



EL RETO DE LAS AUDITORÍAS CLÍNICAS

José Pardo Masferrer

Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca

Coordinador Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente y Calidad. SEOR



II JORNADA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS PROCEDIMIENTOS MEDICOS CON
RADIACIONES IONIZANTES



- Steering Group on Quality and Safety (SGQS) of medical Applications of ionising Radiation Working Group.
 - (Juan Antonio Vallejo SEMNIM, Roberto Sánchez SEPR y José Pardo SEOR)
- El grupo de trabajo ha efectuado varias reuniones identificando una serie de áreas de trabajo sobre la calidad y seguridad de las aplicaciones médicas.

Topical areas of the work programme

The proposed actions cover in particular those set out in the SAMIRA Action plan and are the following:

- Data collection for Quality & Safety related actions,
- Development of high-quality evidence, clinical guidelines, standards and practical tools for quality and safety (**including the implementation of clinical audits in radiology, radiotherapy and nuclear medicine**),
- Coordinated implementation of relevant Euratom and EU law (e.g. for radiation protection, medical devices and radiopharmaceuticals),
- Actions to support adequate workforce availability, education and training,
- Actions to support **EU patients' access to modern equipment and procedures used in radiology, radiotherapy and nuclear medicine**,
- **Identification and sharing of good practices in radiology, radiotherapy and nuclear medicine.**
- Other areas where the SGQS considers that specific actions are needed.



Tentative selection of actions based on SGQS poll results

Area	#	Actions
Data collection for Quality & Safety related actions	1	Developing detailed guidance on how to carry out and report patient dose surveys in order to ensure consistent methods and comparability of the DRLs, in particular for reliable evaluation of DRLs for use at a European level
	2	Improving estimates of population doses medical exposure for radiodiagnostic and interventional radiology purposes, as per Article 64 of Directive 2013/59
	3	Improve incident reporting regarding medical use of ionizing radiation,
Development of high-quality evidence, clinical guidelines, standards and practical tools for quality and safety	4	Development of the justification principle use in medical ionising applications (BSS Art. 55), through high quality evidence, clinical guidelines, standards and practical tools
	5	Development of the optimisation principle and ALARA approach for medical ionising applications (BSS Art. 56), through high quality evidence, clinical guidelines, standards and practical tools
	6	Developing key performance indicators for quality and safety and specific metrics (Quality metrics for diagnostic imaging and therapy, Education and training metrics, indicators for justification and optimisation, etc)
Coordinated implementation of relevant Euratom and EU law	7	Integrating the justification principle into a wider health regulation
	8	The continuous evolution of Euratom safety regulation following the BSSD, assessing what are the potential additions needed in the future
	9	Harmonizing the approaches on common standards for equipment commissioning and acceptance
Workforce availability, education and training	10	Harmonization of education and training standards across Europe (particularly for Medical Physics Experts)
Actions to support EU patients' access to modern equipment and procedures	11	Ensuring that National Cancer plans include latest medical applications using ionizing radiations, while continuously evaluating the inclusion of new techniques or devices for medical uses. Need to identify the appropriate EU mechanism for this (e.g. iPAAC follow-up, CCCs or else...)
	12	Improving data collection on equipment to better understand national differences and facilitate reimbursement processes
Identification and sharing of good practices in radiology, radiotherapy and nuclear medicine	13	Promoting the availability and use of referral guidelines through European and/or joint Member States competent authorities,
	14	Identifying and promoting good practices identified in Member States for the implementation of BSS "new" requirements (clinical audits, DRLs, MPEs, etc.),



AUDITORIA CLÍNICA

Es un proceso de mejora de la calidad, conocido anteriormente como auditoría médica hasta que, a principio de los años 90, debido a la multidisciplinariedad en la atención sanitaria, pasó a llamarse auditoría clínica.

Desde su introducción a finales de los años 80, ha habido muchas definiciones. La actualmente aceptada apareció por primera vez en la obra Principios para las mejores prácticas en auditoría clínica (2002) y se mantuvo en Nuevos principios para las mejores prácticas en auditoría clínica (2011):

“Proceso de mejora de la calidad que busca mejorar la atención al paciente y los resultados a través de una revisión sistemática de la atención frente a criterios explícitos... y la implementación de cambios. Cuando los cambios indicados se implementan ... se usa un seguimiento adicional para confirmar la mejora en la prestación de la atención”.

