Seguridad del Paciente en Oncología Radioterápica

¿Qué tenemos que hacer antes de implantar
los sistemas de registro?
Recomendaciones internacionales

José Pardo Masferrer

Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Son Espases
Coordinador del Grupo de Trabajo de Calidad y Seguridad del Paciente. SEOR

Radioterapia

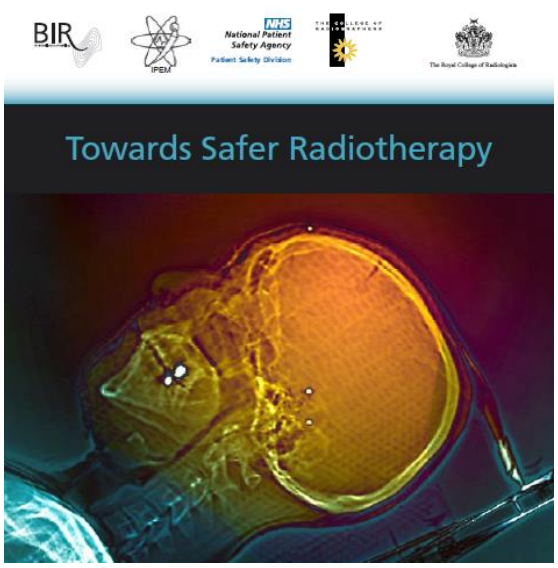
La Radioterapia es un tratamiento muy seguro. Sin embargo, aunque raros, a lo largo del tiempo han ocurrido varios incidentes que comprometen la seguridad del paciente y su bienestar.

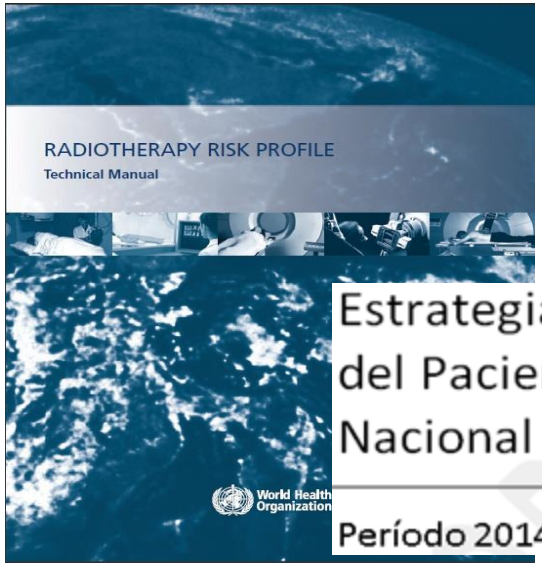
Aunque las mejoras tecnológicas y de las técnicas de tratamiento a finales del siglo pasado redujeron la posibilidad de aparición de unos tipos de errores, han aparecido otros nuevos como:

Uso inadecuado de las nuevas tecnologías
Fallos de comunicación entre ordenadores
Archivos de datos corrompidos o erróneos
Daños en el software
Etc.

Varias organizaciones e instituciones internacionales han identificado las medidas para hacer que la radioterapia sea aún mas segura y han efectuando una serie de recomendaciones para reducir el riesgo, mejorando la seguridad del paciente.

El **Grupo de Trabajo de Calidad y Seguridad del Paciente de SEOR** las revisó, seleccionó 9 temas relevantes para la seguridad del paciente, evaluó si la legislación española vigente las recoge y desarrolló unas conclusiones.





Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool

Institute for Healthcare Improvement

Cambridge, Massachusetts, USA

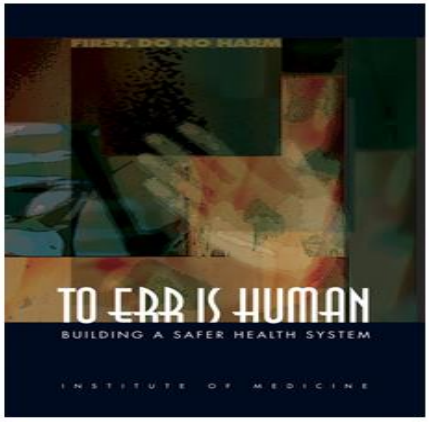
Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a systematic, proactive method for

Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Líneas Estratégicas
DICIEMBRE 2014

Período 2014-2018

- Failure effects (What would be the consequences of each failure?)



