

Applicazione della metodologia FMECA alla diagnostica molecolare SARS-CoV-2: l'esperienza dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Gavino Napolitano¹, Gianluca Agnolet², Simonetta Cesa³, Marina Cuntrò¹, Davide Guarneri¹, Marco Arosio¹, Gabriele Pagani⁴, Sabrina Buoro⁵

¹Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

²Struttura Semplice Dipartimentale Laboratorio di Prevenzione, ATS di Bergamo

³Direttore Direzione Aziendale delle Professioni Sanitarie e Sociali, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

⁴Direttore Struttura Semplice Qualità e Risk Management, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

⁵Direttore Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

ABSTRACT

Application of the FMECA methodology to SARS-COV-2 molecular diagnostics: the experience of the ASST Papa Giovanni XXIII in Bergamo, Italy

Introduction: the Failure Mode Effects And Criticality Analysis (FMECA) is a proactive risk management tool that involves the analysis of a predefined process and the multidisciplinary identification of preventable defects/errors in order to prioritise the changes to be implemented. The Regional Centre for Health Risk Management and Patient Safety of Regione Lombardia (Italy) has drawn up together with the Regional Reference Centre for the Quality of Laboratory Medicine Services, an FMECA model for the management of the process of swabs for the detection of the SARS-CoV-2 virus during the recent pandemic.

Methods: the application of FMECA involves several procedural steps, the first of which is the establishment of a multi-disciplinary and multi-professional team. For each process in the FMECA model, the working group identified, by means of a qualitative analysis, the frequency of occurrence, the severity of the effects and their detectability as well.

Results: the working group found 118 different possible criticalities (items) in the entire process: 9 belonged to the Request Generation Phase, 35 to the pre-Analytical phase, 46 to the Analytical phase and 28 to the post-Analytical phase. The analysis of the Risk Index (RI), revealed that 81% of the items presented an acceptable risk, subject only to periodic monitoring, while 19% presented a low RI for which planned corrective measures were developed.

Discussion: the working group considered the proactive approach useful in intercepting errors before they occur by identifying potentially dangerous situations. The FMECA model made it possible to act proactively on the threats inherent in laboratory processes, stimulating reflection in the identification of improvement actions, ensuring awareness of daily processes and increasing the spread of a preventive risk culture.

Parole Chiave: COVID-19, metodologia FMECA, SARS-CoV-2

INTRODUZIONE

L'emergenza pandemica COVID-19 ha costretto l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII di Bergamo ad attuare rapide ri-organizzazioni mediante progetti di mobilità intra ed extra-dipartimentale in tutti gli ambiti di attività dell'ospedale (1). Tutte le Unità Operative sono state indotte a mettere in atto modelli organizzativi più flessibili ed a gestire efficacemente le risorse disponibili. In questo contesto, anche il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha adeguato rapidamente la sua organizzazione al fine di

soddisfare le crescenti pressioni derivanti dalla necessità di giungere rapidamente alla diagnosi molecolare di SARS-CoV-2.

La continua e repentina evoluzione del contesto pandemico ha indotto il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ad una sua sostanziale ri-organizzazione sia per la gestione del lavoro che per la necessità di adeguamenti tecnologici. L'utilizzo contestuale di diverse piattaforme tecnologiche ha consentito di garantire flussi diversificati in relazione al tipo di richiesta, all'esigenza clinica ed a tempi di risposta (TAT) condivisi, a livello aziendale, con la Direzione dell'ospedale e con i Clinici.

Corrispondenza a: Gavino Napolitano, Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, Email: gnapolitano@asst-pg23.it

