

XXII CONGRESSO  
**AIRO**  
ROMA 2012  
17-20 novembre  
Ergife Palace Hotel



Associazione  
Italiana  
Radioterapia  
Oncologica



# Modelli pratico-applicativi di analisi del rischio nelle procedure

## To Err Is Human – Building a Safer Health System

Kohn et al. 1999

**Safety in radiotherapy remains heavily dependent on human actions.**



# CULTURA DELLA SICUREZZA

“Tutelare la sicurezza del paziente **non** significa **attribuire colpe**, ma fissare l’attenzione sui problemi all’interno di un sistema dalla crescente complessità; significa creare una **cultura della sicurezza** ed un ambiente nel quale gli errori non siano tollerati.”

# HUMANITAS CANCER CENTER



**SEGRETARIE**



**TSRM**



**INFERMIERE**

**PATIENT SAFETY**



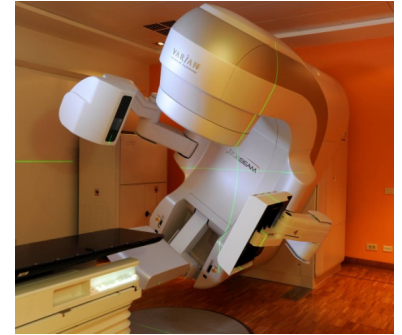
**FISICI SANITARI**



**RADIOTERAPISTA**

**PATIENT BASED APPROACH**

# Contesto di analisi in Radioterapia



- Gravità della patologia oncologica
- Processi multistep
- Differenti figure professionali

- Elevato contenuto tecnologico
- Elevata complessità di sistema

AUMENTO DEL  
RISCHIO DI ERRORE

# METODI DI ANALISI



**REATTIVA**



**PROATTIVA**



Analisi reattiva → ***ROOT CAUSE ANALYSIS:***



- **studio a posteriori** di incidenti realmente accaduti (segnalazioni spontanee, Incident Reporting, reclami, etc.)
- mirata ad **individuare le cause** che hanno permesso il loro verificarsi



Radiation safety

Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports

Joanne Cunningham<sup>a,\*</sup>, Mary Coffey<sup>a</sup>, Tommy Knöös<sup>b</sup>, Ola Holmberg<sup>c</sup>

- The Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) was established in 2001. The aim of **ROSIS** is to **collate and share information on incidents** and near-incidents in radiotherapy, and to **learn from these incidents** in the context of departmental infrastructure and procedures.
- A total of 101 departments, and 1074 incident reports are reviewed.

• **Conclusion:** While the majority of the incidents that reported to this international cross-organisational reporting system are of **minor dosimetric consequence**, they **affect on average more than 20% of the patient's treatment fractions**. Nonetheless, defence-in-depth is apparent in departments registered with ROSIS.



**ANNEX A. SHORT REPORTS ON INCIDENTS WITHOUT SEVERE  
CONSEQUENCES FROM THE RADIATION ONCOLOGY  
SAFETY INFORMATION SYSTEM**

A.1. Reports relating to R&V systems:

A.2. Reports relating to soft wedges on linear accelerators

A.3. Reports relating to MLCs on linear accelerators

A.4. Reports relating to computerised TPS tools

A.5. Reports relating to imaging for treatment planning

A.6. Reports relating to virtual simulation



## Analisi proattiva →



- Individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema **prima che l'incidente si verifichi**

- **Analisi di processi** che costituiscono l'attività

- **Individuazione punti critici** → possibili cause di eventi avversi



## Metodi di analisi proattiva →

- Probabilistic safety assessment



- The risk matrix approach

- Failure mode and effect analysis

## Failure mode and effect analysis (FMECA)



### CLINICAL INVESTIGATION

### Quality Improvement

#### EVALUATION OF SAFETY IN A RADIATION ONCOLOGY SETTING USING FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

ERIC C. FORD, PH.D.,\* RAY GAUDETTE, M.S.,\* LEE MYERS, PH.D.,\* BRUCE VANDERVER, M.D.,<sup>†</sup>  
LILLY ENGINEER, DR.P.H., M.D., M.H.A.,<sup>†</sup> RICHARD ZELLARS, M.D.,\* DANNY Y. SONG, M.D.,\*  
JOHN WONG, PH.D.,\* AND THEODORE L. DEWEESE, M.D.\*

