

Con il  
Patrocinio di:



# GISCoR

gruppo italiano screening coloretale

## XIII CONGRESSO NAZIONALE 2018

25-26 Ottobre 2018

Villa Marigola, Lericì (SP)

Il percorso dello screening sotto la lente del risk management: il miglioramento della qualità attraverso la misura e la prevenzione degli errori

Silvia Deandrea

ATS Città Metropolitana di Milano

Johann Gottfried Steffan, Lericì  
1900, acquerello

CORSO PRE-CONGRESSO

25 Ottobre 2018



## **Gb, scandalo sanità: 450 mila donne saltano screening tumore al seno. Ministro: "Centinaia di vittime, scusate"**



*Il ministro della Sanità Jeremy Hunt, alla Camera dei Comuni*

*Si calcola che l'enorme errore abbia penalizzato dal 2009 fino ad oggi 300 mila donne tuttora in vita e altre 150 mila che nel frattempo sono morte. Il ministro della Sanità: "In base alle stime degli specialisti la vita d'almeno 270 donne è stata accorciata per le conseguenze dirette dell'accaduto"*

[http://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2018/05/02/news/gb\\_screening\\_tumore\\_270\\_morti-195331482/](http://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2018/05/02/news/gb_screening_tumore_270_morti-195331482/)

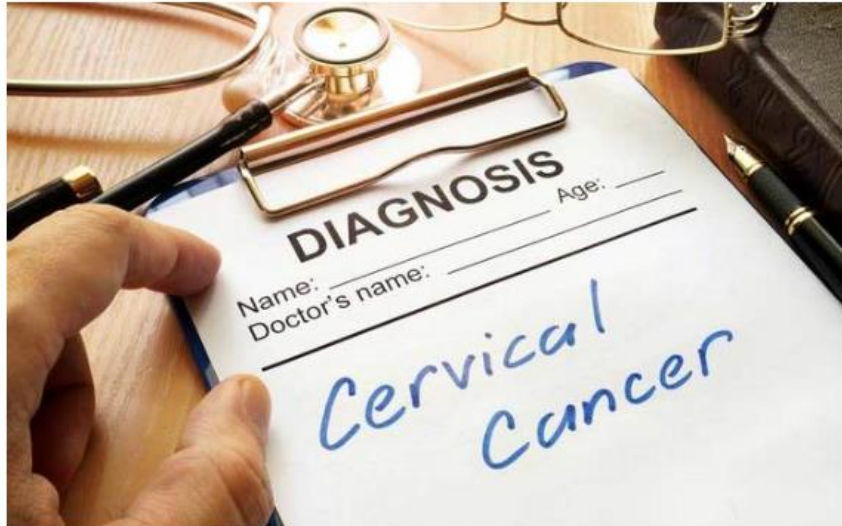


## CervicalCheck director told doctor to not inform some women of false smear results

IrishCentral Staff @IrishCentral | April 30, 2018 08:54 AM

Print

10 /  
SHARES



The head director of CervicalCheck will step down from her role after the revelation that over 200 women in Ireland were given false negative test results by the national cervical cancer screening program.

<https://www.irishcentral.com/news/cervical-check-director-ireland>

<http://scallyreview.ie/wp-content/uploads/2018/09/Scoping-Inquiry-into-CervicalCheck-Final-Report.pdf>



MONDO

GIOVEDÌ 11 OTTOBRE 2018


## Lo scandalo sui Pap test in Irlanda

In moltissimi casi il programma nazionale di screening per il cancro al collo dell'utero non ha funzionato, e i test hanno dato risultati sbagliati



LIMITI dello screening?

ERRORI nel percorso di screening offerto al cittadino?

 *Cellule tumorali nella cervice uterina (American Cancer Society/Getty Images)*

<https://www.ilpost.it/2018/10/11/pap-test-irlanda/>



# Errori: qualche definizione

## **Errore**

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

## ***Evento evitato (Near miss o close call)***

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

## **Evento avverso (Adverse event)**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili.

Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"



# Errori in screening colorettales: esempi

- ✓ Mancato invito di soggetto eligible
- ✓ Smarrimento del campione fecale
- ✓ Mancato invio dell'esito negativo
- ✓ Mancato contatto di soggetto con test positivo
- ✓ Gestione inappropriata del soggetto inviato a colonscopia (es. preparazione, sospensione farmaci, etc.) per problemi di coordinamento tra professionisti
- ✓ Rifiuto della colonscopia in soggetto che si presenta già preparato al centro
- ✓ .....