Ricevuto: 01.11.2023

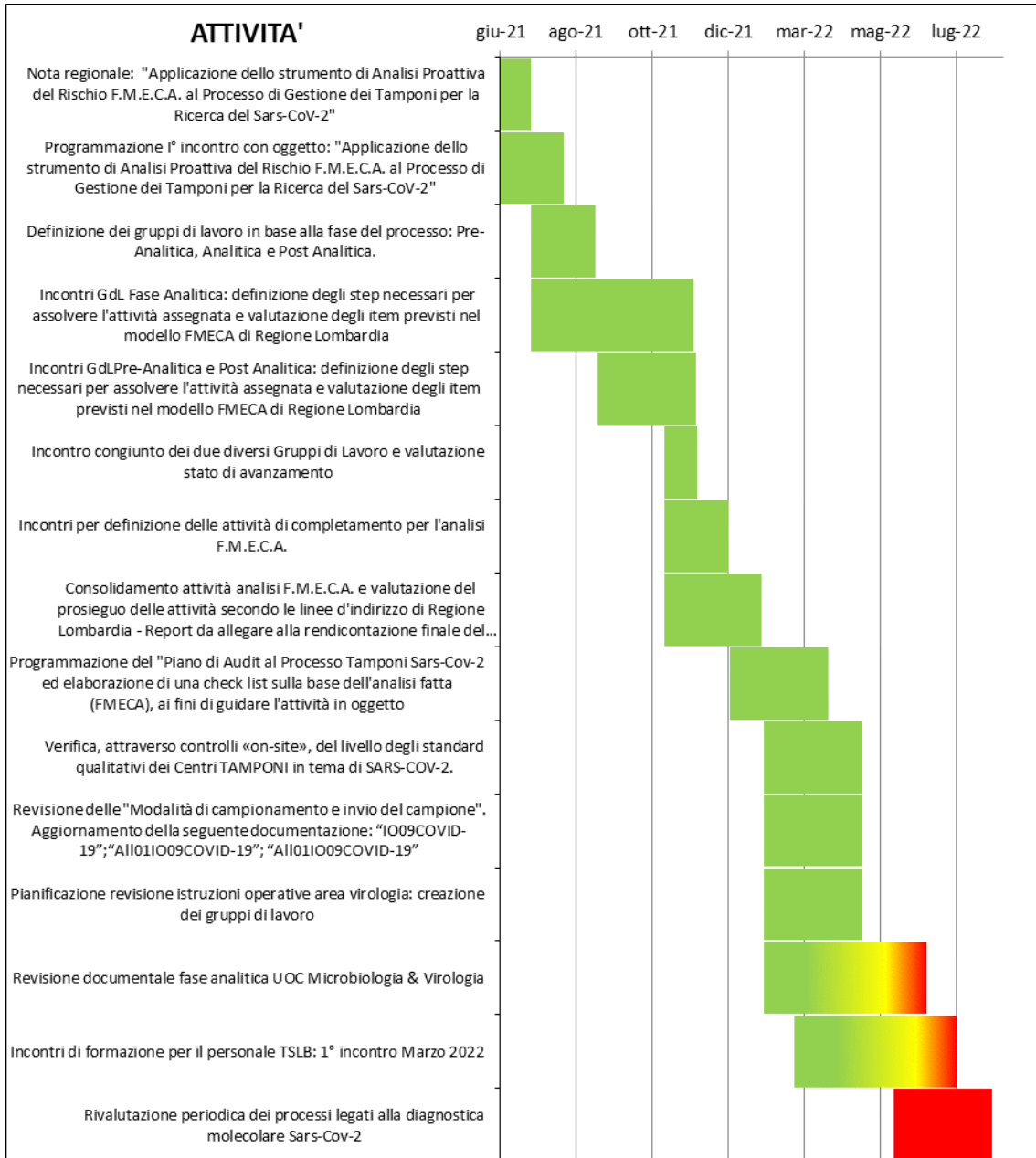
Revisionato: 24.11.2023

Accettato: 17.01.2024

Publicato on-line: 08.02.2024

DOI: 10.19186/BC_2024.005

**Diagramma di Gantt:
pianificazione FMECA al processo di gestione dei tamponi**



Legenda al Diagramma di Gantt

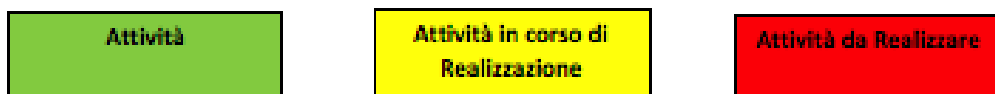


Figura 1
Diagramma di Gantt: pianificazione FMECA al processo di gestione dei tamponi

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia della ASST Papa Giovanni XXIII, considerato l'impatto determinato dalla diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 sulla popolazione bergamasca nella prima ondata pandemica (2), è stato uno dei primi laboratori di Regione Lombardia autorizzato alla diagnostica molecolare di SARS-CoV-2, oltre ai laboratori di Riferimento Regionali previsti dal Ministero della Salute.

Il laboratorio, durante le varie fasi della pandemia, si è adeguato alle continue esigenze di migliorare l'affidabilità dei servizi erogati e la qualità dei processi, applicando tecniche e metodologie efficaci al fine di ridurre, preventivamente e il più possibile a monte, eventuali rischi e cause di errori (3-4).

La Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) risulta sicuramente tra gli strumenti più immediati ed efficaci in tal senso, in grado di integrare le competenze presenti in azienda, analizzando i processi nelle singole istanze ed attività, canalizzandole verso le azioni di miglioramento sulla base della priorità associata agli indici di potenziale rischio (5-6).

