



## Applicazione della tecnica HFMEA in radioterapia

M Giardina, G Palermo, E Tomarchio

Dipartimento di Energia, ingegneria dell'Informazione e modelli Matematici  
Università di Palermo, Viale delle Scienze, Edificio 6, 90128 Palermo, Italy

*Riassunto. L'articolo presenta una revisione di alcuni lavori pubblicati recentemente in letteratura riguardanti le analisi del rischio nel settore sanitario della radioterapia (RT), effettuate con la tecnica Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA), un metodo qualitativo impiegato nel settore sanitario per rilevare proattivamente i rischi che possono coinvolgere il paziente e correggere gli errori dei medici. Tale revisione viene eseguita per offrire una panoramica dei risultati ottenuti più significativi insieme a valutazioni critiche dei lavori presi in esame.*

### 1. INTRODUZIONE

Nell'ambito delle analisi di rischio a supporto della sicurezza nei processi industriali, un metodo ampiamente impiegato per l'identificazione degli eventi iniziatori di condizioni pericolose si basa sull'applicazione della tecnica Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA), una metodologia sistematica e versatile che consente di valutare in modo preventivo le possibili cause di fallimento o di avaria di un sistema e di individuare le connesse conseguenze pericolose.

Recentemente, nel settore sanitario è stata sviluppata la tecnica Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA) [1-4] per rendere più sicure ed efficaci le procedure assistenziali adottate nei confronti dei pazienti, ma anche per incrementare la sicurezza del personale medico.

In questo ambito, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ha sottolineato l'esigenza per le istituzioni sanitarie di "definire e implementare un programma continuo e proattivo per l'identificazione dei rischi al fine di ridurre gli errori e/o i fallimenti di una procedura sanitaria" [1]. In questo senso, la tecnica HFMEA viene indicata come uno strumento utile per raggiungere questo scopo.

Nel tentativo di adottare la metodologia FMEA nell'ambito sanitario, la Veterans Administration National Center for Patient Safety, USA, ha associato il metodo FMEA con altre procedure come la Hazard Analysis and Critical Control Point system (HACCP) e la Root Cause Analysis (RCA), creando quindi una vera e propria procedura FMEA adatta al settore sanitario [3, 5, 6].

In questo lavoro viene effettuata una revisione di alcune delle applicazioni HFMEA nel settore sanitario della radioterapia (RT), pubblicate in letteratura a partire dal 2009, con l'obiettivo di offrire una panoramica dei risultati più significativi ottenuti in questo ambito.

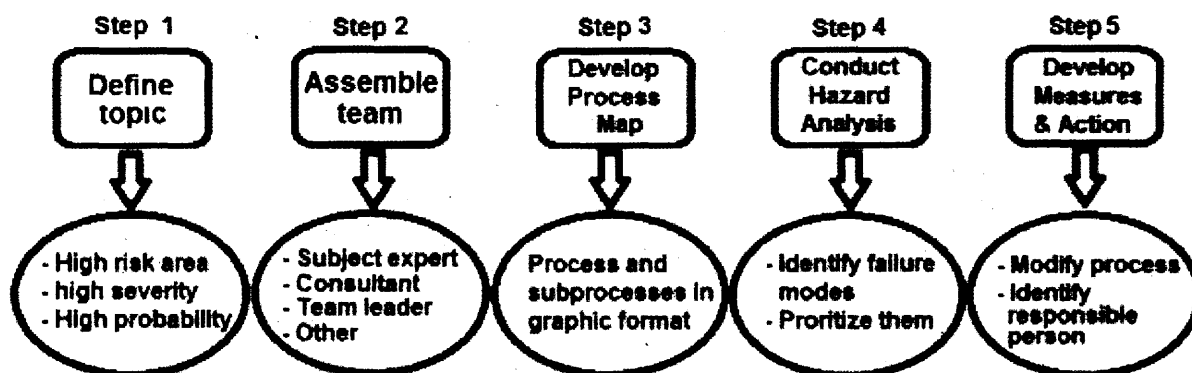
### 2. HFMEA: UN METODO ANALITICO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Nella maggior parte delle applicazioni della metodologia HFMEA possono essere individuate 5 fasi principali (Fig.1):