Step del processo di gestione del rischio  
sono:

- ✓ identificazione dei rischi
- ✓ valutazione ed analisi dei rischi
- ✓ trattamento
- ✓ monitoraggio



## RISK MANAGEMENT

Metodi per  
l'identificazione dei  
rischi e la rilevazione  
degli errori

Quality  
improvement  
toolkit

## QUALITY IMPROVEMENT





- ✓ incident reporting
- ✓ revisione della documentazione clinica (in screening: analisi dei dati)
- ✓ statistica dei sinistri
- ✓ segnalazioni post dimissione
- ✓ reclami
- ✓ Failure Modes Effects Analysis (FMEA)



# Quality improvement toolkit

- ✓ Diagramma causa-effetto
- ✓ Driver diagram
- ✓ Failure modes and effect analysis (FMEA)
- ✓ Flowchart
- ✓ Istogramma
- ✓ Pareto chart
- ✓ PDSA Worksheet
- ✓ Format di project planning
- ✓ Run chart e control chart
- ✓ Scatter diagram



# Quality improvement tools **GISCoR**

gruppo italiano screening colorettaile

Villa Marigola WiFi x Posta - SDeandrea@ats-milano x Institute for Healthcare Improv x +

www.ihl.org

Log In / Register / Extranet / Newsletter Sign Up / Blog / Careers

**Institute for Healthcare Improvement** *Improving Health and Health Care Worldwide*

SEARCH

[HOME](#)
[ABOUT US](#)
[TOPICS](#)
[EDUCATION](#)
[RESOURCES](#)
[REGIONS](#)
[ENGAGE WITH IHI](#)

**Resources Overview**

- How to Improve
- Measures
- Changes
- Improvement Stories
- Tools
- Public Tools
- IHI White Papers
- Case Studies
- Audio and Video
- Presentations
- Posterboards
- Other Websites

Learn how IHI Leadership Alliance members are exploring how to achieve the Triple Aim for all with their work to advance health equity. »

[OPEN SCHOOL](#)
[CONFERENCE](#)
[IN-PERSON TRAINING](#)
[AUDIO PROGRAM](#)

www.ihl.org/resources/pages/tools

## Quality Improvement Essentials Toolkit

Institute for Healthcare Improvement  
Boston, Massachusetts, USA



IHI's QI Essentials Toolkit includes the tools and templates you need to launch a successful quality improvement project and manage performance improvement. Each of the ten tools can be used with the Model for Improvement, Lean, or Six Sigma, and includes a short description, instructions, an example, and a blank template.

The QI tools include:

- **Cause and Effect Diagram:** Also known as the Ishikawa or fishbone diagram, this tool helps you analyze the root causes contributing to an outcome.
- **Failure Modes and Effects Analysis:** Also used in Lean management and Six Sigma, FMEA is a systematic, proactive method for identifying potential risks and their impact.
- **Run Charts and Control Charts:** These charts help you monitor performance and visualize variation.
- **PDSA Worksheet:** Plan-Do-Study-Act rapid-cycle testing helps teams assess whether a change leads to improvement using a methodical learning process.

Download the complete toolkit with all ten tools, or download individual tools as you need them to guide your continuous improvement work.

<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Quality-Improvement-Essentials-Toolkit.aspx>



# Case study: primo livello a Milano (1)

**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

Open Access

BMJ Quality Improvement Report

BMJ Open Quality

## Implementation of Failure Mode and Effects Analysis to the specimens flow in a population-based colorectal cancer screening programme using immunochemical faecal occult blood tests: a quality improvement project in the Milan colorectal cancer screening programme

---

Silvia Deandrea,<sup>1,2</sup> Enrica Tidone,<sup>2</sup> Aldo Bellini,<sup>2</sup> Luigi Bisanti,<sup>2</sup>  
Nico Gerardo Leonardo,<sup>2</sup> Anna Rita Silvestri,<sup>2</sup> Dario Consonni<sup>3</sup>