Nel contesto pandemico di COVID-19, la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, in materia di gestione del rischio sanitario, si è pronunciata attivamente fornendo alle strutture sanitarie importanti linee guida riguardo molteplici argomenti, tra cui quelle sulla gestione dei tamponi molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 (7).

Il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, ha redatto congiuntamente con il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, un modello compilabile di FMECA, rivolto al processo di gestione dei tamponi per la ricerca del virus SARS-CoV-2 affinché ogni struttura sanitaria erogatrice potesse contestualizzarlo nella propria realtà misurando l'indice di priorità di rischio per ogni singola fase (8).

Lo scopo di questo lavoro è di descrivere l'applicazione dell'analisi proattiva del rischio all'intero processo "Tamponi - Diagnostica molecolare SARS CoV-2". L'analisi FMECA viene definita come una valutazione prospettica che identifica e migliora le diverse fasi di processo in

modo tale da assicurare un esito sicuro e clinicamente vantaggioso. La conduzione dell'analisi riveste quindi un'azione proattiva e consiste nella scomposizione del processo in fasi ed attività, a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti. Per ogni istanza si cercano di individuare i possibili errori, le modalità e le cause, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

METODI

La metodologia è stata applicata all'intero processo della diagnostica molecolare SARS-CoV-2. La complessità del processo, dovuta sia al numero di soggetti, sia alle molteplici attività coinvolte ha richiesto l'impiego di strumenti di gestione del progetto ed il coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate. È stato creato un gruppo di lavoro multi-professionale e multi-disciplinare composto da 11 professionisti con ruoli diversi ed appartenenti a differenti Unità Operative, incluse diverse figure professionali presenti nel Laboratorio (9).

A supporto è stato elaborato un diagramma di Gantt (Figura 1), la rappresentazione grafica delle attività che costituiscono il progetto e dell'arco temporale totale in cui sono state svolte. Lo schema, aggiornato al mese di maggio 2022, vede completate la maggior parte delle attività pianificate.

La conduzione dell'analisi, avvenuta in più fasi e attraverso il coinvolgimento di tutti i presenti nei sottogruppi di lavoro (Gruppo di Lavoro della fase pre-Analitica, Analitica e post-Analitica), ha preso forma nella scrupolosa compilazione del modello fornito direttamente da Regione Lombardia. Il formato, sotto forma di un foglio di calcolo elettronico, prevedeva in primo luogo l'identificazione delle "fasi del processo" associate alla diagnostica molecolare, che il gruppo di lavoro ha schematizzato in quattro punti:

1. Fase di Generazione della Richiesta Esami;
2. Fase pre-Analitica;
3. Fase Analitica;
4. Fase post-Analitica.

Tabella 1

Fasi del Processo Gestione Tamponi SARS-CoV-2

FASE 1 Richiesta	FASE 2 Pre-Analitica	FASE 3 Analitica	FASE 4 Post-Analitica
F1A1 Richiesta prestazione informatica o con scheda di notifica dedicata	F2A1 Identificazione del soggetto	F3A1 Inattivazione virale	F4A1 Valutazione dell'esito Real-Time PCR
F1A2 Prenotazione prestazione con trasmissione della lista cartacea o informatica.	F2A2 Esecuzione del tampone	F3A2 Estrazione	F4A2 Refertazione, invio, lettura referto e monitoraggio
	F2A3 Preparazione alla movimentazione del campione	F3A3 Amplificazione	
	F2A4 Conservazione e movimentazione del campione	F3A4 Scelta del sistema analitico, manutenzione, installazione e controllo	
	F2A5: Accettazione del campione in Laboratorio.	F3A5 Gestione erogazione prestazioni in "service"	

*Prestazione externalizzata ed eseguita presso laboratori convenzionati con l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

Per ognuna delle quattro fasi sono state successivamente identificate le attività eseguite in quella specifica parte del processo (Tabella 1) e ad ognuna di queste è stato attribuito un codice identificativo, al fine di determinare più facilmente le attività all'interno delle quali può verificarsi l'evento avverso oggetto dell'analisi.

L'applicazione della metodologia FMECA ha permesso al gruppo di lavoro di attribuire i punteggi per i parametri Gravità (G), Probabilità (P) e Rilevabilità (R) (Figura 2) ad ogni singola istanza del processo.

RISULTATI

Il gruppo di lavoro ha riscontrato nell'intero processo 118 differenti possibili criticità (items), di cui 9 appartenenti alla Fase 1, 35 alla Fase 2, 46 alla Fase 3 e 28 alla Fase 4.

