

Evaluación y características de sistemas de notificación y aprendizaje en radioterapia (proyecto ACCIRAD)

Carlos Prieto



Errores en radioterapia

- Es unas 69000 veces más probable morir por cáncer que morir por un error asociado con su tratamiento.
- Cuando hay que tratar enfermedades críticas, el riesgo de errores puede parecer insignificante comparado con los riesgos intrínsecos de la enfermedad y del tratamiento utilizado.



Errores en radioterapia



- ¿Cómo reducir la probabilidad de errores?:
 1. Aprendiendo de los errores: enfoque retrospectivo
 2. Previendo los errores: enfoque prospectivo.
- Ambos están considerados en la Directiva 2013/59:
1. Sistemas de registro, análisis y aprendizaje de errores.
 2. Análisis de riesgos.



PERGAMON

ICRP Publication 86

ICRP
Annals of the ICRP

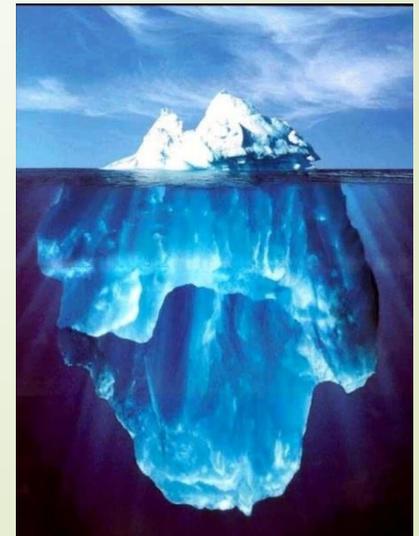
Prevention of accidental exposures to patients
undergoing radiation therapy

ICRP Publication 86

Approved by the Commission in October 2000

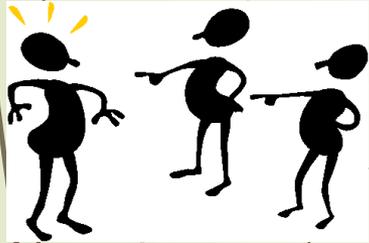
Sistemas de notificación y aprendizaje

- Falta de notificación:
 - Probablemente la norma.
 - La falta de notificación aumenta la probabilidad de que un error ocurra repetidamente (↑ **probabilidad**) y que permanezca sin ser detectado más tiempo (↑ **consecuencias**).



Sistemas de notificación y aprendizaje

Formas de aumentar la notificación:



- Eliminar aspectos punitivos
- Sistemas confidenciales o anónimos.
- Educar en la cultura de seguridad.
- Simplicidad.
- Acceso sencillo.
- Establecer un número mínimo de notificaciones como un indicador de calidad de los Servicios.
- Realimentación adecuada y en tiempo.

¿El objetivo es notificar los errores?

➤ **NO**

La notificación no es el objetivo, sino un paso en un método para mejorar la seguridad de los procedimientos en radioterapia.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20644 *REAL DECRETO 1566/1998, de 17 de julio,
por el que se establecen los criterios de cali-
dad en radioterapia.*