\*Department of Radiation Oncology and Molecular Radiation Sciences and <sup>†</sup>Center for Innovation in Quality Patient Care, Johns Hopkins University, Baltimore, MD



### PHYSICS CONTRIBUTION

#### THE USE OF CATEGORIZED TIME-TREND REPORTING OF RADIATION ONCOLOGY INCIDENTS: A PROACTIVE ANALYTICAL APPROACH TO IMPROVING QUALITY AND SAFETY OVER TIME

ANTHONY ARNOLD, B.AppSc., M.R.S. (R.T.),\* GEOFF P. DELANEY, FRANZCR,<sup>†</sup>  
LYNETTE CASSAPI, B.AppSc., M.R.S. (R.T.),<sup>†</sup> AND MICHAEL BARTON, FRANZCR<sup>‡</sup>

From the \*Illawarra Cancer Care Centre, Wollongong Hospital, Wollongong, New South Wales, Australia; <sup>†</sup>Cancer Therapy Centre, Liverpool Hospital, Sydney, Australia; and <sup>‡</sup>University of New South Wales, Sydney, Australia



PHYSICS CONTRIBUTION

APPLICATION OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS TO INTRAOPERATIVE RADIATION THERAPY USING MOBILE ELECTRON LINEAR ACCELERATORS

MARIO CIOCCA, M.S.,\* MARIE-CLAIRE CANTONE, PH.D.,<sup>†‡</sup> IVAN VERONESE, PH.D.,<sup>†‡</sup>  
FEDERICA CATTANI, M.S.,<sup>§</sup> GUIDO PEDROLI, M.S.,<sup>§</sup> SILVIA MOLINELLI, M.S.,\* VIVIANA VITOLO, M.D.,<sup>||</sup>  
AND ROBERTO ORECCHIA, M.D.<sup>¶\*\*\*††</sup>

FMEA was applied to the IORT process, for the stages of the treatment delivery and verification.

The most critical failure modes consisted of **internal shield misalignment, wrong Monitor Unit calculation and incorrect data entry at treatment console**. Potential causes of failure included **shield displacement, human errors**, such as underestimation of CTV extension, mainly because of lack of adequate training and time pressures, **failure in the communication between operators**, and **machine malfunctioning**.

Conclusions: FMEA appeared as a **useful tool for prospective evaluation** of patient **safety** in radiotherapy.



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

## Radiotherapy and Oncology

journal homepage: [www.thegreenjournal.com](http://www.thegreenjournal.com)



Original article

### Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement

Marta Scorsetti<sup>a</sup>, Chiara Signori<sup>a,\*</sup>, Paola Lattuada<sup>a</sup>, Gaetano Urso<sup>a</sup>, Mario Bignardi<sup>a</sup>, Pierina Navarria<sup>a</sup>, Simona Castiglioni<sup>a</sup>, Pietro Mancosu<sup>a</sup>, Paolo Trucco<sup>b</sup>

<sup>a</sup>IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Italy; <sup>b</sup>Politecnico di Milano, Milan, Italy



Incident reporting and analysis are not sufficient for assuring patient safety and proactive risk assessment should also be implemented.

Systematic application of the **failure mode effects and criticality analysis (FMECA)** technique to the radiotherapy process.