L'analisi dei punteggi assegnati al parametro della Gravità (G) ha rilevato che il totale degli eventi avversi verificatisi è per il 75% di Gravità 3, responsabile quindi di un danno temporaneo al paziente che ha reso necessario un inizio/prolungamento della degenza, mentre non sono stati riscontrati eventi per un peso pari a Gravità 5, diretti responsabili del decesso del paziente (Figura 3):

GRAVITA'

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

PROBABILITA'

Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Remota	Si può verificare meno di 1 caso ogni 20 000 esami
2	Bassa	Si può verificare 1 caso su 2 000-20 000 esami
3	Moderata	Si può verificare 1 caso su 200-2 000 esami
4	Alta	Si può verificare 1 caso su 20-200 esami
5	Molto alta	Si può verificare più di 1 caso su 20 esami

RILEVABILITA'

Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota	Non esiste alcun modo di rilevare un evento prima che produca effetto
4	Bassa	Rilevazione basata su osservazioni del personale - un unico potenziale momento di rilevabilità prima che si produca l'effetto
3	Media	Rilevazione basata su osservazioni del personale - più momenti potenziali prima che si produca l'effetto
2	Alta	Rilevazione mediante osservazione diretta con evidenza di componenti che bloccano il processo
1	Altissima	Rilevazione mediante sistemi automatizzati di allerta

Figura 2

Legenda dei punteggi FMECA

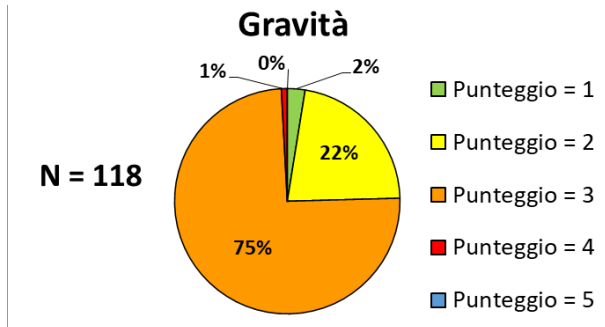


Figura 3
Dettaglio dei punteggi per il parametro Gravità

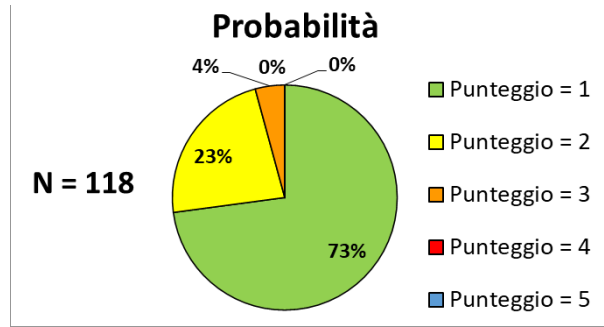


Figura 4
Dettaglio dei punteggi per il parametro Probabilità

L'analisi dei punteggi per il parametro Probabilità (P) ha evidenziato che il 73% degli eventi analizzati può accadere con probabilità inferiori allo 0,005%, mentre non è stato riscontrato nessun evento con una probabilità di accadimento superiore allo 0,5% (Figura 4).

L'analisi dei punteggi per il parametro Rilevabilità (R) ha riscontrato che il 60% degli eventi avversi valutati viene sempre rilevato, grazie a sistemi automatizzati di allerta, mentre il 9% ha una bassa probabilità di rilevazione, essendo basata su osservazioni del personale, in un unico potenziale momento di rilevabilità prima che si produca l'effetto. Non sono stati riscontrati eventi con punteggio maggiore o uguale a 5 (Figura 5).

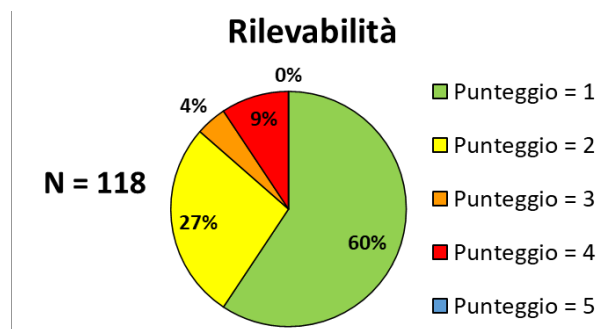


Figura 5
Dettaglio dei punteggi per il parametro Rilevabilità

L'analisi dell'Indice di Rischio (IR, prodotto di G, P e R) ha rilevato che l'81% degli eventi presentano un rischio accettabile, oggetto esclusivamente di un monitoraggio periodico, mentre il 19% restante presenta un IR basso per cui sono state elaborate misure correttive programmate (Figura 6). Nessun evento preso in esame presenta un IR con punteggio superiore a 24.

