

Titolo articolo / Article title:

Analisi dei rischi clinici in radiologia domiciliare attraverso il metodo FMEA.

Analysis of Clinical Risks in Home-Based Radiology Using the FMEA Method.

Autori / Authors: **Claudia Pinton, Riccardo Garavello.**

Pagine / Pages: **26-55, N.1, Vol.9 - 2025**

Submitted: **9 November 2024** – *Revised:* **7 January 2025** –

Accepted: **19 May 2025** – *Published:* **23 June 2025**

Contatto autori / Corresponding author: **Claudia Pinton**

claudia.pinton@unipd.it



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.
Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Open Access journal – www.ojs.unito.it/index.php/jbp – ISSN 2532-7925

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](https://www.easyreading.com/), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

Periodico per le professioni biomediche e sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

Rivista scientifica ideata e fondata da / Scientific journal founded by:

Francesco Paolo SELLITTI

Direttore responsabile / Editor in chief: Francesco Paolo SELLITTI, Elisa PICCOLO (Condirettrice),
Domenico Riccardo CAMMISA (Condirettore).

Direzione di redazione / Editorial management: Elisa PICCOLO, Domenico Riccardo CAMMISA, Claudio POBBIATI.

Comitato di redazione / Editorial team:

Simone URIETTI, Luca CAMONI, Ilenia STURA, Cristina POGGI,
Elena DELLA CERRA, Luciana GENNARI, Patrizia GNAGNARELLA,

Editors: Alessandro PIEDIMONTE, Claudio POBBIATI, Elisa PICCOLO,
Domenico Riccardo CAMMISA, Irene NIERI, Alessia BORRELLI,
Jonathan NORA, Agnese FROLA, Luigi Umberto COLLOVÀ.

Journal manager e ICT Admin: Francesco P. SELLITTI, Simone URIETTI.

Book manager: Francesco P. SELLITTI

Graphic Design Editor: Simone URIETTI, Alessia BORRELLI, Jonathan NORA, Agnese FROLA.

Comitato scientifico / Scientific board:

Dott. Anna Rosa ACCORNERO
Prof. Roberto ALBERA
Dott. Massimo BACCEGA
Dott. Alberto BALDO
Prof. Nello BALOSSINO
Prof. Paolo BENNA
Prof. Mauro BERGUI
Dott. Salvatore BONANNO
Prof. Ezio BOTTARELLI
Prof. Gianni Boris BRADAC
Dott. Gianfranco BRUSADIN
Dott. Luca CAMONI
Prof. Alessandro CICOLIN
Dott. Laura DE MARCO

Dott. Patrizio DI DENIA
Dott. Chiara FERRARI
Prof. Diego GARBOSSA
Dott. Luciana GENNARI
Dott. Ramon GIMENEZ
Prof. Caterina GUIOT
Dott. Daniele IMPERIALE
Dott. Vincenzo INCHINGOLO
Prof. Leonardo LOPIANO
Dott. Giovanni MALFERRARI
Dott. Fabio MELIS
Prof. Daniela MESSINEO
Prof. Alessandro MAURO
Dott. Sergio MODONI

Dott. Alfredo MUNI
Dott. Grazia Anna NARDELLA
Dott. Christian PARONE
Prof. Niccolò PERSIANI
Dott. Luca Guglielmo PRADOTTO
Prof. Lorenzo PRIANO
Dott. Fabio ROCCIA
Dott. Carlo SCOVINI
Dott. Saverio STANZIALE
Dott. Ilenia STURA
Dott. Lorenzo TACCHINI
Prof. Silvia TAVAZZI
Dott. Irene VERNERO

Radiologia, medicina nucleare, radioterapia, fisica medica / Radiology, nuclear medicine, radiotherapy, medical physics

1

Variazione della percezione del dolore nelle donne sottoposte a screening mammografico in base alla conformazione del seno.

Deborah Esposito, Carmen Ludeno, Simona Marinelli, Anna Bertoldi, Valeria Selvestrel, Marianna Giannattasio, Lauretta Rizzari, Vincenzo Marra, Luisella Milanesio, Alfonso Frigerio, Andrea Luparia, Adriana Aiello, Livia Giordano, Emanuela Bovo, Elisa Camussi, Franca Artuso.

14

Changes in pain perception in women undergoing Breast Screening Mammograms: a Study based on Breast structure.

Deborah Esposito, Carmen Ludeno, Simona Marinelli, Anna Bertoldi, Valeria Selvestrel, Marianna Giannattasio, Lauretta Rizzari, Vincenzo Marra, Luisella Milanesio, Alfonso Frigerio, Andrea Luparia, Adriana Aiello, Livia Giordano, Emanuela Bovo, Elisa Camussi, Franca Artuso.

26

Analisi dei rischi clinici in radiologia domiciliare attraverso il metodo FMEA.
Analysis of Clinical Risks in Home-Based Radiology Using the FMEA Method.

Claudia Pinton, Riccardo Garavello.

Neuroscienze / Neuroscience

56

Dolore addominale e vomito per dissecazione dell'arteria vertebrale: un case report di stroke chameleon.

Sara Giannoni, Mariella Baldini, Maria Letizia Bartolozzi, Elisabetta Bertini, Ilaria Di Donato, Serena Colon, Elisa Grifoni, Elisa Madonia, Ira Signorini, Massimo Armellani, Andrea Pierfederico Sampieri, Luca Masotti, Leonello Guidi.

64

Abdominal Pain and Vomiting due to Vertebral Artery Dissection: A Case Report of Stroke Chameleon.

Sara Giannoni, Mariella Baldini, Maria Letizia Bartolozzi, Elisabetta Bertini, Ilaria Di Donato, Serena Colon, Elisa Grifoni, Elisa Madonia, Ira Signorini, Massimo Armellani, Andrea Pierfederico Sampieri, Luca Masotti, Leonello Guidi.

72

Aspetti genetici e biomarcatori nella demenza frontotemporale: stato dell'arte e prospettive future.

Genetic aspects and biomarkers in frontotemporal dementia: state of the art and future prospects.

Daniele Pendenza, Enrico Pendenza.

Scienze ostetriche e ginecologiche / Obstetric and gynecological sciences

109

Esiti materni e neonatali del parto in acqua e fuori dall'acqua nei travagli a basso rischio ostetrico: studio osservazionale retrospettivo presso l'Azienda USL di Piacenza.

Elisa Piccolo, Giacomo Biasucci, Mariasole Magistrali, Belinda Benenati, Daniela Russo, Marina Paola Mercati, Sonia Tesoriati, Marina Cicalla, Simona Illari, Cristiana Pavesi, Maurizio Beretta, Marina Bolzoni.

122

Maternal and neonatal outcomes of in-water and out-of-water births in low-obstetric-risk labour: a retrospective observational study at Piacenza hospital.

Elisa Piccolo, Giacomo Biasucci, Mariasole Magistrali, Belinda Benenati, Daniela Russo, Marina Paola Mercati, Sonia Tesoriati, Marina Cicalla, Simona Illari, Cristiana Pavesi, Maurizio Beretta, Marina Bolzoni.

Audiologia e Scienze Tecniche Audiometriche e Audioprotesiche / Audiology and Audiometric Hearing Engineering Sciences

135

Indagine sulle metodiche di screening uditivo neonatale implementate sul territorio nazionale italiano.

Survey on the methods of neonatal hearing screening implemented in Italy.

Federica Baldin, Giulia Rossato.

Legislazione e scienze giuridiche sanitarie / Health legislation and legal sciences

174	<p><i>La qualificazione giuridica del tempo in regime di reperibilità passiva nel comparto sanitario: analisi delle sentenze europee e nazionali, implicazioni normative e controversie applicative.</i></p> <p><i>The Legal Qualification of Time during On-Call Regime in the Healthcare Sector: Analysis of European and National Case Law, Regulatory Implications, and Application Controversies.</i></p>
-----	--

Mattia La Rovere Petrongolo.

Scienze sanitarie della prevenzione / Prevention health sciences

200	<p><i>Sanzioni e prevenzione sono un binomio vincente per la sicurezza sul lavoro?</i></p> <p><i>Are sanctions and preventive measures an effective strategy to ensure workplace safety?</i></p>
-----	--

Federica Ianieri, Laura Magnini.

Scienze della Nutrizione e Dietetica / Nutrition and dietetic sciences

220	<p><i>Indagine sulle conoscenze dei professionisti della nutrizione e professionisti sanitari sul Counseling e Counseling Nutrizionale.</i></p> <p><i>Survey on Counseling and Nutritional Counseling among nutrition professionals in particular and healthcare professionals in general.</i></p>
-----	--

Beatrice Pezzica, Emanuela Oliveri, Fabio Scaramelli.

Scienze fisiatriche, fisioterapiche e riabilitative / Physical medicine, physiotherapy and rehabilitation

242	<p><i>Riabilitazione Precoce in Pazienti con Frattura di Omero Proximale: Confronto dei Risultati Funzionali in Trattamenti Chirurgici e Non Chirurgici.</i></p>
-----	--

Maria Venera Menzo.

248	<p><i>Early Rehabilitation in Patients with Proximal Humeral Fracture: A Comparative Analysis of Functional Outcomes Between Surgical and Conservative Treatments.</i></p>
-----	--

Maria Venera Menzo.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Analisi dei rischi clinici in radiologia domiciliare attraverso il metodo FMEA.

Analysis of Clinical Risks in Home-Based Radiology Using the FMEA Method.

Claudia Pinton^{1, 2}, Riccardo Garavello³.