Artículo 6. *Tratamientos en radioterapia.*

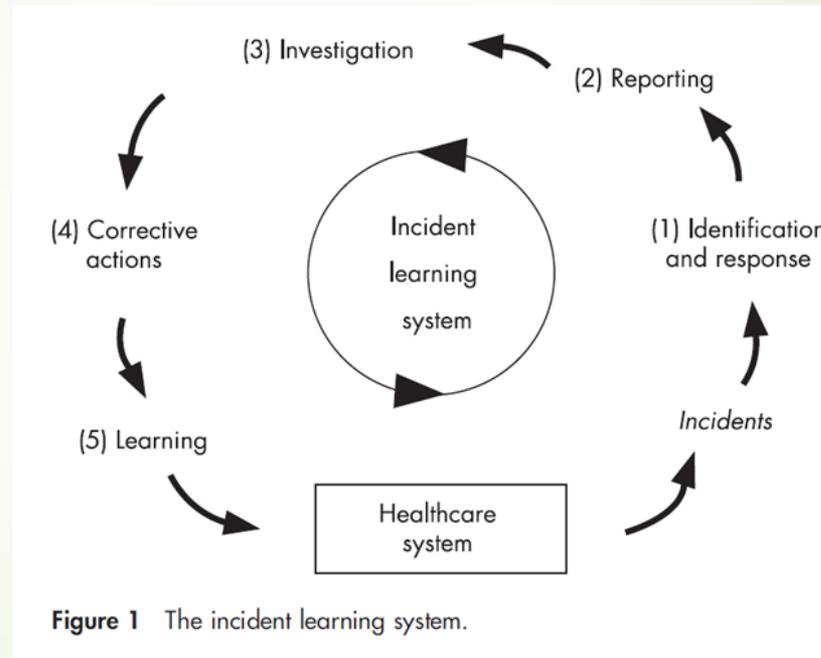
5. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista investigará las causas que la hayan podido motivar y emitirá un informe escrito en el que constarán las investigaciones y acciones llevadas a cabo, así como las posibles desviaciones respecto al tratamiento previsto. Dicho informe se presentará a la Comisión de Garantía y Control de Calidad, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera.

La Comisión de Garantía y Control de Calidad procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad, y, si es el caso, remitirá un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente.

Los expedientes de todos los casos de reacciones anómalas y resoluciones de la Comisión quedarán debidamente archivados y a disposición de la autoridad sanitaria.

¿El objetivo es notificar los errores?

➤ **NO**



¿El objetivo es notificar los errores?

➤ **NO**

PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.

Artículo 15. Exposiciones accidentales y no intencionadas.

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptarán las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) se implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica;

b) se adoptarán medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis;

c) se declarará lo antes posible a la autoridad sanitaria competente la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

Acciones correctivas

Sistema de registro y análisis

También cuasi errores

Notificación Autoridad Sanitaria

No se definen

Aprendizaje

Conclusión 1

- La propuesta de transposición de la Directiva es bastante fiel a la intención.
- Trabajo para los Servicios de Radioterapia:
 - Habilitar sistema de notificación, análisis, diseño de acciones correctivas y seguimiento de las mismas.
- Trabajo para la Autoridad Sanitaria:
 - Definir qué es suceso significativo.
 - Habilitar un sistema de registro y de difusión de las lecciones aprendidas.
 - Sería buena la coordinación a nivel nacional.
 - Sería bueno que la notificación sea compatible con sistemas internacionales tipo SAFRON.

Sistemas de notificación y aprendizaje



ROSIS

Radiation
Oncology
Safety
Information
System

SAFRON



- LOCAL vs EXTERNO
- ESPECÍFICO de radioterapia vs GENERAL
- VOLUNTARIO vs OBLIGATORIO
- CONFIDENCIAL vs ANÓNIMO vs ABIERTO

Sistemas de notificación y aprendizaje

➤ LOCAL vs EXTERNO

➤ Local:

- Investigación local de incidentes.
- Diseño de actividades específicas o barreras específicas.
- Implementación y revisión (seguimiento) de medidas de reducción del riesgo.

➤ Externo:

- Identifica y analiza eventos adversos a mayor escala.
- Aprendizaje de errores que ocurren raramente.
- Beneficio de la experiencia de otros.
- Intervención por responsabilidad de la Autoridad

Son complementarios

Sistemas de notificación y aprendizaje

- **ESPECÍFICO** de radioterapia vs **GENERAL**
- Específico:
 - Normalmente fruto de la legislación.
 - Radioterapia es compleja y necesita especificidad
 - Muchos sistemas de notificación generales tienen pocos (o ningún) suceso notificado específico de radioterapia.
- General:
 - Con un código específico para radioterapia.
 - Hace uso de los mecanismos establecidos de notificación, análisis y disseminación de las lecciones aprendidas.