La Figura 7 suddivide i punteggi di IR ottenuti per ognuno dei 118 eventi ripartendoli per le fasi del processo consentendo una valutazione dell'IR con inquadramento settoriale.

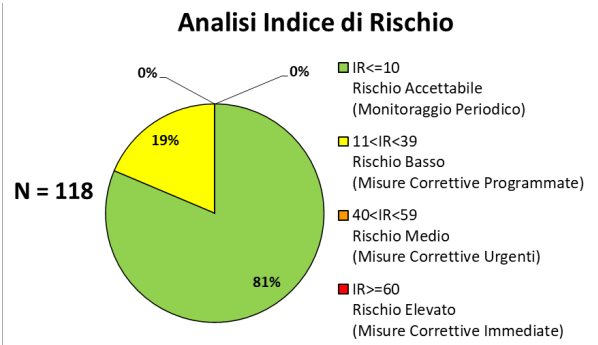


Figura 6
Analisi dell'Indice di Rischio

La fase pre-Analitica presenta dunque il maggior numero di eventi con IR tra 11 e 39, risultando quindi meritevole di particolare attenzione; questa fase, infatti, è caratterizzata da 35 eventi totali dei quali quasi il 50% riconosciuta già in letteratura come fonte di oltre il 60% degli errori (10) e caratterizzata per il processo di gestione dei tamponi molecolari da 35 items totali (Tabella 2) con 10 eventi con IR "giallo". Relativamente ai 10 eventi con IR tra 11 e 39 a carico della fase pre-Analitica, si riporta, per ciascun evento, l'analisi dei punteggi per i 3 parametri (G,P,R) sottolineando come non vi siano eventi con un IR avente un punteggio superiore a 24 (Tabella 3).

I dati riportati consentono una valutazione dell'intero processo comprendendo quali tra le quattro fasi oggetto dell'analisi abbiano più eventi da sottoporre a monitoraggio.

In dettaglio, durante la fase F2A1 (identificazione del tampone) è emersa la necessità dell'imprescindibile presenza della scheda di notifica, documento contenente tutti i dati necessari alla corretta identificazione sia del paziente sia del clinico richiedente l'esame. L'assenza o l'errata/parziale compilazione del documento

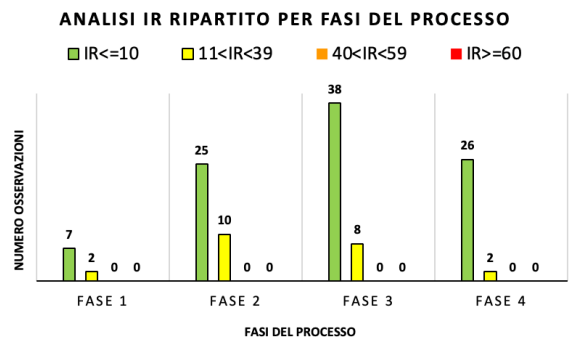


Figura 7
Analisi dell'Indice di Rischio ripartito per fasi del processo IR, indice di rischio.

Tabella 2*Possibili eventi avversi per la Fase 2 (Fase Pre-Analitica)*

Attività fase Pre-Analitica (Fase 2)	Possibili Eventi Avversi
F2A1 Identificazione del soggetto	-Non effettuata -Errata -Parziale o mancante -Assenza della scheda di notifica -Incongruente
F2A2 Esecuzione del tampone	-Errato -Non adeguato -Non idoneo -Scambiato erroneamente -Non identificato o parzialmente identificato -Non correttamente sigillato -Assenza del tampone nel contenitore -Senza Universal Transport Medium, UTM -Mancanza approvvigionamento
F2A3 Preparazione alla movimentazione del campione	-Errato o mancato confezionamento -Smarrimento documentazione -Rottura del contenitore
F2A4 Conservazione e movimentazione del campione	-Temperatura di conservazione errata -Tempi di trasporto incongrui -Smarrimento o consegna errata
F2A5 Accettazione del campione in Laboratorio	-Fuori orario -Blocco informatico -Accettazione errata -Errata identificazione -Smarrimento -Modalità di conservazione errata