¹ UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, Azienda Zero, Padova - Italy

² Dipartimento di Medicina DIMED, Università degli studi di Padova, Padova - Italy

³ Centro Universitario Sportivo di Padova, Padova - Italy

Contatto autori: Claudia Pinton – claudia.pinton@unipd.it

Come citare / How to Cite:

Pinton, C., & Garavello, R. Analisi dei rischi clinici
in radiologia domiciliare attraverso il metodo FMEA.
Journal of Biomedical Practitioners, 9(1).
<https://doi.org/10.13135/2532-7925/12013>

N. 1, Vol. 9 (2025) – 26:55

Submitted: 9 November 2024

Revised: 7 January 2025

Accepted: 19 May 2025

Published: 23 June 2025

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

INTRODUZIONE

Il presente studio analizza i rischi di sicurezza legati alla radiologia domiciliare, un servizio in crescita a causa dell'aumento dell'età media e delle malattie croniche e sul quale i riferimenti in letteratura sono pressoché assenti.

MATERIALI E METODI

Attraverso un'analisi SWOT preliminare, sono stati individuati i punti di forza, debolezza, opportunità e minaccia del servizio. Tra i punti di forza emerge la possibilità di eseguire esami diagnostici direttamente a domicilio, riducendo disagi per pazienti con difficoltà di mobilità e migliorando l'accesso alle cure. Tra le debolezze spiccano la complessità organizzativa, la scarsa adozione di questo servizio da parte dei medici di medicina generale e la mancanza di personale dedicato. Le opportunità includono l'ampliamento del servizio e il soddisfacimento delle esigenze di una popolazione vulnerabile, mentre le minacce riguardano problematiche logistiche e di sicurezza dei dati. Successivamente è stata eseguita un'analisi dei potenziali errori utilizzando la metodologia proattiva FMEA.

RISULTATI

Sono state individuate 52 modalità di errore, principalmente riconducibili a criticità gestionali, tecniche e comunicative. Tra queste si segnalano l'errata identificazione del paziente, l'inadeguata valutazione dell'idoneità per un esame a domicilio e l'errata interpretazione delle immagini. Tali errori sono amplificati dalle condizioni ambientali e organizzative tipiche del contesto domiciliare, come la mancanza di sistemi automatizzati di identificazione del paziente e la presenza dei familiari e/o caregiver.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nello studio sono state proposte delle azioni di miglioramento che includono una formazione continua e specifica per il personale sui rischi della sicurezza delle cure nel processo di radiologia domiciliare, la partecipazione attiva dei pazienti e familiari/caregiver e la semplificazione della procedura nella fase pre-indagine. È stato inoltre sottolineato il ruolo cruciale dei pazienti e dei familiari/caregiver al fine di poter garantire la sicurezza del processo diagnostico: la loro sensibilizzazione e il coinvolgimento attivo possono contribuire a ridurre gli errori e migliorare l'efficacia del servizio. Come evidenziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 2013, se i pazienti vengono informati sulle procedure, mediche e non, attraverso l'utilizzo di materiali chiari e comprensibili, come icone, immagini o diagrammi, si aumenta in loro la consapevolezza sui rischi associati all'esame che andranno a svolgere. In conclusione, lo scritto non solo contribuisce al tentativo di colmare una lacuna esistente, ma pone anche l'accento su una

modalità di approccio proattivo al rischio clinico, portando, come principale risoluzione, il paziente al centro delle cure.

Parole chiave: radiologia domiciliare, rischio clinico, metodo FMEA, analisi SWOT, assistenza domiciliare, sicurezza delle cure.

ABSTRACT

INTRODUCTION

This study analyzes the safety risks associated with home radiology, a service that is growing due to increasing average age and chronic diseases and about which references in the literature are largely lacking.

MATERIALS AND METHODS

Through a preliminary SWOT analysis, the strengths, weaknesses, opportunities and threats of the service were identified. Strengths include the ability to perform diagnostic examinations directly at home, reducing inconvenience for patients with mobility difficulties and improving access to care. Weaknesses include organizational complexity, low adoption by general practitioners and lack of dedicated staff. Opportunities include service expansion and meeting the needs of a vulnerable population, while threats include logistical and data security issues. Next, an analysis of potential errors was performed using the proactive Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) methodology.

RESULTS

52 failure modes were identified, mainly attributable to critical management, technical and communication issues. These included incorrect patient identification, inadequate assessment of suitability for a home examination, and misinterpretation of images. These errors are amplified by the environmental and organizational conditions typical of the home setting, such as the lack of automated patient identification systems and the presence of family members and/or caregivers.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

Improvement actions were proposed in the project, which include continuous and specific training for staff on safety risks to care in the home radiology process, active participation of patients and caregivers/family members, and simplification of the procedure in the pre-survey phase. The crucial role of patients and family members/caregivers in order to be able to ensure the safety of the diagnostic process was also emphasized: their awareness and active involvement can help reduce errors and improve the effectiveness of the service. As highlighted by the World Health

Organization as early as 2013, if patients are informed about procedures, medical and non-medical, through the use of clear and understandable materials, such as using icons, pictures or diagrams, it increases awareness in them about the risks associated with the examination they are going to perform. In conclusion, the paper not only contributes to the attempt to fill an existing gap, but also emphasizes a proactive way of approaching clinical risk, bringing, as the main resolution, the patient to the center of care.

Keywords: home-based radiology, clinical risk, FMEA method, SWOT analysis, home care, patient safety.

INTRODUZIONE

L'aumento dell'età demografica nella popolazione, la progressiva cronicizzazione delle patologie e i crescenti casi di non-autosufficienza hanno stimolato politiche sanitarie atte a decentralizzare l'assistenza, le cure e le diagnosi, conducendo ad una rivisitazione organizzativa e strutturale della rete assistenziale, sia ospedaliera che territoriale. La fotografia che emerge dal Rapporto ISTAT 2023 [1] è emblematica: quasi un quarto della popolazione italiana (il 24,1% per la precisione) ha superato i 65 anni di età. Un dato che sottolinea non solo l'apprezzabile incremento della longevità, ma anche l'emergere di nuove sfide sociali legate all'aumento della solitudine e alla frammentazione dei nuclei familiari. Un dato significativo si ricava dal Piano Nazionale della Cronicità (PNC) del 2016 [2]: il 38% degli italiani, pari a circa 22 milioni di persone, soffre di almeno una malattia cronica; 3,9 milioni di essi sono non autosufficienti. In tali pazienti, perlopiù anziani, si riscontra sovente la concomitanza di più patologie croniche (comorbidità e multimorbidità), conducendo ad un quadro di complessa e integrata gestione. Lo scenario diviene ancor più articolato considerando quanto non solo fattori esclusivamente clinici, ma anche socio-familiari e ambientali possano definire le esigenze assistenziali di tali pazienti.

Da queste premesse e riflessioni nasce uno degli obiettivi fondamentali del PNRR 2021-2026 [3]: il potenziamento della rete territoriale attraverso l'implementazione delle nuove tecnologie all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e parimenti lo sviluppo della telemedicina, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come *"parte integrativa di sistemi di telecomunicazione nella promozione della salute pubblica"* [4]. In questo quadro emerge prepotentemente l'importanza delle cure domiciliari nel panorama sanitario moderno quale strumento in grado di apportare alla popolazione significativi vantaggi sia in termini di comfort per il paziente sia in termini di riduzione del carico ospedaliero.

Già nel 2008 l'OMS ha definito l'assistenza domiciliare come *"la possibilità di erogare a domicilio del paziente cure appropriate e di alta qualità usufruendo di tecnologie, operatori sanitari e caregiver per il mantenimento del massimo livello di benessere e salute"* [5]. Per

questo motivo, l'ospedale deve essere integrato in una rete di servizi che accompagni il paziente durante il suo intero percorso di cura, applicando un protocollo di continuità assistenziale che preveda percorsi diagnostici e terapeutici adeguati. Negli ultimi anni, lo sviluppo e l'incremento di tecnologie portatili via via sempre più maneggevoli e facilmente trasportabili, hanno aperto scenari fino a poco tempo fa impensabili, come le attività di radiologia domiciliare. Grazie a dispositivi radiologici portatili di dimensioni molto ridotte, è possibile eseguire esami diagnostici direttamente a casa del paziente e, attraverso un collegamento VPN, inviare successivamente le immagini al medico radiologo in ospedale per la loro valutazione. La nascita delle cure domiciliari e, di conseguenza, della radiologia domiciliare, porta con sé importanti valutazioni e sfide relativamente al *clinical risk management* [6].

MATERIALI E METODI

La *Failure Mode and Effects Analysis* - FMEA - è lo strumento scelto per analizzare i rischi relativi alla sicurezza nel processo "radiologia domiciliare". Lo studio è stato condotto da aprile a settembre 2024 presso un ospedale pubblico che fornisce ai propri pazienti il servizio di radiologia a domicilio. Si è reso opportuno eseguire prima dell'analisi dei rischi con il metodo FMEA, anche una SWOT analisi. Questo ha permesso al team di lavoro di identificare, già in prima battuta, i punti di forza, debolezza, opportunità e minaccia relativi alla radiologia domiciliare.

Scelta gruppo di lavoro

Dopo aver scelto il processo da analizzare e il metodo utilizzato, il passo successivo è stato quello di creare un gruppo di lavoro con le seguenti figure appartenenti all'AULSS presso la quale è già attivato il servizio di radiologia a domicilio dei pazienti:

- 1 Studente del Master Universitario in *Gestione del Rischio Clinico*
- 1 Direttore UOC Radiologia
- 1 Coordinatore TSRM
- 3 TSRM
- 2 Amministrativi

Sono stati coinvolti e intervistati altri coordinatori e direttori delle AULSS che hanno attivato questo servizio, anche se non esclusivamente a domicilio del paziente, al fine di acquisire maggiori informazioni relative alle fasi di trasporto e montaggio dell'apparecchiatura radiologica portatile rad-home e alla sicurezza della trasmissione delle immagini radiologiche.

Analisi del contesto esterno ed interno: SWOT Analysis

Prima di procedere con l'analisi dei rischi utilizzando il metodo FMEA, si è ritenuto fondamentale condurre un'analisi SWOT, uno strumento di pianificazione strategica che permette di identificare e analizzare i fattori interni ed esterni che possono influenzare il successo di un progetto o di un'organizzazione [7].