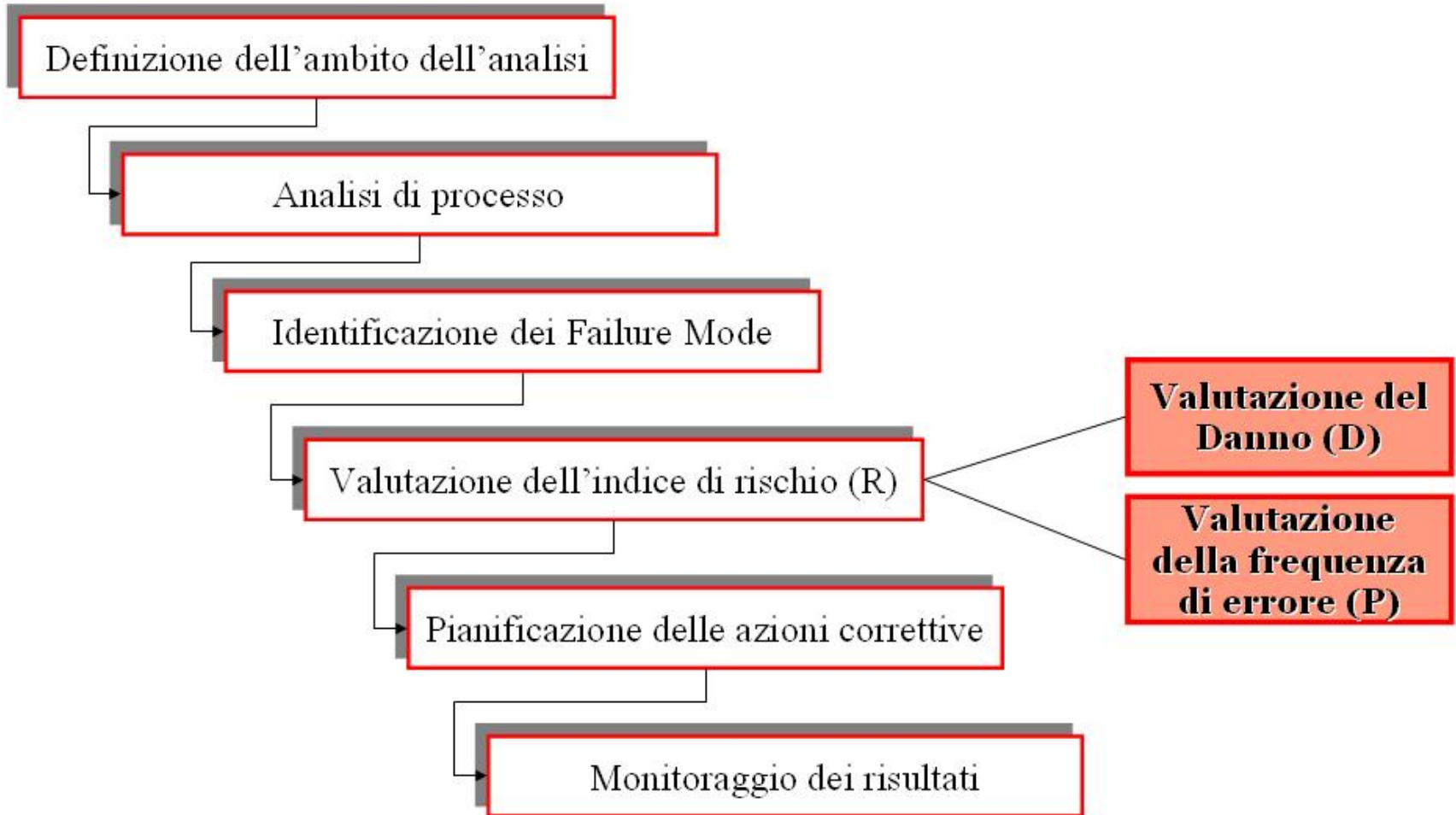


- (1) Complete and detailed **analysis of the process** (integration definition for function modelling);
- (2) Identification of **possible failure modes (FM)** of the process, representing sources of adverse events for the patient;
- (3) **Qualitative risk assessment of FMs**, aimed at identifying priorities of intervention;
- (4) Identification and planning of **corrective actions**

- Organisational and procedural **corrective measures** were implemented
  - A set of **safety indexes** for the process was integrated within the traditional quality assurance indicators measured by the unit
  - A strong commitment of all the professionals involved was observed and the study revealed to be a powerful “tool” for **dissemination of patient safety culture**
- 
- The feasibility of FMECA in fostering radiotherapy safety was proven
  - The integration of retrospective methods and risk assessment



*Fasi dell'analisi proattiva*



## Valutazione del rischio

HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis)