# Case study: primo livello a Milano (2)

**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

- ✓ incident reporting
- ✓ analisi dei dati
- ✓ statistica dei sinistri
- ✓ segnalazioni post-dimissione
- ✓ reclami
- ✓ FMEA



# Case study: primo livello a Milano (3)

**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

- ✓ Diagramma causa-effetto
- ✓ Driver diagram
- ✓ **FMEA**
- ✓ **Flowchart**
- ✓ Istogramma
- ✓ Pareto chart
- ✓ PDSA Worksheet
- ✓ **Format di project planning**
- ✓ **Run chart e control chart**
- ✓ Scatter diagram

- Nel periodo 2006-2011 le provette perse o scambiate costituivano più del 50% dei reclami

Incident  
reporting

Reclami

- Nessuna possibilità di controllare il tempo trascorso tra la “deposizione” del campione e la sua analisi in laboratorio
- Monitoraggio e analisi del fenomeno da gestionale screening

Analisi dei dati





Anno	Trimestre	Totale testate	Anonime (n.%)	Totale positive	Positivi persi (% sul totale positivi)	Stima delle lesioni avanzate perse	Test inadeguati	Test ricevuti dal lab nei tempi previsti (6 gg)
2011	2	13499	314 (2.3)	725	17 (2.3)	-	140	-
	3	23407	244 (1.0)	1196	7 (0.6)	-	226	-
	4	21099	300 (1.4)	1101	8 (0.7)	-	206	-
	Total 2011 (from 1 March)	58005	858 (1.5)	3022	32 (1.1)	10	572	Dato non misurato
2012	1	16807	200 (1.2)	827	3 (0.4)	-	190	-
	2	14932	139 (0.9)	759	4 (0.5)	-	172	-
	3	21952	73 (0.3)	1068	2 (0.2)	-	458	-
	4	19061	148 (0.8)	826	13 (1.6)	-	552	-
Total 2012	72752	538 (0.7)	3480	22 (0.6)	3	1372	Dato non misurato	

## FMEA

- Descrizione del processo con flow-chart
- Dettaglio delle attività
- Identificazione delle possibili criticità/azioni
- Valutazione dei parametri:  
GRAVITÀ (G)  
PROBABILITÀ (P)  
RILEVABILITA' (R)
- Calcolo dell'Indice di Priorità del Rischio ( $G \times P \times R$ )
- Valutazione delle criticità prioritarie
- Piani di miglioramento
- Misura dell'impatto dei piani

