



**Medicina difensiva e
radioterapia:
il problema esiste?**

Il risk management
in radioterapia oncologica

marta.scorsetti@humanitas.it

To Err Is Human – Building a Safer Health System

Kohn et al. 1999



HUMANITAS CANCER CENTER



“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

Radiotherapy
& Oncology

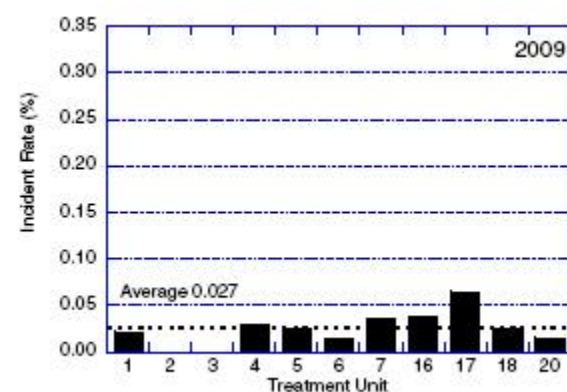
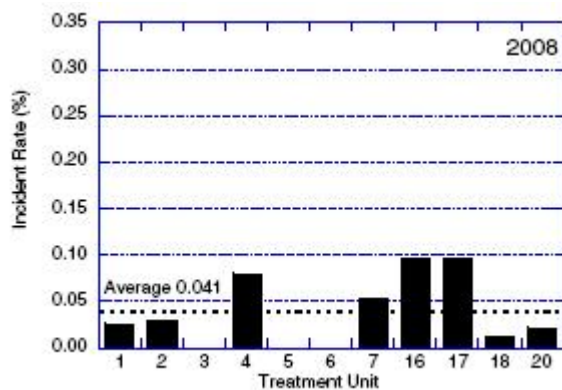
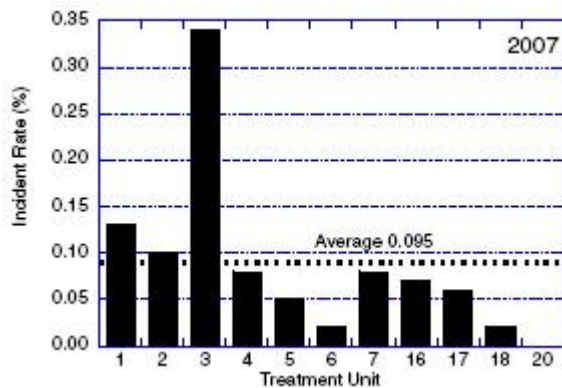
2010

Radiation incidents

The management of radiation treatment error through incident learning ☆

Brenda G. Clark ^{a,*}, Robert J. Brown ^a, Jodi L. Ploquin ^b, Anneke L. Kind ^a, Laval Grimard ^a

Implementation of an effective incident learning system may serve to **reduce the occurrence of actual incidents** and will encourage the reporting of potential incidents as a proactive means of enhancing safety and quality in a radiation treatment program.



HUMANITAS CANCER CENTER



ONCOLOGO MEDICO



RADIOLOGO

PATIENT SAFETY



INFERMIERE



CHIRURGO



**RADIOTERAPISTA
ONCOLOGO**

PATIENT BASED APPROACH



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com



Radiotherapy incidents

Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years

Jean-Pierre Bissonnette *, Gaylene Medlam

Radiation Medicine Program, Princess Margaret Hospital, Toronto, Ontario, Canada



**AUMENTO DEL
RISCHIO DI ERRORE**



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^{a,*}, Mary Coffey^a, Tommy Knöös^b, Ola Holmberg^c

- 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.