Tabella 3*Dettaglio dei punteggi di G, P e R per gli eventi con IR <39*

EVENTO AVVERSO	Gravità (G)	Probabilità (P)	Rilevabilità (R)	Indice di Rischio (IR)
Compilazione errata o parziale della scheda di notifica (mancanza dati essenziali)	2	3	2	12
Mancata compilazione della scheda di notifica	2	3	2	12
Modalità di esecuzione del tampone errata	3	2	4	24
Prelievo di materiale biologico non adeguato per quantità o qualità	3	2	2	12
Utilizzo di tampone non idoneo durante il prelievo	3	2	2	12
Utilizzo di tampone non idoneo nella procedura analitica	3	2	2	12
Errata identificazione del campione prelevato	3	1	4	12
Utilizzo improprio del tampone e relativo contenitore (ad esempio: eliminazione del liquido Universal Transport Medium contenuto nel dispositivo di prelievo)	3	2	2	12
Tempi di conservazione non conformi	3	2	2	12
Smarrimento campione	3	2	2	12

comporta il rischio di inevitabili ritardi nell'iter diagnostico, costringendo il personale amministrativo alla verifica ed al recupero dei dati essenziali mancanti.

L'analisi della fase F2A2 (esecuzione del tampone) ha permesso di comprendere l'importanza delle raccomandazioni elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi molecolare di SARS-CoV-2, che, qualora non fossero rispettate, potrebbero portare alla produzione di risultati errati o falsi negativi (11).

Sono stati inoltre evidenziati altri passaggi critici durante la fase di esecuzione del tampone, quali: la corretta identificazione del campione una volta prelevato, la presenza del liquido Universal Transport Medium (UTM) e la presenza del tampone all'interno del contenitore, elementi tutti indispensabili per garantire il completamento dell'analisi (12). Il corretto trasporto del campione (fase F2A4 – preparazione alla movimentazione del campione) ha posto in rilievo la necessità di un'appropriata modalità di conservazione del campione, mettendo in risalto l'importanza di un contenitore secondario adeguato alla movimentazione evitando alterazioni del materiale o dell'identificativo e garantendo inoltre l'arrivo in condizioni adeguate presso il Laboratorio (13).

L'accettazione del tampone presso il laboratorio (fase F2A5) prevede una serie di passaggi per i quali il gruppo di lavoro ha posto in risalto una serie di eventi rilevanti, oggetto dell'analisi, tra cui: la consegna dei campioni al laboratorio al di fuori dell'orario definito per l'accettazione campioni (in relazione alla priorità degli stessi e alle tecnologie impiegate per la determinazione), i malfunzionamenti del sistema informatico responsabili di ritardi nella produzione dei risultati, errori o incongruenze tra il campione inviato e l'accettazione nel sistema gestionale di laboratorio, la mancata presa in carico di un tampone poiché non compatibile con le piattaforme analitiche disponibili, e smarrimento o errata movimentazione e/o conservazione del campione verso le piattaforme analitiche. Tutti questi elementi hanno evidenziato l'importanza delle misure di controllo (peraltro già in essere in laboratorio per altre diagnostiche), tra le quali la continua formazione di tutto il personale, amministrativi inclusi, e la presenza di specifiche procedure di laboratorio puntualmente revisionate ed aggiornate.

DISCUSSIONE

L'utilizzo dello strumento FMECA ed il lavoro svolto nell'individuazione dei potenziali rischi associati al processo di gestione dei tamponi molecolari per la ricerca del virus SARS CoV-2, ha indotto il gruppo di lavoro allo sviluppo e l'implementazione di azioni di miglioramento nei confronti di quelle attività esposte a eventi avversi. La fase pre-Analitica si conferma uno dei punti di maggior impatto sulla correttezza dei risultati, come documentato in letteratura (14-18) e a questa fase è stata assegnata la priorità degli interventi migliorativi.

A tale scopo è stato programmato un audit nelle sedi in cui viene svolta l'attività di esecuzione del tampone molecolare avente per oggetto le raccomandazioni operative per la diagnosi di COVID-19.

Per l'anno 2023, d'intesa con la Struttura Qualità e Risk Management, è stata predisposta una Formazione a Distanza (FAD) aziendale destinata a tutto il personale del comparto (infermieri, tecnici di laboratorio, altre figure professionali) avente per oggetto gli aspetti preanalitici nei diversi contesti della Medicina di Laboratorio. Più precisamente, nel modulo dedicato alla sezione di Microbiologia e Virologia sono state inserite informazioni sulla corretta procedura di esecuzione dei tamponi nasofaringei nonché indicazioni cogenti sulla corretta modalità di gestione dei campioni biologici al fine di minimizzare le problematiche che in tale fase possono verificarsi.

