

« Risques liés au déménagement d'un service de radiothérapie et au remplacement d'accélérateurs : utilisation de la méthode AMDEC et partage d'expérience inter-hôpitaux. »

« Rischi legati al trasloco di un servizio di radioterapia ed al cambiamento di acceleratori: utilizzazione del metodo FMECA e dividi di esperienza interurbano-ospedali. »

S. Cucchiaro¹, M. Delgaudine², A. Batamuriza-Almasi³, P. Coucke¹

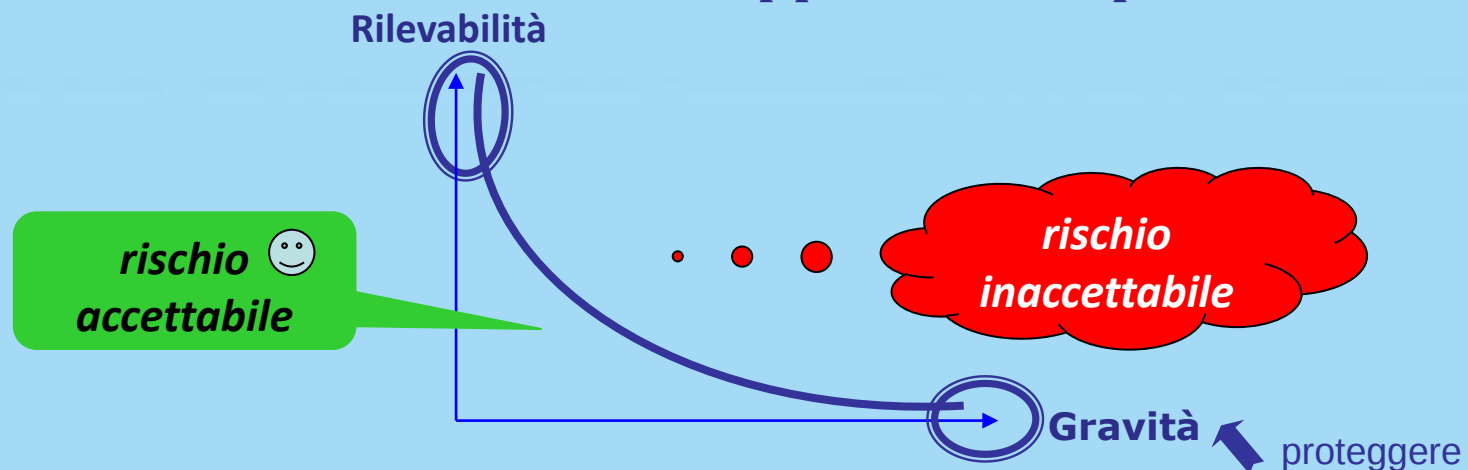
¹CHU de Liège, Service de Radiothérapie

²CHU de Liège, Département de Physique médicale

³CH-EpiCURA Baudour, Service de Radiothérapie

- 1. Introduzione
- 2. Obiettivi e problematici
- 3. Metodologie
- 4. Risultati e discussione
- 5. Conclusioni ed interesse della comunicazione

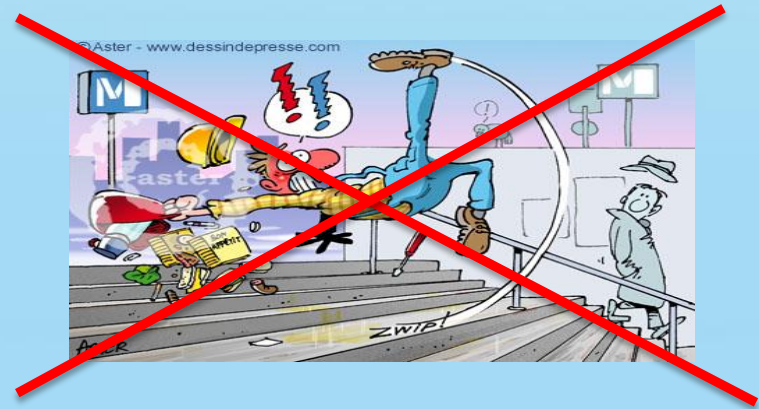
- FMECA? = Failure Mode Effects and Criticality Analysis
= analisi (qualitativa e quantitativa) critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti
 - Un approccio graduale per identificare ed analizzare i modi di guasto potenziali e trattare questi prima che accadono, con intenzione di eliminare o minimizzare i rischi associati.
 - Obiettivo:
 - Identificare, analizzare e mappare i rischi per prevenire e proteggere
- Perchè? Identificare disfunzioni e sviluppare azioni preventive o correttive.