- Definizione dell'oggetto di studio. L'argomento o l'area oggetto di indagine vengono individuati a seguito di un evento sentinella o di un mancato infortunio che è accaduto in una determinata organizzazione sanitaria o all'interno di un reparto. Tale area potrebbe essere scelta anche sulla base di dati forniti nell'ambito di segnalazioni di eventi avversi in reparti analoghi, oppure dalla documentazione clinica disponibile in letteratura. Una procedura di "brainstorming" tra i membri del team può essere un altro modo valido per individuare i potenziali problemi.
- Scelta del team multidisciplinare. L'analisi deve essere svolta da un gruppo di persone che hanno esperienze e competenze sui processi e le procedure prese in esame, a garanzia dell'apporto di tutte le conoscenze e competenze disponibili. Quindi, il team deve includere uno o più esperti, insieme ad operatori sanitari che non hanno necessariamente una conoscenza specifica del tema. Ciò consente di esaminare le procedure sotto differenti punti di vista, facilitando e migliorando l'identificazione degli aspetti critici, che altrimenti non potrebbero essere individuati. Tale studio può prevedere anche il ricorso ad un responsabile dell'analisi. In questo caso, la massima efficacia dell'analisi risiede nella capacità

- da parte del responsabile di spiegare il proprio lavoro e di contribuire con le proprie competenze e capacità ad arricchire le conoscenze del team, senza sostituirsi operativamente al lavoro degli esperti.
- Descrizione grafica del processo. I membri del team sviluppano uno schema a blocchi del processo, ad esempio utilizzando un flow chart (FC), in cui ogni fase viene studiata, identificata e classificata (il processo ed i sotto-processi in genere sono numerati). Se alla base dell'analisi FMEA c'è la possibilità di scomporre un "sistema complesso" in "sotto-sistemi semplici", è di fondamentale importanza effettuare un'analisi dei sistemi adeguata e operare una corretta scomposizione. Tale attività deve tener conto non solo delle singole parti del sistema, come è ovvio, ma anche delle reciproche interazioni.
  - Svolgimento dell'analisi del rischio. Attraverso l'utilizzo del FC, il gruppo indaga ogni fase del processo per trovare i modi di guasto/errore. I membri del team elencano tutti i potenziali modi di guasto al fine di determinare la loro severità. In questa fase viene messa a punto una tabella con l'assegnazione del punteggio per la probabilità di accadimento e la relativa severità.
  - Determinazione delle azioni e misure preventive. Il team determina le misure e le azioni che possono essere impiegate per ridurre o eliminare gli eventi critici individuati. Ciò comporta anche la verifica dell'efficacia delle procedure modificate.
- Le varie applicazioni della HFMEA differiscono soprattutto nello svolgimento delle ultime tre fasi e nelle metodologie di classificazione del rischio per i modi di guasto.

**Figura 1** | Descrizione delle 5 principali fasi con cui viene svolta l'analisi HFMEA.



### 3. HFMEA IN RADIOTERAPIA

Di seguito vengono descritti alcuni recenti lavori pubblicati in letteratura riguardanti le analisi del rischio, condotte facendo ricorso alla tecnica HFMEA per identificare le modalità di fallimento del processo e dei sistemi impiegati nei reparti di radioterapia.

Abujudeh e Kaewlai (2009) suddividono la procedura in cinque fasi [4], analoghe a quanto descritto nel paragrafo precedente. Alcune differenze riguardano la formulazione degli steps 4 e 5.

