

GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ DELLE CURE 2016

FMEA/FMECA: l'esperienza corale del team della Struttura Operativa Complessa di Fisica Sanitaria del CRO



G. Sartor, R. Collazzo, E. Capra – Centro di Riferimento Oncologico – 33081 Aviano (PN) – vai F. Gallini, 2 – e-mail per contatti: gsartor@cro.it

1. INTRODUZIONE E INQUADRAMENTO

La norma ISO 9001:2015 è *Risk-based thinking*: il sistema di gestione per la qualità deve porsi esso stesso come strumento di prevenzione degli eventi avversi, perché la qualità è anche e soprattutto il più possibile "Risk free", tanto più nell'ambiente sanitario, dove a rischio sono la sicurezza dei pazienti, la salute degli operatori e la salvaguardia dell'ambiente. L'analisi FMEA/FMECA è uno strumento di *risk management* funzionale alla nuova impostazione della norma ISO, e il suo utilizzo è in essa fortemente raccomandato. Essa, grazie ad un'analisi preventiva effettuata dalla squadra che di fatto è proprietaria del processo, identifica analiticamente i possibili eventi avversi, definisce la probabilità del loro verificarsi, la gravità delle loro conseguenze, la possibilità della loro rilevazione e, in base ad una quantificazione numerica, l'indice di rischio, permette di definire le azioni di contenimento e le priorità, di impostare un realistico piano di intervento per prevenire gli effetti avversi e, contemporaneamente, migliorare la qualità.

Nel 2014 la Direzione della Struttura Operativa Complessa di Fisica Sanitaria (di seguito S.O.C.) ha rilevato l'esigenza di aderire alla nuova filosofia della norma ISO 9001:2015, quindi nel 2015 è stato attivato un progetto di miglioramento, accreditato ECM (IRCCRO_00842), dal titolo: "Analisi FMEA/FMECA dei processi produttivi della Struttura Operativa Complessa di Fisica Sanitaria del CRO di Aviano". Al progetto sono stati attribuiti 36 crediti ECM.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo primario, dichiarato, era quello di fornire al personale lo strumento FMEA/FMECA per analizzare le procedure e le istruzioni operative della S.O.C., seguendo il forte suggerimento inserito nella nuova norma ISO, ed effettuare contemporaneamente una "manutenzione" dei processi produttivi della S.O.C., utilizzando la tecnica "Team working".

Accanto all'obiettivo dichiarato c'era un obiettivo più ambizioso: migliorare la coesione della squadra. In generale, infatti, l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità viene percepito come un carico supplementare di "burocrazia", un obbligo a cui ottemperare, perdendo di vista i benefici ottenibili. L'obiettivo complessivo era, dunque, quello di fare propria la norma ISO e adottarla come strumento, comune e condiviso, per il raggiungimento di obiettivi altrettanto comuni e condivisi.

3. DESCRIZIONE

Al progetto hanno partecipato 16 operatori: tutti i componenti della S.O.C., due studenti del Master in Fisica Medica organizzato da UNITS e ICTP, che nel 2015 sono diventati tirocinanti presso la S.O.C. stessa, una specializzanda in Fisica Sanitaria di UNIFI, e due operatori extra S.O.C.. I partecipanti sono stati suddivisi in quattro gruppi di lavoro, ciascuno coordinato da un capogruppo. Il coordinatore del progetto, incaricato del tutoraggio, ha partecipato attivamente ad un gruppo di lavoro.

Il progetto si è sviluppato da aprile a novembre 2015, utilizzando il metodo di *team working*: in tabella 1 l'elenco dei gruppi di lavoro, i processi analizzati e le relative procedure.

Sono state previste quattro fasi operative. Le prime tre sono state organizzate prevedendo per ciascuna fase una riunione plenaria di un'ora per l'illustrazione del lavoro da effettuare, i cui contenuti sono riportati in tabella 2, e almeno 10 ore di *team working*, con possibili momenti dedicati all'autoformazione, se ritenuta necessaria, registrate in un diario personale. L'ultima fase, di due ore, è stata organizzata per il *de briefing* e la disseminazione dei risultati. Il materiale utilizzato (le diapositive di riferimento con le scale di valutazione della gravità, probabilità e rilevabilità, il modello del foglio di calcolo di raccolta dati con macro progettata per la compilazione automatica della matrice dei rischi, le schede riassuntive dell'analisi effettuata, il diario di apprendimento per autoformazione e i verbali delle riunioni) è stato registrato in Qualibus, un *framework* BPM che permette di condividere dati e gestire informazioni fra le diverse aree della S.O.C.