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

Work Group on Prevention of Errors in Radiation Oncology Task Group #100

Radiotherapy and Oncology 112 (2014) 165–177

Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com

ESTRO-HERO survey

Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey

Peter Dunscombe [a], Cai Grau [b], Noémie Defourny [c], Julian Malicki [d], Josep M. Borras [e], Mary Coffey [f], Marta Bogusz [g], Chiara Gasparotto [c], Ben Slotman [h], Yolande Lievens [i,*], on behalf of the HERO consortium [1]

[a] University of Calgary, Calgary, Canada; [b] Aarhus University Hospital, Denmark; [c] European Society for Radiotherapy and Oncology, Belgium; [d] Poznan University of Medical Sciences and Greater – Poland Cancer Centre, Poland; [e] University of Barcelona, Spain; [f] Trinity College Dublin, Ireland; [g] Cancer Diagnosis and Treatment Center, Katowice, Poland; [h] VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; [i] Ghent University Hospital, Belgium

ARTICLE INFO

Article history:
Received 20 August 2014
Accepted 21 August 2014
Available online 19 September 2014

ABSTRACT

Background and purpose: In planning to meet evidence based needs for radiotherapy, guidelines for the provision of capital and human resources are central if access, quality and safety are not to be compromised. A component of the ESTRO-HERO (Health Economics in Radiation Oncology) project is to document the current availability and content of guidelines for radiotherapy in Europe.

Materials and methods: An 84 part questionnaire was distributed to the European countries through their

Temas seleccionados

1.Formación y Cualificación.
2.Dotación de Personal.
3.Documentación/protocolos.
4.Cultura de seguridad.
5.Comunicación/discusión.
6.Acreditación.
7.Desarrollo de herramientas y estrategias para minimizar riesgos.
8.Mapa de procesos/riesgos y evaluación prospectiva de riesgos.
9. Registro, Comunicación y Aprendizaje de los incidentes.

Formación y Cualificación

Artículo 5 del RD 1566/1998: Cada procedimiento debe ser realizado por profesionales cualificados en la aplicación de las técnicas y en el uso de los equipos. **No describe la necesidad de actualización de esta titulación y capacitación, y no menciona la formación continuada.**

Artículo 11.3 del RD 815/2001: **Todo el personal** implicado en el uso de las radiaciones ionizantes en los servicios de radioterapia, debe actualizar sus conocimientos mediante actividades de formación continuada en radioprotección acordes con su nivel de responsabilidad.

También especifica que los programas de educación continuada deben estar **acreditados** por la autoridad sanitaria competente.

Dotación de personal

Tiene una importante repercusión en la seguridad del paciente.

En Oncología Radioterápica, varias de las publicaciones revisadas describen los requisitos mínimos de personal para la radioterapia clínica y proponen hoja de cálculo para averiguar el personal médico, físico, técnico y dosimetrista necesario desde el punto de vista de la seguridad del paciente.

El RD 1566/1998 Establece y describe un personal básico incluyendo médicos, radiofísicos y técnicos con relación jerárquica pero no incluye criterios de dotación de personal ni define ratios o números absolutos.

El RD 815/2001 no tiene en cuenta la dotación de personal.

Documentación/Protocolos

El RD 1566/1998 dice que el Programa de Garantía y Control de Calidad de cada servicio debe describir las etapas del proceso, incluyendo a sus responsables, y la información necesaria para cada intervención. **No existe ninguna especificación sobre el número y la calidad de estos documentos, ya que dependería de un mapa de procesos desarrollado previamente**.

Si describe el documento relacionado con la planificación del tratamiento, que debe ser firmado y revisado por unos miembros del equipo bien definidos.

El artículo 4 del RD 815/2001 especifica que todos los nuevos tipos de exposición médica (nuevos procedimientos) deben ser incluidos en el programa de garantía de calidad del servicio que estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Comunicación , Discusión y Cultura de Seguridad

La comunicación abierta y la discusión respetuosa se consideran **elementos clave de una cultura de seguridad bien desarrollada**.