L'acronimo SWOT sta per:

- Strengths (Punti di forza): caratteristiche interne positive che conferiscono un vantaggio competitivo.
- Weaknesses (Debolezze): caratteristiche interne negative che possono rappresentare uno svantaggio.
- Opportunities (Opportunità): elementi esterni potenzialmente sfruttabili per trarre benefici.
- Threats (Minacce): elementi esterni che potrebbero causare problemi o danni.

SWOT ANALYSIS

STRENGTHS	WEAKNESSES	OPPORTUNITIES	THREATS
<ul style="list-style-type: none"> • Proseguimento dell'iter diagnostico per il paziente • Atteggiamento favorevole da parte dei cittadini/utenti che vedono effettuarsi la prestazione al proprio domicilio • Riduzione giornate di permesso familiari/careviger • Risparmio mezzi di trasporto • Riduzione delle ospedalizzazioni per accertamenti/ controlli diagnostici • Possibile riduzione delle violenze verso gli operatori sanitari e non, causa assenza della sala d'attesa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pochi MMG/PLS prescrivono questa tipologia di servizio causa eccesso di burocrazie • Non esiste nel nomenclatore tariffario regionale la prestazione radiologica domiciliare • Poco personale da poter dedicare, da procedura aziendale devono uscire due TSRM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento del personale dedicato alla radiologia domiciliare • Capacità di soddisfare la domanda di salute della popolazione più difficilmente raggiungibile, migliorando così l'accessibilità ai servizi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sottostima del livello di necessità dell'accertamento diagnostico a causa dell'assenza del medico al domicilio del paziente • Problematiche legate alla sicurezza dei dati.

Figura 1. SWOT analysis radiologia domiciliare

La SWOT ha consentito di comprendere meglio quali fattori possono influenzare un'organizzazione complessa come quella oggetto del presente studio e di posizionarli correttamente nel contesto strategico. Quest'analisi ha permesso di identificare le prime aree critiche da monitorare e in futuro da poter perfezionare e ottimizzare. Lo step successivo sarà quello di cercare di trasformare le debolezze in punti di forza e le minacce in opportunità, sfruttando totalmente le informazioni raccolte [8]. La SWOT, *figura 1*, ha fornito una solida base per comprendere il contesto operativo della radiologia domiciliare, evidenziando fin dall'inizio le aree di intervento prioritario e pianificando azioni mirate per mitigare i rischi e migliorare la qualità del servizio.

Emerge chiaramente come il servizio non sia ancora totalmente valorizzato. Tra i punti di forza viene evidenziato il proseguimento dell'iter diagnostico a domicilio, elemento che riscontra un atteggiamento positivo nei confronti dei pazienti in considerazione della riduzione delle giornate di permesso per familiari e caregiver e l'abbattimento dei costi di trasporto. La scarsa adozione del servizio da parte di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, dovuta a un eccesso di burocrazia, rappresenta tuttavia un significativo punto di debolezza. Anche l'assenza di uno specifico nomenclatore tariffario e la carenza di personale dedicato si inseriscono tra le weaknesses. Emergono come opportunità, invece, l'aumento del personale dedicato e la capacità di soddisfare la domanda di salute di una popolazione più vulnerabile, migliorando così l'accessibilità ai servizi. Infine, tra le minacce, il rischio di sottostimare la necessità dell'accertamento diagnostico a causa dell'assenza del medico a domicilio e le problematiche legate alla sicurezza dei dati rimangono critiche [9].

Scelta del metodo di analisi proattiva: FMEA

Si è deciso di analizzare il processo del servizio di radiologia domiciliare attraverso uno strumento di analisi proattiva del rischio denominato FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis* [10]. La FMEA viene utilizzata sia per individuare delle potenziali modalità di errore in un processo, stimandone le possibili conseguenze negative, sia per implementare delle misure preventive appropriate alla tipologia di fallimento del sistema.

Nella fase iniziale di questo progetto è stato essenziale condurre un confronto approfondito con il gruppo di lavoro al fine di comprendere le sfide specifiche e le criticità incontrate nella pratica quotidiana. Ciò ha permesso di mappare le fasi critiche del processo di radiologia domiciliare (*figura 2*).

La realizzazione di una FMEA si articola generalmente in cinque fasi [7].

La prima consiste nella descrizione del processo da esaminare, ovvero l'analisi dei rischi in radiologia domiciliare. La seconda fase prevede la formazione di un team multidisciplinare, composto sia da esperti che da non esperti delle attività relative al processo in questione. Nella terza fase si procede con la rappresentazione grafica del processo attraverso l'utilizzo di diagrammi, come flowchart o diagrammi di flusso. Tali diagrammi aiutano il team scelto a suddividere il processo in sottoprocessi e attività; ciascuna di esse viene associata a varie modalità di

accadimento dell'errore, per ognuna delle quali vengono poi analizzate cause ed effetti. Infine, dopo aver completato la descrizione qualitativa delle modalità di errore, si passa alla quarta fase, che prevede una descrizione quantitativa, associando a ciascuna modalità di accadimento dell'errore un valore in numero, chiamato Indice di Priorità del Rischio (IPR) o in inglese Risk Priority Number (RPN) [11].

Questo valore è calcolato moltiplicando tre parametri ovvero: la gravità (G), la probabilità di accadimento (P) e infine la rilevabilità (R), ossia la capacità di un "guasto" di essere individuato tramite controlli e ispezioni. I tre parametri vengono determinati utilizzando scale di punteggio, che permettono di tradurre un giudizio verbale in un valore numerico. Le scale di punteggio comunemente utilizzate variano da 1 a 10 [6], assegnando 1 alle situazioni meno a rischio (ad esempio una modalità di accadimento dell'errore inverosimile, ininfluyente o estremamente improbabile e la cui rilevabilità è alta) e 10 alle situazioni più rischiose (ad esempio un errore che si verifica quasi sempre, molto grave, e la cui rilevabilità è quasi nulla). In questo contesto, il valore massimo di IPR è 1000 ($10 \times 10 \times 10$, il prodotto dei tre punteggi massimi) e il valore minimo è 1 ($1 \times 1 \times 1$, il prodotto dei tre punteggi minimi). Gli IPR ottenuti vengono poi ordinati in modo decrescente; questo consente al lettore di avere una chiara ed immediata evidenza di quali siano i punti di fallimento potenzialmente più rischiosi. In ultima, la quinta fase è dedicata alla definizione di azioni di miglioramento. Nella loro formulazione, si è soliti dare priorità solo a un gruppo di modalità di accadimento dell'errore considerate critiche.

Si specifica che non esistono scale e criteri di assegnazione standardizzati, dal momento che possono variare anche in base alla soggettività del team di giudizio scelto.

Scomposizione delle fasi del processo

Nella fase iniziale, la SWOT analisi ha permesso di acquisire una comprensione più chiara e dettagliata della situazione attuale, fornendo le basi per la successiva fase di analisi. Il gruppo di lavoro ha quindi rivolto l'attenzione alla procedura aziendale esistente, denominata "*Procedura operativa per il servizio di radiologia domiciliare*". L'obiettivo principale di questa fase è stato quello di scomporre e analizzare in dettaglio tutte le attività incluse nella procedura, al fine di comprendere meglio i processi coinvolti e di mappare in modo chiaro i passaggi operativi.

Le attività sono state suddivise in quattro fasi principali:

- *Fase pre-indagine*: Comprende tutte le attività necessarie per la pianificazione e l'organizzazione dell'esame radiologico domiciliare, quali la prescrizione dell'indagine diagnostica da parte del medico prescrittore, la gestione delle prenotazioni, la verifica della disponibilità delle risorse, sia umane che tecnologiche, la raccolta delle informazioni rilevanti per l'esecuzione dell'esame.
- *Fase indagine*: Riguarda l'effettiva esecuzione dell'esame radiologico presso il domicilio del paziente. In questa fase vengono coinvolti i tecnici di radiologia medica e i medici

radiologi; essi devono coordinarsi al fine di garantire un esame accurato e sicuro, minimizzando l'esposizione alle radiazioni e ottemperando alle normative vigenti. La fase si conclude con l'invio dell'esame tramite rete VPN e la convalida dello stesso da parte del medico radiologo da remoto.

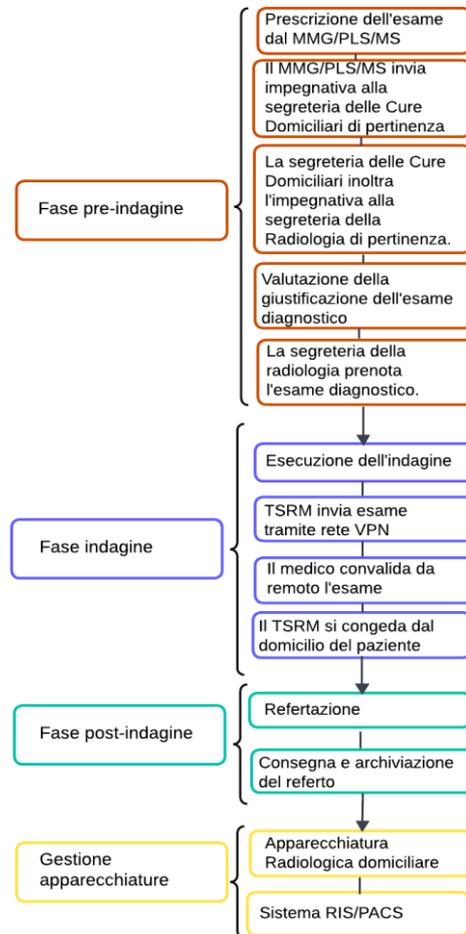


Figura 2. Fasi radiologia domiciliare

- *Fase post indagine:* Include tutte le attività successive all'esame diagnostico, come la refertazione e la consegna e archiviazione del referto.
- *Gestione apparecchiature:* Considerata separatamente dalle altre, la gestione delle apparecchiature riguarda la manutenzione, la calibrazione e la verifica periodica delle apparecchiature radiologiche utilizzate nel contesto domiciliare; è essenziale per assicurare che le apparecchiature funzionino in modo corretto e che siano in grado di produrre immagini diagnostiche di elevata qualità, riducendo al minimo il rischio di guasti o malfunzionamenti.