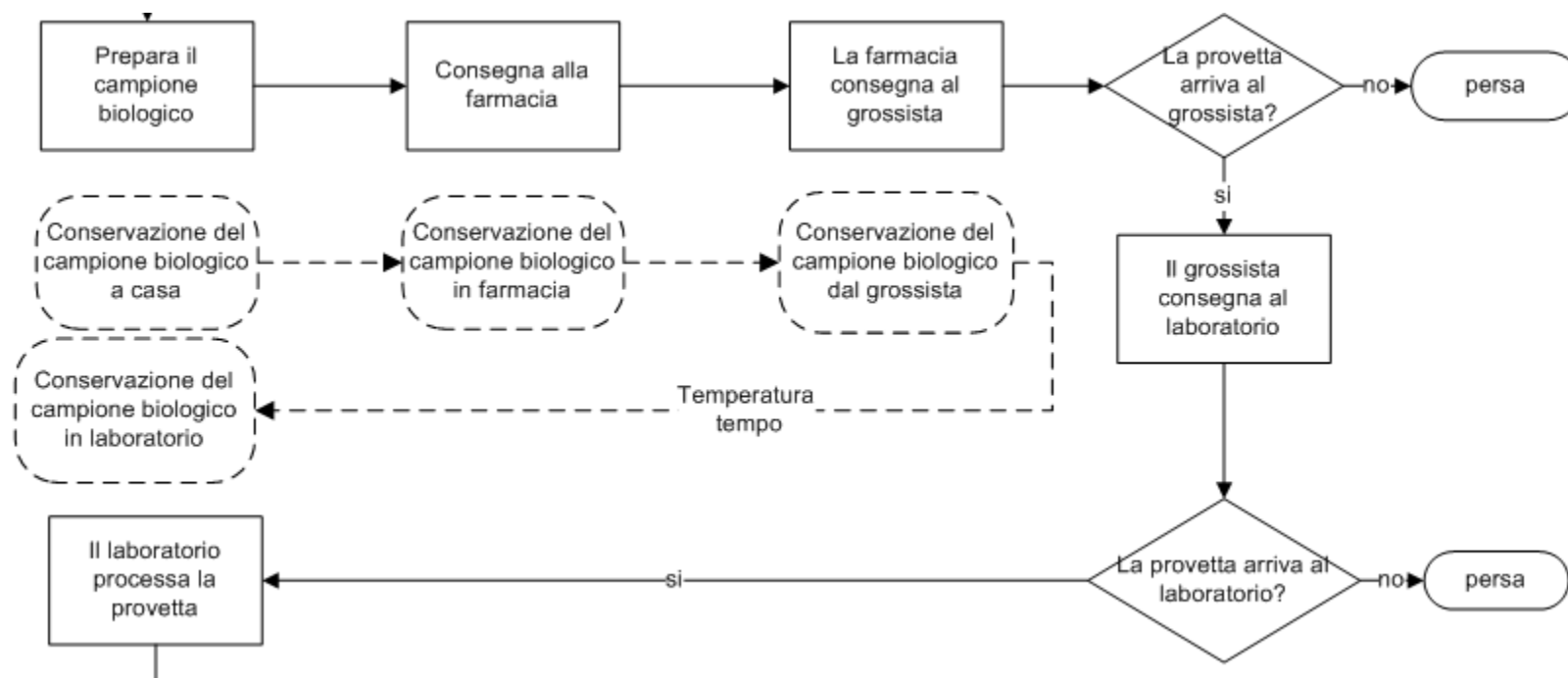
Flow-chart

Project  
planning

Run chart e  
control chart



# Flow chart esempio: dall'utente al laboratorio



Courtesy Enrica Tidone



3 modalità di errore principali:

- ✓ Campione degradato
- ✓ Kit scambiati
- ✓ Campione anonimo



# CAUSE ED EFFETTI DEGLI ERRORI (1)

Modo di errore	Effetto	Gravità	Cause	Occorrenza	Rilevabilità
Campione degradato	Falso negativo	4	Tempo troppo lungo tra il campionamento e l'analisi in laboratorio per consegna ritardata da parte dell'utente in farmacia	4	4
			Tempo troppo lungo tra il campionamento e l'analisi in laboratorio per ritardo nel passaggio tra la farmacia e il laboratorio	4	4
			Tempo troppo lungo tra il campionamento e l'analisi in laboratorio per ritardo nell'analisi in laboratorio	4	4
			Temperatura inadeguata al domicilio dell'utente	3	4
			Temperatura inadeguata durante il trasporto	3	4
			Temperatura inadeguata in farmacia	3	4
			Temperatura inadeguata nel veicolo del grossista	3	4
			Temperatura inadeguata in laboratorio	3	3



# CAUSE ED EFFETTI DEGLI ERRORI (2)

Modo di errore	Effetto	Gravità	Cause	Occorrenza	Rilevabilità
Kit scambiati	Risultato negativo del test non comunicato all'utente	3	Codice sbagliato sul campione perchè il farmacista ha inserito il codice manualmente	5	4
	Una persona che non ha mai effettuato il test riceve una comunicazione di esito negativo per lettera	3	Codice sbagliato sul campione perchè il farmacista ha inserito il codice manualmente	4	3
	Una persona che non ha mai effettuato il test riceve una comunicazione di esito positivo con telefonata	3	Codice sbagliato sul campione perchè il farmacista ha inserito il codice manualmente	4	3



# CAUSE ED EFFETTI DEGLI ERRORI (3)

<b>Modo di errore</b>	<b>Effetto</b>	<b>Gravità</b>	<b>Cause</b>	<b>Occorrenza</b>	<b>Rilevabilità</b>
Campione anonimo	Risultato positivo del test non comunicato all'utente	4	Il farmacista ha consegnato il kit senza linkarlo al software gestionale del programma	4	3
	Risultato negativo del test non comunicato all'utente	3	Codice sbagliato sul campione perchè il farmacista ha inserito il codice manualmente	5	3
	Risultato negative mai comunicato all'utente	3	Il farmacista ha consegnato il kit senza linkarlo al software gestionale del programma	4	3

