



UNIVERSITÀ DI PARMA

Master II livello in

Management dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

# La sicurezza delle cure in Radioterapia: Analisi proattiva dei rischi con metodo FMEA

*Relatore:*

*Chiar.mo Prof. Simone Fanelli*

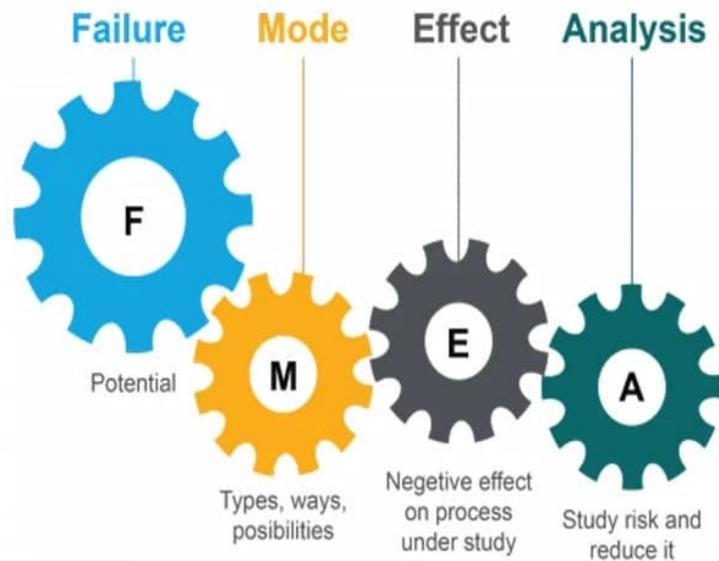
*Candidato:*

*Scarascia Marco*

Anno Accademico 2022-2023

# Metodo usato

## FMEA



Con la FMEA viene effettuata un'analisi di tipo qualitativo dei singoli componenti di un sistema per determinarne: i *failure mode* (inconvenienti) e gli *effects* (effetti) sul sistema. Una volta raccolti i dati si riuscirà a determinare i maggiori rischi e le priorità di intervento, andando ad introdurre dei cambiamenti migliorativi nella pratica clinica.

Inoltre attraverso questa analisi si sono prese in considerazione alcuni aspetti che vanno ad influire sul percorso del paziente in radioterapia.

# Analisi del processo

La prima fase prevede un'analisi della letteratura correlata, poi il processo viene scomposto in microattività che vengono analizzate sulla base dei singoli compiti potenzialmente passibili di errore.

Il presente lavoro è una ricerca applicata sul campo, che prevede nella parte finale un'ipotesi di intervento d'azione sul processo.

Si è provveduto a creare un focus group coinvolgendo i diversi professionisti che agiscono nel processo; sulla base del dialogo e dell'interscambio/confronto si sono andate ad identificare le fasi a maggior rischio clinico e le relative attività codificate di cui queste si componevano.



- Sono state realizzate delle schede per ciascuna macroattività, nelle quali i gruppi di lavoro hanno identificato i possibili errori che potrebbero avvenire in ciascuna fase, correlando a ciascuno di essi i possibili effetti.

Fase del processo	Attività	Failure Mode/ERRORE <i>Cosa potrebbe accadere?</i>	Effetti <i>Con quali conseguenze?</i>	Misure di controllo attuali

- La redazione da parte del gruppo di lavoro ha portato alla descrizione ed analisi dei processi in esame come effettivamente vengono svolti, suddividendoli in fasi ed attività singole.

Una volta definito ciò, sono stati identificati i “failure mode”, ovvero i potenziali inconvenienti (rischi) che si potrebbero verificare nello svolgimento di ogni attività e le misure di controllo attuali.