Per quanto riguarda la fase 4, essa consiste nel rispondere alle seguenti domande di base, al fine di identificare ed elencare tutti i potenziali modi di guasto per ogni sotto-processo in esame:

- Cosa potrebbe causare un guasto, un errore, una avaria nel sotto-processo in esame?
- Quali sono i guasti che possono verificarsi in questo sotto-processo?
- Cosa potrebbe accadere ai pazienti in caso di fallimento?

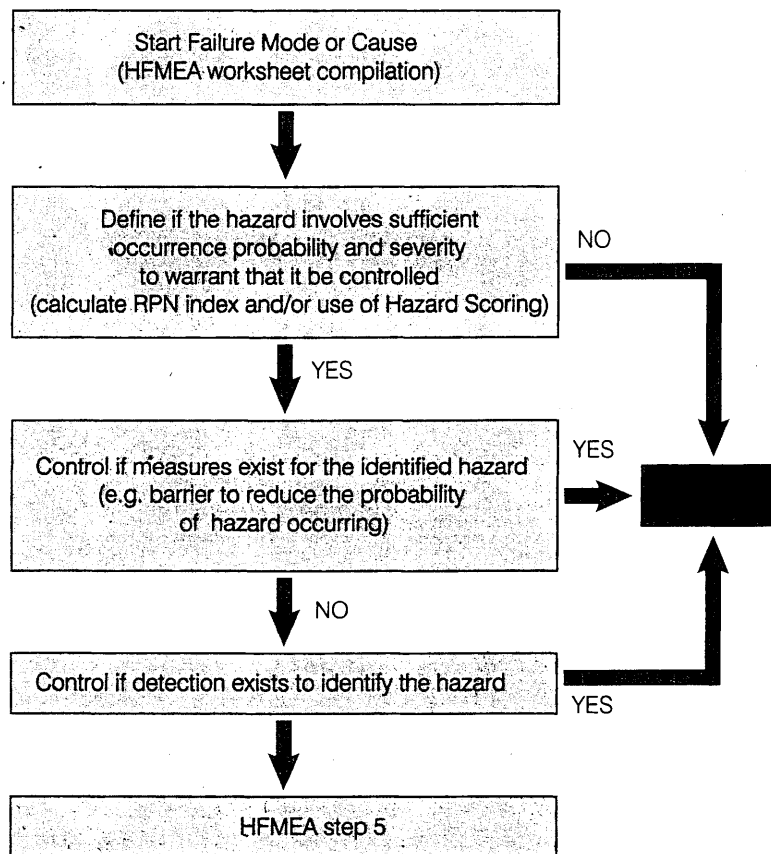
Il team determina la severità e la probabilità di accadimento per ciascun modo di guasto sulla base dei seguenti fattori di rischio:

- Severità: 4, catastrofica (il guasto potrebbe causare danni o morte); 3, alta (il guasto potrebbe comportare un trasferimento del paziente nel reparto di emergenza); 2, moderata (il guasto potrebbe essere gestito nella sala di intervento con il paziente che va incontro ad una reazione minore o di breve termine); 1, bassa (nessun intervento necessario, nessun danno per il paziente).
- Probabilità: 4, frequente (molte volte in 1 giorno); 3, occasionale (molte volte in 1 settimana); 2, poco comune (molte volte in 1 mese); 1, remoto (potrebbe accadere al più ogni 6 mesi).

Il prodotto di questi due fattori, che varia nell'intervallo da 1 a 16, consente di ottenere una matrice indicata come Hazard Scoring Matrix (HSM), con cui il team classifica i modi di guasto più critici, su cui si dovrà intervenire. Per fare ciò, ci si avvale della logica dell'albero delle decisioni, riportato in Fig. 2. Quest'analisi può essere riassunta attraverso l'uso delle seguenti domande:

- Vi è un punto nel particolare sotto-processo dove il guasto potrebbe essere critico?
- Vi è un'attuale ed effettiva misura di controllo per questo modo di guasto?
- Il guasto può essere rivelato prima che l'evento avverso accada (rivelabilità)?