Sempre relativamente alla fase preanalitica, nel laboratorio di Microbiologia e Virologia è stata allestita un'ulteriore postazione per il check-in dei campioni nel locale dedicato alla ricezione del materiale biologico. L'obiettivo finale è stato quello di migliorare ulteriormente i flussi di lavoro: differenziare l'area di consegna dei contenitori con campioni da processare dall'area dedicata al ritiro dei contenitori vuoti; discriminare i campioni di area siero-virologia urgenti da quelli non urgenti; suddividere i tamponi destinati alla diagnostica molecolare SARS-CoV-2 differenziandoli per urgenza analitica e per linea analitica preferenziale da utilizzare in relazione ai TAT condivisi con i Clinici.

In merito alle criticità riscontrate verificatisi nelle fasi di accettazione dell'esame, le azioni di miglioramento individuate si sono concentrate sulla possibilità di inserire doppi controlli di carattere amministrativo, tecnico o dirigenziale per talune attività critiche quali:

- l'immissione in manuale di dati nei gestionali di laboratorio;
- la modifica o rettifica dei dati anagrafici erroneamente inseriti e segnalati da soggetti diversi sia interni che esterni.

Relativamente alla fase Analitica (Fase 3) gli interventi si sono concentrati prevalentemente negli ambiti tecnico, organizzativo e formativo. Per l'ambito tecnico ed organizzativo è stata individuata la necessità di consolidare ulteriormente la diagnostica molecolare SARS-CoV-2, che era stata dotata di nuove piattaforme analitiche acquisite durante la prima fase pandemica, migliorando congiuntamente il flusso di lavoro attraverso la riorganizzazione dei locali destinati alla diagnostica.

Al fine di ridurre il più possibile eventuali problematiche analitiche di contaminazione dei campioni biologici derivanti dalla manualità del professionista e dal tipo di sistema analitico utilizzato, è stato avviato un percorso di consolidamento su piattaforme analitiche maggiormente "chiuse" definite "sample to result", cioè analizzatori automatizzati o semi-automatizzati che eseguono automaticamente le diverse fasi della diagnostica molecolare con flessibilità ed affidabilità, riducendo al minimo variabili derivanti dall'operatività umana.

Sempre relativamente alla fase analitica, si è deciso di intervenire con azioni di carattere formativo.

Queste hanno incluso la programmazione di eventi formativi con i fornitori dei servizi: il confronto e l'approfondimento dei principi e delle tecniche utilizzate in ambito virologico, hanno consentito di colmare eventuali divari tra competenze attese e possedute, nonché di consolidare conoscenze già trasmesse ma con necessità di ulteriori approfondimenti (19). L'aggiornamento continuo e costante del personale è una delle attività sulle quali si è cercato di porre molta enfasi in linea con quanto previsto dal Piano Pandemico Nazionale (Pan-flu 2021-2023) (20) e dalla DGR 63 del 2023 recentemente emessa da Regione Lombardia (21); la formazione è uno degli assi portanti del sistema di gestione della qualità, attività onerosa ma imprescindibile che consente di mantenere elevati standard qualitativi (22).

Infine, sono stati pianificati interventi di revisione di tutte le istruzioni operative dell'Area diagnostica di Virologia: in questo processo di revisione documentale sono stati creati diversi sottogruppi a cui hanno partecipato tutti i Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico impegnati nella diagnostica virologica. Il pieno coinvolgimento del personale ha fatto comprendere ed approfondire i diversi processi analitici, rendendo tutti i professionisti più consapevoli anche riguardo i possibili eventi avversi associati al processo.

CONCLUSIONI

L'applicazione del modello FME.A ha consentito ai soggetti coinvolti in questa diagnostica dell'ASST Papa Giovanni XXIII di comprendere quali fossero i possibili eventi avversi a carico del processo di gestione dei tamponi molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2. I gruppi di lavoro, composti da differenti professionisti, hanno valutato l'intero processo nel suo complesso a partire dalle fasi iniziali di prelievo del tampone fino alla chiusura dell'iter diagnostico, identificando preventivamente i possibili eventi avversi associati alle attività. L'individuazione dell'IR per ognuno di questi ha permesso di implementare opportune azioni di miglioramento, consolidando efficacemente quelle fasi della diagnostica ancora non completamente funzionali. La programmazione di incontri e di audit, gli interventi sulla formazione del personale e la revisione documentale relativa agli aspetti sia preanalitici che analitici, hanno avuto un impatto positivo sulle diverse fasi del processo, colmando alcune lacune potenzialmente responsabili di possibili errori durante l'esecuzione delle attività.