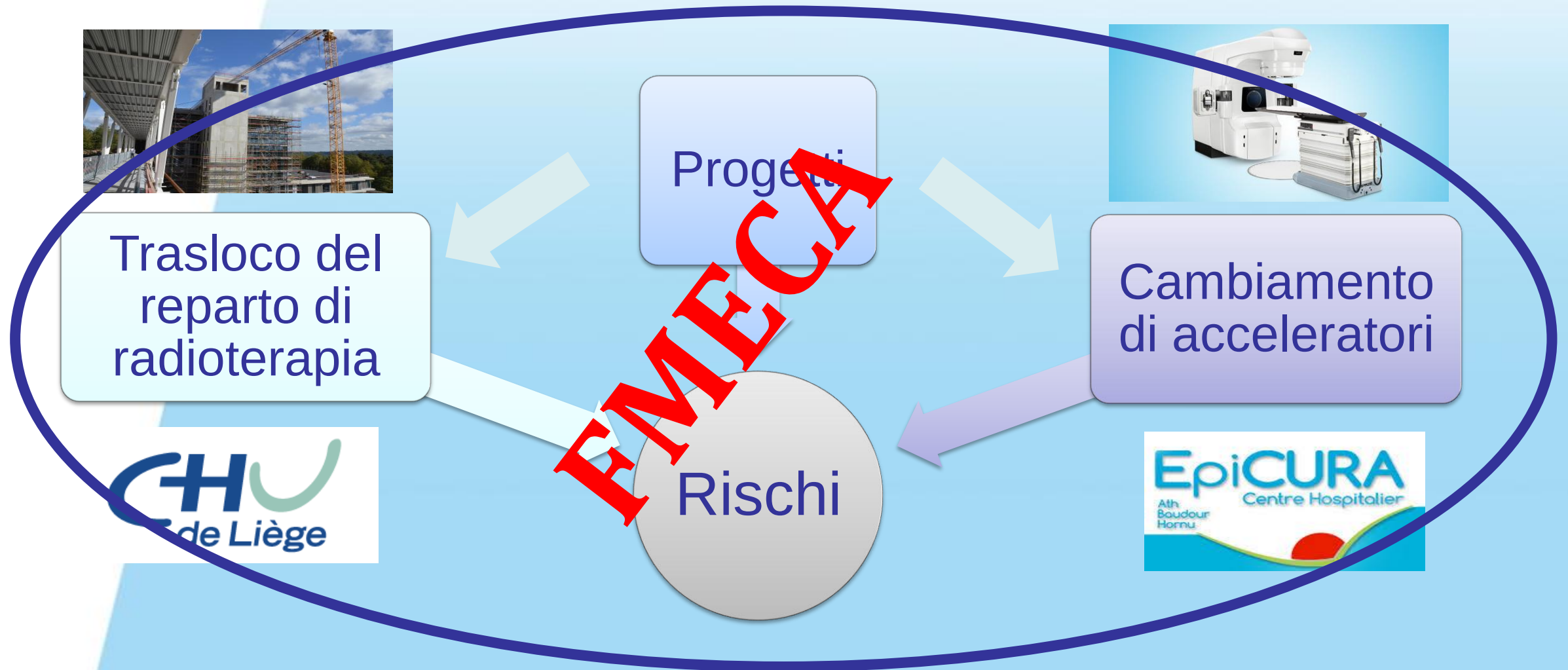
- Tipi di FMECA:
 - FMECA di processo
 - FMECA di prodotto
 - FMECA di progetto