**Figura 2** | Flow chart della logica utilizzata nell'albero delle decisioni.



**Ford et al. (2009)** utilizzano l'indice Risk Priority Number (RPN) per la valutazione e la classificazione del rischio [7].

Il primo passo è la creazione di una visione di insieme dell'intero processo attraverso la formulazione di un documento descritto come Process Map (PM). Per poter svolgere questo lavoro, gli Autori suggeriscono di considerare il processo anche dal punto di vista del paziente, registrando ogni evento che lo interessa, ad esempio, nella cartella clinica.

L'analisi FMEA è stata eseguita chiedendo ad ogni membro del team, secondo il proprio compito e responsabilità, di identificare nel PM i possibili modi di guasto e i punti di vulnerabilità del processo stesso.

Per classificare i modi di guasto per ordine di importanza, è stato calcolato l'indice RPN come il prodotto di tre fattori:

$$RPN = O \times S \times D. \quad (1)$$

dove l'indice di occorrenza (O) descrive la probabilità del verificarsi di un particolare evento; l'indice di severità (S) è una misura della gravità delle conseguenze che ne derivano; l'indice di rilevazione (D), descrive la probabilità che il guasto sia rivelato prima che esso accada.

In Tabella 1 viene descritta la scala di punteggio utilizzata per i tre parametri dell'eq. (1) [8].

Per determinare i punteggi per la frequenza di accadimento, O, e la non rivelabilità, D, gli Autori hanno raccolto il giudizio individuale dei membri del team e hanno valutato la media dei loro punteggi. Il punteggio relativo alla severità, S, è stato assegnato invece all'unanimità, sulla base della opinione di tutti i membri del team.

**Tabella 1** | Scala dei punteggi utilizzati per i tre parametri O, S, D, impiegati da Ford et al. (2009).

Score	Severity	Occurrence	Detectability
1	No effect	Less than every 5 years	
2	Dose Δ5%	Every 2-5 years	Very easy to detect
3		Once a year	
4	Minimal delay in care	Several times a year	Easy to detect
5		Once a month	
6	Allergic reaction; moderate delay in care	Several times a month	Mildly difficult to detect
7		Once a week	
8	Dose D20%, reportable	Several times a week	
9		Once a day	Impossible to detect
10	Patient dies	Several times a day	

**Scorsetti et al. (2010)** hanno condotto l'analisi inserendo nel gruppo un responsabile della procedura con la qualifica di ingegnere esperto della gestione del rischio medico, ma non competente dei processi RT [9].

Tutte le informazioni necessarie per eseguire l'analisi sono state raccolte in due modi:

- interviste dirette ai membri del team, condotte dal responsabile; durante i colloqui, è stato chiesto di descrivere le fasi del processo di propria pertinenza;
- visite in situ, fatte dal responsabile, con lo scopo di evidenziare gli aspetti dell'organizzazione interna e dei comportamenti lavorativi degli operatori, includendo tutte quelle fasi che gli esperti hanno dimenticato di descrivere durante i colloqui.

Il processo studiato è stato schematizzato utilizzando il metodo Integration Definition for Function Modelling (IDEFØ) [10].

La fase dell'analisi di rischio viene completata chiedendo agli esperti di valutare l'indice di criticità attraverso l'eq. (1) per ogni modo di guasto identificato.

La frequenza d'accadimento, la severità degli effetti sul paziente e la rilevabilità di ogni modo di guasto è stato stimato singolarmente secondo la scala di valutazione riportata in Tabella 2; ad ogni esperto è stato chiesto di valutare soltanto i modi di guasto riguardanti la propria area di intervento e responsabilità.

