

Come rilevato dall'analisi FMECA eseguita, la fase del triage con punteggio IPR 72, rappresenta un momento molto complesso ed a rischio di errore. Il Ministero della Salute ha emanato una raccomandazione in merito al fine di "incoraggiare l'adozione di appropriate misure organizzative, formative e assistenziali per prevenire l'insorgenza di eventi avversi o minimizzare gli effetti conseguenti a una non corretta identificazione del grado di

criticità e complessità dell'evento segnalato alla Centrale Operativa 118 e ad una non corretta attribuzione del codice triage da parte dell'équipe di soccorso 118 e/o in Pronto Soccorso.

L'attività di triage intraospedaliero è affidata a personale infermieristico in possesso di specifiche competenze promosse attraverso un percorso formativo mirato (formazione clinica specifica, relazionale e metodologica) ed esperienza lavorativa di almeno sei mesi in Pronto Soccorso.

Una formazione adeguata e continua riduce sensibilmente i rischi di una errata attribuzione di codice di priorità, aumenta i livelli di appropriatezza dell'intervento, nonché la qualità e la sicurezza della prestazione erogata. La formazione, sia di tipo clinico che relazionale, sulla metodologia del triage e l'addestramento continuo del personale addetto al triage, deve rappresentare un impegno primario e costante delle Aziende sanitarie. In particolare, le organizzazioni sanitarie devono progettare, programmare e realizzare corsi di formazione specifici per gli operatori di triage, curando non soltanto l'aspetto strettamente professionale, ma anche quello psico-emozionale per preparare gli operatori alla gestione dello stress lavorativo e relazionale, perché sia garantita un'efficace comunicazione con utenti ed accompagnatori, particolarmente rispetto alle situazioni di conflittualità/aggressività, di multiculturalità ed di fragilità specifica di alcune categorie di utenti. Si richiama l'attenzione sulla necessità di prevedere per gli operatori di triage neoassunti, oltre alla formazione prevista dalla normativa vigente, un opportuno periodo di affiancamento da parte di personale esperto o di un formatore aziendale, laddove presente.<sup>16</sup>

La formazione continua è appunto una delle azioni di miglioramento da intraprendere per rendere più sicuro il processo; oltre a questa, il team di lavoro ha ragionato sulla possibilità, da parte dell'infermiere di triage, di richiedere un consulto ad un secondo triagista nelle situazioni particolarmente complesse e di dubbio.

In merito alla fase del processo riguardante la valutazione neurologica con scala NIHSS post trombolisi, con punteggio IPR di 72, il gruppo di lavoro ha rilevato la criticità della discrepanza tra il punteggio attribuito dall'infermiere del turno precedente ed il punteggio dell'infermiere che inizia il turno successivo e prende in carico il paziente.

La somministrazione della scala può essere eseguita da medici e infermieri indistintamente in 6-7 minuti, tuttavia vi sono delle regole da seguire poiché l'assegnazione dei punteggi non è sempre intuitiva e immediata.



Le prove devono essere effettuate seguendo l'ordine preconstituito degli item. L'esaminatore è invitato a considerare come valida la prima risposta del paziente, a non cambiare il punteggio sulla base della semplice osservazione della prestazione del paziente, tutto ciò per ridurre la variabilità intra e inter-osservatore, nonché la possibilità di commettere errori.<sup>17,18</sup>

Le azioni di miglioramento, considerate dal gruppo di lavoro, sono l'esecuzione della valutazione neurologica con la scala NIHSS da parte di entrambi gli infermieri (chi finisce e chi inizia il turno) durante il passaggio di consegna al fine di rendere la valutazione più oggettiva e non far sorgere dubbi sulla reale presenza di variazioni della situazione neurologica del paziente. A giudizio del team di lavoro, questa azione correttiva, può essere molto efficace nel ridurre le criticità insite nel passaggio di consegna, garantire maggiore sicurezza all'infermiere nel processo di valutazione ed assistenza al paziente ed inoltre non richiede il dispendio di risorse aggiuntive data la velocità di esecuzione e la semplicità dall'intervento.

## CONCLUSIONI

Si dice spesso la frase "time is brain", "il tempo è cervello". Questa frase è particolarmente indicata per sottolineare come il tessuto nervoso cerebrale venga rapidamente danneggiato con l'insorgenza di un ictus ischemico e la conseguente necessità di un intervento immediato al fine di scongiurare esiti invalidanti e favorire un recupero parziale o totale. Proprio il tempo ristretto di intervento è uno dei fattori caratterizzanti questo processo assistenziale; insieme alla particolare complessità che richiede l'attività di triage e alla perizia richiesta ai professionisti coinvolti, alla complessità nella gestione della terapia farmacologica ed ad altre numerose variabili, il processo di cura ed assistenza a questa tipologia di paziente in pronto soccorso, è percepito come ad alto rischio.

L'applicazione della FMECA ha quindi permesso di pervenire a un'adeguata analisi delle priorità di rischio e definire con chiarezza i rischi connessi al processo in questo contesto assistenziale.

