

**FMECA**

Rif. : Sez. 5

Rev. 00

del 28/08/2025

SOMMARIO

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Allegati
6. Modalità operative

Firma 	Verifica	data 28/08/25	Firma 	Approvazione	data 02/9/25
---	----------	---------------	--	--------------	--------------

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

**FMECA**

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 di questa procedura è quella 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:

	Manuale Sistema Qualità FMECA	All. 21 / Sez.5.4 Pag. 3 di 4
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 01 del 28/08/2025

- Direttore Sanitario
- Coordinatrice infermieristica
- Operatori Sanitari (Infermieri 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 2025 - 2027** identifica come macro processo il **ricovero per intervento di protesi al ginocchio**.

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.

	Manuale Sistema Qualità FMECA	All. 21 / Sez.5.4 Pag. 4 di 4
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 01 del 28/08/2025

- 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.