Per ridurre la discrepanza dovuta ai differenti giudizi, il gruppo di lavoro ha considerato le conseguenze sul paziente più probabili al fine di valutare la severità, S, del modo di guasto in esame. Nel valutare la rilevabilità, D, agli esperti è stato chiesto di specificare tutti i controlli del processo capaci di rivelare il modo di guasto prima che il processo fallisca.

Considerando un background di esperienza equivalente per tutti i membri del team, l'indice di criticità RPN finale di ogni modo di è stato calcolato come media geometrica delle stime fornite:

$$RPN_i = \sqrt[n]{\prod_{k=1}^n O_{i,k} S_{i,k} D_{i,k}} \quad (2)$$

indicando con l'indice i il modo di guasto e con l'indice k l'opinione degli n esperti.

Infine, ogni modo di guasto è stato classificato secondo la griglia di rischio riportata in Fig. 3, ottenuta inserendo nelle colonne il prodotto della probabilità di accadimento, O, e della rivelabilità, D, e la scala di severità S.

La matrice di rischio valuta il livello di rischio secondo quattro differenti intervalli di criticità: rischio accettabile (da 1 a 8); rischio basso (da 9 a 24); rischio medio (da 25 a 45); rischio alto (da 46 a 80).

Occurrence, severity and detectability categories used for risk estimation.

Occurrence	Description	Score
Remote	It is not likely to occur (it can happen every 5 or 10 years)	1
Occasional	It could happen (in about 2–5 years)	2
Probable	It is likely to happen some times in 2 years	3
Frequent	It is likely to happen frequently in one year (or immediately)	4
<b>Severity</b>		
No damage	There are no consequences on the patients	1
Minor damage	Delay in treatment	2
Medium damage	Damage requiring only observation of the patient and minor treatment (e.g. bandage, analgesic compress, NSAID). Minor side effect/unexpected toxicity)	3
Serious damage	Damage requiring an additional treatment with major therapies that can cause a delay in the patient's discharge from hospital. Serious side effect/unexpected toxicity. Inadequate treatment	4
Very severe damage	Damage requiring a delay in patient's discharge leaving permanent consequences on the patient or damage that can cause serious permanent disabilities or the patient's death	5
<b>Detectability</b>		
Remote	It is unlikely to be detected	4
Low	It is possible to detect the Failure Mode	3
Medium	It could be detected	2
High	It is very likely to be detected	1

Tabella 2 | Scala di valutazione utilizzata da Scorsetti et al. (2010).

Severity \ Occurrence * Detectability	Severity				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(1)	1	2	3	4	5
(2)	2	4	6	8	10
(3)	3	6	9	12	15
(4)	4	8	12	16	20
(6)	6	12	18	24	
(8)	8	16	24		
(9)	9	18			
(12)	12	24			
(16)	16				

Figura 3 | Griglia o Matrice di Rischio utilizzata per la classificazione del rischio da Scorsetti et al. (2010)

**Cioccia et al. (2012), Broggi et al. (2013), and Cantone et al. (2013)** applicano la metodologia HFMEA per valutare i rischi relativi a differenti trattamenti RT (radiazione intraoperatoria con fascio elettronico, tomoterapia, radioterapia con fascio protonico scansionato attivamente) [11-13].

Seguendo le linee guida generali proposte dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [14], il processo del trattamento radioterapico è stato suddiviso in dieci steps, ma lo studio si è concentrato sulle fasi di pre-pianificazione e/o pianificazione del trattamento poiché considerate le attività più critiche all'interno del processo di radioterapia, come riportato anche nel manuale tecnico dell'OMS.

L'applicazione della metodologia prevede un lavoro preparatorio che consiste in procedure di brainstorming tra piccoli gruppi esperti del tema trattato e scambio di e-mail, seguito da diversi incontri organizzati al fine di delineare e discutere l'albero di processo con cui schematizzare le varie procedure e la fase di pianificazione del trattamento. Gli indici di rischio associati ad ogni modo di guasto sono stati inizialmente pensati dai membri del gruppo di lavoro in maniera individuale e indipendente ("blind" mode), e poi sono stati rivisti collettivamente durante una sessione dedicata al raggiungimento del consenso generale.