Analisi proattiva → *FMECA*:

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

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

- **Individuazione punti critici** possibili
conseguenze associabili agli ev  versi



HUMANITAS CANCER CENTER



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.,†
LILLY ENGINEER, DR.P.H., M.D., M.H.A.,† 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 †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,†
LYNETTE CASSAPI, B.AppSc., M.R.S. (R.T.),† AND MICHAEL BARTON, FRANZCR‡

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



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com



Original article

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

Marta Scorsetti^a, Chiara Signori^{a,*}, Paola Lattuada^a, Gaetano Urso^a, Mario Bignardi^a, Pierina Navarria^a, Simona Castiglioni^a, Pietro Mancosu^a, Paolo Trucco^b

^aIRCCS Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Italy; ^bPolitecnico di Milano, Milan, Italy



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

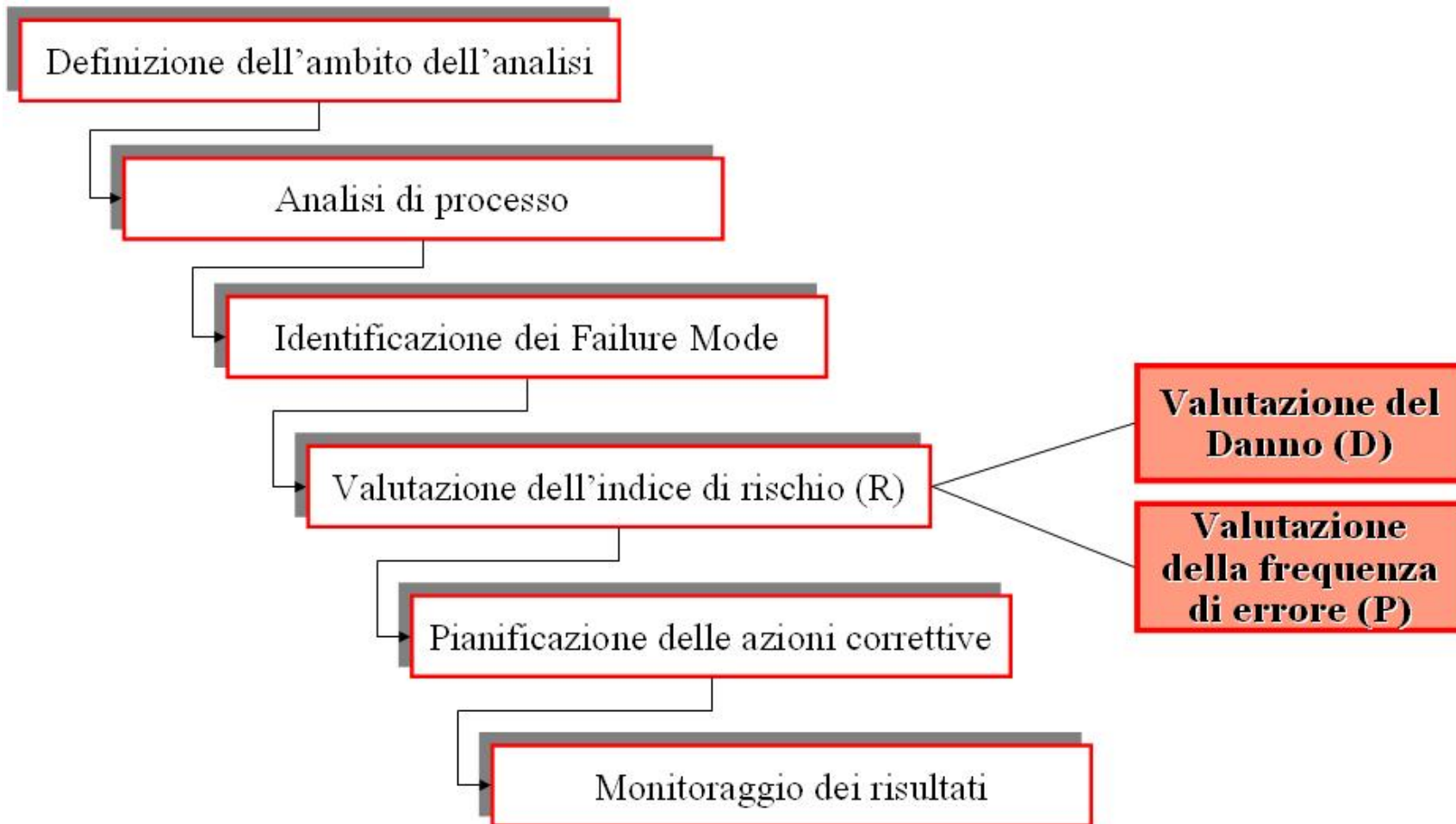
Systematic application of the **failure mode effects and criticality analysis (FMECA)** technique to the radiotherapy process.