Grazie a questa analisi preliminare è stato possibile fornire la base per individuare per ogni attività i potenziali rischi, riportati nella *tabella 4*.

Failure Mode

Dopo aver descritto in modo dettagliato il processo, scomposto in singole attività, il gruppo di lavoro si è concentrato ad analizzare le modalità di accadimento dell'errore, "failure mode" in inglese, al fine di sviluppare strategie mirate per mitigarli o eliminarli. Nel contesto della radiologia domiciliare, i *failure modes* rappresentano i potenziali punti critici in cui il processo può fallire o subire interruzioni, compromettendo la sicurezza e l'efficacia delle cure. Essi possono derivare da una varietà di fattori, tra cui errori umani, carenze comunicative, problemi tecnici con le apparecchiature o altre criticità che potrebbero influenzare negativamente l'esito del servizio radiologico. Per garantire una maggiore profondità di analisi, le attività sono state condotte coinvolgendo non solamente i membri selezionati del gruppo di lavoro, ma anche altri colleghi che operano all'interno del servizio di radiologia domiciliare.

Ad ogni singola attività sono state associate uno o più modalità di errore, come indicato nella *tabella 4*.

La *tabella 5*, invece, mette in relazione le modalità d'errore, le cause da cui possono essere state scaturite e gli effetti che ne possono derivare. Per una più agevole consultazione, le cause nella *tabella 5* sono indicate con numeri corrispondenti alle relative modalità di accadimento d'errore della *tabella 4*, richiedendo pertanto una lettura congiunta. Questo livello di dettaglio è fondamentale per comprendere non solo dove e come un errore può verificarsi, ma anche le possibili conseguenze sull'intero processo e sulla sicurezza del paziente.

Indici di Priorità di Rischio (IPR)

L'IPR è un valore numerico ottenuto dal prodotto tra la Probabilità di accadimento (P), la Gravità delle sue conseguenze (G), e la Rilevabilità (R) del modo d'errore prima che causi danni. Il gruppo di lavoro si è concentrato sulla determinazione degli IPR. La valutazione di questi parametri è intrinsecamente soggettiva, influenzata dall'esperienza e dalla sensibilità degli operatori coinvolti rispetto al tema del rischio clinico. Al fine di ridurre al minimo questa soggettività e aumentare la coerenza delle valutazioni, sono stati redatti e somministrati quattro tipologie di questionari, adattati ai differenti ruoli professionali coinvolti nel processo: personale di segreteria, tecnici sanitari di radiologia medica e medici radiologi.

Le scale di valutazione adottate sono illustrate nelle tabelle 1 (Gravità), 2 (Probabilità) e 3 (Rilevabilità). Tali scale sono state messe a disposizione del gruppo di lavoro per consentire una comprensione e, dunque, una valutazione il più possibile uniforme ed omogenea nell'assegnazione dei valori IPR. Si è scelto di associare a ciascun livello di gravità due valori all'interno della scala numerica per consentire una valutazione più granulare e dettagliata del rischio. Tale approccio ha permesso di differenziare situazioni che, pur appartenendo allo stesso livello descrittivo, presentano una diversa intensità o impatto. Inoltre, l'utilizzo di una scala con più livelli numerici ha consentito di migliorare la sensibilità dell'analisi, evitando che scenari con impatti diversi venissero classificati con lo stesso valore.

Livello di Gravità	Criteri di Gravità	Valore
Molto alta	Danni permanenti	10-9
Alta	Danni significativi	8-7
Media	Danni moderati	6-5
Bassa	Danni minimi	4-3
Nulla	L'errore non provoca nessun tipo di danno	2-1

Tabella 1. Gravità

Livello di Probabilità	Criteri di Probabilità	Valore
Molto frequente	Altissima probabilità, quasi inevitabile	9-10
Frequente	Alta probabilità, accade ripetutamente	7-8
Moderata	Moderata probabilità, accade occasionalmente	5-6
Bassa	Bassa probabilità	3-4
Molto bassa	Estremamente improbabile	1-2

Tabella 2. Probabilità

Livello di Rilevabilità	Criteri di Rilevabilità	Valore
Quasi impossibile	Remota probabilità di individuazione	9-10
Bassa	Bassa probabilità di individuazione	7-8
Moderata	Moderata possibilità di individuazione	5-6
Alta	Alta possibilità di individuazione	3-4
Quasi certa	Quasi certamente individuato	1-2

Tabella 3. Rilevabilità

RISULTATI E DISCUSSIONI

Di seguito vengono riportate le tabelle che mettono in correlazione attività, modalità d'errore, cause ed effetti da cui queste possono scaturire e i valori di IPR associati.

	ATTIVITÀ	MODI DI ERRORE (Failure Mode)
1	Identificazione del paziente da parte del MMG/PLS	1.1 Identificazione errata del paziente.
		1.2 Utilizzo di dati non aggiornati o errati.
2	Valutazione dell'idoneità di un esame radiologico a domicilio	2.1 Valutazione inappropriata dell'idoneità per un esame a domicilio.
		2.2 Mancata considerazione delle condizioni cliniche specifiche del paziente
		2.3 Non conoscenza della procedura aziendale, dove sono specificati gli esami eseguibili.
3	Compilazione dell'impegnativa in base al quesito clinico con motivazione per richiesta a domicilio	3.1 Errata compilazione dell'impegnativa, con indicazioni non chiare o incomplete.
		3.2 Richiesta con anagrafica errata.
4	Compilazione del Modulo A*	4.1 Errori nella compilazione del Modulo A, come omissioni o informazioni errate.
5	Invio dell'impegnativa elettronica alla segreteria delle cure domiciliari	5.1 Problemi tecnici o errori nel processo di invio elettronico.
		5.2 Invio dell'impegnativa a un indirizzo errato o errata registrazione nel sistema.

		5.3 Invio incompleto, omissione modulo A e/o impegnativa.
6	Segreteria cure domiciliari controlla impegnativa inviata dal MMG/PLS	6.1 Mancata ricezione dell'impegnativa o ricezione di una versione errata.
7	Segreteria cure domiciliari controlla corretta compilazione del Modulo A*	7.1 Errori nella verifica della correttezza e completezza del Modulo A.
8	Segreteria cure domiciliari invia la richiesta del MMG alla segreteria della radiologia	8.1 Problemi nel trasferimento della richiesta, come errori di invio o problemi di comunicazione.
9	La segreteria della radiologia porta in visione al medico radiologo l'impegnativa	9.1 Ritardo nel portare l'impegnativa al medico radiologo.
10	Il medico radiologo convalida, secondo il principio di giustificazione, l'esposizione radiologica	10.1 Errata valutazione della giustificazione dell'esame.
11	La segreteria delle cure domiciliari fissa un appuntamento raccogliendo informazioni utili per raggiungere il domicilio del paziente	11.1 Errata raccolta delle informazioni per raggiungere il domicilio del paziente.
12	Programmazione dell'appuntamento e informazione sull'esame (segreteria)	12.1 Errata registrazione della data e ora dell'appuntamento.
		12.2 Errata comunicazione della data e ora al paziente.
		12.3 Mancato inserimento dell'esame nella worklist.
13	Pianificazione dell'esame radiologico	13.1 Mancata raccolta delle informazioni cliniche necessarie.
		13.2 Assegnazione inadeguata delle risorse (es. tsrm o apparecchiatura rad-home non disponibile).
14	Trasporto delle apparecchiature	14.1 Danni alle apparecchiature durante il trasporto.

15	Il TSRM si accerta della fattibilità tecnica in ragione alla situazione logistica del domicilio	15.1 Valutazione errata della fattibilità tecnica a causa di condizioni logistiche inadeguate.
16	Il TSRM fa compilare al paziente o a un familiare una liberatoria per possibili incidenti elettrici	16.1 Liberatoria non compilata correttamente.
17	Il TSRM ritira il consenso informato all'esecuzione dell'esame radiologico convenzionale	17.1 Consenso informato non ottenuto o non correttamente registrato.
18	Identificazione del paziente da parte del TSRM	18.1 Errata identificazione del paziente prima dell'esame.
19	Identificazione del sito anatomico oggetto di indagine radiologica	19.1 Errata identificazione del sito anatomico da esaminare.
20	Montaggio in sicurezza dell'apparecchiatura radiologica	20.1 Montaggio errato dell'apparecchiatura, che può compromettere la sicurezza o la qualità dell'esame.
		20.2 Mancato controllo della calibrazione dell'apparecchiatura.
		20.3 Installazione di componenti non compatibili.
		20.4 Posizionamento errato dell'apparecchiatura.
		20.5 Ignoranza delle normative di sicurezza.
		20.6 Errore nel collegamento dei cavi e connessioni.
		20.7 Assenza di verifica della stabilità dell'apparecchiatura.
		20.8 Omissione di controlli di sicurezza post-montaggio.

		20.9 Formazione inadeguata del personale per il montaggio.
21	Porre in sicurezza il paziente durante l'esame	21.1 Posizionamento errato o non sicuro del paziente.
		21.2 Non utilizzo di dispositivi di protezione adeguati.
		21.3 Mancata verifica della posizione del paziente durante l'esame.
		21.4 Assenza di comunicazione chiara con il paziente.
22	Controllare se la radiografia rispetta i criteri di qualità	22.1 Radiografia non conforme ai criteri di qualità.
		22.2 Errore nell'interpretazione dei criteri di qualità.
23	Invio immagini, in sicurezza, tramite Wi-Fi al medico radiologo	23.1 Errori nel trasferimento delle immagini al PACS.
		23.2 Perdita di immagini durante il trasferimento.
		23.3 Immagini compromesse durante il trasferimento.
24	Analisi dei radiogrammi da parte del medico radiologo	24.1 Errori di interpretazione delle immagini.
25	Redazione del referto diagnostico	25.1 Referto diagnostico incompleto o errato.
26	Chiusura del referto con credenziali personali	26.1 Chiusura del referto non sicura o errata.
27	Consegna del referto	27.1 Referto consegnato al destinatario sbagliato o con ritardo.

