

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliera Policlinico di  
Modena



WORKSHOP

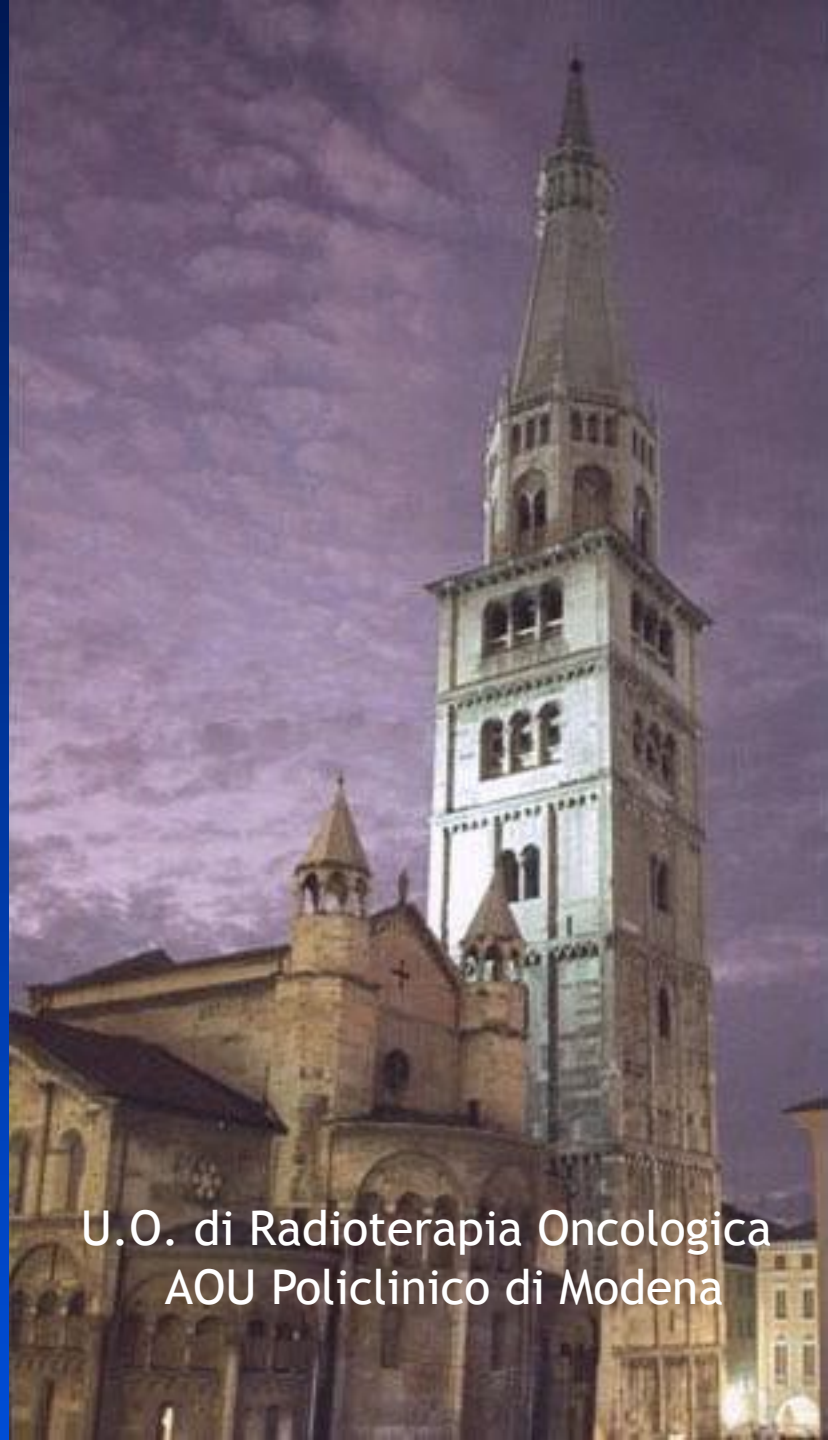
Il rischio clinico in radioterapia oncologica

## Il piano di contenimento dei rischi

F. Bertoni, M. Parmiggiani, E. Mazzeo, T. Costi,  
G. Guidi

Roma

19 Novembre 2012



U.O. di Radioterapia Oncologica  
AOU Policlinico di Modena

# Gestione del rischio

## Approcci retrospettivi o reattivi

- **Incident reporting:** raccolta volontaria di segnalazioni di eventi indesiderati (“eventi avversi”, “no harm events”, “near misses”)
- **Eventi sentinella:** segnalazione e gestione di un evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile (esistono liste di eventi di particolare gravità redatti dal ministero della salute)
- **Analisi delle cartelle cliniche (Review):** identificazione degli eventi che si basa su analisi delle cartelle cliniche
- **Root cause analysis (RCA):** è uno strumento induttivo, che parte dal problema e consente di identificare le «cause alla radice» che possono averlo generato e un adeguato piano di azioni per evitare che l’ accadimento si ripresenti (diagrammi causa effetto - fault tree analysis).

# Gestione del rischio

## Analisi prospettiche o proattive

**IDEF (Identification Language):** descrizione grafica e testuale delle componenti del sistema e dei loro legami. La rappresentazione di tali legami identifica preventivamente possibili criticità

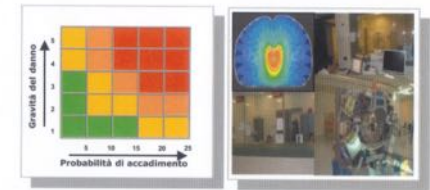
**FMEA/FMECA (Failure Mode Effect Analysis):** valutazione preventiva di situazioni alla base di incidenti ed errori esplicitando i danni e gli effetti degli errori

- FMEA: può condurre un'analisi solo qualitativa di difetti o malfunzionamenti (*risk estimation*).
- FMECA : completa il processo con una valutazione della criticità di ogni difetto o malfunzionamento (*risk evaluation*)

Studio dei processi per identificare condizioni di rischio e probabilità di errore prima di applicare la tecnica di analisi

# FMEA

## La gestione del rischio clinico L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica



Con il patrocinio di:



Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

- **Passo 1** : Identificazione tutti i possibili malfunzionamenti o difetti
- **Passo 2**: Per ogni modo di malfunzionamento/difetto descrizione degli effetti e delle possibili cause.

**Passo 3 (FMEA)**: Per ogni modo di mal funzionamento/difetto ricerca delle azioni possibili per ridurre gli effetti

(FMEA conclusa).



# FMECA



- **Passo 3 (FMECA):** definizione delle scale di punteggio dei tre parametri P, S, D con i relativi criteri di assegnazione dei punteggi.
- **Passo 4:** Attribuzione dei punteggi ai parametri.
- **Passo 5:** Per ogni modo di malfunzionamento/difetto base calcolare:  
**"Indice di Priorità di Rischio"  $IPR = P * S * D$** 
  - P = Probabilità di accadimento del malfunzionamento/difetto base;
  - S = Severità degli effetti del malfunzionamento/difetto base;
  - D = Rilevabilità del malfunzionamento/difetto base.

**Passo 6:** Valutare e decidere gli interventi da intraprendere in modo da portare tutti gli IPR al di sotto di un valore di soglia prefissato, in funzione del criterio di giudizio scelto.

(Dovendo definire delle priorità è opportuno intervenire dapprima dove gli IPR sono più alti.)

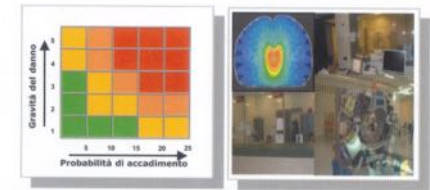


FMEA - FMECA  
ANALISI DEI MODI  
DI ERRORE/GUASTO  
E DEI LORO EFFETTI NELLE  
ORGANIZZAZIONI SANITARIE

SUSSIDI PER LA GESTIONE  
DEL RISCHIO 1

# FMEA FMECA

## La gestione del rischio clinico L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica



Con il patrocinio di:



Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

## Piani di contenimento

- **Identificazione dalle attività dei rischi prioritari** (quali attività si prendono in considerazione per definire i piani di contenimento)
- **Sviluppo dei piani di contenimento** (ciclo di Deming)
- **Attuazione dei piani di contenimento** (definire attività, responsabilità, tempi attuativi di quanto pianificato)