# Analisi delle fasi del processo

- Fase 1: *PRENOTAZIONE*
- Fase 2: *PRIMA VISITA*
- Fase 3: *TC DI SIMULAZIONE*
- Fase 4: *COUNTOURING E PRESCRIZIONE*
- Fase 5: *STUDIO DEL PIANO DI CURA*
- Fase 6: *VALIDAZIONE MEDICA E CONTROLLI QUALITÀ CURA*
- Fase 7: *TRATTAMENTO RADIOTERAPICO*

# CRITICITA' EMERSE

Il paziente non si presenta il giorno della visita (NO-SHOW)

Il paziente si presenta ma non adeguatamente preparato

Mancata comunicazione tra SISTEMA CUP e SISTEMA ARIA, con la conseguente impossibilità di trasferimento dei dati

Mancanza di una nomenclatura standardizzata

Mancanza della procedura per la gestione di pazienti portatori di Pace Maker e/o defibrillatore cardiaci;

Rallentamento/fermo attività in caso di assenza concomitante del personale addetto alla programmazione

Interruzioni di qualsiasi natura



# PROPOSTE DI AZIONI CORRETTIVE



1. AGGIORNAMENTO PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE E LA REVISIONE DEL TRATTAMENTO RADIOTERAPICO



2. INTRODUZIONE PROGETTO CONTACT CENTER/TELEMEDICINA



3. INTRODUZIONE FIGURA DELL'AMMINISTRATORE CLINICO DI SISTEMA

# 1. AGGIORNAMENTO PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE E LA REVISIONE DEL TRATTAMENTO RADIOTERAPICO

Nel corso del 2023 sono stati costituiti i gruppi di lavoro per le seguenti **AZIONI CORRETTIVE** di miglioramento:

- Procedura per la gestione di pazienti portatori di pace-maker e/o defibrillatori cardiaci
- Procedura per la revisione della scheda di planning
- Procedura per una revisione formale nella fase di Countouring e Prescrizione del Secondo medico Radioterapista
- Procedura per identificare una “nomenclatura standardizzata” da assegnare ad ogni singolo trattamento
- Procedura per inserimento e standardizzazione di note ed informazioni relative al paziente
- Procedura per indicazione data inizio dei trattamenti radioterapici

Tali gruppi di lavoro presenteranno i risultati dei lavori nel corso del primo semestre 2024.

## ANALISI DEI COSTI/BENEFICI

La proposta di azioni correttive, non generano costi aggiuntivi nella loro attuazione, poiché svolte a **isorisorse** nell'ambito delle attività ordinarie di miglioramento.

La gestione del rischio, oltre alle attività correttive a fronte di eventi indesiderati che si sono verificati, considera le attività di prevenzione rispetto agli eventi indesiderati potenziali (near-misses). Quest'ultime sono fondamentali in quanto si hanno conseguenze ancora più gravi quando gli errori non vengono rilevati dalla struttura ma dal paziente: oltre a dover riparare il danno, quando è possibile, si hanno i costi ulteriori dovuti al contenzioso, con conseguenze di immagine negativa della struttura e del personale.

## Esempio di sentenza del 12 sett 2022.

Cass. civ., sez. III, ord., 12 settembre 2022, n. 26805

Presidente e Estensore Travaglino

Fatti di causa

L.P., a seguito di alcuni cicli di un trattamento radioterapico, praticatogli per la cura di una coxartrosi d'anca sinistra, sviluppò una radiodermite cronica con necrosi cutanea ed area ulcerata che, oltre a precludergli l'intervento di artroprotesi, rese necessari 6 interventi di chirurgia plastica.

L'odierno ricorrente convenne allora in giudizio il Prof. P.B. e la struttura sanitaria presso cui gli era stato praticato l'errato trattamento, per sentirli condannare in solido al risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali patiti, quantificati **in Euro 360.000,00** (somma determinata "a prescindere dai valori delle tabelle milanesi", onde "adeguatamente risarcire un danno di natura morale peculiare e affatto ordinario" quale "il dolore continuo", come testualmente si legge in ricorso).

Si costituirono i convenuti contestando le pretese nell'an e nel quantum.

La ctu disposta dal Tribunale di Padova, tuttavia, ne accertò la piena responsabilità.

Nel corso del giudizio di primo grado, la compagnia assicurativa della struttura formulò una proposta transattiva e versò l'importo di **Euro 110.000,00** in favore dell'attore.

Il Tribunale quantificò il danno in Euro 81.071,26; accertò la responsabilità solidale dei convenuti e, in considerazione della suddetta proposta transattiva e dei conseguenti versamenti, prese atto dell'avvenuto, integrale risarcimento del danno, compensando interamente le spese fino alla data della proposta transattiva, e condannando l'attore a rifondere ai convenuti quelle successive a tale data.