4. RISULTATI

Il progetto richiedeva un investimento importante in termini di impegno orario. In tabella 3 è riassunto l'impegno orario teorico e quello effettivo, suddiviso tra S.O.C. (11 operatori+tutor) e non S.O.C. (2 extra S.O.C., 1 specializzanda e 2 tirocinanti), mentre in tabella 4 è riassunto l'impegno orario medio (ore) per operatore, suddiviso tra S.O.C. e non S.O.C.

L'impegno orario medio per partecipante al progetto, teoricamente di 35 ore, è risultato maggiore del 16% per gli operatori della S.O.C. Per gli operatori "NON S.O.C." esso è risultato in linea con quello teorico, ma la media è stata abbassata dal fatto che i due tirocinanti sono stati impegnati nella stesura della tesi; gli altri tre partecipanti hanno un impegno orario medio equivalente agli operatori S.O.C.

L'analisi è stata effettuata su 4 processi, regolamentati da 4 procedure; per due dei quattro processi, essendo molto complessi, l'analisi si è limitata a sub processi, regolamentati da 6 Istruzioni Operative. In figura 1 è riportata la matrice dei rischi ottenuta nell'analisi del sub processo "Vasche Medicina Nucleare _ emergenza" del processo "Stoccaggio e smaltimento di rifiuti e materiali radioattivi". La tabella 5 illustra, per i quattro gruppi di lavoro, gli ambiti di analisi, i risultati dell'analisi e le azioni di contenimento individuate.

GRUPPO	Processo/Procedura	Identificatore
GRUPPO 1	Gestione e controllo degli strumenti di misura	PR-FIS-08
GRUPPO 2	Progettazione dosimetrica del piano di trattamento	PR-FIS-04
GRUPPO 3	Gestione dosimetri personali	PR-FIS-07
GRUPPO 4	Stoccaggio e smaltimento di rifiuti e materiali radioattivi	PR-FIS-06

Tab. 1: elenco dei gruppi di lavoro, processi analizzati e relative procedure

RIUNIONE	Contenuti
I° RIUNIONE	Introduzione alle tecniche prospettiche di analisi del rischio e analisi di processo
II° RIUNIONE	Analisi dei rischi e attribuzione dell'indice di rischio
III° RIUNIONE	Analisi dei risultati e metodologie di contenimento dei rischi

Tab. 2: elenco dei contenuti delle riunioni plenarie

	S.O.C.: IMPEGNO ORARIO TEORICO RICHIESTO (ore)	S.O.C.: IMPEGNO ORARIO EFFETTIVO (ore)	NON S.O.C.: IMPEGNO ORARIO TEORICO RICHIESTO (ore)	NON S.O.C.: IMPEGNO ORARIO EFFETTIVO (ore)
PARTECIPANTI	385	463	175	182
TUTOR	65	65		
TOTALE	450	565		

Tab. 3: impegno orario teorico ed effettivo del progetto

	S.O.C.	NON S.O.C.
IMPIEGNO ORARIO MEDIO (NO TUTOR) (ore)	42	36

Tab. 4: riassunto dell'impegno orario medio (ore) per operatore

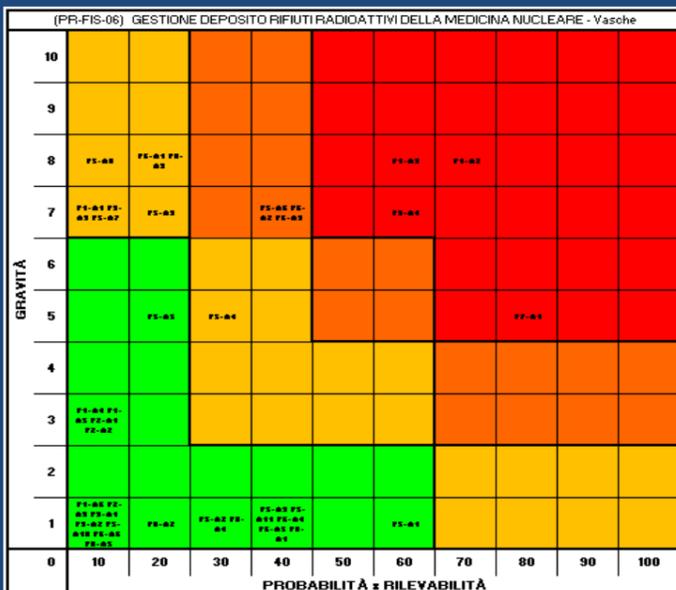


Figura 2: matrice di rischio ottenuta dall'analisi del processo "Stoccaggio e smaltimento di rifiuti e materiali radioattivi"