# Analisi di Pareto:

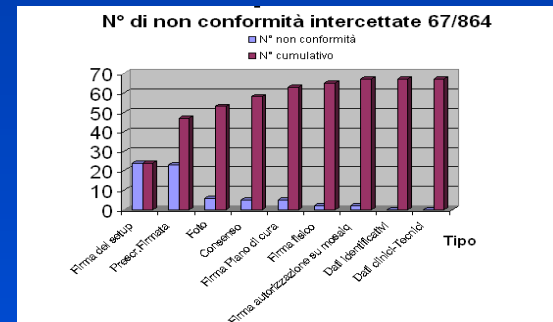
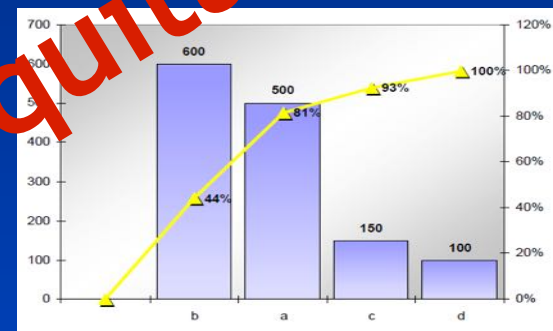
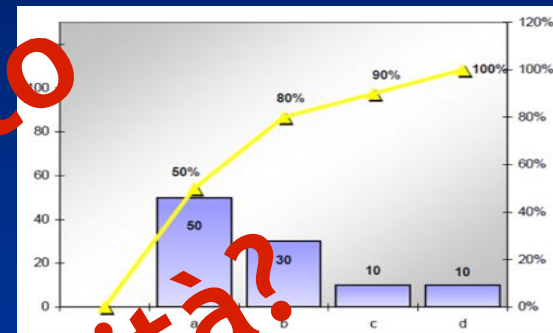
legge 80/20 - analisi ABC - Gap analysis  
Ottimo paretiano o efficienza paretiana

(Vilfredo Pareto 1897)

- consente di individuare le aree dove intervenire prioritariamente e/o con maggior vantaggio economico (colonne più alte del diagramma o tratti di curva più pendenti).
- facile applicazione in ogni campo (aspetti di Qualità, di efficienza, di sicurezza, di affidabilità, di costi, ecc.)
- Applicabile in contesti ricorsivi (frattali in matematica)
- **Ottimo Paretiano:** non è possibile apportare miglioramenti paretiani al sistema, cioè non si può migliorare la condizione di un soggetto senza peggiorare la condizione di un altro.

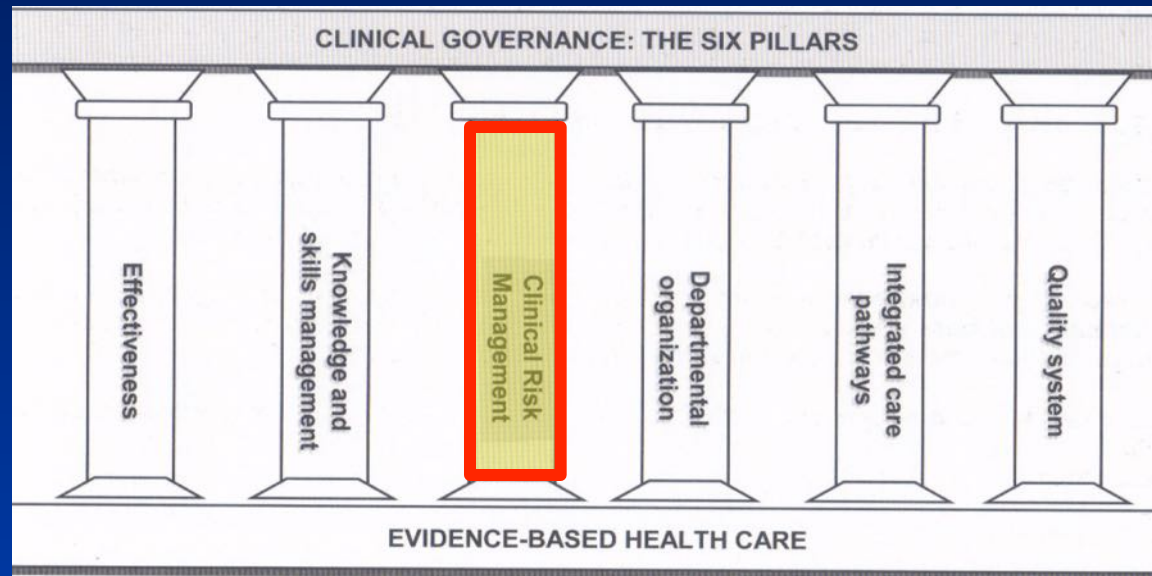
... ma....

new economy e nuovi modelli economici infrangono in maniera del tutto evidente il principio



Libero mercato? Equità?

# Governo Clinico ? Rischio clinico ? Sistema Qualità ?



## Governo Clinico:

affronta il problema della qualità ponendo attenzione

.....ai **contesti relazionali ed organizzativi** delle aziende sanitarie.....

....per promuovere e **mantenere in modo sistematico la qualità** dei servizi.....

**...cultura della sicurezza per pazienti e operatori...**



# PIANI DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO

Indentificare le attività di contenimento nei processi critici radioterapici:

- Accettazione - visita - prescrizione
- Pianificazione del trattamento
- Esecuzione del trattamento
- Follow up

.....Solo per i processi primari rinunciando ai processi di supporto che sono le barriere al rischio clinico??

( Gestione formazione, manutenzione apparecchiature, forniture e magazzino, gestione ambienti,..... gestione personale)

# ... NO !!!!! ...

- Formazione, manutenzione , forniture sono di norma ben gestite nei processi di budget e con interfacce operative (formazione, ingegneria clinica, economato....) con monitoraggi continui e interventi correttivi

Obiettivi, reporting ...

Sicurezza/rischio - accreditamento

**Standard di prodotto**

**Elenchi dei documenti applicabili**

**Linee guida cliniche ed infermieristiche**

**Quaderni delle consulenze**

**Manuale preparazione campioni biologici**

**Direttive aziendali e Manuale accreditamento R.E.R.**

**Bignami**

**Procedure**

**reparti**

**Bignami 2**

**PIANO WEB**

**PianoWeb** é un sistema di supporto alla

1. gestione dei **progetti**
2. gestione delle **performance**
3. monitoraggio e verifica

**PianoWeb - Progetti**

**PianoWeb - Performance**

Sistema di gestione della Qualità, sicurezza ed ambiente : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena

**Elementi del Sistema Qualità :**  
 Dip. U.O. | Documenti | Audit Clinici

**Statistiche :**  
 Processi | Rischi | Eventi

**Ufficio Assicurazione Qualità :**  
 Dott.ssa B. Trevisani (Responsabile)  
 Dott. GF. Baraghini  
 Dott.ssa T. Castrioto


**Segreteria :** 059 / 422.2371  
 M. Miglioli  
 S. Renga

**Sito Internet :**  
[www.policlinico.mo.it/qualita/](http://www.policlinico.mo.it/qualita/)

**Sviluppo software :**  
 Dott. F. Parenti

**Password :**

**Modalità utente**  
 mappa dei processi  
 profilo dei rischi e comportamenti attesi  
 controlli  
 indicatori e risultati

**Il cubo della prevenzione**  


Fine

Sistema di gestione della Qualità, sicurezza ed ambiente : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena

**Dipartimenti e Unità Operative**

**Dipartimenti :**

N. Dip.	Descrizione	Revisione documenti
Dip. 1	Medicine, Medicina d'urgenza e specialità mediche	10/09/2012
Dip. 2	Chirurgia generale e specialità chirurgiche	10/09/2012
Dip. 3	Materno infantile	10/09/2012
Dip. 4	Oncologia, Ematologia e patologie dell'apparato respiratorio	21/09/2012
Dip. 5	Chirurgie Specialistiche Testa-Collo	10/09/2012
Dip. 6	Servizi diagnostici e per immagini	10/10/2012
Dip. 7	Laboratori, Anatomia patologica e Medicina Legale	15/09/2012
Dip. 8	Interaziendale Emergenza - Urgenza	10/09/2012
Dip. 9	Patologie dell'apparato locomotore	10/09/2012
Dip. 10	Attività in Staff al D.G.	01/06/2012
Dip. 11	Servizi in Staff al D.G.	01/06/2012
Dip. 12	Dip. Amministrativo (staff al D.A.)	01/06/2012

**Unità Operative :**

N. Dip.	Descrizione	Revisione documenti
4	Oncologia	10/09/2012
4	Radoterapia	21/09/2012
4	Trasfusione trasfusionale	10/09/2012
4	Apparato respiratorio	10/09/2012
4	Osservazione breve oncematologia (semplice)	10/09/2012
4	Trapianto di midollo (semplice)	10/09/2012
4	4	10/09/2012
4	Palliative ed Hospice (semplice)	10/09/2012
4	Lab Coagulazione (da verificare)	10/09/2012
4	Terapie Oncologiche Innovative	10/09/2012
4	Epidemiologia Prevenzione Oncologica e Triage Clinici	10/09/2012

**Descrizione processo**  
 ACC intraospedaliero (da fare in Bingo) PO44 e 36 pediatrica

Sistema di gestione della Qualità, sicurezza ed ambiente : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena

**Gestione documenti**

Ricerca documenti :