**Calcolo dell'INDICE  
di RISCHIO**

$$R = P * D$$

**Calcolo dell'INDICE**

<b>Punteggio</b>	<b>Danno Danno</b>	<b>Significato Significato</b>
4 4	EVENTO CATASTROFICO EVENTO CATASTROFICO	Morte o elevata perdita di funzioni, Morte o elevata perdita di funzioni, procedura sul paziente o nella
3 3	EVENTO RILEVANTE EVENTO RILEVANTE	Disfunzione permanente di un Disfunzione permanente di un funzionamento corporeo, paziente sfigurato, necessità di intervento chirurgico, degenza allungata per 3 o più pazienti, livello di cura
2 2	EVENTO MODERATO EVENTO MODERATO	Degenza allungata; livello di cura Degenza allungata; livello di cura
1 1	EVENTO MINORE EVENTO MINORE	Nessuna ferita, né accrescimento Nessuna ferita, né accrescimento di degenza e livello di cura

## Hazard scoring matrix

I valori di probabilità e severità degli effetti assegnati dagli esperti ad ogni Failure Mode vengono posizionati sulla matrice di rischio, ottenendo così l'*Hazard Score* che identifica il livello di rischio di un *Failure Mode*

		Severità degli effetti			
		Catastrofico	Rilevante	Moderato	Minore
Probabilità	Frequente	16	12	8	4
	Occasionale	12	8	6	3
	Non comune	8	6	4	2
	Remoto	4	3	2	1

Se il pericolo ha una probabilità di accadere ed una severità tali da richiedere un controllo o costituisce un punto critico del processo si procede con