Aunque las organizaciones puedan hacer hincapié en su importancia, **les corresponde a los Jefes de Servicio el establecer un entorno que facilite la comunicación y la discusión**. **La revisión por pares clínica** es, por ejemplo, un mecanismo eficaz de autorregulación y evaluación.

El RD 1566/1998 no da ninguna recomendación al respecto. Tampoco lo hace el RD 815/2001.

Desarrollo de herramientas y estrategias para minimizar riesgos

La mayoría de los documentos sobre seguridad proponen el desarrollo de nuevas estrategias como las **check list y áreas sin interrupciones.**

Las **check lists** son útiles para evitar errores en algunos procedimientos.

Son **eficaces** si **se centran en la tarea** en cuestión, si **el usuario cree en su utilidad** y **si se le obliga a usarlas** (ASTRO).

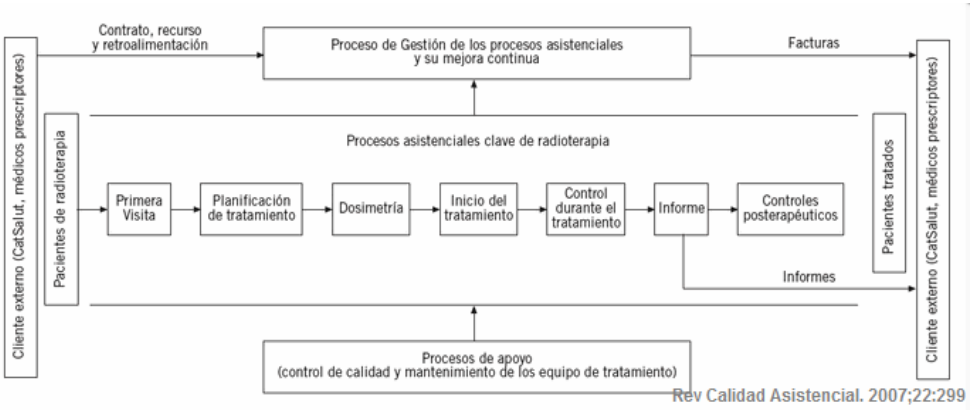
Ni el **RD 1566/1988**, ni el **RD 815/2001 recomiendan el** desarrollo de herramientas respecto a la seguridad del paciente.

Acreditación

El artículo 18 del RD 1566/1998 menciona un programa de auditorías específico para la acreditación de servicios de oncología radioterápica como parte de una estrategia integral en oncología.

El artículo 12 del RD 815/2001 especifica “el sistema de auditorías establecido en el RD 1655/1998 debe tomar en cuenta los objetivos de este Real Decreto en los que se refiere a la certificación de los programas de garantía de calidad”.

Mapa de procesos/riesgos
Análisis prospectivo de riesgos



Existe un **riesgo inherente asociado con cada paso del proceso radioterápico.** Estos riesgos pueden clasificarse de acuerdo con un área exclusivamente o por una combinación de áreas, por el procedimiento afectado y por su impacto potencial **construyendo un mapa de riesgos**.

Cada servicio de Oncología Radioterápica debe hacer su mapa de procesos y de riesgos.

Existe, también unanimidad respecto a que la mejor manera de efectuar el análisis de riesgos no es de forma reactiva sino prospectiva.

Aprendizaje de los incidentes

Cada servicio debería desarrollar su propio sistema de seguimiento, análisis e intercambio de información sobre incidentes y los datos deberían poderse compartir mediante bases de datos comunes.

Los análisis prospectivos de riesgo identifican las causas reales de los problemas de seguridad. Encuentran la debilidad en recursos, equipo, capacitación, comunicación y prioridades de la organización que provocan errores y cuasi errores.

El RD 1566/1998 únicamente describe el deber de comunicación de incidentes. No tiene en cuenta el seguimiento, análisis, y aprendizaje.

En la práctica, frecuentemente nos limitamos a ocultar los errores más que analizarlos y aprender de ellos.