Documenti : 75 / 2248

Codice	N. rev.	Titolo documento - descrizione	Ultima approvaz.	Ultima convalida
DEL 2006	0	il sistema di pianificazione e controllo	31/10/2006	0.00.00
FISA	1	tbl total body irradiation, aspetti fisici e specifiche operative del trattamento radio	21/09/2012	0.00.00
FISA	1	interfaccia fra processo di pianificazione	21/09/2012	0.00.00
FISA	1	irradiazione corporea totale irradiazione con linac (tbl)	21/09/2012	0.00.00
ID 01	3	preparazione paziente agli esami radiologici	14/12/2009	0.00.00
ID 06	4	manuale per la raccolta, preparazione e conservazione dei campioni biologici	11/11/2009	0.00.00
ID 100	0	introduzione e/o prova di nuovo dispositivi medici (tbl) e dispositivi diagnostici in	0.00.00	0.00.00
ID 16	0	gestione del percorso della posta interna ed esterna	21/02/2003	26/02/2009
ID 20	0	gestione degli effetti personali dimenticati o smarriti dagli utenti	09/06/2004	0.00.00
ID 27	0	indicazioni relative agli obblighi di informativa all'autorità giudiziaria	03/02/2011	0.00.00
ID 40	0	procedura in caso di emergenza nell'aula policlinico-compartimento in caso di te	0.00.00	0.00.00
LGAz 24	1	protocollo operativo per la gestione di eventuali casi di rischio biologico da bacilli	02/11/2004	0.00.00
LGAz 25	0	indicatori operative per la gestione di pazienti con influenza aviaria sospetta o	12/06/2006	0.00.00
LGAz 03	1	linee guida per l'utilizzo degli antistitici e dei disinfettanti in ospedale	06/02/2010	0.00.00
LGAz 06	0	l.g. per l'igiene del paziente - manuale di nursing	22/04/2001	30/04/2009
PG 1	0	carto amico - percorso xenologico	02/04/2006	0.00.00
PG 01	6	gestione dei documenti del sistema qualità	18/11/2010	0.00.00
PG 02	1	gestione del processo di budget e riesame della direzione dell'area sanitaria, tec	01/04/2004	0.00.00
PG 09	0	gestione dei controlli di qualità degli apparecchi radiologici ai sensi del dgr 187	29/06/2005	0.00.00
PG 11	2	gestione delle apparecchiature nella struttura	26/06/2012	0.00.00
PG 13	2	gestione delle non conformità/ eventi indesiderati	18/11/2010	0.00.00
PG 14	4	gestione delle azioni correttive, preventive e di miglioramento	18/11/2010	0.00.00
PG 18	2	addestramento interno su attività tecnico/professionali	18/11/2010	0.00.00
PG 19	3	procedura generale di gestione dei reclami ed elogi	03/04/2003	0.00.00
PO 03	4	prescrizione e somministrazione terapia	02/06/2010	0.00.00
PO 05	4	modalità di informazione e richiesta di consenso informato	09/06/2011	0.00.00

Sistema di gestione della Qualità, sicurezza ed ambiente : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena

**Processi associati ad U.O.**

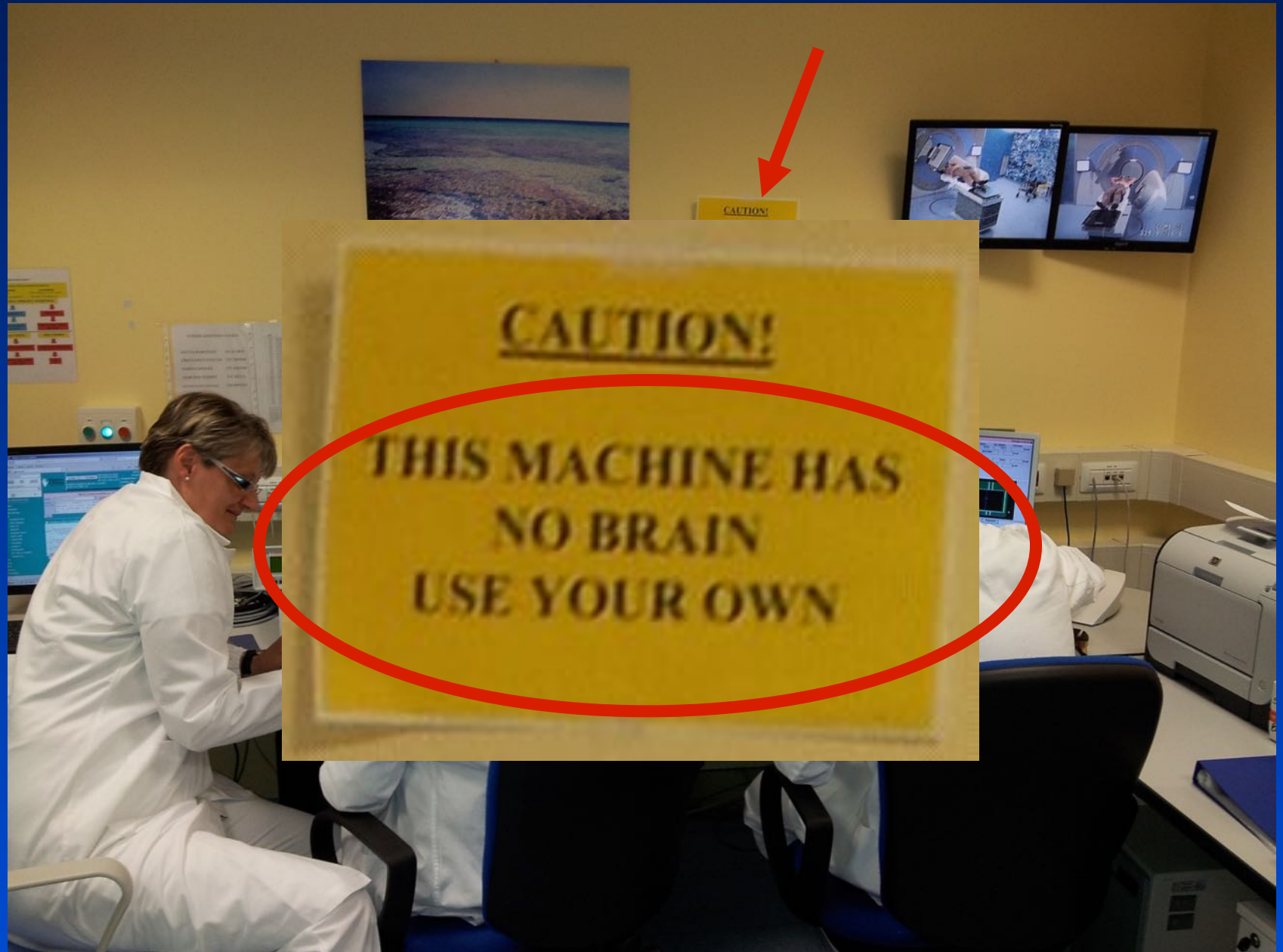
Dipartimento ed Unità Operativa :  
 Dip. 4 - Oncologia, Ematologia e patologie dell'apparato respiratorio | Radoterapia

**Elenco processi :**

Processo	Descrizione processo	Ordini	Classe	Gruppo
011	Trattamento urgenza p. tube comportamentali polmonari lievi	11	Pecora (P.D.T.)	PO1 medico
467	Intenzione improvvisa di Rete (da fare)	11	Emergenza	Emergenza strutturale
418	Intenzione gas, acqua... (da misere) (da fare)	11	Emergenza	Emergenza strutturale
400	Intenzione gas, H2O... (da fare inserendo p...	11	Emergenza	Emergenza strutturale
417	ACC intraospedaliero (da fare in Bingo) PO44 e 36 pediatrica)	4	Emergenza	Emergenza sanitaria
608	Embolia Polmonare (vedi Proc LG60/02)	11	Emergenza	PO1 da pronto soccorso

Dati collegati al processo :  
 Processo | Rischi | Indicatori

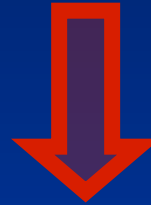
...importante la valutazione globale (di insieme), in particolare la gestione del personale



# Problema Generale

“CULTURE OF SAFETY”

serenità nell’ambito delle realtà lavorative



“benessere e sicurezza per il paziente”

Una **corretta percezione del clima interno** è essenziale per migliorare la qualità del lavoro, per assicurare adeguati livelli di performance degli operatori, per fornire opportunità di sviluppo professionale.

...sono fondamentali **verifiche sistematiche e feedback;**  
(questionari per l’utenza esterna e interna.....)