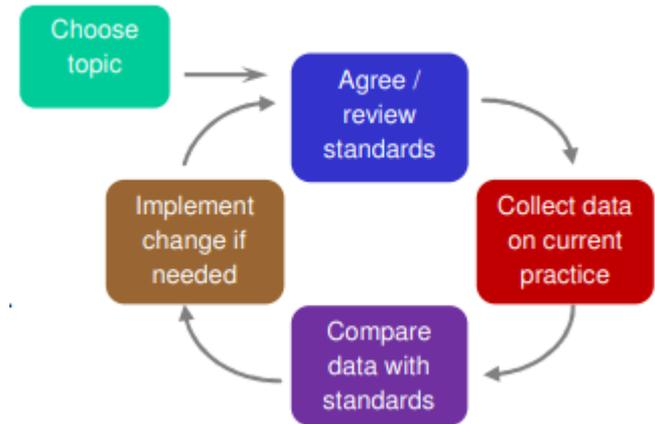


AUDITORIA CLÍNICA

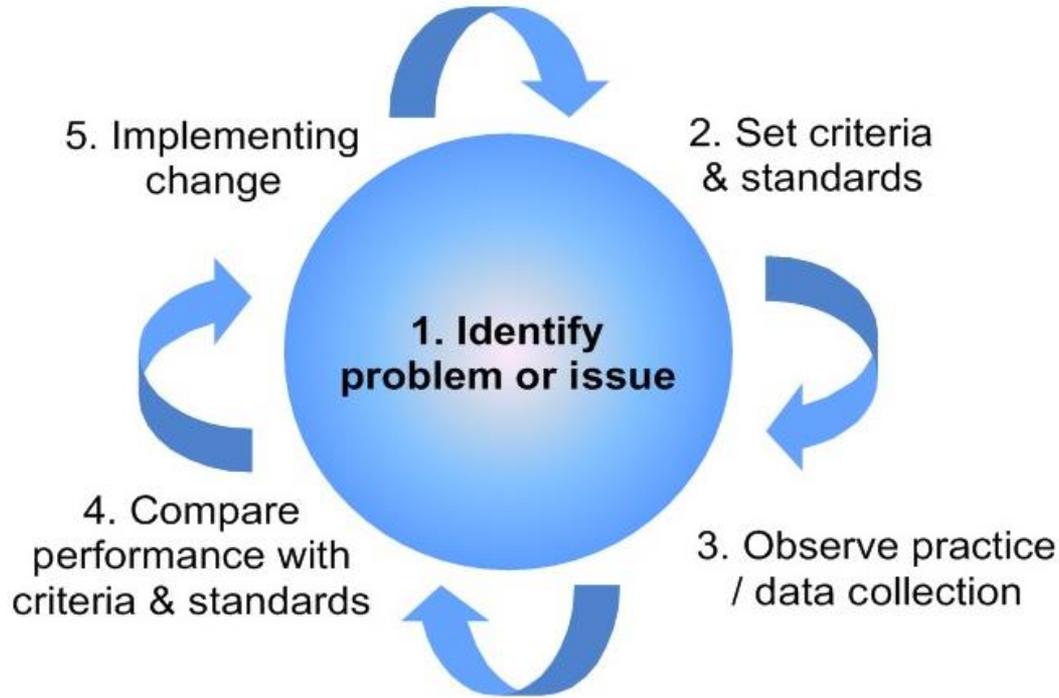
“Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria...Where indicated, changes are implemented...and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery.”

Principles for Best Practice in Clinical Audit (2002, NICE/CHI)

- 1º Seleccionar un tema.
- 2º Estar de acuerdo en los estándares de buenas prácticas (definir criterios de la auditoría).
- 3º Recolección de datos.
- 4º Análisis de los datos y comparación con los estándares.
- 5º Comunicación de los resultados.
- 6º Discutir/reflexionar sobre posibles cambios a efectuar.
- 7º Implementar dichos cambios.
- 8º Dejar pasar un tiempo para que los cambios se asienten
- 9º Hacer una nueva auditoría
 - .Recolección de datos
 - .Análisis y comparación con los anteriores
 - .Comunicar los resultados
 - .Verificar si la práctica ha mejorado



CIRCULO/ESPIRAL





FUNCIONES/OBJETIVOS

Es esencialmente un proceso de búsqueda e interpretación de hechos y, como tal, es una herramienta eficiente para monitorear y mejorar la calidad de las prácticas sanitarias.

Funciones:

- Evaluar el estado actual de una unidad de atención sanitaria.
- Identificar áreas de mejora.