J. Pardo

ORGANIZA

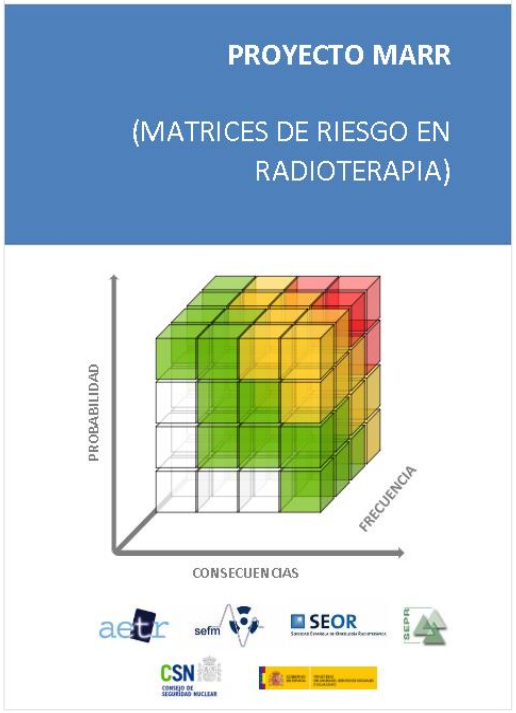
SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

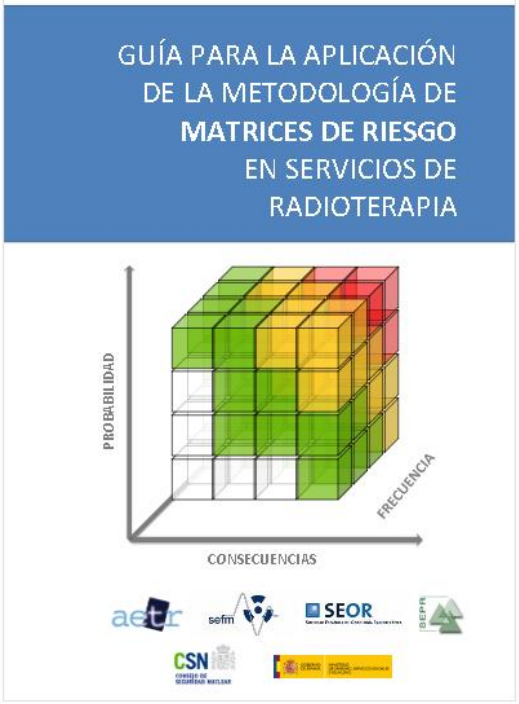
PRACTICUM – 16 NOVIEMBRE 2017
CULTURA DE SEGURIDAD EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

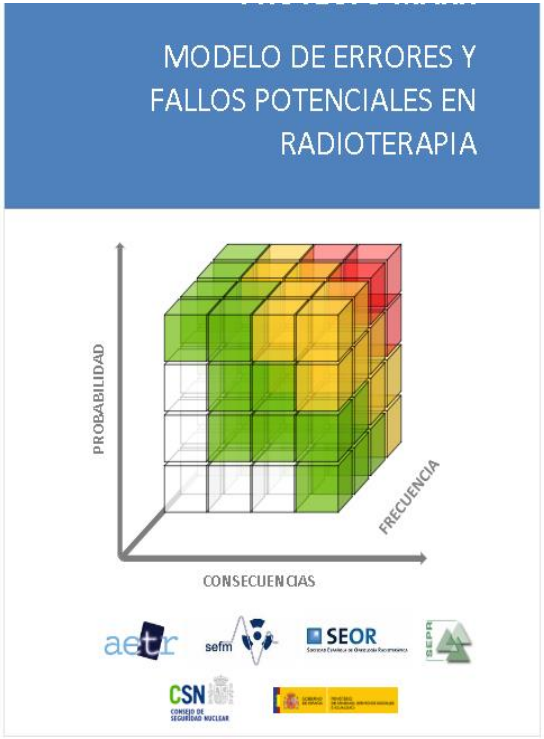
José Pardo. "Recomendaciones internacionales sobre Seguridad del Paciente en Radioterapia". I Practicum Cultura de Seguridad en el Paciente Oncológico. Madrid, 16/11/17.

Proyecto MAAR

Proyecto MAAR







Sistema de evaluación de Riesgo en Radioterapia SEVRRA

Programa informático de apoyo

¿Y ahora qué?