Riesame della Direzione ogni 6 mesi

# Costruire e gestire un gruppo efficace ed efficiente

Insieme di persone:

- consapevoli di appartenere al gruppo;
- interagenti;
- con valori e obiettivi dichiarati e condivisi;
- interdipendenti e corresponsabili;
- adattabili;

## *stato di benessere fisico, mentale e sociale degli operatori*

- *attenzione ai fattori di stress e disagio psicosociale*
- *un clima relazionale franco e collaborativo*
- *la conciliazione tra vita lavorativa e vita privata*
- *la sostenibilità dei carichi lavorativi*
- *l'attenzione agli utenti dei servizi erogati*

# Ego ipertofico !!!!!????

- cambiamento culturale secondo l'approccio del *governo clinico*, che richiede di abbandonare comportamenti individualistici per privilegiare la relazione, la comunicazione e la condivisione, di adottare metodi proattivi piuttosto che reattivi,
- di superare una cultura punitiva e auto difensiva a favore di una cultura aperta alla manifestazione delle difficoltà personali, dei limiti nelle competenze, dei rischi corsi e degli errori commessi
  - dalla concezione di colpa individuale all'approccio di sistema,
  - da una responsabilità retrospettiva (chi ha commesso un errore è responsabile), ad una responsabilità prospettica con azioni preventive e creazione di un ambiente sicuro.

**Tutti devono essere orientati e responsabilizzati  
verso il miglioramento della sicurezza per tutti**

# PIANI DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO ?

Sviluppo dei piani di contenimento nei processi primari:

- Accettazione - visita - prescrizione
- Pianificazione del trattamento
- Esecuzione del trattamento
- Follow up

.....non possono essere svincolati  
dal programma di QA e dai manuali di qualità  
che rappresentano parte integrante della  
gestione del rischio clinico !!!!!



# Scegliete il programma di qualità



## Realizzate il manuale di qualità :

PG, PO, PT: Procedure generali, operative, tecniche

IO : istruzioni operative

SG, SO, ST: Schede generali, organizzative, tecniche

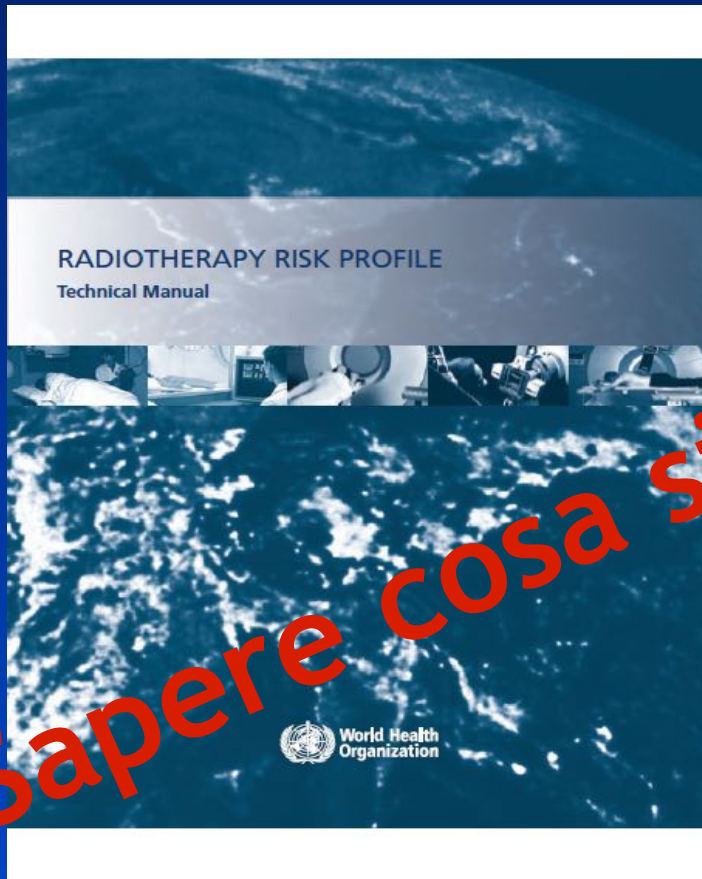
RG, RO, RT: Report generali, organizzativi, tecnici

.....e.....



**FATELI RISPETTARE !!!!!!!**

# Strumenti per costruire programmi di qualità e piani di contenimento dei rischi



“Technical manual” WHO



“BLUE BOOK” ASTRO

Sapere cosa si sta facendo!!!

# RADIOTERAPIA

“Modern radiotherapy departments are multisystem dependent environments where the interaction of many health-care workers collaborating on diagnosis and treatment procedures with highly technical measurements and calculations can be a source of risk and error.

One of the most crucial activities in a quality radiation oncology department is the organized review and monitoring of all aspects of safety, errors and quality.”

# QA IN RADIOTERAPIA

“all procedures that ensure consistency of the **medical prescription**, and **safe fulfillment of that prescription**, as regards to the **dose to the target volume**, together with minimal dose to normal tissue, minimal exposure of personnel and **adequate patient monitoring aimed at determining the end result of the treatment**”

Quality Assurance in Radiotherapy. Geneva: WHO, 1988

# Piani di contenimento del Rischio MODENA

## Valutazione del Contesto

Condizioni Ambientali

Tecnologie

Personale

QA/PMC (Protocollo Quality Assurance)		2010-2017 Pagina 23/44 (Data Applicativa: 01/01/2010)
1.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
2.	ABBREVIAZIONI	4
3.	PREMESSE	4
4.	TITOLO DEI TRATTAMENTI CHE VENGONO EFFETTUATI SULLE DIVERSE APPARECCHIATURE	5
5.	CONTROLLI QUOTIDIANI	5
5.1.	OGGETTIVI	5
5.1.1.	Controllo dell'output per i filtri	5
5.1.1.1.	Acceleratore PRECISE	5
5.1.1.2.	Acceleratore SYNERGY (Modema e Carga)	5
5.1.2.	Controllo dell'output per gli elettroni	5
5.1.2.1.	Acceleratore PRECISE	5
5.1.2.2.	Acceleratore SYNERGY (Modema e Carga)	5
5.2.	PRELIEVI	10
5.2.1.	Localizzazione del laser ed indicatore di distanza (telemetro)	10
5.2.2.	Indicatore dimensionali collimatori	10
5.2.3.	Controllo inserimento filtri uniuersali	11
5.3.	SECURIZION	11
5.3.1.	Verifica del funzionamento delle sicurezze elettriche e meccaniche	11
5.3.2.	Interlock Inibizione erogazione per l'apertura della porta del bunker	11
5.3.3.	Sicurezza sulla chiusura della porta	11
5.3.4.	Sistemi audiovisivi	11
5.3.4.1.	Interfono	11
5.3.4.2.	Monitor	11

CQ  
Apparecchiature



## Valutazione del Processo Radioterapico

Valutazione Paziente  
(Multidisciplinare e Radioterapica Esclusiva)

Prescrizione

Pianificazione

Calcolo Previsionale

QA

Valutazione avvio Trattamento RT

Trattamento e valutazione durante il trattamento

Valutazione Fine Cura

Follow-Up

## Piani per il contenimento del Rischio (In continuo e in punti specifici selettivi)

Manuale Qualità:

Matrici dei Compiti & Responsabilità

Criteri omogenei di valutazione clinica

Indicatori di Qualità

**Idem + Peer-Review + Check Lists**

Idem + Controllo Congruenza + **eventualmente Congiunta**

**Check Consenso Informato e inserimento R&V**

Idem + Manuale di Qualità: Procedure Trasversali

**Check di Processo Indipendente e poi Congiunto**

Database e Rilevamento Non Conformità Congiunto

**Idem + Controllo Completo Congruenza**

Clinica, Cartacea, Informatica, Setup, ecc..

Check Lists e rilevamento Indicatori

Idem + Check clinico e di Trattamento

Idem + Revisione completa clinica e terapeutica

**Check Non Conformità**

Idem + Valutazione dei risultati

1. **Audit Clinico**
2. **Monitoraggio Non Conformità , SEA per Azioni correttive e di miglioramento**

**Commissione Interna** per la valutazione del Rischio Clinico

- a. **Facilitatore, Direttori, RAQ RT, RQA FS, Capotecnico**  
(Mazzeo, Bertoni, Costi, Parmiggiani, Guidi, Piani)