28	Manutenzione delle apparecchiature	28.1 Mancata esecuzione della manutenzione periodica.
		28.2 Utilizzo di apparecchiature non calibrate o non funzionanti.

Tabella 4. Attività e Modi di errore.

** Modulo aziendale per la richiesta di esame radiologico a domicilio, compilato dal MMG/PLS e accompagnato dall'impegnativa. Una volta completato, viene inviato alla segreteria delle cure domiciliari, che provvede a trasmetterlo alla segreteria di radiologia.*

FM	Cause	Effetti
1.1	Documenti identificativi non corretti o mancanti.	Possibile somministrazione di esami a paziente sbagliato, ritardi nel trattamento.
1.2		
2.1	Mancanza di competenze o informazioni insufficienti sul tipo di esame e condizione del paziente; Scarsa comunicazione tra il medico richiedente e il tecnico radiologo, che porta a una comprensione incompleta delle condizioni del paziente.	Esecuzione di esami non adeguati, rischio di esposizione inutile o di risultati non utili; Condizioni cliniche non sono adeguatamente considerate, potrebbe verificarsi un ritardo nell'identificazione e trattamento della condizione del paziente.
2.2		
2.3		
3.1	Errori di trascrizione, mancanza di dettagli clinici, uso di moduli non aggiornati; Errore di trascrizione anagrafica del paziente.	Ritardo nell'esecuzione dell'esame, rischio di errori diagnostici; Archiviazione esame con anagrafica errata.
3.2		
4.1	Modulo non chiaro, errore umano, mancanza di verifiche.	Rifiuto dell'esame, ritardi, errori diagnostici.
5.1	Malfunzionamento del sistema, errori di trasmissione; Disattenzione del medico prescrittore durante l'invio della mail.	Ritardi nel trattamento, possibilità di eseguire l'esame a paziente sbagliato; Ritardo nell'esecuzione dell'esame radiologico.
5.2		
5.3		

6.1	Problemi di comunicazione, errori nel sistema di gestione delle richieste.	Ritardi nell'organizzazione dell'esame, errori nella pianificazione.
7.1	Mancanza di formazione, ignoranza di requisiti.	Impossibilità di processare la richiesta, ritardi, errori diagnostici.
8.1	Errori tecnici, malfunzionamenti del sistema di trasmissione.	Ritardi nella ricezione della richiesta, possibile esecuzione errata dell'esame.
9.1	Procedura di consegna inefficiente, carico di lavoro elevato.	Ritardi nella pianificazione dell'esame, possibile disallineamento con le priorità cliniche.
10.1	Competenze insufficienti o mancanza di informazioni cliniche complete.	Esecuzione di esami non necessari, esposizione inutile del paziente a radiazioni.
11.1	Mancanza di dettagli nel modulo di richiesta, errore umano.	Ritardi nella visita domiciliare, difficoltà nel raggiungere il paziente.
12.1	Errori di trascrizione nel gestionale;	Ritardi nell'esecuzione dell'esame; Gli slot degli esami potrebbero essere occupati da appuntamenti mancati, riducendo l'efficienza e la capacità del servizio di radiologia domiciliare.
12.2	Errata comunicazione al paziente;	
12.3	Distrazione/confusione del personale di segreteria durante l'inserimento dell'appuntamento.	
13.1	Informazioni cliniche incomplete o non aggiornate;	Esecuzione di esami non adeguati, rischio di esposizione non necessaria; Riprogrammazione dell'esame radiologico, causa non disponibilità dei TSRM e/o apparecchio rad-home.
13.2	Scarsa comunicazione tra coordinatore TSRM e segreteria.	
14.1	Imballaggio inadeguato, mancanza di procedure di sicurezza.	Malfunzionamento delle apparecchiature, rischio di errori durante l'esame.
15.1	Mancanza di informazioni dettagliate sul domicilio, attrezzature inadeguate.	Impossibilità di eseguire l'esame, ritardi o necessità di riprogrammare l'appuntamento.
16.1	Modulo di liberatoria non chiaro, ignoranza del paziente.	Problemi legali in caso di incidenti, rischio di esposizione a incidenti elettrici.
17.1	Modulo di consenso non adeguato, errore umano nella registrazione.	Problemi legali e etici, rischio di esecuzione dell'esame senza il consenso del paziente.

18.1	Documenti identificativi non verificati correttamente.	Esecuzione dell'esame su paziente sbagliato, potenziali rischi per la sicurezza del paziente.
19.1	Errore nella comunicazione del quesito clinico, identificazione non verificata.	Diagnosi errata, esposizione non necessaria a radiazioni.
20.1	Istruzioni di montaggio non seguite correttamente; Mancanza di formazione specifica; Errori nella scelta dei componenti; Mancanza di verifica della posizione corretta; Formazione inadeguata; Collegamento cavi non verificato; Controlli non effettuati; Procedure di sicurezza non seguite; Carenza di formazione tecnica.	Malfunzionamento dell'apparecchiatura, errori di esposizione; Immagini di qualità scadente, possibili rischi per il paziente; Problemi tecnici, rischio di malfunzionamenti; Errori nella qualità dell'immagine, rischio di esposizione non necessaria; Rischi per la sicurezza del personale e del paziente; Malfunzionamento dell'apparecchiatura, possibili errori di diagnosi; Rischi di spostamenti o malfunzionamenti durante l'esame; Possibili problemi di sicurezza, malfunzionamenti; Errori nel montaggio, malfunzionamenti dell'apparecchiatura.
20.2		
20.3		
20.4		
20.5		
20.6		
20.7		
20.8		
20.9		
21.1	Mancanza di procedure di posizionamento; Dispositivi non disponibili o non utilizzati correttamente; Mancanza di monitoraggio continuo; Stress o confusione del paziente.	Danni fisici al paziente, risultati non accurati; Esposizione non necessaria a radiazioni, rischio per la salute; Immagini di qualità scadente, necessità di ripetere l'esame; Movimento involontario durante l'esame, risultati compromessi.
21.2		
21.3		
21.4		
22.1	Procedure di controllo qualità non seguite; Formazione inadeguata del personale.	Errori diagnostici, necessità di ripetere l'esame; Diagnosi errata, rischio per la sicurezza del paziente.
22.2		
23.1	Problemi tecnici o malfunzionamenti della rete Wi-Fi; Problemi di rete o errori nel sistema di trasmissione; Interferenze di rete o malfunzionamenti del software.	Ritardi nella visualizzazione delle immagini, rischio di diagnosi ritardata; Perdita di dati, necessità di ripetere l'esame; Immagini di bassa qualità, rischio di diagnosi errata.
23.2		
23.3		

24.1	Mancanza di competenza specifica Velocità nella refertazione, causa urgenze.	Diagnosi errata, rischio per la salute del paziente; Esame non completo, possibile mancato rilevamento di patologie.
25.1	Errori nella refertazione, mancanza di verifica.	Diagnosi errata, rischi per la salute del paziente, necessità di ulteriori esami.
26.1	Uso improprio delle credenziali, mancanza di sicurezza.	Accesso non autorizzato ai referti, rischio di violazioni della privacy.
27.1	Errore durante la consegna del referto, informazione errate del recapito.	Ritardi nel trattamento del paziente, possibilità di errori nella gestione delle informazioni.
28.1	Dati relativi alla manutenzione/calibrazione non correttamente registrati o tracciati;	La mancata manutenzione/calibrazione può aumentare il rischio di incidenti o esposizioni non sicure ai raggi X per i pazienti e il personale; Guasti imprevisti dell'apparecchiatura possono causare interruzioni nel servizio radiologico, ritardando o annullando gli esami programmati.
28.2	Procedure di calibrazione e manutenzione non seguite correttamente o non documentate.	

Tabella 5. Failure Mode (FM), Cause ed Effetti

MODI DI ERRORE			P	G	R	IPR
1	18.1	Errata identificazione del paziente prima dell'esame.	5	9	4,5	202,5
2	3.2	Richiesta con anagrafica errata.	4,5	9	4	162
3	19.1	Errata identificazione del sito anatomico da esaminare.	4	9	4	144
4	25.1	Referto diagnostico incompleto o errato.	3	9	5	135
5	1.1	Identificazione errata del paziente da parte del MMG/PLS.	4	8	4	128
6	2.1	Valutazione inappropriata dell'idoneità per un esame a domicilio.	5	6	4	120
7	24.1	Errori di interpretazione delle immagini.	3	8	5	120
8	2.2	Mancata considerazione delle condizioni cliniche specifiche del paziente	4	7	4	112
9	20.7	Assenza di verifica della stabilità dell'apparecchiatura.	5	5,5	4	110