**Albero delle Decisioni**

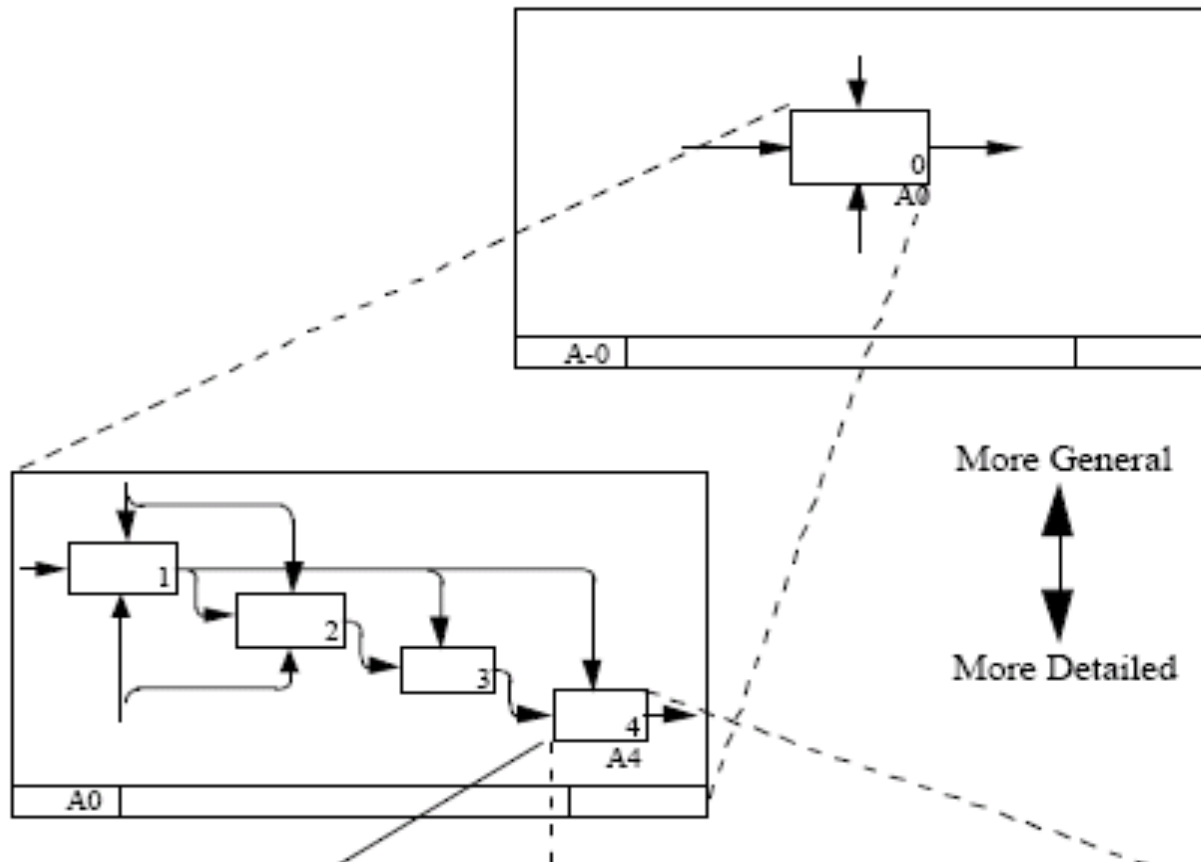
## *Analisi di processo*

Consente di rappresentare un processo fino al livello di dettaglio più elementare al fine di studiarne le criticità

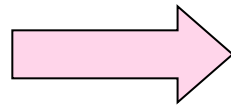
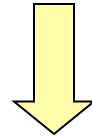
- Analisi delle procedure scritte
- Colloqui con tutti gli operatori
- Osservazioni sul campo delle diverse fasi del processo
- Schematizzazione del processo mediante IDEF Ø (Integrated DEFinition methods) fino al livello di dettaglio necessario
- Validazione del processo schematizzato da parte del personale



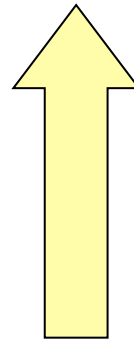
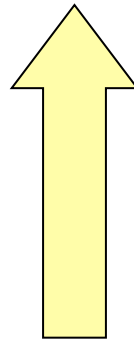
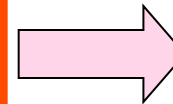
*Perché IDEF 0?*