Objetivos de una auditoría clínica multidisciplinaria:

- Mejorar la calidad de la atención al paciente.
 - Promover el uso efectivo de los recursos.
 - Mejorar la prestación y organización de los servicios clínicos.
 - Fomentar la educación y formación profesional en un entorno de equipo sanitario
- 



AUDITORIA CLÍNICA

Etapa 1: Identificar/seleccionar el problema o tema

Selección de un tema para ser auditado implicando la medición de la adherencia a los procesos de atención sanitaria que han demostrado producir los mejores resultados para los pacientes.

La selección del tema está influenciada por varios factores que incluyen:

- Existencia de normas y directrices nacionales/internacionales.
 - Existencia de evidencia sobre la práctica clínica efectiva (es decir, medicina basada en evidencia)
 - Áreas donde se han encontrado problemas en la práctica, y donde existe un claro potencial para mejorar.
- 



AUDITORIA CLÍNICA

Etapa 2: Definir criterios y estándares

- Un criterio es un aspecto de la práctica, de la atención, o de la capacidad, medible objetivamente.
- Un estándar es el umbral del cumplimiento esperado para cada criterio (expresado como un porcentaje). Define el aspecto que se medirá y siempre debe basarse en la mejor evidencia disponible.





AUDITORIA CLÍNICA

Etapa 3: Recopilación de datos

Para garantizar que los datos sean precisos y que solo se recopile la información esencial sobre lo que se va a auditar, hay que especificar **previamente** a la auditoría:

- Qué datos se recopilarán.
 - Dónde se encontrarán.
 - Quién realizará la recopilación de datos.
 - Periodo de recopilación de datos.
 - Tamaño de muestra.
 - En qué sistema informático se almacenaran.
 - Su disponibilidad (quién/quienes tendrá/n acceso a los datos).
 - Cuestiones éticas (confidencialidad, etc.).
- 



AUDITORIA CLÍNICA

Etapa 4: Análisis de datos y comparación con los estándares

- Los resultados se comparan con los estándares.
 - Su objetivo es objetivar el grado de cumplimiento (de 0 a 100%) de estos y, si procede, identificar las razones por las que no se cumplieron.
 - Lo anterior sugerirá la implementación de medidas de mejora.
 - En teoría, cualquier caso donde el estándar no llegue al 100% de cumplimiento implicaría una potencial mejora posterior, aunque en la práctica los prioritarios para actuar serían los más alejados del 100%.
- 



AUDITORIA CLÍNICA

Etapa 5: Implementación del cambio

- Con los resultados, acordar las recomendaciones de cambio y diseñar un plan de acción para implementarlas.
- Cada punto de este plan de acción debe estar bien definido, con responsable de su realización y cronograma para la misma.





AUDITORIA CLÍNICA

Re-auditoría: Mantenimiento de mejoras

Después de un período acordado, la auditoría debe repetirse con los mismos criterios y metodología que la original.

Fundamental para el éxito de la auditoría, ya que verifica si los cambios implementados han tenido un efecto y si se requieren mejoras adicionales, lo que conducirá a nuevas auditorías (ESPIRAL).





RETOS

Etapa 1: Identificar/seleccionar el problema o tema.

Etapa 2: Definir criterios y estándares

Etapa 3: Recopilación de datos

Etapa 4: Análisis de datos y comparación con los estándares

Etapa 5: Implementación del cambio

Re-auditoría





RETOS



Cuando cada servicio de una especialidad es auditado/acreditado según un mismo procedimiento establecido previamente, se eleva el nivel general de la práctica de la especialidad en un país.





RETOS GENERALES

Actividad multidisciplinar.

Seguir reglas y estándares aceptados, basados en regulaciones internacionales, o en recomendaciones desarrolladas por sociedades profesionales.

“A nivel europeo debe garantizarse que estén disponibles las guías basadas en la evidencia y que se redacten de forma transparente, con una sólida metodología de acuerdo con un instrumento de evaluación crítica”.

Desarrollo de los estándares (acuerdo previo en cuales son los aceptados)

Ser una actividad **sistemática y continua**, mediante la cual se implementen las acciones de mejora identificadas.





RETOS GENERALES

Selección, capacitación y evaluación de los auditores:

- Tener amplio conocimiento y experiencia de las prácticas auditadas.
- Independientes de lo que se audita, es decir, los auditores no deben ser responsables de los procedimientos evaluados.
- Los auditores no tienen poder para hacer cumplir ninguna acción o requisito. Producen una evaluación independiente, informan de los hallazgos y efectúan las recomendaciones.

Serán auditores seleccionados por el Consejo y o se delegará en cada nación miembro?.