- (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



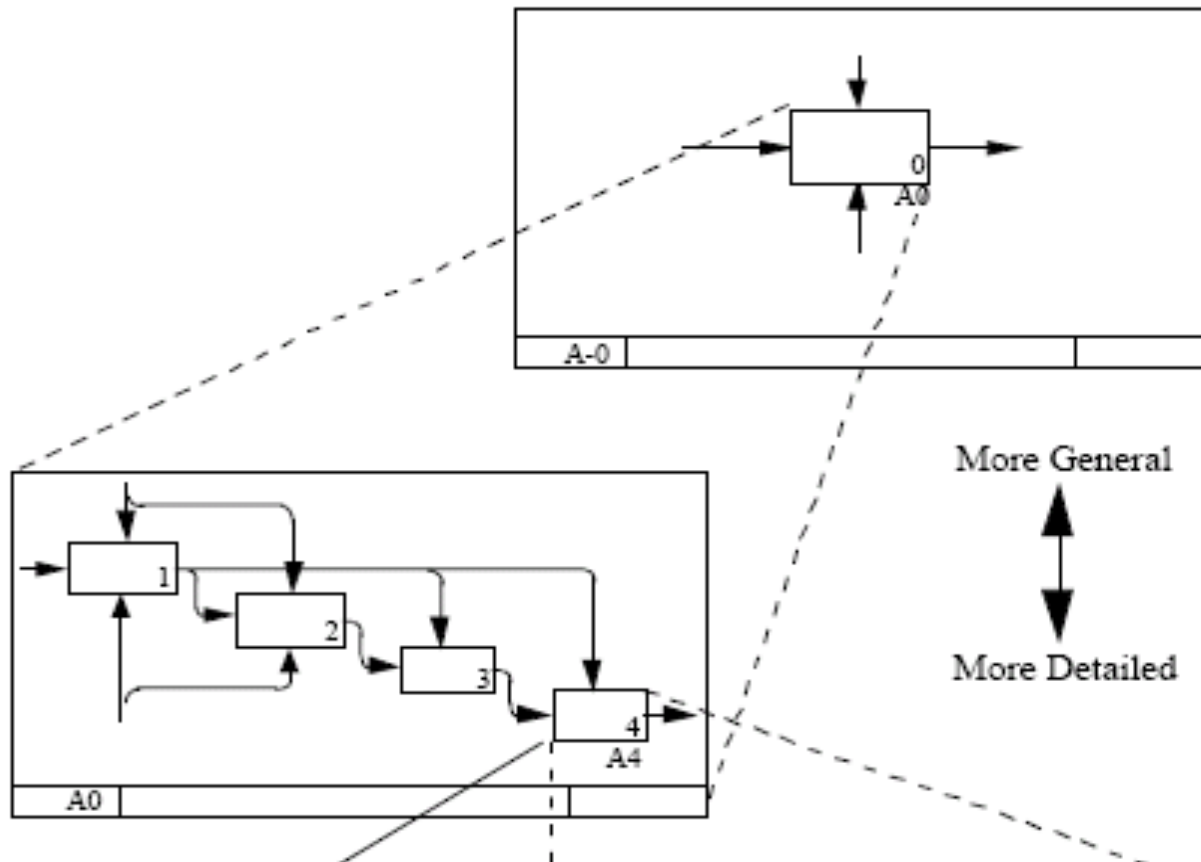
Analisi di processo

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

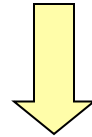
- Analisi delle procedure scritte
- Colloqui con tutti gli operatori
- Osservazioni sul campo delle diverse fasi del processo
- Schematizzazione del processo mediante IDEF Ø (Integrated DEFinition methods) fino al livello di dettaglio necessario
- Validazione del processo schematizzato da parte del personale



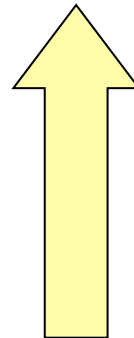
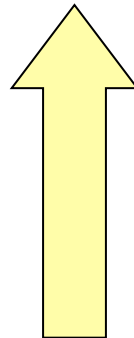
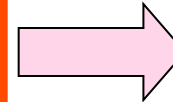
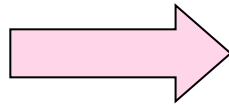
Perché IDEF 0?