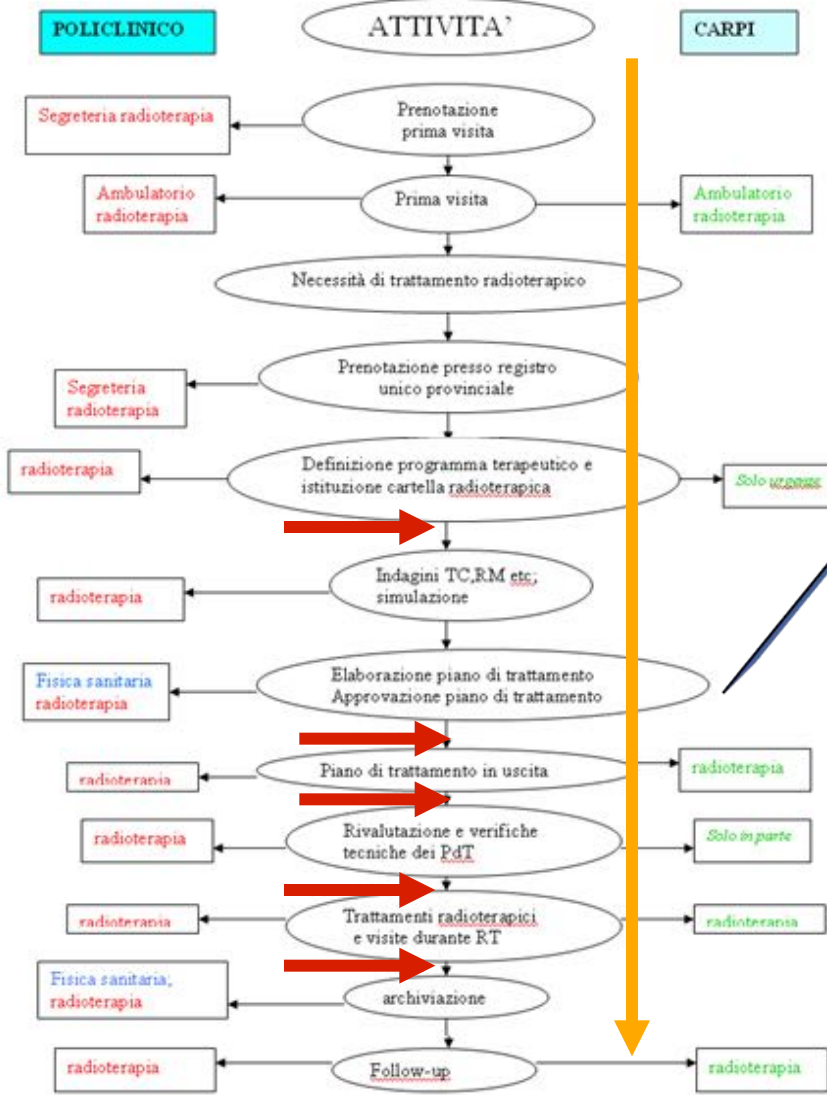
# “BLUE BOOK” ASTRO

## QA Committee

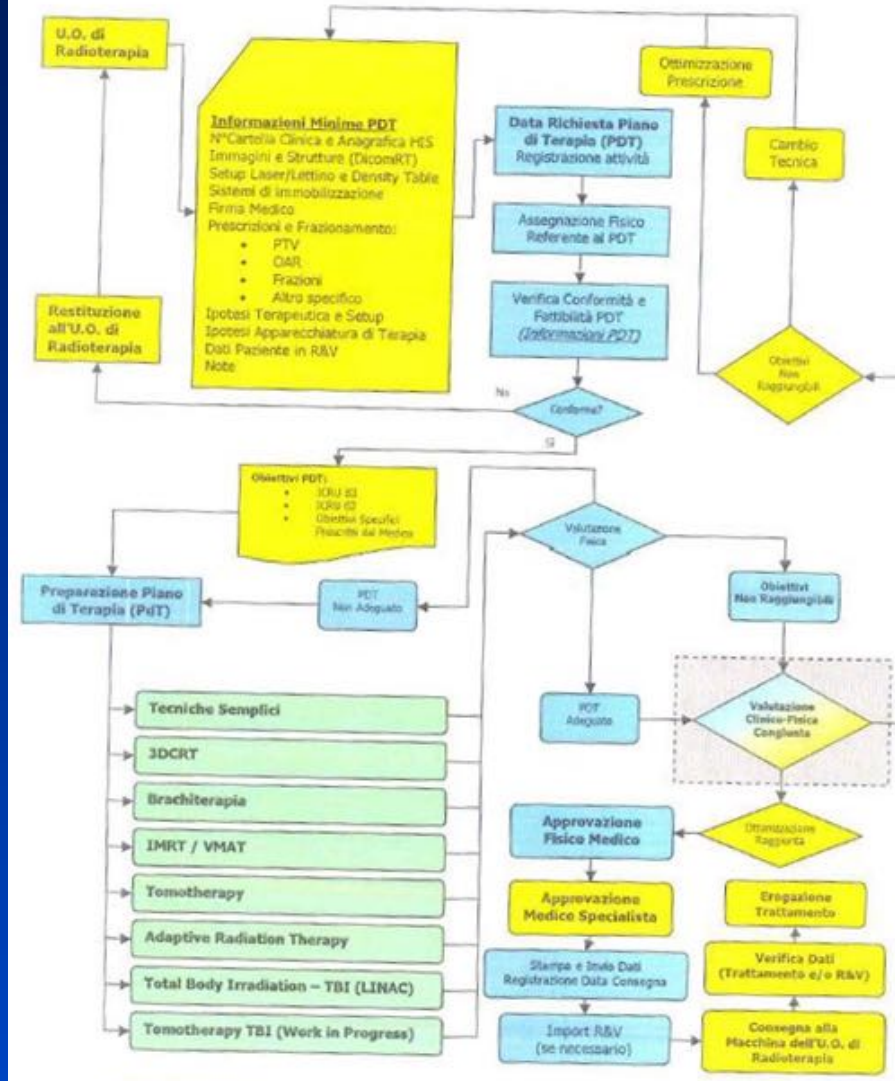
- **Multidisciplinary team** (medici, fisici, dosimetristi, infermieri, tecnici, informatici)
- **Incontri regolari** mirati allo sviluppo di iniziative miranti alla sicurezza del paziente che si adattino nel miglior modo alle singole realtà
- **Report** degli eventi avversi accaduti e dei near miss
- **Lo studio dei “quasi eventi”** è fondamentale per individuare “pitfalls” del sistema

**Modena: Mazzeo, Parmiggiani, Guidi, Piani, Bertoni, Costi**  
( incontri mensili formalizzati )

# ATTIVITA' RETE RADIOTERAPICA



## 4. Interfaccia RT-FS Processo di Pianificazione



# MODENA

- **Indipendent check**

- Ogni caso viene riesaminato da un operatore differente rispetto a quello dello step precedente (esempio contouring e approvazione piano di cura),

- **Peer review & morning meeting**

- Nell'ottica di omogeneizzare le prescrizioni di trattamento affrontando collegialmente le decisioni dei casi più complessi.

*problema del time-consuming ?..... ridondanza ?*



# Percorsi diagnostico-terapeutici unificati



...possibilità di elaborazione statistica dei dati archiviati!

RINTRACCIABILITA'  
' CONTINUATIVA

AGGIORNAMENTO  
COSTANTE delle  
informazioni

TRASPARENZE delle  
INFORMAZIONI

Screenshot of the PUNTO web application interface. The page title is 'PUNTO percorso Testa-Collo' with '207 schede' and '224 lettere'. The interface includes a search bar, a 'scheda PUNTO Testa-Collo' section with a 'lettera PUNTO Testa - Collo' section, and an 'esportazione dati estratti dalla scheda PUNTO e dalla lettera PV' section. There are also 'INDICATORI PUNTO Testa - Collo' and a 'RICERCA' button. The interface is light blue and white.

# “BLUE BOOK” ASTRO

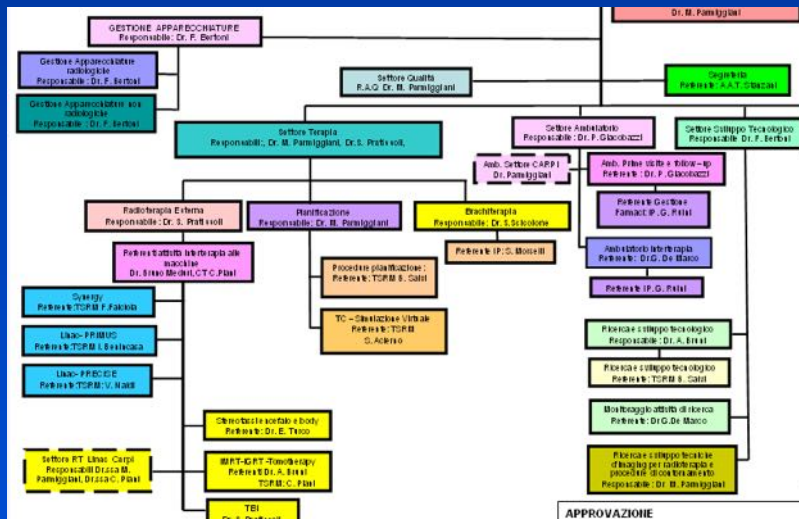
## Minimizing Time Pressures

Ogni struttura deve determinare il tempo opportuno allo svolgimento di ogni step del processo.