Sistemas de notificación y aprendizaje

➤ VOLUNTARIO vs OBLIGATORIO

➤ Voluntario:

- Esfuerzo colaborativo para mejorar la seguridad del paciente.
- Sesgo en los sucesos notificados (sobre todo cuasi errores y errores con consecuencias menores). Probablemente no representativo.
- Contribuye a la cultura de seguridad.



Sistemas de notificación y aprendizaje

➤ VOLUNTARIO vs OBLIGATORIO

➤ Obligatorio:

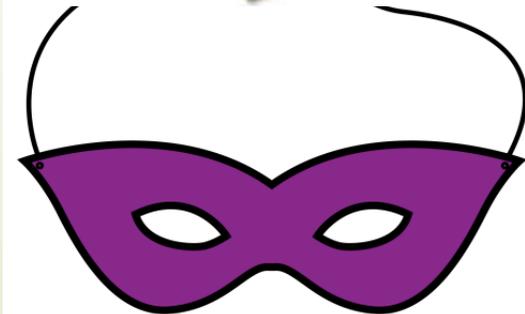
- Asegura la responsabilidad de las instituciones de “hacer algo” cuando ocurre algo “significativo”.
- Normalmente sucesos con consecuencias.
- A veces son sucesos con importante repercusión en los medios.
- Los mecanismos para elaborar y diseminar la información en sistemas obligatorios están normalmente menos desarrollado que en sistemas voluntarios.
- La falta de realimentación y el miedo a sanciones, hace que se perciban estos sistemas como “mucho riesgos para poca ganancia”.

Sistemas de notificación y aprendizaje

➤ Política de confidencialidad

La vergüenza y los aspectos legales hacen muy difícil que alguien directamente implicado en un suceso haga una declaración pública del mismo.

- Confidencial: Los datos de identificación se mantienen en secreto.
- Anónimo: el notificador no revela su identidad.



Sistemas de notificación y aprendizaje

➤ Confidencial y anónimo

- Protegen la identidad del notificador:
- Conseguir el mayor número de notificaciones
- Reconoce que cuando hay un error no intencionado, es un síntoma de una sistema defectuoso, no únicamente un error de una persona en concreto.

➤ Confidencial

- Se puede pedir información complementaria si hay falta de información y se pueden sugerir acciones correctivas al notificador (lo que también motiva a los notificadores pues ven que el Sistema es útil y se les hace caso).
- Con una política de confidencialidad clara, se pueden considerar como seguros para el notificador.