La sentenza venne impugnata dal sig. P., contestando la quantificazione del danno operata in primo grado e, in particolare, l'omesso esame del danno morale.

La Corte d'Appello di Venezia accolse parzialmente l'appello, modificando il capo relativo alle spese (integralmente compensate) ed affermando che, anche a ritener dovuti un ulteriore importo per spese mediche ed una maggiore personalizzazione, la somma già corrisposta, pari a 110.000 Euro, doveva ritenersi comunque soddisfacente delle pretese attoree.

Avverso tale sentenza L.P. propone ricorso per cassazione contro gli eredi del Prof. P.B. e contro la struttura sanitaria.

Tenendo conto dei grandi costi generati dagli errori, non resta che investire sul miglioramento a monte e sulla pianificazione dei controlli dei processi, il cui costo è spesso inferiore ai costi economici e sociali generati dagli errori.

## 2. INTRODUZIONE PROGETTO CONTACT CENTER/TELEMEDICINA PER RIDURRE IL NUMERO DEI PAZIENTI NO-SHOW

Uno dei problemi più comuni riscontrati, sono i pazienti che non si presentano agli appuntamenti (no-show) prima visita/follow-up causando

- tempi di attesa più lunghi;
- minore flessibilità nella scelta di data e ora per le visite.

Al fine di capire/conoscere il motivo del mancato appuntamento alla visita abbiamo chiesto ai vari pazienti il motivo del no-show.

Nella tabella sottostante vengono riportate i dati raccolti nel semestre che va dal 01.07.2023 al 31.12.2023.

Perché non si è presentato all'appuntamento per la prima visita/follow up?					
	Dimenticanza	Errata/mancata comunicazione	Assenza caregiver/trasporto assistenziale	Altro	Totale
N° pazienti prima visita/follow-up					1728
N° pazienti no-show	76	12	20	9	117

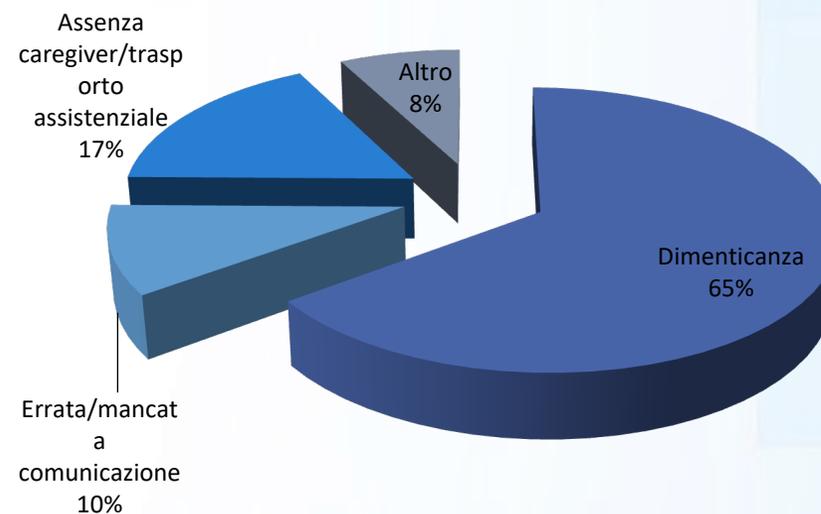
## ANALISI DEI COSTI/BENEFICI

Costo unitario visita radioterapica: euro 23

PERDITA SEMESTRALE	
Dimenticanza (76)	1.749,15 €
Errata/mancata comunicazione (12)	269,10 €
Trasporto (20)	457,47 €
Altro (9)	215,28 €
<b>TOTALE PERDITA SEMESTRALE (117)</b>	<b>2.691,00 €</b>



### Pazienti no-show



## ANALISI DEI COSTI/BENEFICI



**Inviare un promemoria** per ricordare giorno e orario dell'appuntamento. E' un metodo economico e allo stesso tempo efficace per combattere i pazienti "fantasma", riducendo errori di dimenticanza o incomprensione paziente/segreteria. Questa soluzione può essere facilmente implementata utilizzando degli appositi software (es: CRM - Customer Relationship Management) che si occupano di inviare comunicazioni massive come email e/o SMS. . Il costo per invio massivo di sms o email è pari a 0,068 euro cadauno (invio 1728 sms/email), per un totale di 117,50 euro. Invece il costo del personale di segreteria per tale servizio è pari a zero (isorisorse) in quanto già presente