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. La stima dell'indice di priorità di rischio si basa proprio sulla percezione dei componenti del team di lavoro; questo implica una conoscenza approfondita del processo in analisi, un'ampia esperienza maturata negli anni, nonché una particolare consapevolezza della struttura e

dell'organizzazione in cui si opera.

L'identificazione delle fasi del processo a maggior rischio rende possibile un loro monitoraggio nel tempo, con particolare attenzione a quelle prioritarie; dopo un adeguato periodo, tali priorità possono essere ridiscusse e nuovamente definite; il monitoraggio periodico del processo, può contribuire ad aumentare il livello di sicurezza delle cure offerte ai pazienti.

Nonostante sia nata come strumento da utilizzare preventivamente in fase di progettazione di un prodotto/servizio, la FMECA, può essere utilizzata anche per determinare i punti di criticità all'interno di un processo sulla base di dati provenienti dalla letteratura, da segnalazioni o da competenze tecniche ed esperienze del personale coinvolto. Può essere considerata una tecnica di tipo induttivo poiché valuta con un approccio bottom up tutte le singole componenti del processo per individuare le possibili fonti di errore, analizzando le relative cause ed intervenendo per ottenere effetti sull'intero sistema. L'applicazione della FMECA in questa esperienza è stata importante 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 di fondamentale importanza per i professionisti sanitari acquisire la consapevolezza dell'importanza della gestione del rischio, della prevenzione per una cultura orientata alla visione dell'errore come fonte di apprendimento e miglioramento.

## BIBLIOGRAFIA

1. AMMANNATI F, BALDI S, BOVAZZANO A, CAPPELLI C, CREDI G, DESIDERI E ET AL. *Diagnosi e cura dell'ictus, linee guida consiglio sanitario regionale, regione Toscana*. 2013. Disponibile presso: <http://www.regione.toscana.it/documents/10180/320308/Diagnosi+e+cura+dell+ictus+2013+bc-dbc5-463e-8143-adba47b1d1f8?version=1.0SNLG>. Accesso il 22/09/15.
2. ALONSO DE LECINANA M, EGIDO JA, CASADO I, Ribó M, DÁVALOS A ET AL. *Guidelines for the treatment of acute ischaemic stroke*. *Neurologia* 2014; 29 (2):102-122.
3. SPREAD VII EDIZIONE. *Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento*. Raccomandazioni e Sintesi. 2012. [2 schermate]. Disponibile presso: <http://www.siapav.it/>. Accesso il 22/09/15.
4. JAUCH E C, SAVER C J, ADAMS H P, BRUNO A, DE MAERSCHALK B M, KHATRI P ET AL. *Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke*

*Association*. 2013. [3 schermate]. Disponibile presso: <http://stroke.ahajournals.org>. Accesso il 22/09/15.

5. WARDLAW JM, MURRAY V, BERGE E, DEL ZOPPO GJ. *Thrombolysis for acute ischaemic stroke* (Review). *The Cochrane Library* 2014; 29 (7):1-167.
6. BUSCEMI A. *Il risk management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale e aspetti psicologici*. 2009.
7. DE ROLD M. *Gestione proattiva del rischio clinico: applicazione della tecnica FMECA in un blocco operatorio*. *Evidence* 2013. 5 (4): 1-5
8. DEL GROSSO P. *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico, l'analisi proattiva con la fmecca*. *Health professional magazine* 2014. 1: 37-45
9. Ministero della salute. "Risk management in Sanità, il problema degli errori". Commissione tecnica sul rischio clinico. DM 5 marzo 2003.
10. *FMEA-FMECA analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie*. Sussidi per la gestione del rischio. Dossier 75/2002.
11. Ministero della salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*.
12. NCPs. *Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>. Accesso il 22/09/15.
13. Ministero della salute. *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivato da terapia farmacologica*. Raccomandazione n. 7, Marzo 2008.
14. Ministero della salute. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*. Raccomandazione n. 14, ottobre 2012.
15. FABBRI P, MINCHELLA S, SANDRI S. *Gli errori nella gestione dei farmaci nell'adulto: una revisione della letteratura 2007*. Disponibile presso: <http://www.evidence-basednursing.it/> [4 schermate]. Accesso il 27/10/2015.
16. Ministero della salute. *Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso*. Raccomandazione n. 15 Febbraio 2013.
17. BROTT T, ADAMS JR P, OLINGER C P, MARLER J R, BARSAN W G, BILLER J ET AL. *Measurements of Acute Cerebral Infarction: A Clinical Examination Scale*. *Stroke* 1989; 20 (7): 864-870.
18. *Sistema di Sorveglianza Ictus*. Disponibile presso: [http://www.asplazio.it/asp\\_online/att\\_ospedaliera/ssi\\_new/ssi\\_nih.php?menu=s4](http://www.asplazio.it/asp_online/att_ospedaliera/ssi_new/ssi_nih.php?menu=s4). Accesso il 03/11/2015.