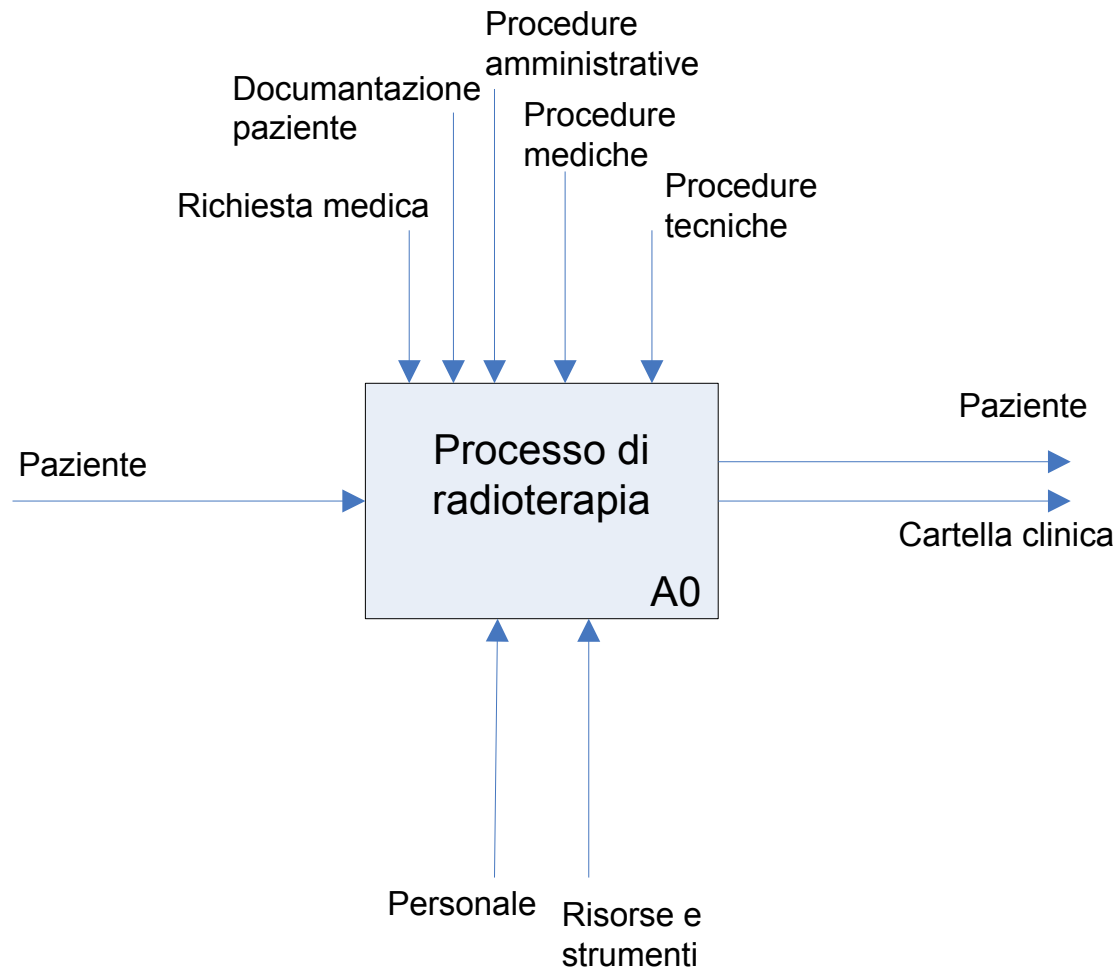
# HUMANITAS CANCER CENTER



**Fare  
una torta**



## Analisi di processo – Il processo di Radioterapia



## Identificazione dei Failure Mode

Analisi dei diagrammi IDEF0 ed identificazione degli errori che potrebbero verificarsi nel sistema (l'output è diverso da quello atteso)

Identificazione delle fasi percepite come "critiche" dagli operatori in quanto più frequentemente soggette a rischio di errore

Definizione di tutte le possibili condizioni di pericolo che siano effettivamente riscontrabili