10	21.2	Non utilizzo di dispositivi di protezione adeguati.	3	6	6	108
11	21.1	Posizionamento errato o non sicuro del paziente.	3	7	5	105
12	20.5	Ignoranza delle normative di sicurezza.	3,5	7	4	98
13	13.1	Mancata raccolta delle informazioni cliniche necessarie.	3	6,5	5	97,5
14	17.1	Consenso informato non ottenuto o non correttamente registrato.	3,5	5,5	5	96,25
15	20.8	Omissione di controlli di sicurezza post-montaggio.	4	6	4	96
16	21.4	Assenza di comunicazione chiara con il paziente.	4	5	4,5	90
17	15.1	Valutazione errata della fattibilità tecnica a causa di condizioni logistiche inadeguate.	3,5	5	5	87,5
18	16.1	Liberatoria non compilata correttamente.	3,5	5	5	87,5
19	20.1	Montaggio errato dell'apparecchiatura, che può compromettere la sicurezza o la qualità dell'esame.	3	7	4	84
20	10.1	Errata valutazione della giustificazione dell'esame.	3	6	4	72
21	20.4	Posizionamento errato dell'apparecchiatura.	3	4,5	5	67,5
22	23.1	Errori nel trasferimento delle immagini al PACS.	4,5	5	3	67,5
23	21.3	Mancata verifica della posizione del paziente durante l'esame.	2	5,5	6	66
24	26.1	Chiusura del referto non sicura o errata.	3	5,5	4	66
25	1.2	Utilizzo di dati non aggiornati o errati.	2,5	6	4	60
26	9.1	Ritardo nel portare l'impegnativa al medico radiologo.	3	5	4	60
27	22.2	Errore nell'interpretazione dei criteri di qualità.	2	5	6	60
28	28.2	Utilizzo di apparecchiature non calibrate o non funzionanti.	3	5	4	60
29	28.1	Mancata esecuzione della manutenzione periodica.	3	4,5	4	54
30	22.1	Radiografia non conforme ai criteri di qualità.	3,5	5	3	52,5

31	13.2	Assegnazione inadeguata delle risorse (es. tsmr o apparecchiatura rad-home non disponibile).	3	5,5	3	49,5
32	12.2	Errata comunicazione della data e ora al paziente.	4	4	3	48
33	20.6	Errore nel collegamento dei cavi e connessioni.	2,5	4,5	4	45
34	11.1	Errata raccolta delle informazioni per raggiungere il domicilio del paziente.	3	3	5	45
35	27.1	Referto consegnato al destinatario sbagliato o con ritardo.	2,5	5	3	37,5
36	20.2	Mancato controllo della calibrazione dell'apparecchiatura.	2	6	3	36
37	12.1	Errata registrazione della data e ora dell'appuntamento.	3	3	4	36
38	20.3	Installazione di componenti non compatibili.	2	4	4	32
39	14.1	Danni alle apparecchiature durante il trasporto.	2	5	3	30
40	20.9	Formazione inadeguata del personale per il montaggio.	2	5	3	30
41	12.3	Mancato inserimento dell'esame nella worklist.	2,5	3,5	3	26,25
42	23.2	Perdita di immagini durante il trasferimento.	2,5	4	2,5	25
43	3.1	Errata compilazione dell'impegnativa, con indicazioni non chiare o incomplete.	3	4	2	24
44	23.3	Immagini compromesse durante il trasferimento.	2,5	4,5	2	22,5
45	2.3	Non conoscenza della procedura aziendale, dove sono specificati gli esami eseguibili.	3	3	2	18
46	5.3	Invio incompleto, omissione modulo A e/o impegnativa.	3	2	2	12
47	7.1	Errori nella verifica della correttezza e completezza del Modulo A.	3	2	2	12
48	4.1	Errori nella compilazione del Modulo A, come omissioni o informazioni errate.	3	3	1	9
49	5.1	Problemi tecnici o errori nel processo di invio elettronico.	3	2	1,5	9
50	6.1	Mancata ricezione dell'impegnativa o ricezione di una versione errata.	3	2	1,5	9
51	5.2	Invio dell'impegnativa a un indirizzo errato o errata registrazione nel sistema.	2	2	2	8

52	8.1	Problemi nel trasferimento della richiesta, come errori di invio o problemi di comunicazione.	2	2	2	8
----	-----	---	---	---	---	---

Tabella 6. Calcolo IPR

Sono stati rilevati 52 failure modes. Prima di analizzare i risultati ottenuti dall'applicazione dell'analisi FMEA, risulta necessario precisare che il servizio di radiologia domiciliare oggetto dello studio, essendo l'unico attualmente attivo nella regione **ALPHA** e non ancora pienamente operativo, ovvero non disponibile tutti i giorni, ha consentito uno studio del rischio clinico su una scala limitata. Nel calcolo dell'Indice di Priorità di Rischio, il risultato finale può presentarsi come una frazione (es. 4,5) poiché deriva dalla media dei valori assegnati dai valutatori. Questa media è stata successivamente arrotondata per eccesso al numero intero più vicino, garantendo così una classificazione coerente e utilizzabile all'interno dell'analisi. I valori IPR sono stati suddivisi in quattro macro categorie in base ai rischi rilevati: quelli relativi all'identificazione del paziente e alla comunicazione con lo stesso, quelli tecnici e di sicurezza, quelli organizzativi e logistici e, infine, quelli a basso indice ma comunque rilevanti; verranno quindi discussi ponendo una particolare attenzione alle condizioni che ne favoriscono l'insorgenza.

Rischi di identificazione e comunicazione

Errata identificazione del paziente prima dell'esame (IPR 202.5): Questo rischio rappresenta una delle maggiori criticità in radiologia domiciliare; il prodotto ottenuto è infatti dipeso principalmente dalla gravità, valutata con il valore 9, affiancata da una probabilità media (5) e da una rilevabilità abbastanza alta, quindi errore facilmente intercettabile (4.5).

Questa valutazione è riconducibile alla specificità del contesto domiciliare, in cui il sistema di identificazione del paziente non avviene in modo automatizzato, come avviene in ambito ospedaliero (ad esempio braccialetti con codici a barre, filtri di controllo effettuati dal personale dell'accettazione), aumentando significativamente la possibilità di incorrere in errori umani. Le condizioni domestiche, infatti, sono spesso caratterizzate da un ambiente meno formale e organizzato e la presenza di familiari o caregiver può ulteriormente complicare e ostacolare la corretta identificazione del paziente. Inoltre, è importante anche considerare che questo rischio può essere amplificato dalla fretta nell'esecuzione degli esami o da distrazioni, fattori più comuni nell'ambito domiciliare rispetto a quello ospedaliero.

Richiesta con anagrafica errata (IPR 162): Questo errore si può verificare già nella fase di richiesta dell'esame, attribuibile quindi al medico di medicina generale (MMG) o al pediatra di libera scelta (PLS). L'errore si commette quando il medico prescrittore inserisce informazioni anagrafiche non corrette, come ad esempio un nome o una data di nascita sbagliati, diffondendo così, all'interno di tutto il processo, dei dati errati. Tutto ciò può avvenire per distrazione, per errori di trascrizione oppure a causa di sistemi informatici non sincronizzati e mal configurati.

Errata identificazione del sito anatomico da esaminare (IPR 144): Questo rischio è spesso la conseguenza di una comunicazione inefficace o di una compilazione anamnestica errata. Se il sito anatomico da esaminare viene identificato in modo errato, l'esame radiologico di conseguenza verrà eseguito su un'area del corpo sbagliata. Questa modalità di accadimento dell'errore può avvenire nei casi in cui le informazioni fornite dal medico prescrittore non sono chiare oppure quando l'operatore mal interpreta la richiesta o ancora quando non vi è un passaggio di informazione/comunicazione con il paziente. Ad esempio, in caso di confusione tra destro e sinistro ("ginocchio destro" anziché "ginocchio sinistro"), l'esame eseguito risulterebbe inutile per la diagnosi della patologia reale. [12]

Identificazione errata del paziente da parte del MMG/PLS (IPR 128): Simile ai casi precedenti, anche l'identificazione iniziale del paziente da parte del medico prescrittore può essere soggetta a errori, specialmente in contesti in cui la pressione di lavoro è alta (overbooking di pazienti da visitare nella stessa giornata) o in presenza di informazioni anagrafiche simili ma tra pazienti diversi. Questo errore si riflette su tutti i successivi passaggi del processo, portando potenzialmente all'esecuzione di esami radiografici non necessari o, viceversa, alla mancata diagnosi di pazienti che necessitano di attenzione medica. Per questa tipologia di modalità di accadimento di errore è necessario specificare che il team di lavoro, composto da professionisti operanti in radiologia, ha valutato il rischio in base ad un'ipotesi, individuando così probabilità e rilevanza pari a 4, ma con una gravità elevata (8).

Referto diagnostico incompleto o errato (IPR 135): Questo rischio è spesso la conseguenza di errori che vengono eseguiti nelle fasi precedenti. Se le informazioni iniziali sono sbagliate, il referto può riflettere un'analisi incompleta o errata, portando a una diagnosi imprecisa. Un referto errato può essere sia una conseguenza di un'identificazione inesatta del paziente o del sito anatomico, ma anche di un'interazione limitata tra il radiologo e il paziente, tipica del contesto domiciliare, dove mancano inoltre strumenti e tecnologie che possano facilitare la raccolta di informazioni cliniche dettagliate. Altro aspetto da evidenziare, tipico di questo servizio, e che influenza negativamente la capacità di refertare, è che a domicilio i radiogrammi possono essere qualitativamente inferiori rispetto a quelli ottenuti in ambiente ospedaliero, complicando ulteriormente l'interpretazione degli stessi [12].

Errori di interpretazione delle immagini (IPR 120): Come per il rischio "Referto diagnostico incompleto o errato (IPR 135)", anche questo errore può derivare da diversi fattori, tra cui la qualità delle immagini (influenzata dall'attrezzatura utilizzata e dalle condizioni di esecuzione) e la mancanza di informazioni cliniche dettagliate. In un contesto domiciliare, la presenza di letto non radiotrasparente oppure l'assenza di uno spazio sufficientemente grande per la presenza dell'apparecchio radiologico o ancora l'illuminazione adeguata, possono compromettere l'esecuzione di un esame. Tutto ciò può portare a immagini di qualità inferiore, aumentando il rischio di una loro errata interpretazione da parte del radiologo.

Rischi tecnici e di sicurezza

Valutazione inappropriata dell'idoneità per un esame a domicilio (IPR 120): Valutare correttamente se un paziente è idoneo a ricevere un esame radiologico a domicilio è essenziale per garantire la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza dell'esame. Un errore in questa fase può avvenire se il paziente presenta condizioni che rendono difficile o rischiosa l'esecuzione dell'esame fuori da un ambiente ospedaliero, come ad esempio esami classificati in regime di urgenza.