FMECA utilizzata in molti settori: industria, automobilistica, aeronautica, anche nel settore medico



Strumento strategico dei servizi di radioterapia per migliorare la qualità e la sicurezza dei trattamenti



Durante la realizzazione di questi due progetti:



Trasloco del reparto di
radioterapia

cambiamento di acceleratori



- Rispettare le buone pratiche in termini di qualità delle cure
- Mantenere
 - la sicurezza della gestione del paziente e del personale
 - i proventi finanziari
 - buone condizioni di lavoro
 - soddisfazione del paziente e del personale

- Condurre l'analisi del rischio → gestire le varie criticità che possono verificarsi , per esempio:
 - Un errore nella cura del paziente (acceleratore regolato in modo errato, personale non addestrato , mancanza di conoscenza del nuovo materiale, ...).
 - Un aumento dei ritardi nella cura dei pazienti.
 - Un sovraccarico di lavoro e lo stress causato dal cambiamento per il personale.
 - Una perdita finanziaria a causa dell' attività ridotta o danni materiali.
- Punti critici identificati → azioni preventive possono essere implementate per limitare l'impatto di questi rischi sui due progetti.



- Lo sviluppo della FMECA : attività di gruppo
 - Le 2 analisi realizzate da un gruppo multidisciplinare :
(composto da operatori ed esperti in radioterapia) Attori esperti in loco
 - Medico Radioncolongo
 - Fisico
 - Radioterapista/Infermiere
 - Personale amministrativo
- ➔ Sotto la supervisione del Quality Manager



FMECA di progetto: (con il gruppo multidisciplinare)



- Step 1 : Scomporre il progetto in fasi
- Step 2 : Indentificare i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause.
- Step 3 : Stabilire una scala di valutazione del rischio e classificare i rischi.
- Step 4 : Identificare le opportune azioni preventive/correttive
- Step 5: Effettuare le valutazioni dell'efficacia delle misure attuate e monitoraggio

- Step 1 : Scomporre il progetto in fasi



- Step 2 : Determinazione del triplet "Modi di guasto, Cause, Effetti",

2 Gruppi
multidisciplinare

Ogni attività
dei 2 progetti

Modi di
errore/guasto

Effeti,
possibili
cause e
conseguenze

- Step 3 : Stabilire una scala di valutazione del rischio in base a 3 criteri: Gravità (G) , Rivelabilità (R) e Frequenza di accadimento (F)

	Frequenza di accadimento	Gravità	Rivelabilità
1	Raramente	Nessuna incidenza sul progetto	Certa
2	Poco probabile	Poco grave	Alta
3	Probabile, può realizzarsi	Grave	Bassa
4	Molto probabile, alta probabilità di realizzarsi	Molto grave	Nulla



- Step 3 : classificare i rischi

- I modi di guasto sono riuniti in una griglia e sono gerarchizzati secondo l'Indizio di Criticità (IC= prodotto dei criteri) :

➡ $IC = G \times R \times F$

- Con questi 3 mezzi di quotazione, il livello di criticità prende valori tra 1 e 64.
- $IC > 18$ è considerato come inaccettabile e deve essere oggetto di un'azione preventiva.



- Step 4 : identificare le opportune azioni preventive/correttive

Rischio grave: 18-64	Rischio rilevante , richiede l'attuazione di azioni preventive, obbligatorio.
Rischio medio: 8-17	Rischio limitato, identificazione e monitoring , azione non è obbligatoria ma su richiesta possibilità di un'azione o non dipende principalmente dalla gravità dei suoi effetti.
Rischio basso: 1-7	Piccolo rischio, nessuna azione necessaria eccetto di comune accordo.

- Step 5: valutazione dell'efficacia delle misure attuate e monitoraggio
 - La cartografia dei rischi : permettere l'identificazione degli azioni prioritarie da realizzare e seguire. (in forma di tabella)
 - La tabella regolarmente aggiornata permette di seguire l'attuazione delle azioni.
 - Criticità diminuita garantisce la pertinenza delle azioni.