Le stime dovrebbero essere il più possibile realistiche per evitare di “correre”

Un sovraccarico di lavoro può portare all’errore, ma anche un “atmosfera troppo rilassata” può diminuire il livello di attenzione

## Professionalità, Ruoli Responsabilità delegate e controllo carichi di lavoro



**Table 4.1. Scheduling and Minimum Process Time (Required for Safety)**

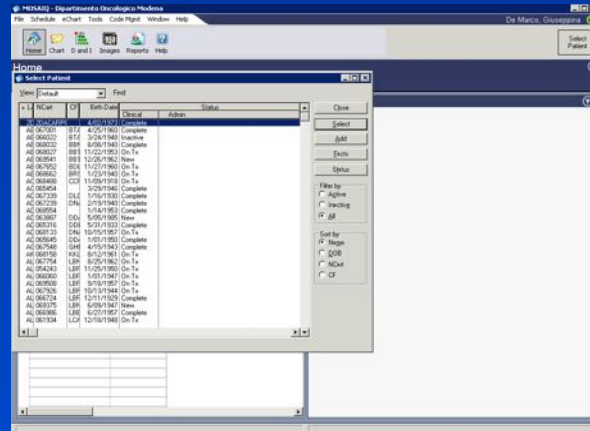
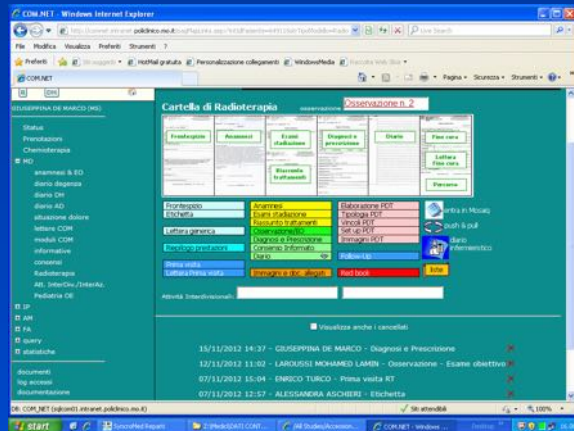
Individual institutions should create a table like this for their process(es) and circumstances, assigning appropriate values to the minimum process times (“x”). Cases identified as emergencies and other specialized techniques will require special consideration.

Process Step	Minimum Process Time Required for Safety
After imaging: Completion of target volumes, definition of plan intent, normal structure volumes; anatomy approved	x days
After anatomy approval:	
Planning: 3-D CRT	x days
Planning: 3-D IMRT, Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT)	x days
Planning: 3-D SBRT	x days
Planning: SRS	x hours
Plan evaluation and physician approval	x minutes (though xx hours must be allocated to schedule this time)
IMRT QA and analysis	To be completed x hours before treatment
Treatment preparation (transfer from treatment planning system to treatment management system before treatment start)	Allow x hours
Final checks before treatment	x minutes or hours
Treatment setup and delivery (based on complexity)	x minutes

# “BLUE BOOK” ASTRO

## Incorporating QA Tools/Functionality Into Software

- Sistemi in grado di evitare ritrattamenti non voluti dello stesso paziente
- Per piani di trattamenti frequenti può essere utile avere delle librerie di “expected” constraints da confrontare con quelli ottenuti con il piano di cura

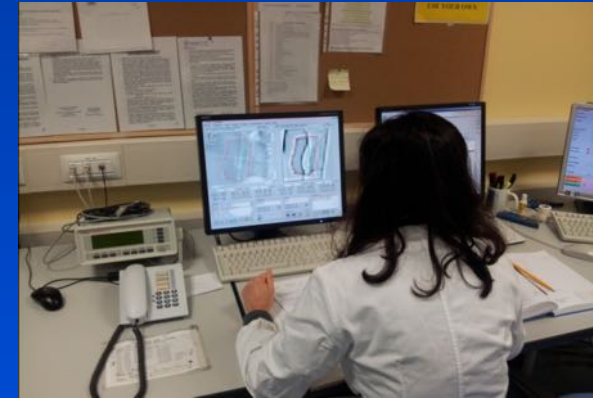
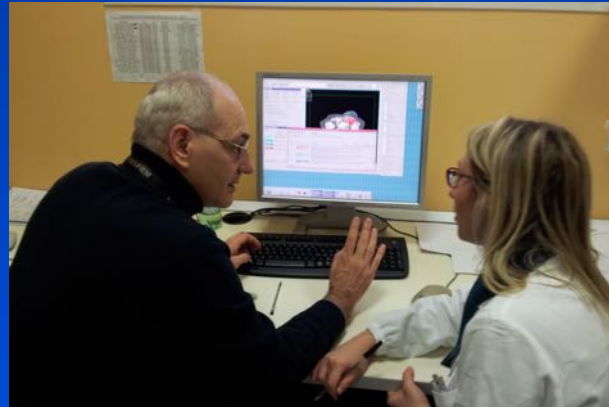
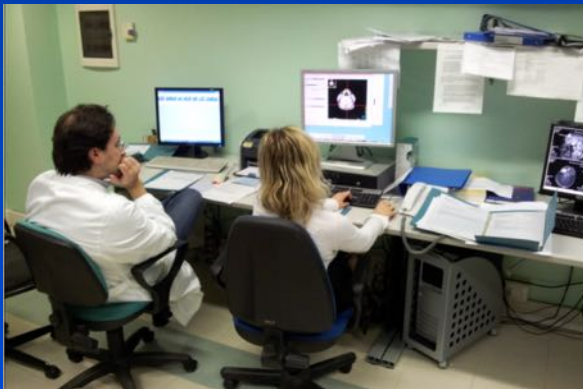


# “BLUE BOOK” ASTRO

## Peer and interdisciplinary review

- Confronto tra medici (revisione di target, revisione di cartelle)
- Confronto interdisciplinare (medici, fisici, dosimetristi, tecnici, infermieri)
- Il confronto tra le varie figure professionali può facilitare e rendere più fluido il lavoro legato alla pianificazione

## Confronto e controlli crociati



# “BLUE BOOK” ASTRO

## Daily Morning Meetings

- Strumento utile per prevenire potenziali **problemi dell'attività giornaliera**.
- La discussione dei pazienti che verranno sottoposti alla TC di centratura durante quel giorno può far riscontrare **mancanze nel percorso terapeutico** del paziente
- Casi clinici complessi possono rappresentare una utile **opportunità di confronto**
- **Aiutano a creare un'atmosfera di crescita comune e possono diventare la sede nella quale affrontare anche tematiche legate alla sicurezza ed eventuali iniziative volte a migliorare questo aspetto**



Agenda TC		14/11/2012 MERCOLEDI		Medico riferimento:							
	OPERAIO	CARTELLA			paz da deacchi	TC	TC+maschera	prestr.approv	prestr.appr dopo discussione	da cartellare	
discussione casi	8.00										
TC	8.30	69451	PELVI			X		X		DOTT	
TC	9.00	69476	PROSTATA			X		X		CP-EMIMRT	
TC	10.00	69494	META OSSEE			X		X			
TC	10.30	69258	PROSTATA			X		X		CP-EMIMRT avisato	
TC	11.00	69504	PROSTATA			X		X		AVVISATO	
TC	11.30	69189	PROSTATA		X	X		X		EM USARE TATUAGG	
TC	12.30	69521	COLLO PALLIATIVO					X	X	CP-ME	
ricerca documentaz.											
			<b>Tot</b>	<b>7</b>		<b>1</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
				<b>tot. giornalieri</b>		<b>1</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

# “BLUE BOOK” ASTRO e WHO

Registrazione errori e non conformità intercettate  
in tutti i settori di lavoro

Valutazione del Rischio - Settore Radioterapia						
Aggiungi Link						
N.Cartella	Data	Operatore	1. Assessment of patient	2. Decision to Treat	3. Prescribing treatment protocol	4. Positioning and immobilization
	08/11/2012	AB				
	07/11/2012	GGo				
	06/11/2012	GaGu				
	06/11/2012	GaGu				
	05/11/2012	AB				
	05/11/2012	AB				
	05/11/2012	GaGu				
	05/11/2012	GaGu				
	05/11/2012	LB				
6222	05/11/2012	LB				
6222	05/11/2012	GaGu				
6222	31/10/2012	LB				