Assenza di verifica della stabilità dell'apparecchiatura (IPR 110): La sicurezza dell'apparecchiatura utilizzata è fondamentale per garantire esami accurati e nel rispetto della sicurezza. La mancata verifica di stabilità può essere derivata da una frettolosa installazione o dalla presenza di personale non preparato. Se l'apparecchiatura non è correttamente montata o stabilizzata, può muoversi durante l'esame o addirittura cadere, compromettendo la qualità delle immagini, la diagnosi, oltre che rappresentare un pericolo fisico per il paziente. Di seguito si allegano le foto dell'apparecchio *rad-home* installato in modo corretto.



Figura 3 – Apparecchio portatile rad-home

Non utilizzo di dispositivi di protezione adeguati (IPR 108) e Ignoranza delle normative di sicurezza (IPR 98): L'utilizzo di dispositivi di protezione personale individuale (DPI) potrebbe essere trascurato per vari motivi, come la mancanza di attrezzature adeguate, negligenza o l'urgenza di completare l'esame. Tuttavia, la mancata protezione del paziente/familiari e dell'operatore può portare ad esposizioni radiologiche non necessarie, aumentando così il rischio

di danni a lungo termine. Parimenti la non conoscenza o la sottovalutazione delle normative di sicurezza possono aggravare altri rischi, come lo scorretto montaggio dell'apparecchiatura o la sua mancata manutenzione periodica. Questi rischi sono particolarmente sottovalutabili in ambienti domestici, e quindi in un setting più familiare, aumentando così il rischio di errori che potrebbero mettere in pericolo sia il paziente che il personale sanitario presente [13].

Rischi organizzativi e logistici

Consenso informato non ottenuto o non correttamente registrato (IPR 96,25): Il consenso informato viene raccolto prima dell'esecuzione dell'esame radiologico a domicilio. Come in tutte le procedure medico-sanitarie, rappresenta un fondamentale passaggio poiché garantisce che il paziente (o il suo rappresentante legale) sia pienamente consapevole della natura dell'esame, dei suoi benefici, dei possibili rischi e delle eventuali alternative disponibili. Tuttavia, nell'ambiente domestico, dove spesso si presentano condizioni meno formali, la richiesta e registrazione del consenso possono venire meno. Le conseguenze possono essere di carattere legale ed etico.

Valutazione errata della fattibilità tecnica a causa di condizioni logistiche inadeguate (IPR 87,5): La logistica dell'esame domiciliare è complessa e richiede una pianificazione accurata. Se le condizioni dell'ambiente domestico non sono adeguate all'esecuzione dell'esame (spazio insufficiente, illuminazione inadeguata), la qualità delle immagini potrebbe essere compromessa. Questo rischio può essere sottovalutato se non si presta la dovuta attenzione alla valutazione preliminare delle condizioni logistiche, portando a esami di qualità inferiore e a diagnosi potenzialmente errate.

Errata raccolta delle informazioni per raggiungere il domicilio del paziente (IPR 45): Questo rischio, apparentemente semplice e valutato dal team con un IPR 45, può avere comunque delle conseguenze significative. Un errore nell'indirizzo o nella localizzazione del paziente può causare ritardi, sia a livello diagnostico che terapeutico, agitazione per pazienti e familiari e falle nel processo. Inoltre, se il tempo disponibile per l'esame si riduce a causa di problemi logistici, l'operatore potrebbe affrettare la procedura, aumentando la probabilità di errori durante l'esame.

Errori nel trasferimento delle immagini al PACS (IPR 67,5) e Perdita di immagini durante il trasferimento (IPR 25): In un ambiente digitale, la corretta gestione dei dati è fondamentale. Problematiche di carattere tecnico o umano possono comportare errori nella fase di trasmissione delle immagini radiografiche al sistema PACS, ritardandone la diagnosi. Alla stessa maniera anche la perdita delle immagini può causare un ritardo diagnostico, comportando disagi al paziente e una sovraesposizione dovuta alla ripetizione dell'esame.

Referto consegnato al destinatario sbagliato o con ritardo (IPR 37,5): La tempestività e la meticolosità nella consegna dei referti sono fondamentali per la gestione clinica del paziente. Un referto consegnato in ritardo o al destinatario sbagliato può rallentare il trattamento e compromettere la cura del paziente.

Rischi a bassa priorità ma comunque rilevanti

Problemi tecnici o errori nel processo di invio elettronico (IPR 9), Mancata ricezione dell'impegnativa o ricezione di una versione errata (IPR 9), Invio dell'impegnativa a un indirizzo errato o errata registrazione nel sistema (IPR 8): queste tipologie di errore conducono a rallentamenti ed inefficienze, ritardi e confusione organizzativa, nonché frustrazione nel paziente, impattando negativamente sulla qualità del servizio.

Da un'attenta valutazione dei risultati forniti dalla FMEA, la maggior parte degli errori evidenziati possono essere limitati e contenuti progettando e mettendo in atto alcune azioni di miglioramento. In questo lavoro si è deciso in particolar modo di dedicare maggiore attenzione a due aspetti: il coinvolgimento del paziente e dei familiari nella procedura di radiologia domiciliare e l'eliminazione di un passaggio all'interno della fase definita di "pre-indagine" (figura 2).

Prima azione: coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver

Il servizio di radiologia domiciliare è molto complesso a causa delle numerose variabili esistenti all'interno del contesto domestico: variabili ambientali, come lo spazio limitato, l'assenza di adeguata illuminazione, oltre che la mancanza di ulteriore personale di supporto rispetto ai due tecnici di radiologia già previsti da procedura aziendale [14].

Al fine di limitare i possibili errori dettati dalle peculiarità di questo servizio, risulta necessaria e fondamentale, oltre alla presenza di protocolli chiari e la formazione specifica del personale sanitario, anche l'educazione dei pazienti e dei loro familiari riguardo ai rischi e alle precauzioni necessarie da mettere in atto [14]. Come sottolineato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 2013 ("Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks") [15], se i pazienti vengono informati sulle procedure, mediche e non, attraverso l'utilizzo di materiali chiari e comprensibili, come con l'uso di icone, immagini o diagrammi, si aumenta in loro la consapevolezza sui rischi associati all'esame che andranno a svolgere [16]. La World Health Assembly, con l'approvazione nel 2019 del "Global action on patient safety" [17], stabilisce inoltre l'importanza di sostenere iniziative atte a coinvolgere i pazienti e le loro famiglie nel sistema di erogazione dei servizi sanitari, al fine di limitarne i rischi d'errore. Il coinvolgimento attivo dei pazienti, familiari e caregiver può quindi migliorare l'aderenza alle indicazioni tecniche e cliniche, riducendo così la possibilità di errori durante l'esame a domicilio [18][19]. In altre parole, la partecipazione attiva e la consapevolezza del proprio ruolo da parte dei sopracitati attori diviene uno dei principali strumenti per incrementare la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza all'interno servizi sanitari domiciliari.

Da queste premesse nasce l'idea di realizzare un opuscolo informativo (figura 4) da affiggere nel servizio di radiologia che eroga prestazioni a domicilio e da trasmettere ai MMG/PLS e, una volta prenotato l'esame, al paziente. Nell'opuscolo vengono descritti i dieci passaggi da eseguire prima, durante e dopo l'esame.

Gli obiettivi sono molteplici:

- informare, preparare e quindi educare il paziente e i suoi familiari sulla procedura d'esame;
- promuovere la comunicazione tra pazienti e sanitari;
- agevolare l'operatività dei tecnici di radiologia durante l'esame;
- rafforzare il processo di controllo e monitoraggio sulla correttezza dell'applicazione della procedura;
- ridurre gli errori, in particolar modo quelli di errata identificazione del paziente, errata identificazione del sito/lato anatomico, perdita di tempo per operazioni preparatorie all'indagine (liberare il paziente da oggetti metallici, sistemare la stanza per l'installazione dell'apparecchiatura in sicurezza).

10 PASSI DA FARE PER ESAME RADIOLOGICO A DOMICILIO

1

RICHIESTA MEDICA

Assicurati di avere la richiesta del medico, che descriva in modo chiaro e leggibile il tipo di esame da eseguire e le motivazioni cliniche. E' essenziale sia per l'autorizzazione che per l'esecuzione dell'esame.

2

DOCUMENTI E ESAMI PRECEDENTI

Predisponi tutti i referti diagnostici precedenti inerenti all'esame in oggetto (radiografie, risonanze, TAC). Possono essere utili per confrontare i risultati dell'esame attuale e aiutare, in seguito, il medico nella diagnosi.

3

PREPARAZIONE DELL'AMBIENTE

Prima dell'arrivo del tecnico radiologo, liberare tutto lo spazio attorno al letto o alla zona dove si farà l'esame per consentire l'installazione in sicurezza dell'apparecchiatura radiologica. Assicurati che vi sia sufficiente spazio per muoversi e posizionare l'apparecchiatura e che l'area sia ben illuminata. Evita la presenza di oggetti metallici o elettronici nelle vicinanze.

4

DOCUMENTO D'IDENTITÀ

Per evitare errori di identificazione, prepara un documento d'identità con foto (ad esempio la carta d'identità) e tienilo a portata di mano. Questo accorgimento è importante per garantire la tua sicurezza e la corretta esecuzione dell'esame, come previsto dalle raccomandazioni ministeriali.

5

ABBIGLIAMENTO ADEGUATO

Il giorno dell'esame indossa abiti comodi, senza bottoni, ganci, cerniere, fibbie, gioielli come collane, orecchini, anelli e braccialetti e privi di elementi metallici come cinture o reggiseni con ferretti metallici, poiché potrebbero interferire con le immagini radiologiche.