Process activity	Potential failure modes	Potential causes	Potential Effects	First evaluation 08/2015				CI	Preventive actions	Second evaluation 09/2016			
				Detection	Severity	Occurrence				Detection 2	Severity 2	Occurrence 2	CI2
CK Simulation and contouring	wrong patient position at the simulation	lack information concerning patient position, wrong contention, wrong patient data	wrong treatment definition, endanger the integrity of the patient	2	4	2	16		picture of patient positioning, standard CT acquisition protocol and RTT training	2	4	1	8
	wrong CT images acquisition	wrong sequence used, insufficient limits, injection of contrast agent forgotten patient	redo the simulation, unnecessary exposure to radiation for the patient	2	3	2	12		standard CT acquisition protocol, RTT training, update procedures	2	2	2	8
	image fusion error (MRI, PET)	using the wrong sequence, misuse of the software, lack of experience	wrong target volume and OARs delimited, wrong dosimetry and DVH	2	4	2	16		Verification Check-list, realization of the exam(MRI, PET) in treatment condition	1	4	2	8
	patient motion	lack of information given to the patient, cramps, sneeze	delay the simulation, bad images acquired for treatment	2	3	2	12		explanatory booklet for the patient	2	2	2	8
	wrong target volume and OARs delineation	lack information concerning pathology anatomy	error in treatment planning	2	4	3	24		Integrity check contours, medical rigor	2	4	2	16
	lack of information on previous treatment	incomplete or missing medical records	risk of excessive radiation, overdose, endanger the integrity of the patient	3	4	4	48		electronic prescription with required tabs, software workflow manager	2	4	3	24

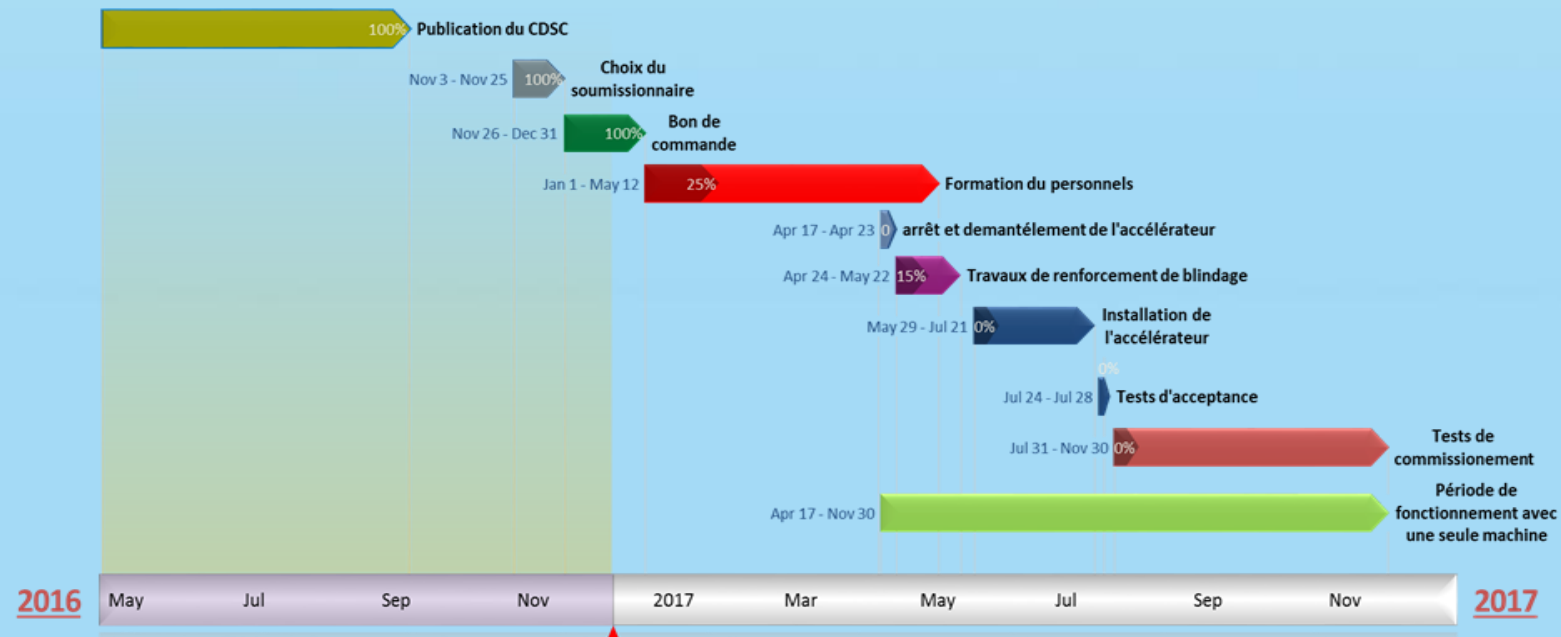
- Per ogni progetto, abbiamo ottenuto una cartografia dei rischi
- Le diverse fasi con i rischi identificati sono presentate in una tabella.
- Questa tabella fornisce una classificazione dei modi di guasto e quindi permette di evidenziare la fase differente vulnerabile 2 progetti su cui dovranno essere attuate misure preventive.