**FS - RT**

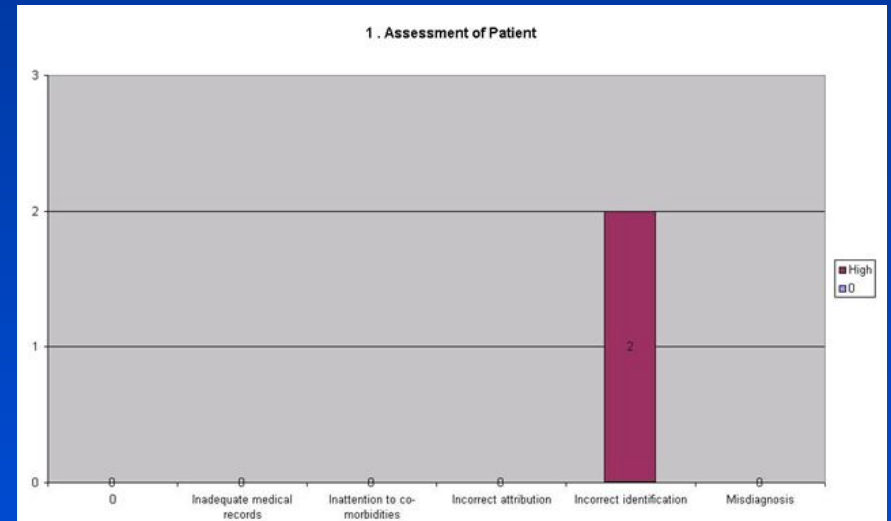
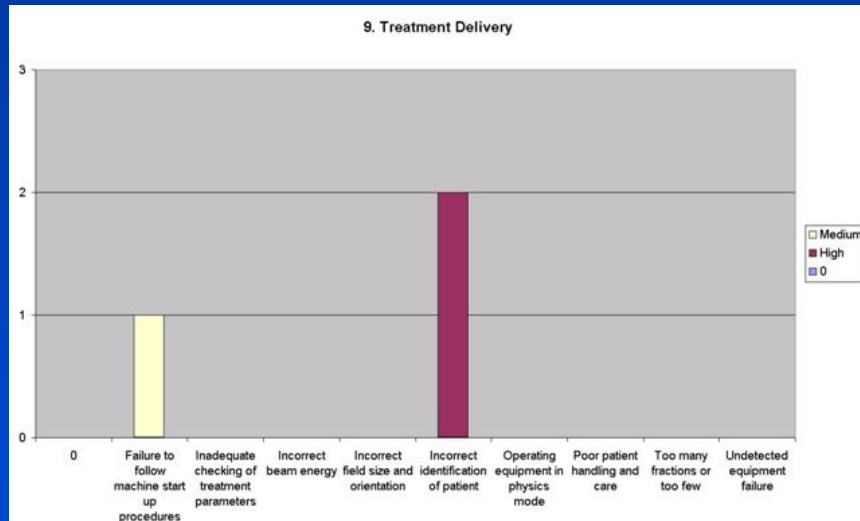
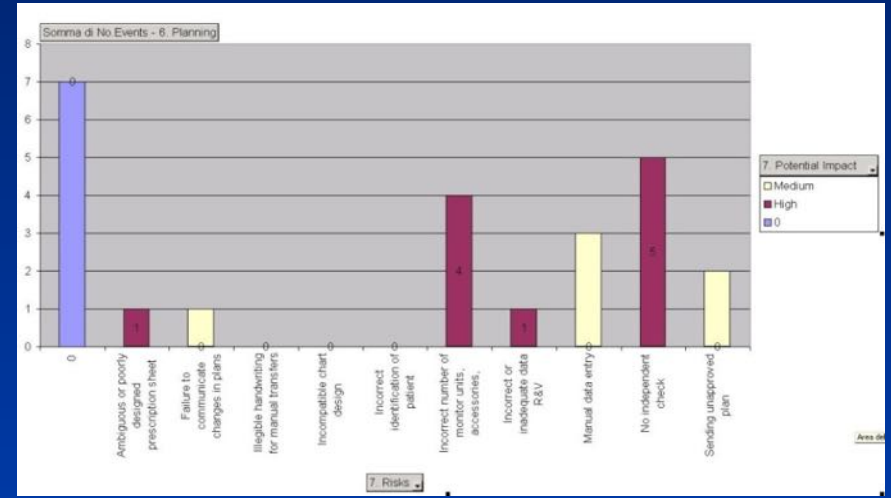
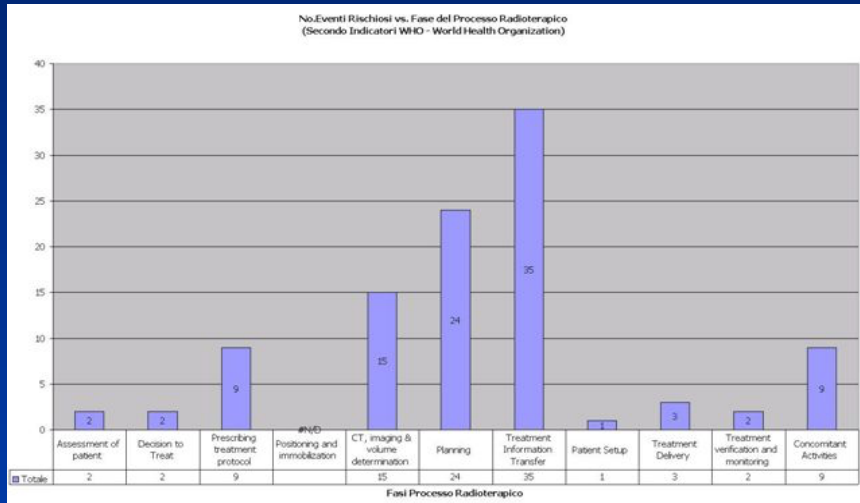
6. Planning	7. Treatment Information Transfer	8. Patient Setup	9. Treatment Delivery	10. Treatment verification and monitoring
	Incompatible chart design			
			Incorrect identification of patient	
			Incorrect identification of patient	
Incorrect Planning Prescription/Fractionation				
Incorrect Physician Evaluation				
Incorrect Planning Prescription/Fractionation				
Incorrect beam size				
Incorrect physical data				
Incorrect treatment modalities and beam positioning				
Incorrect Planning Prescription/Fractionation				
Incorrect beam energy				

Nr Cartella	Operatore	Data	Errore (WHO rules)	Eventi concomitanti/note
es. 012345	es. EM		es. 5(fase). 2(rischio)	es. trasferimento macchina

**RT**

# “BLUE BOOK” ASTRO e WHO

## Monitoraggio e Analisi



MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'AUDIT CLINICO		PO85 Rev. 02/2012 Pag. 1 / 10
<b>SOMMARIO</b>		
1. MODIFICHE	2	
2. OGGETTO E SCOPO	3	
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3	
4. RESPONSABILITÀ	3	
5. INDICATORI APPLICABILI	4	
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	5	
7. TERMINI E DEFINIZIONI	5	
8. CONTENUTO	6	
8.1 PRESUPPOSTI PER LO SVOLGIMENTO DELL'AUDIT CLINICO	6	
8.2 ANALISI DI FATTIBILITÀ DELL'AUDIT CLINICO	6	
8.3 CONFIDENZIALITÀ DEI DATI	7	
8.4 SVOLGIMENTO DELL'AUDIT CLINICO	7	
9. ALLEGATI	10	

Riferente di Procedura	
Dr. G. Longo	(Oncologia, Osservazione Breve Oncematologica e RAQ dipartimentale del Dip. 4: Oncologia, Ematologia e patologie dell'apparato Respiratorio)

Gruppo di Lavoro	
Dr. G. Longo	(Oncologia-Osservazione Breve Oncematologica)
Dr. A. Borgha	(Degenera Post Acute)
Dr. S. Santoluciga	(Direzioe dell'Assistenza Farmaceutica)
Prof.ssa M.T. Marica	(Malattie dell'Apparato Locomotore a Genesi Immunologica)
Dr. N. Caustero	(Chirurgia dei Trapianti)
Prof. P. Tomicella	(Direzioe Dip. 6 Servizi Diagnostici e per Immagine)
Dr.ssa M.G. Amorico	(RAQ dipartimentale Dip. 6 Servizi Diagnostici e per Immagine)
Dr.ssa M. Pecoran	(Microbiologia e Virologia)
Dr.ssa L. Federzini	(Direzioe Sanitaria)
Prof. E. Siligardi	(Medicina Legale)
Dr.ssa A.R. Garza	(Direzioe Infermeristica e Tecnica)
Dr.ssa B. Trevisani	(Servizio Assicurazione Qualità)

# Monitoring :

utile disporre di report periodici degli outcomes dei meeting che riguardano la sicurezza che devono essere resi noti a tutti i membri dell' UO

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SEA - Significant Event Audit		PO85 Rev. 02/2012 Pag. 1 / 7
<b>SOMMARIO</b>		
1. MODIFICHE	2	
2. OGGETTO E SCOPO	3	
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3	
4. RESPONSABILITÀ	3	
5. INDICATORI APPLICABILI	3	
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3	
7. TERMINI E DEFINIZIONI	5	
8. CONTENUTO	6	
9. ALLEGATI	7	

Riferente di Procedura	
Dott. G. Longo	(Oncologia, Osservazione Breve Oncematologica e RAQ dipartimentale del Dip. 4: Oncologia, Ematologia e Patologie dell'apparato Respiratorio)