**Informatizzare le visite, attraverso l'introduzione della tele visita.** Il costo da sostenere per il software gestionale (Arzamed) per la gestione informatizzata della tele visita con abbonamento semestrale è pari a 414 euro, al quale si va ad aggiungere il costo per formare il personale coinvolto. La formazione per il personale è compresa nell'abbonamento del software e prevede una formazione di 6 ore per ogni operatore, nel nostro caso saranno coinvolti circa 11 medici radioterapisti. Si ipotizza un costo orario medio di circa 25 euro per operatore, con un costo totale circa 1650 euro.

La convenienza sta soprattutto nei costi contenuti e nella possibilità di tenere facilmente traccia di ogni appuntamento preso.

Grazie a questi strumenti è possibile ridurre fino al 65% dei no-show per dimenticanza, e fino al 10% per errata/mancata comunicazione.

COSTO SEMESTRALE		
Software Gestionale (ArzaMed)	414,00 €	CC/CF
Formazione per uso Gestionale (11 prof. *6 *25)	1.650,00 €	CD/CF
Invio sms o email (0.068*1728)	117,50 €	CD/CV
<b>TOTALE COSTO SEMESTRALE</b>	<b>2.181,50 €</b>	

### 3. INTRODUZIONE FIGURA DELL'AMMINISTRATORE CLINICO DI SISTEMA

La nostra proposta è quella di introdurre l'amministratore clinico di sistema nella radioterapia di Parma, il quale deve essere l'anello di congiunzione tra i tecnici informatici o manutentori delle apparecchiature ed il personale delle unità operative.

Deve svolgere un'azione di supervisione, controllo e prevenzione del processo che comprende 8 software, 13 server e 3 apparecchiature.

In sintesi ogni volta che si verifica un errore/blocco macchina che riguarda software e server, si richiede l'intervento dell'amministratore di sistema.

Un errore/blocco macchina che riguarda software e server, si verifica in media 1 volta a settimana (su un acceleratore lineare), e ciò richiederebbe l'intervento dell'amministratore di sistema.

Il blocco macchina comporta una sospensione giornaliera di tutti i trattamenti radioterapici programmati (30 trattamenti) dovuto all'impossibilità del manutentore delle apparecchiature di intervenire in maniera celere.

Introducendo invece la figura dell'amministratore di sistema, si avrebbe un intervento immediato per la risoluzione del problema in quanto presente in struttura.

Si ipotizza una riduzione di tempo dello 80-85% del fermo macchina, con conseguente riduzione dei tempi di attesa del paziente, minore disagio sia per il paziente che per l'organizzazione radioterapica e riduzione delle perdite.



## ANALISI DEI COSTI/BENEFICI

Tenendo conto che ogni trattamento ha un costo medio di 231 euro (nomenclatore tariffario aziendale agg.01.01.2024), il fermo macchina di un'intera giornata comporta una perdita media di 6.930 euro. Invece l'intervento immediato di un amministratore clinico di sistema comporterebbe un fermo macchina di 2 ore in media, la cui perdita sarebbe pari a zero, perché i trattamenti verrebbero comunque eseguiti in giornata.

PERDITA ANNUALE	
Fermo macchina giornaliero (231*30 tratt)	6.930,00 €
TOTALE PERDITA ANNUALE (fermo macchina giornaliero * 52sett)	360.360,00 €



L'implementazione dell'amministratore di sistema ad oggi percepisce una indennità di funzione di 6189 euro l'anno.

COSTO ANNUALE		
Amministratore di Sistema (indennità funzione annua)	6.189,00 €	CD/CF
Formazione Amministratore di Sistema (87,50*30 gg)	2.625,00 €	CD/CF
TOTALE COSTO ANNUALE	8.814,00 €	

# RISULTATI ATTESI

## 1. RIDURRE L'ERRORE CLINICO

- per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti.

## 2. MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA DEL PERCORSO

- riducendo il numero di pazienti no-show.

## 3. DIMINUZIONE DEI COSTI

- dato dall'intervento di un amministratore clinico di sistema capace di intervenire tempestivamente nella risoluzione del blocco macchina.