cambiamento di acceleratori



- Inizio progetto: Maggio 2016
- Fine programmata : Novembre 2017



cambiamento di acceleratori



- 14 fasi identificate
 - 26 modi di guasto
 - 40 possibili cause effetti e conseguenze
- ➔ 21 azioni preventive/misure correttive



Rischio grave:	6
Rischio medio:	16
Rischio basso:	18

cambiamento di acceleratori



- Fasi vulnerabili:
 - la sosta del vecchio acceleratore (ritardo nella cura del paziente perché solo 1 dei 2 acceleratore opere)
 - la formazione del personale sul nuovo dispositivo.
- Misure di prevenzione:
 - assunzioni di personale
 - stabilire un programma di allenamento
 - adattamento di programma di trattamento



Trasloco del reparto di radioterapia



- Inizio progetto: Settembre 2016 (gruppo multidisciplinare)
- Fine programmata: Gennaio 2019
- È stata definita una linea temporale con le fasi principali del trasloco e l'acquisto dei nuovi dispositivi rispetto alla scadenza del sito del centro oncologico integrato.
- Il trasloco del reparto verrà effettuata in diversi blocchi:
 - L'installazione della piattaforma tecnica (acceleratore, scanner ...)
 - Trasloco di apparecchiature per ufficio e hardware
 - Inizio delle attività cliniche nel nuovo edificio
 - Fermare l'attività sul ex sito di trattamento



Trasloco del reparto di radioterapia



- Ci sono condizioni per consentire l'installazione di nuovo dispositivo come un' acceleratore.
 - Nel bunker:
 - Acqua ed elettricità disponibili
 - Finiture lavoro completata (la polvere non è supportato dai dispositivi)
- ➔ Nella costruzione del nuovo edificio: questi luoghi devono essere finalizzati prima.



Trasloco del reparto di radioterapia



- Prima di mettere i acceleratori e scanner in servizio clinico, una fase di accettazione (per acceleratore / scanner) deve essere eseguita.
- Il trasloco degli uffici e apparecchiature informatiche possono aspettare l'accettazione finale dell'edificio.
- ➔ È importante definire le fasi e i rischi collegati per potere anticipare i possibili ritardi nel sito e quindi nel progetto
- Per esempio: nella pianificazione del trasloco, tempo supplementare ad ogni ricevimento di acceleratori è stato aggiunto

Trasloco del reparto di radioterapia



- Incontro del gruppo multidisciplinare ogni 15 giorni
- Analisi del rischio iniziata in aprile 2017 (fine 30 settembre 2017)
- Non ancora finita: difficoltà di avere l'intero gruppo durante il periodo di vacanza.
- Primi risultati:
 - 41 fasi identificate
 - 88 modi di guasto, possibili cause e conseguenze
- ➔ azioni preventive/misure correttive saranno implementate sulle attività con i rischi più elevati.