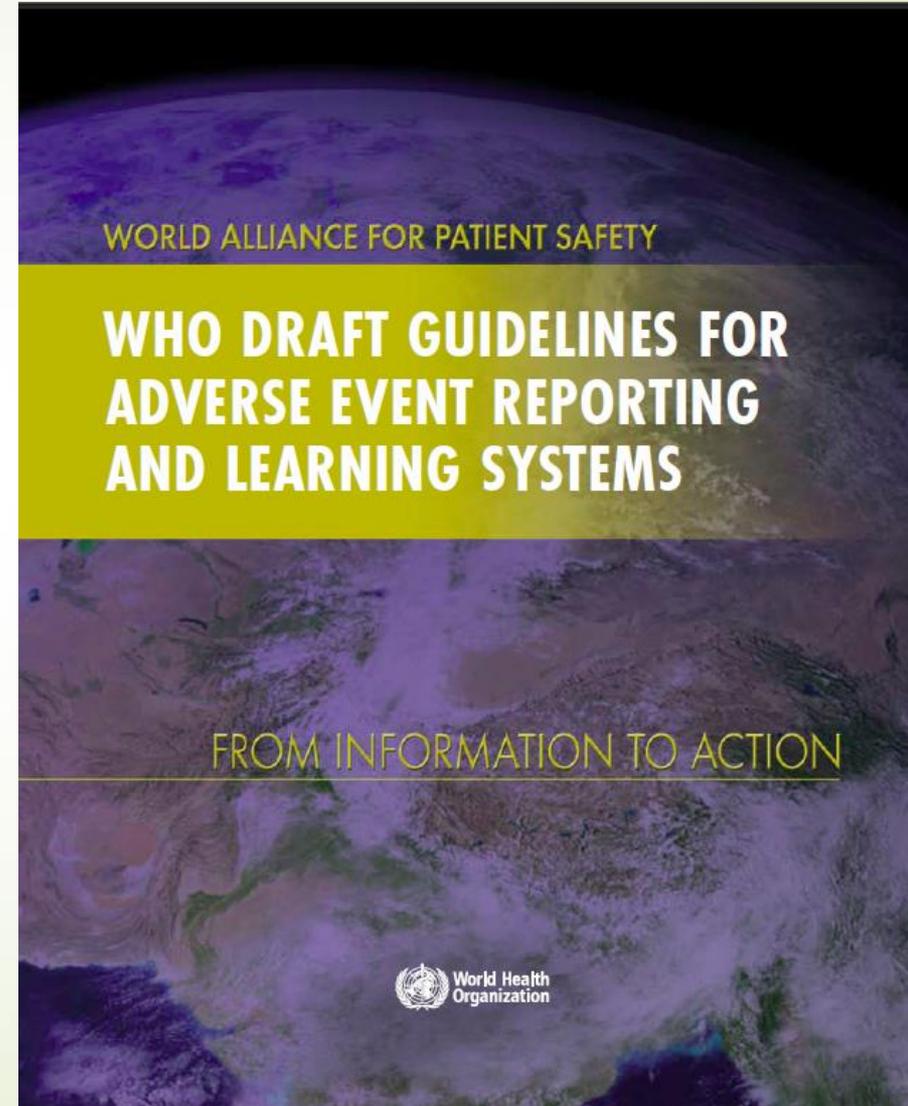


Conclusión 2

- Para mayor efectividad (y para cumplir con la legislación), debe de haber un sistema de notificación, análisis y aprendizaje LOCAL y otro EXTERNO (en la Autoridad Sanitaria)
 - LOCAL: Específico de radioterapia
 - EXTERNO: Probablemente Específico
- Para sucesos **no significativos**:
Confidencial y Voluntario
- Para sucesos **significativos**: Obligatorio y probablemente no pueda ser Confidencial.

Sistemas de notificación y aprendizaje

“El Sistema de notificación debe ser independiente de cualquier autoridad con el poder de castigar al notificador o a la organización con una responsabilidad en el resultado. Mantener un ‘cortafuegos’ entre el Sistema de notificación y el Sistema disciplinario en un sistema gubernamental puede ser difícil, pero es esencial si se quiere mantener la confianza en el Sistema de notificación”.



Más errores notificados significa

- **Menos seguridad:** pues hay más errores
- **Más seguridad:** pues hay más Cultura de Seguridad y se notifica más.

Los datos registrados en sistemas de notificación **NO** son un indicador fiable de la tasa de eventos adversos.

Pero: Establecer un número mínimo de notificaciones como un indicador de calidad de los Servicios, puede ayudar a la notificación.

Conclusión 3



- Recoger y archivar notificaciones sin analizar y realimentar las conclusiones tiene poco valor. Un error común de las Administraciones es requerir la notificación y no proveer los recursos para que los sucesos sean analizados y las conclusiones compartidas.
- Los sistemas locales, buscando resolver (no culpar) son fundamentales. Seguir la estructura de SAFRON ayuda a que la notificación anónima a un sistema externo sea más sencilla.
- Adicionalmente se necesita un sistema de análisis de riesgos (matrices de riesgo).
- No se puede conseguir mayor seguridad a coste cero. Debemos implicarnos, pero también las Gerencias y las Autoridades Competentes.