5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati di un'analisi FMEA/FMECA, ottenuti su base numerica, si basano sul sezionamento oggettivo delle singole attività di processo, sull'esperienza e memoria storica degli operatori e sugli strumenti utilizzati dagli operatori per la rilevazione preventiva di difetti di prodotto. L'indice di rischio, essendo un valore numerico confrontabile con valori soglia e inseribile in una matrice di rischio, identifica in modo chiaro, oggettivo e immediato le attività ad alto rischio di difetto. Inoltre, una qualsiasi azione di contenimento è più facilmente condivisa e accettata perché la consapevolezza del possibile evento avverso è stata maturata all'interno della squadra stessa. La Direzione, infine, per ridurre o mitigare i possibili eventi avversi, entra in possesso di suggerimenti e indicazioni utili a costruire un programma di azioni preventive su base analitica e, soprattutto, condivisa. Con l'utilizzo di un'analisi FMEA/FMECA è possibile non solo realizzare il miglioramento della qualità ma anche aumentare la soddisfazione del personale: l'esperienza del singolo viene riconosciuta, il suo contributo viene accolto e utilizzato, l'impegno richiesto non è più sforzo ma "orgoglio" di lavorare in qualità, la regola subita diventa piacere di adottare un comportamento lavorativo sicuro. Il percorso seguito durante il progetto, che ha utilizzato la metodologia "team working", ha permesso a tutti gli operatori di avvicinarsi allo strumento proposto e di utilizzarlo con efficacia.

Tutte le relazioni proposte dai singoli gruppi durante l'incontro di "debriefing" hanno evidenziato che il progetto è stato efficace non solo rispetto all'obiettivo specifico, ma anche per il miglioramento dell'integrazione tra le diverse figure professionali operanti nella S.O.C.. Il lavoro compiuto è stato oneroso in termini di tempo impiegato, ma utile perché ha evidenziato alcune criticità, ha permesso di prendere coscienza di ogni singola azione eseguita nel processo o sub processo analizzato, ha fatto risaltare la complessità, a volte data per scontata, delle attività svolte. Di fatto, e sul campo, le diverse figure professionali hanno toccato con mano le difficoltà degli altri diversi da sé, spesso sottovalutate perché non del tutto note, e ciò ha migliorato anche la comprensione reciproca.

PROCEDURA	ISTRUZIONE OPERATIVA	RISULTATI ANALISI	AZIONI DI CONTENIMENTO
PR-FIS-08	Gestione e controllo degli strumenti di misura	3 attività a medio alto/rischio, 2 attività a medio rischio	Utilizzo di Qualibus per la programmazione dei controlli
PR-FIS-04	Progettazione dosimetrica del piano di trattamento	IO-FIS-RT-20	Organizzazione del calcolo e dell'analisi dei DQA
PR-FIS-07	Gestione dosimetri personali		3 attività ad alto rischio, 17 attività a medio rischio
PR-FIS-06	Stoccaggio e smaltimento di rifiuti e materiali radioattivi	IO-FIS-RP-08	Gestione RR: smaltimento in esenzione deposito Medicina Nucleare
		IO-FIS-RP-13	Carico scarico rifiuti e materie radioattive
		IO-FIS-RP-17	Programma RIFIUTI per la gestione dei depositi rifiuti
		IO-FIS-RP-07	Gestione e scarico vasche Medicina Nucleare
		IO-FIS-RP-10	Vasche Medicina Nucleare _ emergenza
		1 attività a medio alto/rischio	Modifica della Procedura
		2 attività a medio alto/rischio	Modifica delle Istruzioni Operative, Programma di formazione del personale
		3 attività a medio alto/rischio, 4 attività ad alto rischio	

Tab. 5: Ambiti di analisi e riassunto dei risultati

6. BIBLIOGRAFIA

"LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E L'APPLICAZIONE DELLA FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO" - Udine, 28 e 29 maggio 2010 - M. Farina e collaboratori - 3 EmmEffe – Management & Formazione, Milano

I partecipanti al progetto, cui vanno i sentiti ringraziamenti della Direzione per l'impegno profuso e l'entusiasmo dimostrato		
Responsabile Scientifico	Raffaele Collazzo	Direzione Sanitaria CRO-Aviano
Tutor	Giovanna Sartor	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano
Team Leader	Annalisa Drigo, Andrea Dassie, Michele Avanzo, Paola Chiovati	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano
Partecipanti	Elvira Capra, Cristina Cappelletto, Loredana Barresi, Irene Salvador, Ilaria Cassan, Elisabetta Casanova Fuga, Max Burello	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano
	Soai Dang Quoc	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano/UNITS/Viet Nam
	Emmanuel Fiagbedzi	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano/UNITS/Ghana
	Sara Barbiero	S.O.C. Fisica Sanitaria CRO-Aviano/UNIFI
	Lucia Da Pieve	Direzione Scientifica CRO-Aviano
	Moreno Calderan	S.O.C. Oncologia Radioterapica CRO-Aviano