Rischio grave:	x
Rischio medio:	x
Rischio basso:	x

Grille AMDEC du projet déménagement											
Scanner	sans patient	avec patient			Evaluation du 07/2017				Gestion des actions		
E tape du projet	sous étape ou attendus	Facteurs de risque potentiel	Causes possibles	Conséquences possibles	G	F	D	C	Actions à mettre en place ou barrière de sécurité	Pilote(s) de l'action	Date cible
Choix du soumissionnaire	recours	contestation de l'attribution du marché par un soumissionnaire qui n'aurait pas remporté le marché	lié à la possibilité de recours, rapport de décision incomplet	retard dans la commande du nouveau scanner	2	2	3	12			
commande	bon de commande	pas d'influence sur le choix du fournisseur	lié à l'achat des scanner du DPM	ne pas avoir le matériel escompté	3	2	2	12			
		non émission ou envoi tardif du bon de commande	validation tardive du bon de commande	retard de livraison, retard dans le projet	2	2	2	8			
	évaluation des besoins (non équipement lourd)	ne pas être consulté pour la rédaction du CDC des scanner	rédaction du CDC scanner au DPM	ne pas avoir le matériel escompté	3	2	2	12			
validation machine + local	numéro AFCN	autorisation manquante AFCN (numéro unique)	oubli, demande tardive ou réception tardive de la demande par SUCPR, non conformité des demandes	retard de l'autorisation de l'AFCN et retard planning projet	3	2	2	12			
	blindage	non respect du planning prévu	retard ou pas de validation du blindage, rayonnement de site pas bon	retard planning projet	4	1	1	4			
travaux	groupe de refroidissement, aspect techniques (électriques)	perturbation du planning locaux accessible	retard acheteur, attribution du marché	retard d'occupation, retard projet	2	2	2	8			
livraison scanner	livraison	retard de livraison, erreur sur le modèle	bon de commande tardif, rupture de stock, négligence du fournisseur, erreur du bon de commande	retard début de l'activité du scan dans CIO	2	2	1	4			
	installation	retard installation, mauvais montage	retard ou défaut des installations connexes (eau, électricité, finitions), négligence du fournisseur	retard début de l'activité du scan dans CIO	2	2	3	12			
	acceptance	retard de l'acceptance	défaillance d'agenda en physique (acceptance des accélérateurs en cours, machines DPM)	retard début de l'activité du scan dans CIO	2	3	3	18			
protocoles	techniques, mise en route	protocoles non adaptés ou non mis à jours	choix du type de scanner, délais d'attribution du marché et mise en route activité	retard début de l'activité du scan dans CIO, utilisation d'un protocole non adapté (dose délivrée plus importante)	3	3	3	27			
formation	formation sur scanner	personnel non formé ou pas suffisamment	temps et ressources, congé maladie	retard début de l'activité du scan dans CIO, mauvaise utilisation du scanner	3	2	2	12			
		impossibilité de donner la formation	problèmes techniques ou indisponibilité du formateur	retard début de l'activité du scan dans CIO, mauvaise utilisation du scanner	3	1	1	3			
		compréhension insuffisante	langage et temps de formation	retard début de l'activité du scan dans CIO, mauvaise utilisation du scanner	3	2	2	12			