Gruppo di Lavoro	
Dott. G. Longo	(Oncologia, Osservazione Breve Oncematologica)
Dott. A. Borgha	(Degenera Post Acute)
Dott. S. Santoluciga	(Direzioe dell'Assistenza Farmaceutica)
Prof.ssa M.T. Marica	(Malattie dell'Apparato Locomotore a Genesi Immunologica)
Dott. N. Caustero	(Chirurgia dei Trapianti)
Prof. P. Tomicella	(Direzioe Dip. 6 Servizi Diagnostici e per Immagine)
Dott.ssa M.G. Amorico	(RAQ dipartimentale Dip. 6 Servizi Diagnostici e per Immagine)
Dott.ssa M. Pecoran	(Microbiologia e Virologia)
Dott.ssa L. Federzini	(Direzioe Sanitaria)
Prof. E. Siligardi	(Medicina Legale)
Dott.ssa A.R. Garza	(Direzioe Infermeristica e Tecnica)
Dott.ssa B. Trevisani	(Servizio Assicurazione Qualità)

## Audit Clinico e SEA (PO85 - PO 86)

- L'AUDIT CLINICO** è uno strumento utile per la valutazione e l'implementazione di raccomandazioni, linee guida, protocolli, percorsi diagnostico-terapeutici, procedure, ecc. predefiniti con indicatori già identificati e misurabili; non ha la finalità di valutare l'efficacia degli interventi sanitari bensì il grado di aderenza/scostamento rispetto a quanto atteso
- Significant Event Audit (SEA)** Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (Pringle).
  - ALLEGATI SEA :
  - RO 86/01 "Progettazione di un SEA"
  - RO 86/02 "Verbale SEA-Significant Event Audit"



MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SEA - **Significant Event Audit** Pagine: 10/2011  
Pag. 1 di 7

**SOMMARIO**

1. SCOPO..... 2
2. OGGETTO E SCOPO..... 2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE..... 3
4. RESPONSABILITÀ..... 3
5. INDICATORI APPLICABILI..... 3
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO..... 3
7. TERMINI E DEFINIZIONI..... 5
8. CONTENUTO..... 6
9. ALLEGATI..... 7

**Definizione di Procedure**  
 Det. G. Longo (Cinologia, Osservazione Breve Etocomportistica e RAQ Aperta/strutturale del Dip. di Cinologia, Etologia e Psicologia dell'animale (Ingegnaria))

**Gruppo di Lavoro**  
 Det. G. Longo (Cinologia, Osservazione Breve Etocomportistica)  
 Det. A. Breda (Cinologia (Prati Accade))  
 Det. S. Saccubari (Cinologia dell'Assistenza Farmacologica)  
 Prof. ssa M.T. Marini (Medicina dell'Apparato Locomotore e Genesi Sensoriologia)  
 Det. M. Cordero (Chirurgia dei Traumi)  
 Prof. P. Taverillo (Centrale Dip. di Servizi Diagnostici e per l'animale)  
 Det. ssa M.C. Anziani (RAQ Aperta/strutturale Dip. di Servizi Diagnostici e per l'animale)  
 Det. ssa M. Pizzoni (Merchandising e Vendita)  
 Det. ssa L. Pedroni (Cinologia (Prati Accade))  
 Prof. E. Blazzeri (Medicina Legale)  
 Det. ssa A. Di Ombri (Dinamica Idromorfologica e Terapie)  
 Det. ssa S. Terzani (Servizio Anestesiologia Qualità)

Progettazione del SEA **Significant Event Audit** RO 86/01  
Rev. 0  
Pagina 1 di 1

**Struttura coinvolta**

1. Tema del SEA
2. Responsabile del SEA
3. Responsabili del SEA
4. Moderatore del SEA
5. Gruppo di lavoro
6. Data e sede di svolgimento del SEA
7. Obiettivi del SEA
8. Motivazione e rilevanza del SEA
9. Professionisti che possono fornire il supporto professionale al SEA
10. Critici di qualità che si intende tenere sotto controllo
11. A chi verranno presentati i risultati
12. Chi individua le eventuali azioni correttive/improvemento

Data: \_\_\_\_\_

Firma del responsabile del SEA \_\_\_\_\_

Verbale SEA **SIGNIFICANT EVENT AUDIT** RO 86/02  
Rev. 0  
Data: 1/1/2

**Nota Operativa**

Data: \_\_\_\_\_

**Titolo**

Data dell'evento significativo
Data della riunione SEA
Responsabile del SEA
Moderatore SEA
Member del team presenti

1. Descrizione del caso (cosa è successo)

2. Fattori alla base di ciò che è avvenuto (perché è successo)

4. Cosa può/avrebbe essere cambiato

**CONCLUSIONI** - Cosa si è appreso

**AZIONI AVVIATE DA AVVIARE:**

Azioni Correttive / Di Miglioramento	Responsabile

Verbale SEA **SIGNIFICANT EVENT AUDIT** RO 86/02  
Rev. 0  
Data: 1/1/2

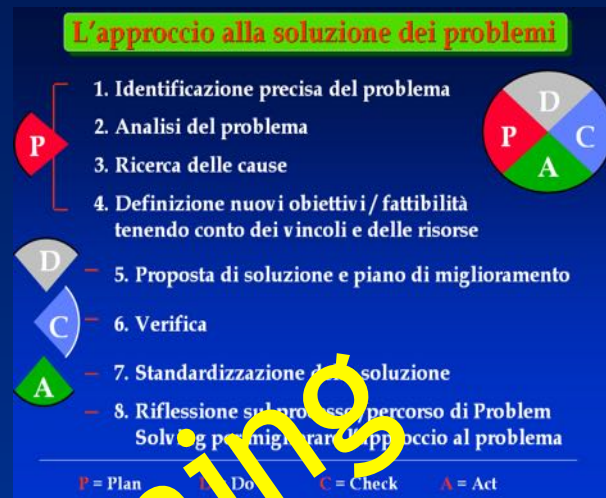
**Firma dei partecipanti al gruppo di lavoro:**

Nome e cognome	Firma

Data: \_\_\_\_\_

Firma del responsabile del SEA \_\_\_\_\_

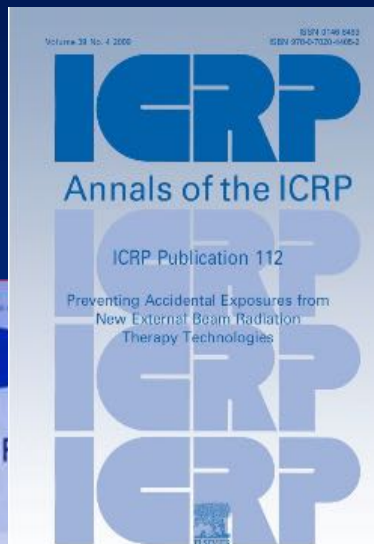
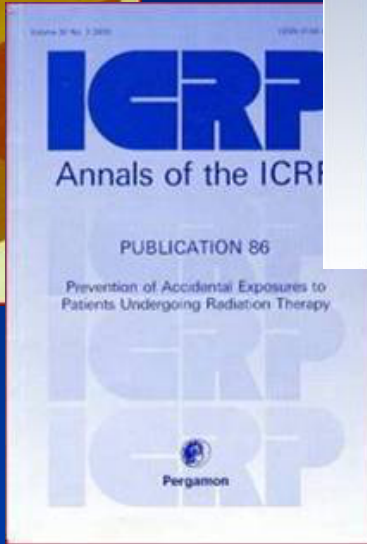
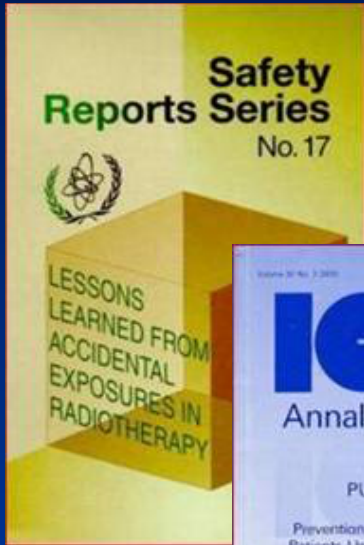
# SEA



- Fase 1 - Scelta dell'evento significativo
- Fase 2- Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri (responsabile, gruppo, gestione incontro)
- Fase 3 - Raccolta delle informazioni
- Fase 4 - Analisi dell'evento significativo
- Fase 5 - Documentare il SEA : RO86/01 "Progettazione SEA" - RO86/02 "Verbale SEA"
- Fase 6 - Attuare e monitorare i cambiamenti
- Fase 7 - Condividere le conoscenze

## Il rapporto che conclude il SEA

viene diffuso a tutti affinché tutti possano apprendere, condividere e concordare modifiche del manuale di QA.



“Radiotherapy is widely known to be one of the safest areas of modern medicine, yet, for some, this essential treatment can bring harm, personal tragedy and even death”

(Sir Liam Donaldson Chair, World Alliance for Patient Safety).

Radiotherapy Risk Profile WHO 2008