En este caso, cómo se realizará el proceso de selección para que se cumplan los requisitos?





RETOS GENERALES

Proceso de evaluación común y equitativo.

- Características (criterios) comunes de las auditorías, independientemente del país en que se realicen.
 - Si el proceso auditor se transfiere a los estados miembros, las auditorías deberían seguir criterios comunes, independientemente de la parte del país en que se realicen.
 - **Sobredosificación o infradosificación.**
- 



RETOS GENERALES

EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 159

EUROPEAN COMMISSION GUIDELINES ON
CLINICAL AUDIT FOR MEDICAL RADIOLOGICAL
PRACTICES (DIAGNOSTIC RADIOLOGY, NUCLEAR
MEDICINE AND RADIOTHERAPY)

Contract TREN/07/NUCL/S07.71512

Directorate-General for Energy and Transport
Directorate H — Nuclear Energy
Unit H.4 — Radiation Protection
2009





Safety in radiation oncology: transposition of directive 2013/59/EURATOM in the Spanish Radiation Oncology Departments—recommendations for its adequate and effective application

J. Pardo Masferrer^{1,2,3}  · C. Prieto Martín^{4,5} · C. Ferrer Albiach^{6,7}

Received: 2 January 2020 / Accepted: 28 April 2020
© Federación de Sociedades Españolas de Oncología (FESEO) 2020

Abstract

Introduction The Official Journal of the European Union published on January 17, 2014 the Council Directive 2013/59/EURATOM of December 5, 2013, which establishes basic safety standards for the protection against the dangers derived from the exposure to ionizing radiation, and should have been transposed to the regulations of the member countries of the European Union.

Methods We carried out an exhaustive review of the Directive, to highlight its aspects referred to radiotherapy, in order to issue recommendations for its adequate and effective application in Spain.

Recommendations for its transposition A series of recommendations are issued, from highest to lowest organizational level: Legislative, Scientific Societies, Healthcare Centers, Radiation Oncology Departments, Radiation Oncologists and Patients.

Conclusions The implementation of what the transposition of the Directive to our legal order implies, besides the implication of the professionals, Centers and Administration, a need and a consumption of resources. If not enough are allocated, there is a risk that the innovation and improvement that the transposition would imply in order to raise the level of patient safety and the quality of Radiation Oncology in Spain will remain a paper tiger and, as the Romans said, “Non progredi est regredi”, that is, when it does not go forward, it goes backwards.





Table 1 Recommendations by organizational level

Legislative	<p>Update/modification of the current Royal Decrees</p> <p>Define deadline for all Radiation Oncology departments to perform the risk analysis</p> <p>Define what type of event should be communicated</p> <p>Define to whom the event should be communicated (competent authority)</p> <p>Define the maximum communication time of one event</p> <p>Create an event communication system secure and confidential</p> <p>Modify training programs (MIR, FIR) including Patient Safety & QualityTo audit the RO departments centrally to guarantee unified criteria and equity</p>
Scientific societies	<p>Promote training update in Patient Safety & Quality among its members</p>
Healthcare centers	<p>To ensure implication of center management and head of department in promoting safety culture</p> <p>Create a local incident learning system compatible with that of the competent authority</p> <p>Define how the incident communication will be made and whose responsibility is to do so</p>
Radiation oncology departments	<p>Update and modify their Quality assurance programs including proactive risk analysis</p> <p>Create its own map of processes and risks, prior to carrying the risk analysis</p> <p>Create an intradepartmental program of registration and analysis of events</p> <p>Consider the creation of a Patient Safety Commission to perform and update the proactive risk analysis, investigate incidents and design and implement preventive/corrective measures</p> <p>Define which staff will be part of its Commission and evaluate its repercussions regarding clinical tasks</p> <p>As a consequence with the increase in tasks that will occur, a real adaptation of the human resources needed must be carried out</p>
Radiation oncologists and patients	<p>The radiation oncologist responsible for the patient and the patient himself must be truly informed of the clinical impact of each event that implies accidental or unintentional exposure</p>





(h) Considering that, without an audit and accreditation system, it is impossible to know if the regulations and provisions are being adequately applied; we propose that audits be carried out in an effective manner. This possibility is already included in the Royal Decrees currently in force [7, 8].

Our proposal, in order to guarantee the equality and uniformity of criteria in their realization for all Spanish autonomous autonomies, is **that they should be carried out by the Ministry of Health with the cooperation of the Professional Societies involved in the radiotherapy process.**





GRACIAS