Il modello FME.A consente di monitorare e rivalutare periodicamente i processi legati alla diagnostica molecolare SARS-CoV-2, e di altre diagnostiche similari, previo adeguato adattamento al contesto applicativo. L'applicazione di tale metodologia ha permesso di agire proattivamente sui pericoli presenti nei processi di laboratorio, stimolando la riflessione dei professionisti nell'individuazione delle possibili azioni di miglioramento, ma ancor prima li ha portati ad un maggior grado di consapevolezza sui processi che li vedono quotidianamente coinvolti. Tali attività, seppur impegnative per tutti i soggetti coinvolti, hanno stimolato il confronto ed il grado di coesione, aumentando la

diffusione e la consapevolezza della cultura preventiva del rischio come asse portante di un'organizzazione che apprende e lavora per il miglioramento continuo delle proprie prestazioni.

CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Napolitano G, Fanizzi S, Cesa S. ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo: a new organizational Microbiology and Virology Laboratory structure to face the health emergency from the SARS-CoV-2 outbreak. *Journal of Advanced Health Care* 2021;3:1-4.
2. Buoro S, Di Marco F, Rizzi M, Fabretti F, Lorini FL, Cesa S, et al. Papa Giovanni XXIII Bergamo Hospital at the time of the COVID-19 outbreak: Letter from the warfront *Int J Lab Hematol* 2020;42 Suppl1: 8-10.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000.
4. Rasmussen J. *The Definition of Human Error and a Taxonomy for Technical System Design*. Chichester: Wiley 1987.
5. Lakhe R, Dharkar K. *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. Berlin: Springer International Publishing 2018
6. Serafini A, Troiano G, Franceschini E, Calzoni P, Nante N, Scapellato C. Use of a systematic risk analysis method (FMECA) to improve quality in a clinical laboratory procedure. *Ann Ig* 2016;28:288-95.
7. Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020. www.iss.it/documenti-in-rilievo/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5507413 (ultimo accesso: dicembre 2023)
8. Regione Lombardia - DG Welfare Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente Linee Operative Risk Management in Sanità - Anno 2021. www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/clinical-risk-management/clinical-risk-management ultimo accesso: dicembre 2023)
9. Napolitano G, Vitullo E. Facilitare un più efficiente lavoro di squadra e promuovere un attivo coinvolgimento nei gruppi multidisciplinari. *Biochim Clin* 2023;47 Suppl2:S36-40.
10. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev* 2012;33:85-8.
11. Rapporto ISS Covid-19 n° 11/2020 – Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19, Maggio 2020. https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5329985 (ultimo accesso: dicembre 2023)
12. Woloshin S, Patel N, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection - Challenges and Implications. *N Engl J Med* 2020;383(6):e38.
13. Napolitano G, Caracciolo A. Il trasporto e conservazione del materiale biologico: indicazioni operative e principali errori preanalitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio. *IJPDTM* 2020;3:31-9.
14. Bonini PA, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in

- Laboratory Medicine. Clin Chem 2002;48:691-8.
15. Howanitz PJ. Errors in Laboratory Medicine. Practical lessons to improve patient safety. Arch Pathol Lab Med 2005;129:1252-61.
 16. Young DS. Conveying the importance of the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2003;41:884-7.
 17. Wiwanitkit V. Types and frequency of pre-analytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. BMC Clin Pathol 2001;1:5.
 18. Napolitano G, Farci D, Fierro A. Il prelievo venoso: i principali errori preanalitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio. IJPDTM 2019;2:6-14.
 19. Gorzalski AJ, Tian H, Laverdure C, Morzunov S, Verma SC, VanHooser S, Pandor MW. High-Throughput Transcription-mediated amplification on the Hologic Panther is a highly sensitive method of detection for SARS-CoV-2. J Clin Virol 2020;129:10450.
 20. Ministero della Salute. Piano pandemico influenzale 2021-2023 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_3005_allegato.pdf (ultimo accesso: dicembre 23).
 21. Regione Lombardia. Delibera n. 63 - (DL) Identificazione della rete di laboratori clinici per il supporto al panflu 2021-2023 e attivazione del sistema di sorveglianza delle sindromi respiratorie e influenzali in pronto soccorso e provvedimenti conseguenti alla DGR del 23 gennaio 20232 - n. XI/7811; http://www.qualitalaboratorilombardia.it:8080/front/public/1679993386dgr_63.pdf(ultimo accesso: dicembre 23).
 22. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi etici di Sistema, Ufficio III - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari – Maggio 2007.