6

PRESENZA DI UN FAMILIARE O CAREGIVER (NON IN STATO DI GRAVIDANZA)

E' consigliabile che sia presente durante tutta la durata dell'esame un familiare o caregiver. Questa persona ti potrà aiutare nella preparazione e a collaborare con il tecnico radiologo, soprattutto nel caso di difficoltà motorie o di comunicazione. È MOLTO importante che la persona di assistenza non sia in stato di gravidanza, poiché l'esposizione ai raggi X potrebbe rappresentare un rischio.

7

COME SI SVOLGE L'ESAME

Al momento dell'arrivo, il tecnico radiologo monterà l'apparecchiatura portatile e allestirà la zona dove eseguire l'esame. Per ulteriore sicurezza, conferma al tecnico (o fai confermare dal tuo familiare/caregiver) il lato/sede/distretto anatomico dove andrà fatto l'esame per evitare qualsiasi possibilità di errore. Verranno quindi effettuate le radiografie nell'area e lato anatomico interessato come specificato nella richiesta medica.

8

COLLABORAZIONE DURANTE L'ESAME

Durante l'esame, il tecnico radiologo ti darà indicazioni precise che dovrai seguire con attenzione (ad esempio su come posizionarti o trattenere il respiro) al fine di garantire immagini di alta qualità. La tua collaborazione è assolutamente fondamentale per evitare ripetizioni inutili dell'esame e ottenere risultati accurati.

9

COMUNICAZIONE DI MALATTIE INFETTIVE O VIRUS

Durante la prenotazione dell'esame radiologico a domicilio, è fondamentale informare la segreteria della radiologia se soffri di malattie infettive o sei portatore di virus. Questo permetterà al tecnico di radiologia di adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire la sicurezza sia dell'assistito che del personale sanitario. La corretta gestione di queste informazioni è vitale per prevenire la diffusione di infezioni e garantire che l'esame si svolga in condizioni di massima sicurezza.

10

DOPO ESAME

Dopo l'esame radiologico a domicilio, il referto e il CD contenente le immagini saranno pronti dopo 5 giorni lavorativi. Questi documenti verranno inviati al CUP o allo sportello distrettuale più vicino al tuo domicilio, dove saranno disponibili per il ritiro.

Se non potrai ritirarli personalmente, potrai incaricare un familiare o caregiver, munito di delega scritta e documento d'identità. È importante conservare sia il referto che il CD, poiché potrebbero essere necessari per consulti o trattamenti futuri.

Figura 4. 10 passi da fare per esame radiologico a domicilio

Seconda azione: semplificazione fase "Pre-indagine"

Al fine di evitare passaggi superflui con rischio di perdita di informazioni e tempo, assieme al gruppo di lavoro si è deciso di modificare la procedura aziendale.

Nella fase "pre-indagine" descritta in *figura 2*, il medico prescrittore deve trasmettere l'impegnativa con i relativi allegati alla segreteria delle Cure Domiciliari di pertinenza, che a propria volta li trasmette alla segreteria della radiologia di pertinenza. Tale passaggio è stato ritenuto eliminabile, valutando idonea una nuova procedura che preveda nella fase "pre-indagine" il passaggio diretto tra il medico prescrittore e la segreteria della radiologia, come descritto nella sottostante *figura 5*.

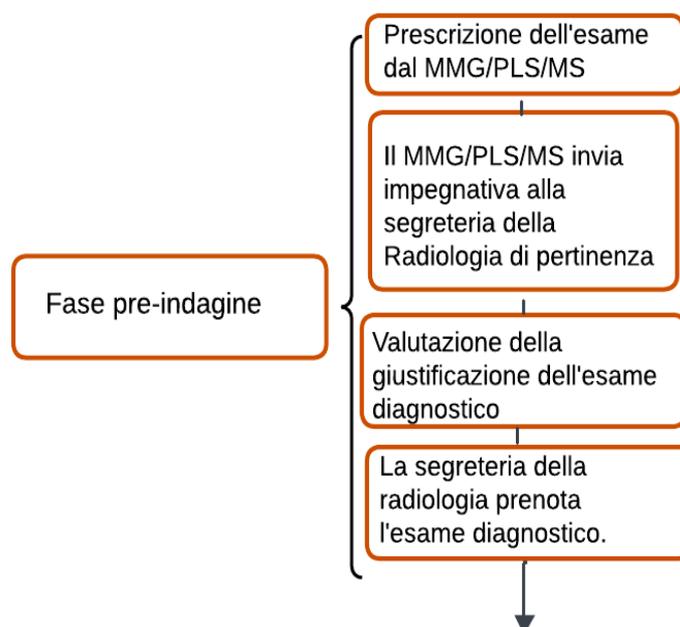


Figura 5. Nuova fase pre-indagine

CONCLUSIONI

La gestione del rischio clinico in radiologia domiciliare ha svelato scenari ben più complessi e articolati rispetto a quanto previsto inizialmente. L'analisi condotta nei capitoli precedenti ha evidenziato 52 potenziali failure modes, sottolineando la necessità e l'importanza di una valutazione approfondita dei rischi [11]. Tale lavoro fungerà da strumento per la messa in atto delle azioni di miglioramento identificate, oltre che da stimolo per la pianificazione ed implementazione di nuove strategie migliorative, al passo con l'avanzamento tecnologico. È importante sottolineare che l'implementazione delle azioni migliorative debba includere una formazione costante e specifica del personale, finalizzata a sviluppare e rafforzare le competenze in tema di rischio

clinico e sicurezza delle cure [20]. Nello specifico vanno erogati corsi formativi progettati con lo scopo di migliorare la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, tenendo conto dei risultati ottenuti attraverso l'analisi condotta [21][22]. Oltre alla formazione del personale, altrettanto fondamentali sono la sensibilizzazione e l'informazione dei pazienti. Eventi educativi, organizzati dai Comuni e dalle ULSS di competenza, possono giocare un ruolo chiave nell'istruire i pazienti sulla corretta preparazione agli esami radiologici, sia presso strutture sanitarie che a domicilio. Come già sottolineato in precedenza, un paziente informato è un alleato attivo nella prevenzione degli errori, fungendo da ulteriore controllo nel processo di cura. Questo approccio non solo migliora la sicurezza delle procedure, ma rafforza anche l'aderenza alle indicazioni cliniche e riduce il rischio di complicazioni. Si ricorda inoltre che l'attuale letteratura del rischio clinico sulla radiologia domiciliare è ancora molto limitata. In questo senso non solo si vuole contribuire a tentare di colmare tale carenza, ma si vuole porre anche l'accento su una modalità di approccio proattivo al rischio clinico, portando, come principale risoluzione, il paziente al centro delle cure.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISTAT. Rapporto annuale sulla popolazione italiana. Roma: ISTAT; 2023. <https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2023/Rapporto-Annuale-2023.pdf>
- [2] Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità. Roma: Ministero della Salute; 2016. <https://www.salute.gov.it>
- [3] PNRR. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: Innovazione e sanità digitale. Roma: Ministero dell'Economia e delle Finanze; 2021. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- [4] Organizzazione Mondiale della Sanità. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997. Ginevra: WHO; 1997.
- [5] Organizzazione Mondiale della Sanità. The Solid Facts – Home Care in Europe. Copenaghen: WHO Regional Office for Europe; 2008. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/96467/E91884.pdf
- [6] Benvenuti M, Trentino A. La gestione del rischio clinico in radiologia: strategie e strumenti operativi. Milano: Springer; 2020.
- [7] Smith J, Jones R. Failure Mode and Effects Analysis: A systematic approach to risk assessment in healthcare systems. Berlino: Springer; 2020. <https://doi.org/10.1007/s11010-013-2305-z>
- [8] Hill T, Westbrook R. SWOT analysis: It's time for a product recall. Long Range Plann. 1997;30(1):46-52. [http://dx.doi.org/10.1016/S0024-6301\(96\)00095-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0024-6301(96)00095-7)
- [9] Vari autori. Donne. Salute. Territorio. Milano: Edra; 2023. <https://www.protagoniste.it>

- [10] Ministero della Salute. La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico: Glossario. Roma: Ministero della Salute; 2006. <https://www.salute.gov.it>
- [11] Bowles JB. An assessment of RPN prioritization in a failure modes effects and criticality analysis. *Risk Anal.* 2004;24(1):13-24.
- [12] Golfieri R, Pescarini L, Fileni A, Silverio R, Saccavini C, Visconti D, et al. Clinical Risk Management in radiology. Part I: general background and types of error and their prevention. *Radiol Med.* 2010;115(7):1121-46. <https://doi.org/10.1007/s11547-010-0578-0>
- [13] International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP.* 2007;37(2-4). [https://www.icrp.org/docs/icrp_publication_103-annals_of_the_icrp_37\(2-4\)-free_extract.pdf](https://www.icrp.org/docs/icrp_publication_103-annals_of_the_icrp_37(2-4)-free_extract.pdf)
- [14] Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). Guida cittadino uniti sicurezza: Il coinvolgimento dei pazienti nella sicurezza delle cure. Roma: AGENAS; 2023.
- [15] Organizzazione Mondiale della Sanità. Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks. *Int J Health Saf.* 2013;10(1):101-10. <https://www.who.int>
- [16] World Health Organization. Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks. *Int J Health Saf.* 2013;10(1):101-10. <https://doi.org/10.1007/s11010-013-2305-z>
- [17] World Health Assembly, 72a sessione. Global action on patient safety. Ginevra: World Health Organization; 2019. <https://iris.who.int/handle/10665/329284>
- [18] Commissione Salute – Coordinamento Rischio Clinico – Sicurezza alle Cure. Coinvolgimento dei pazienti, delle famiglie e della comunità nella promozione e nel miglioramento della sicurezza dalle cure. Roma: Ministero della Salute; 2023.
- [19] Vincent C. Patient Safety. 2a ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
- [20] Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Roma: Ministero della Salute; 2007. <https://www.salute.gov.it>
- [21] Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. Resilient Health Care. Farnham: Ashgate; 2015. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26294709/>
- [22] Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. Farnham: Ashgate; 1997. <https://www.scirp.org/reference/referencespapers?referenceid=1716897>