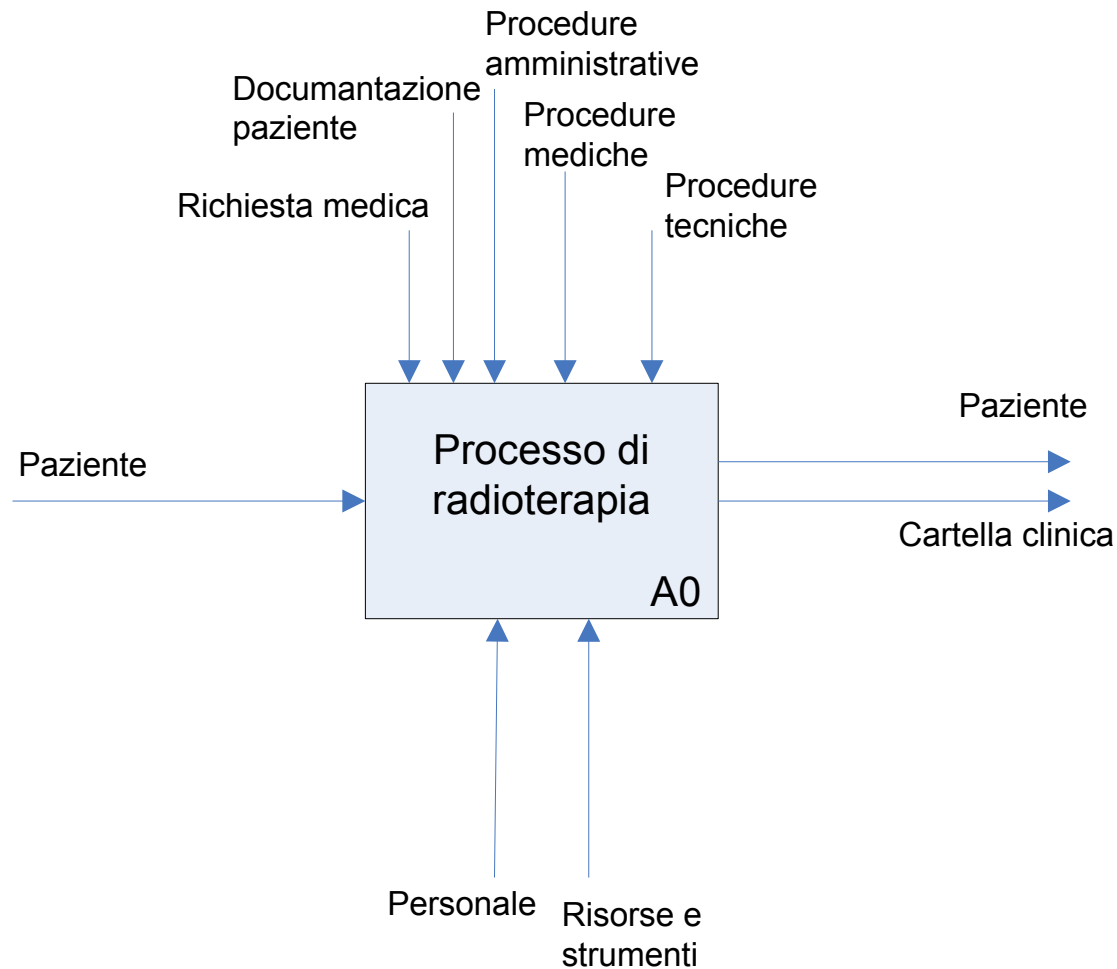
HUMANITAS CANCER CENTER



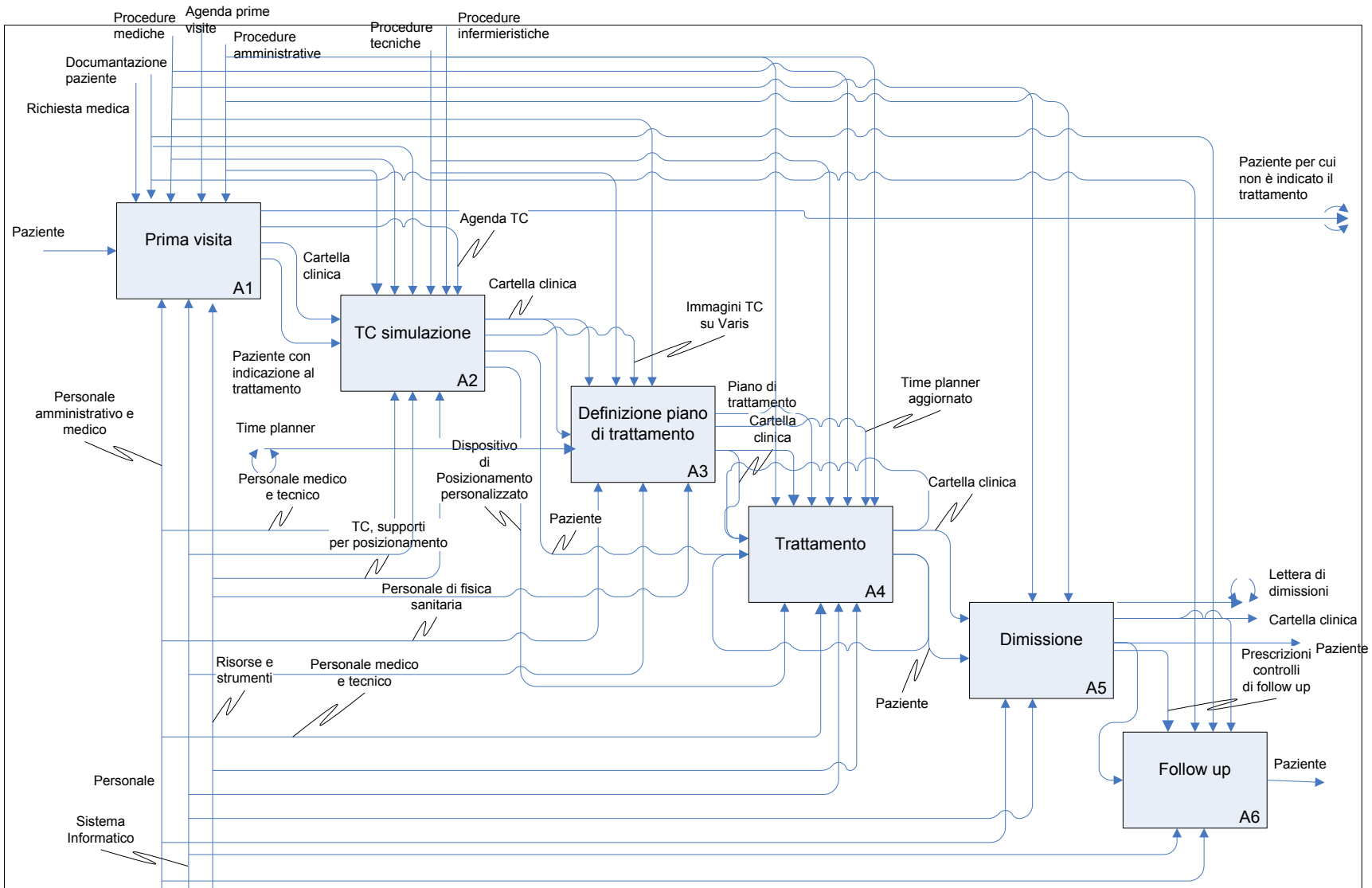
**Fare
una torta**



Analisi di processo – Il processo di Radioterapia



HUMANITAS CANCER CENTER



NODE: A0

TITLE: Processo di radioterapia

NO.:

HUMANITAS CANCER CENTER

A0 Processo di Radioterapia

A1 Prima visita

A11 Accettazione amministrativa paziente

A111 Inserimento dati anagrafici paziente

A112 Verifica codice fiscale

A113 Inserimento dati relativi a prestazione

A114 Chiamata paziente accettato

A12 Richiesta visita da reparto

A13 Anamnesi e valutazione della documentazione clinica

A14 Esame obiettivo

A15 Compilazione referto visita

A16 Prenotazione TC centratura

A161 Prenotazione data TC centratura

A162 Consegna lista impegnative

A163 Ricerca anagrafica paziente su sito Regione

A164 Stampa impegnative TC e trattamenti

A2 TC simulazione

A21 Accettazione paziente per TC

A22 Esecuzione TC simulazione

A221 Posizionamento paziente

A222 Somministrazione mezzo di contrasto

A223 Acquisizione immagini TC

A224 Contornamento target e organi a rischio

A225 Tatuaggio del paziente

A226 Verifica posizionamento

A23 Programmazione trattamenti

A24 Visita infermieristica

A3 Definizione piano di trattamento

A31 Acquisizione immagini TC paziente

A32 Ottimizzazione dose a target e organi a rischio

A33 Approvazione piano di trattamento

A34 Caricamento a sistema piano di trattamento

A35 Stampa piano di trattamento

A36 Schedulazione trattamenti su Timer Planner

A4 Trattamento

A41 Accettazione amministrativa primo trattamento

A42 Visita inizio trattamento

A421 Spiegazione dettagli trattamento

A422 Firma consenso informato

A423 Aggiornamento cartella

A43 Preparazione seduta di trattamento

A431 Preparazione paziente

A432 Caricamento piano paziente

A433 Verifica identità paziente

A434 Posizionamento paziente su lettino

A435 Verifica parametri piano

A436 Chiusura porta bunker

A44 Verifica corretto posizionamento del paziente

A45 Trattamento

A46 Visita di controllo

A461 Esame obiettivo

A462 Verifica effetti collaterali

A463 Prescrizione terapie o esami

A464 Refertazione visita

A465 Visita infermieristica

A5 Dimissione

A6 Follow up

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

Esempi:

Fase	Failure Mode	Significato
A1 Prima visita	Carenza di informazioni nel referto	Compilazione di un referto incompleto (es.: che non specifica le terapie in corso, comorbidity)
A3 Definizione del piano di trattamento	Errore di schedulazione	Errato inserimento manuale dei dati nella schedulazione del Piano di Trattamento
A4 Trattamento	Errore di identificazione del paziente	Paziente non corrispondente al piano di trattamento selezionato

Valutazione del rischio

Valutazione dell'indice di rischio attraverso il giudizio degli operatori mediante HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis)

Calcolo dell'INDICE
di RISCHIO

$$R = P * D$$

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

1

Chiedi sempre
al tuo paziente:

1. **Cognome e nome**
2. **Data di nascita**

Patient Safety Goal

Accertare l'identità del paziente
aumenta la sicurezza di tutti



Fase

A1 Prima

A3 Definizi
piano di trat

A4 Trattar

ti correttive

mento di campi
ori nella
ione del referto
a schedulazione
o di visita in
complessità del

ura di doppio
dei dati inseriti

icazione visiva
nte (fotografia)
icazione verbale
identità del
)
iletto
ativo

Sviluppi futuri

Standardizzare le metodiche di analisi proattiva in Radioterapia al fine di:

- ✓ passare da un'analisi qualitativa ad una quantitativa
- ✓ promuovere una rilevazione oggettiva degli errori
- ✓ definire una strategia di benchmarking fra centri



Definire indicatori per monitorare gli errori e l'efficacia delle azioni correttive

- ✓ indicatore di completezza della cartella clinica
- ✓ indicatori di outcome del paziente

HUMANITAS CANCER CENTER



HUMANITAS CANCER CENTER