**Failure Mode**

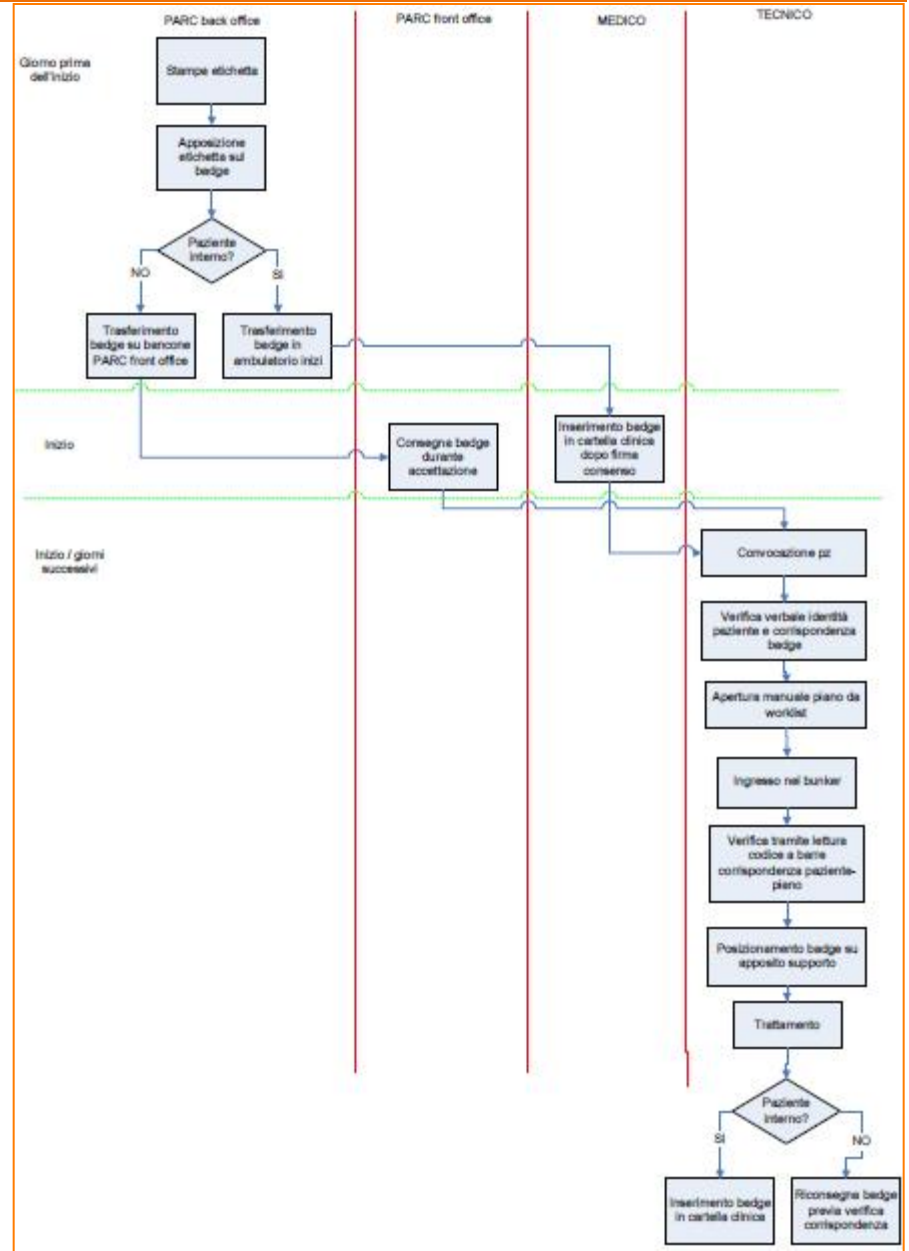


## Azioni correttive

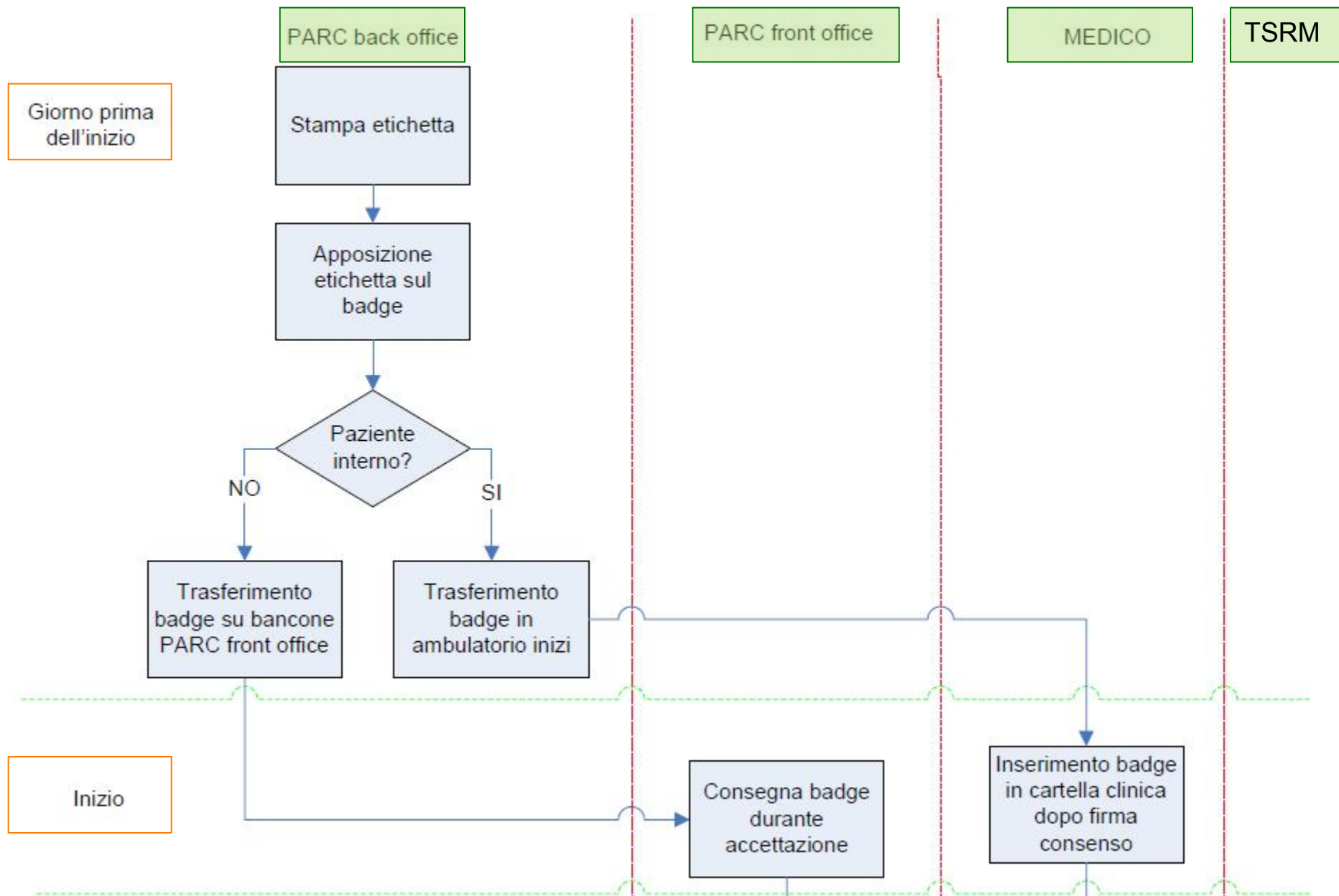
Fase	Failure Mode	Azioni correttive
<b>A1 Prima visita</b>	Carenza di informazioni nel referto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inserimento di campi obbligatori nella compilazione del referto</li><li>• Diversa schedulazione del tempo di visita in base alla complessità del caso</li></ul>
<b>A3 Definizione del piano di trattamento</b>	Errore di schedulazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procedura di doppio controllo dei dati inseriti</li></ul>
<b>A4 Trattamento</b>	Errore di identificazione del paziente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificazione visiva del paziente (fotografia)</li><li>• Identificazione verbale (verifica identità del paziente)</li><li>• Braccialetto identificativo</li></ul>