## 4. MIGLIORE EQUITA'

- grazie all'introduzione da qualsiasi ambulatorio e in qualsiasi momento è possibile monitorare anche questo tempo e offrire la stessa opportunità a tutti di eseguire la visita con uguale celerità.

FATTORI INTERNI	<p style="text-align: center;"><b>S</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Strengths</b></p> <p><b>PUNTI DI FORZA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maggiore sicurezza nelle terapie</li> <li>▪ Lavoro più celere e coordinato</li> <li>▪ Disponibilità immediata delle informazioni cliniche</li> <li>▪ Aderenza alle linee d'indirizzo regionali</li> <li>▪ Coinvolgimento multidisciplinare</li> <li>▪ Competenza e qualità professionale del personale aziendale</li> <li>▪ Abbattimento delle barriere geografiche e l'accessibilità estesa a servizi specifici e consulti con specialisti, indipendentemente dal luogo di residenza del paziente</li> <li>▪ Riduzione fermo/macchina</li> <li>▪ Riduzione liste di attesa</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>W</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Weaknesses</b></p> <p><b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Necessità di rimodulare le risorse in base all'incremento della domanda sanitaria</li> <li>▪ Adeguamento strutturale e organizzativo alle nuove modalità di erogazione delle cure e all'evoluzione tecnologica</li> <li>▪ Vincoli economico-finanziari</li> <li>▪ Possibili problemi informatici</li> <li>▪ Resistenza al cambiamento da parte degli operatori</li> <li>▪ Rischi gestione privacy</li> <li>▪ Difficoltà a reperire strumenti informatici</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><b>O</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Opportunities</b></p> <p><b>OPPORTUNITÀ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Condivisione e crescita</li> <li>▪ Nuove terapie per i pazienti</li> <li>▪ Maggiore attrattività</li> <li>▪ Aumento della sicurezza: con gli incontri da remoto si eliminano i rischi di contagio;</li> <li>▪ Risparmio di tempo</li> <li>▪ Diminuzione dei costi: e paziente risparmiano sulle spese del viaggio per recarsi presso lo studio;</li> <li>▪ Crescita potenziale del numero di pazienti: la tele visita consente di eliminare il problema della distanza fisica.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>T</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Threats</b></p> <p><b>MINACCE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aumento nell'incidenza dei casi oncologici</li> <li>▪ Incremento dei costi delle cure oncologiche</li> <li>▪ Rischio attacco hacker</li> </ul>
FATTORI ESTERNI		

# Conclusioni

Lo sviluppo del Progetto prevede una gestione clinica e un cambiamento nell'organizzazione UO di Radioterapia dell' AO di Parma. Nel lungo periodo ciò dovrebbe portare ad un miglioramento generale della gestione dei flussi nell'UO e a ridurre le attese.

La televisita consente di eliminare il problema della distanza fisica, il cui riflesso naturale è, in output la soddisfazione del paziente che potrà ottenere la prestazione in minor tempo, risparmiando sul costo sociale del trasporto per recarsi presso la struttura e la crescita potenziale del numero di pazienti. I beneficiari della televisita sono tutti i soggetti in condizioni di fragilità e di non autosufficienza, che avrebbero, unitamente ai propri parenti, svariati vantaggi da tale tipo di assistenza.

Ottimizzare la gestione dei software e dei server grazie alla figura dell'amministratore clinico di sistema, evita interruzioni e blocchi macchine con conseguente riduzione liste di attesa, disagi al paziente e maggior numero di trattamenti terapeutici che oltre a portare beneficio al paziente, permettono in termini di costi per l' AO minori perdite.

Per ultimo, ma non d'importanza, occorre evidenziare da quanto osservato che la gestione del rischio clinico oltre a migliorare la qualità della prestazione, riducendo la probabilità di errore, va anche a influire sui costi.

## Stakeholder coinvolti

- Referenti dell'UO designati
- Personale sanitario ed amministrativo
- Direzione sanitaria/amministrativa
- Servizi informativi
- Pazienti/cittadini

# Grazie

**“Errare, può essere parte della natura  
umana, ma è anche parte della stessa natura  
creare soluzioni,  
trovare migliori alternative e affrontare le sfide  
future”**

**To Err is Human, 1999**

***Scarascia Marco***