E' stata adottata come linea guida per la classificazione dei modi di guasto l'indice RPN proposto in [7]. Tuttavia, gli autori sottolineano che i valori di questi indici derivano dall'industria e che questo aspetto rimane in qualche modo arbitrario quando applicati nel settore della radioterapia.

Recentemente, **Giardina et al. (2014)** propongono un nuovo approccio FMEA, basato su logica fuzzy, per analizzare gli eventi accidentali che possono portare alla sovraesposizione radiologica di pazienti durante trattamenti di brachiterapia [17].

Per superare la debolezza legata all'arbitrarietà, descritta in precedenza, riguardante l'applicabilità degli indici O, D, e S nel settore sanitario, si propone un procedimento sfocato per la valutazione di RPN che permette di ottenere i seguenti vantaggi:

- Il parametri di rischio O, S, D vengono valutati in modalità linguistica (alto, medio, basso, etc..), il che rende più facile ottenere ed utilizzare i giudizi degli esperti,
- Il processo sfocato considera l'importanza relativa tra O, S e D nel determinare la priorità del modo di guasto (viene enfatizzata la significatività del parametro S),
- Vengono ridotti gli effetti della soggettività o delle opinioni incoerenti sull'ordinamento dei modi di guasto,
- Diverse combinazioni di O, S e D che si traducono in uno stesso prodotto producono un diverso ordinamento,
- Gli errori umani possono essere trattati come eventi critici insieme ai guasti dei componenti, eliminando la difficoltà di valutare la probabilità di accadimento.

#### 4. CONCLUSIONI

Dalla revisione dei lavori pubblicati recentemente sull'applicazione della tecnica HFMEA nelle procedure sanitarie RT, è possibile individuare alcuni vincoli sulla modalità di utilizzo di questa metodologia per un'efficace identificazione degli eventi iniziatori di condizioni pericolose.

In primo luogo, la qualità delle valutazioni, essendo soggettive, sono legate al team che le effettua. Pertanto è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro competente ed aperto al dialogo. Inoltre, è preferibile far coordinare il lavoro da un team leader capace di guidare il gruppo. I suoi compiti possono essere riassunti come segue:

- Far comprendere chiaramente la metodologia HFMEA a tutti i membri del team che naturalmente non hanno familiarità con il suo utilizzo;
- Coordinare gli incontri e le comunicazioni con i vari componenti del team, che dovranno essere tenuti al corrente sui risultati ottenuti nelle varie fasi dell'analisi;
- Assicurarsi che la HFMEA sia ben documentata e completa in tutte le sue parti;
- Partecipare a tutti gli incontri mantenendo il ruolo di esperto e non di componente del team.

È opportuno, inoltre, evidenziare che l'applicazione della metodologia HFMEA ha riscontrato alcune limitazioni per quanto concerne l'aspetto della classificazione dei modi di guasto attraverso l'indice RPN.

Un modo di guasto con un'alta severità ma una bassa probabilità di accadimento può risultare accettabile in alcuni settori industriali ma è inaccettabile nel campo medico, poiché il verificarsi di questo evento può portare a gravi conseguenze sul paziente. Quindi, nel campo medico, anche se un evento critico è legato ad una bassa probabilità di accadimento, esso deve avere un'alta priorità per la riduzione del relativo rischio.

Infine, non di secondaria importanza è la mancanza di uno strumento efficace che consenta di valutare la probabilità di accadimento dell'errore umano da utilizzare nel calcolo dell'indice RPN. Tale valutazione viene effettuata esclusivamente facendo ricorso all'opinione degli esperti che sicuramente trovano delle difficoltà ad associare un valore numerico ben definito.