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

sefm

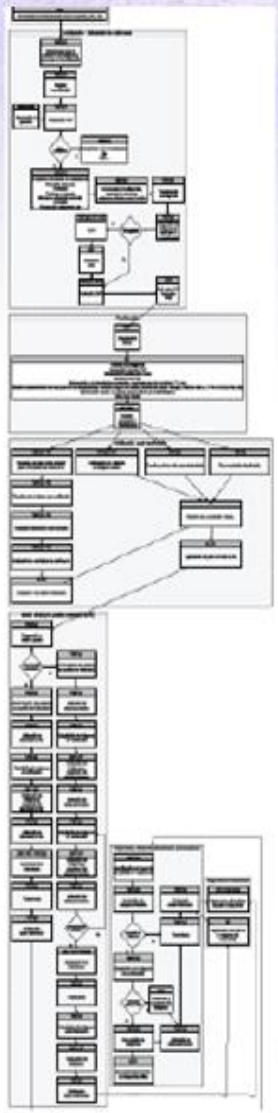
SEPR

aetr
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TÉCNICOS RADIOLOGÍA RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR

CSN
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

MARRTA.

Proyecto para aplicar la metodología a "Técnicas Avanzadas" en radioterapia



PRACTICUM – 16 NOVIEMBRE 2017

CULTURA DE SEGURIDAD EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

ORGANIZA

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Carlos Prieto., "Ventajas del Análisis de Riesgo. Tipos de Análisis. Aplicación de la Matriz de Riesgo en Radioterapia. Proyectos MAAR y MARRTA". I Practicum Cultura de Seguridad en el Paciente Oncológico. Madrid, 16/11/17.

Directiva 2013/59/EURATOM

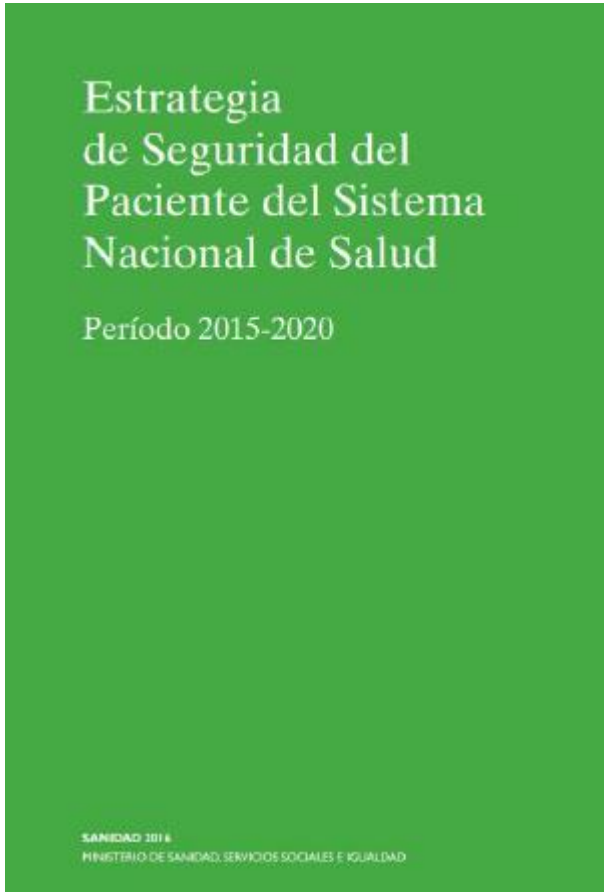
Diario Oficial de la Unión Europea 17/01/2014

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom

Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020
Sistema Nacional de Salud



Proyectos MAAR y MARRTA

- **Facilitación** del análisis de riesgo.
- **Unificación** de criterios.
- **Unificación** de las metodologías de trabajo.
- Mediante una **herramienta común**, hablamos el mismo idioma.
- Como consecuencia del trabajo y la implicación en la **mejora de la seguridad del paciente**, nos movemos hacia un **nuevo concepto de radioterapia**.
- **Participación de todos los estamentos profesionales implicados** en el tratamiento radioterápico.

GRACIAS