Grille AMDEC du projet d'éménagement												
consultations -3 /bureaux niveaux -2 et -3	sans patient	avec patient					Evaluation du 05/2017	Gestion des actions				
Etape du projet	sous étape ou attendus	Facteurs de risque potentiel	Causes possibles	Conséquences possibles	G	P	D	Actions à mettre en place ou barrière de sécurité	Pilote(s) de l'action	Date cible	Avanceme nt de l'action	
démarrage des consultations	montée en activité dans le CIO	absence médicale, consultation sur 2 sites, traitement sur 2 sites	absence, congés, maladie	retard prise en charge, prise en charge pas optimale du patient	3	3	2	18	ressortir les congés du personnel pendant cette période, prévoir les horaires avec effectif suffisant	codir	1-06-2018	
	consultation au 0 (CIO)	absence médicale, consultation sur 2 sites, manque de coordination , manque de locaux (pas prévus)	absence, congés, maladie, disponibilité du nombre de médecin	retard prise en charge, prise en charge pas optimale du patient	4	4	2	32	nouveau planning de consultation à réaliser	NJ et JP	juin-17	ok
	consultation au -3 (CIO)	absence médicale, consultation en parallèle sur 2 sites, rôle de garde	absence, congés, maladie, disponibilité du nombre de médecin	retard prise en charge, prise en charge pas optimale du patient	4	4	2	32	nouveau planning de consultation à réaliser	NJ et JP	juin-17	ok
	consultation anciens locaux	absence médicale, démarrage des consultations dans nouveau bâtiment	absence, congés, maladie, disponibilité du nombre de médecin	retard prise en charge, prise en charge pas optimale du patient	4	4	2	32	nouveau planning de consultation à réaliser	NJ et JP	juin-17	ok
gestion des activités (WF)	infirmière sociale	consultation sur 2 sites (tps limités suivant la simulation)	maintien de l'activité sur 2 sites pendant un temps (voir temps prévu pour le transfert de l'activité complète de simulation au CIO)	désorganisation et risque de ne pas voir l'infirmière	1	2	1	2				
	infirmière tabaco	consultation sur 2 sites	maintien de l'activité sur 2 sites pendant un temps	désorganisation et risque de ne pas voir l'infirmière si le patient en a le besoin	1	3	1	3				
	infirmière relais	consultation sur 2 sites	maintien de l'activité sur 2 sites pendant un temps	désorganisation et risque de ne pas voir l'infirmière en cours de traitement	1	3	1	3				
gestion des activités (WF)	workflow patient	consultations au 0, activités curie/cyber localisées ailleurs	activité sur 2 sites (ancien:curie/CK et nouveau)	désorganisation du WF patient	3	4	3	36	Acquisition d'un logiciel WF performant	SC/VB	janv-19	

Trasloco del reparto di radioterapia



- Fasi vulnerabili:
 - la fase di mantenimento di attività sui 2 siti, (personale sufficiente per trattamento in modo sicuro sulla vecchia e la nuova piattaforma tecnica durante la fase della scalabilità clinica dei nuovi acceleratori.
 - L' inizio delle consulenze mediche (queste consultazioni non saranno più allo stesso livello della piattaforma tecnica. Una riorganizzazione di tutta l'attività medica deve essere riprogettata)
 - La formazione del personale sul nuovo dispositivo.



- La condivisione di esperienze tra i due servizi di radioterapia:
 - ➔ mettere in comune dei risultati e trovare fase vulnerabili comune nei 2 progetti:
 - La richiesta del numero d'omologazione del nuovo acceleratore a l'Agenzia Federale del Controllo Nucleare (AFCN) belgio.
 - Non conformità dello bunker scudo
 - La formazione del personale sul nuovo dispositivo



- FMECA:
 - mettere in evidenza le fasi vulnerabili dei progetti.
 - permettere di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure per i pazienti durante i vari cambiamenti che intervengono nei 2 servizi.
- ➔ Riunire i risultati dei 2 ospedali = un'analisi più sistematica e robusta e permette di risparmiare tempo nella scelta delle azioni preventive.



A cartoon illustration of Garfield, an orange tabby cat with a large white patch on his chest and face. He has a grumpy expression, with heavy-lidded eyes and a small, downturned mouth. He is shown from the chest up, with his right paw raised in a gesture. The background is a solid light gray.

A cartoon illustration of two men in blue uniforms and caps. The man on the left is looking at the man on the right with a surprised expression. The man on the right is holding a large, crumpled piece of paper with a red stain on it. A large red question mark is above them. The signature 'L'02' is in the bottom right corner.

Merci pour

votre attention

[illegible]

**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**