Alcuni autori mettono in discussione anche l'affidabilità generale della HFMEA in sanità. In uno studio comparativo fatto da due gruppi di lavoro sullo stesso argomento ma in differenti ospedali, ha evidenziato che solo il 17% dei modi di guasto possono essere considerati sovrapponibili. I due gruppi avevano, inoltre, procedure sensibilmente differenti per il calcolo dell'indice RPN e, quindi, priorità differenti per i modi di guasto [16].

Anche se in questi ultimi anni sono stati ottenuti significativi progressi sull'applicazione della tecnica HFMEA, i problemi sopra discussi suggeriscono che è necessario porre una maggiore attenzione sulla integrazione di competenze ed esperienze, unitamente ad un monitoraggio continuo, supportato da uno strumento capace di ridurre le incertezze e la soggettività, caratteristiche intrinseche delle modalità con cui l'analisi viene svolta. Tale strumento, inoltre, deve portare a risultati condivisibili ed estendibili anche ad altre aree che usano stesse procedure o procedure similari. Ciò consentirebbe di ottenere un impatto sistemico più incisivo e duraturo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Joint Commission (2010) Failure Mode and Effects Analysis in Healthcare: Proactive Risk Reduction. Joint Commission Resources, Inc. Oakbrook Terrace, Illinois.
2. Liu HC, Liu L, Liu N (2012) Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. *Expert Systems with Applications*, 40:828-38.
3. Derosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P., Nudell, T. (2002). Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Journal of Quality Improvement*, 28 (5), 248–267.
4. Abujudeh H. H., Kaewlai R., Radiology failure mode and effect analysis: what is it?, *Radiology*. 2009 Aug; 252 (2), 544-50. doi: 10.1148/radiol.2522081954.
5. Bagian J. P., Lee C., Gosbee J., et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv* 2001;27:522–532. 15.
6. Stalhandske E., DeRosier J., Patail B., Gosbee J. How to make the most of failure mode and effect analysis. *Biomed Instrum Technol* 2003;37:96–102.
7. Ford E. C., Gaudette R., Myers L., et al. Evaluation of safety in radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009; 74(3), 852–58
8. Huq M. S., Fraass B. A., Dunscombe P. B., et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008;71(1 Suppl):S170–S173.
9. Scorsetti M., Signori C., Lattuada P., Urso G., Bignardi M., Navarria P., Castiglioni S., Mancosu P., Trucco P. Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiother Oncol*. 2010 Mar; 94(3), 367-74.
10. Federal Information Processing Standards Publication 1993 Integration definition for Function modeling (Idef) Draft Publication 183.
11. Ciocca M., Cantone M. C., Veronese I., Cattani F., Pedroli G., Molinelli S., Vitolo V., Orecchia R., Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Feb 1;82(2):e305-11. doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.05.010. Epub 2011 Jun 25.
12. Broggi S., Cantone M. C., Chiara A., Di Muzio N., Longobardi B., Mangili P., Veronese I. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *JOURNAL OF Applied Clinical Medical Physics*, Volume 14, Number 5, 2013
13. Cantone M. C., Ciocca M., Dionisi F., Fossati P., Lorentini S., Krenkli M., Molinelli S., Orecchia R., Schwarz M., Veronese I., Vitolo V.. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiation Oncology* 2013, 8:127.
14. World Health Organization: Radiotherapy Risk Profile. Geneva: WHO/IER/PSP/2008.12; 2008.
15. Chadwick L., Fallon E. F. Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries* Volume 23, Issue 2, pages 116–127, March/April 2013.
16. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable? *J Patient Saf* 2009;5(2), 86–94.
17. Giardina M, Castiglia F, Tomarchio E, (2014) Risk assessment of component failure modes and human errors using a new FMECA approach: application in the safety analysis of HDR brachytherapy *J. Radiol. Prot.*, 34, 891. doi:10.1088/0952-4746/34/4/891