# HUMANITAS CANCER CENTER

## PAVS: Patient and Accessory Verification System



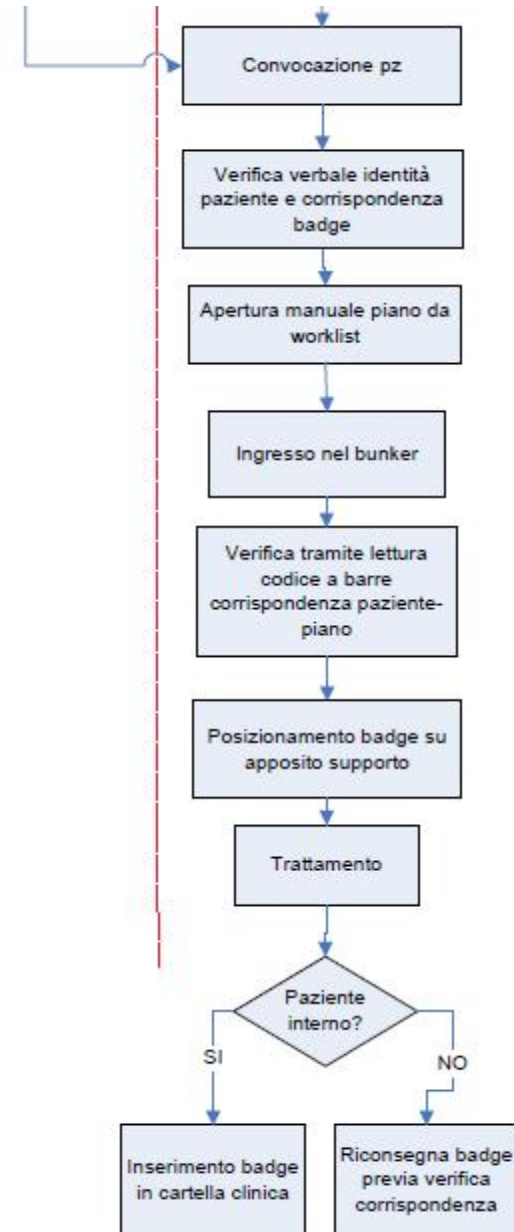
# HUMANITAS CANCER CENTER



# HUMANITAS CANCER CENTER

Inizio / giorni  
successivi

TSRM



## Conclusioni



L'analisi del rischio, sia reattiva che proattiva, è un utile strumento per ridurre il rischio di errori e di eventi avversi.

La metodologia è fattibile ed applicabile anche in ambito radioterapico.