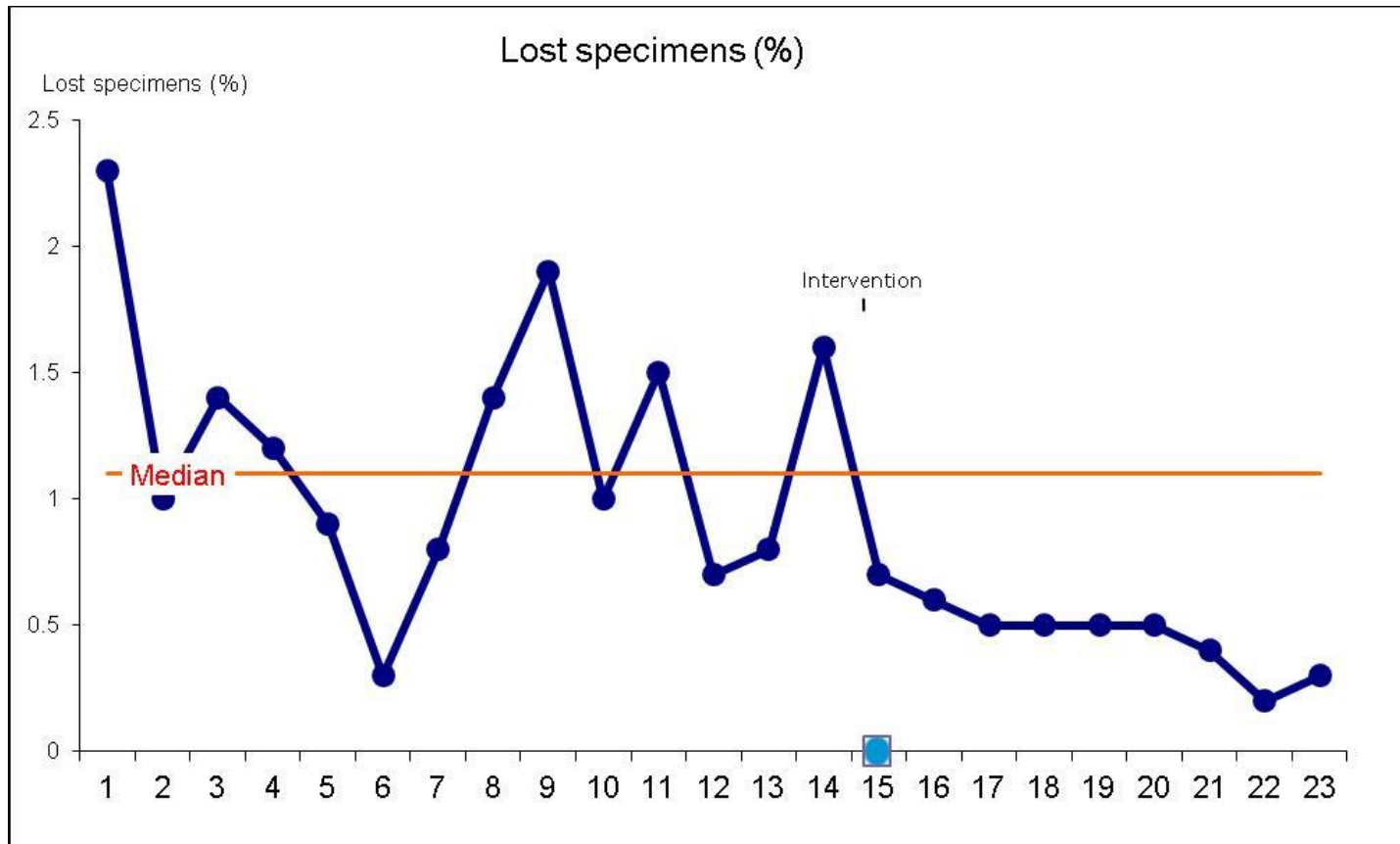




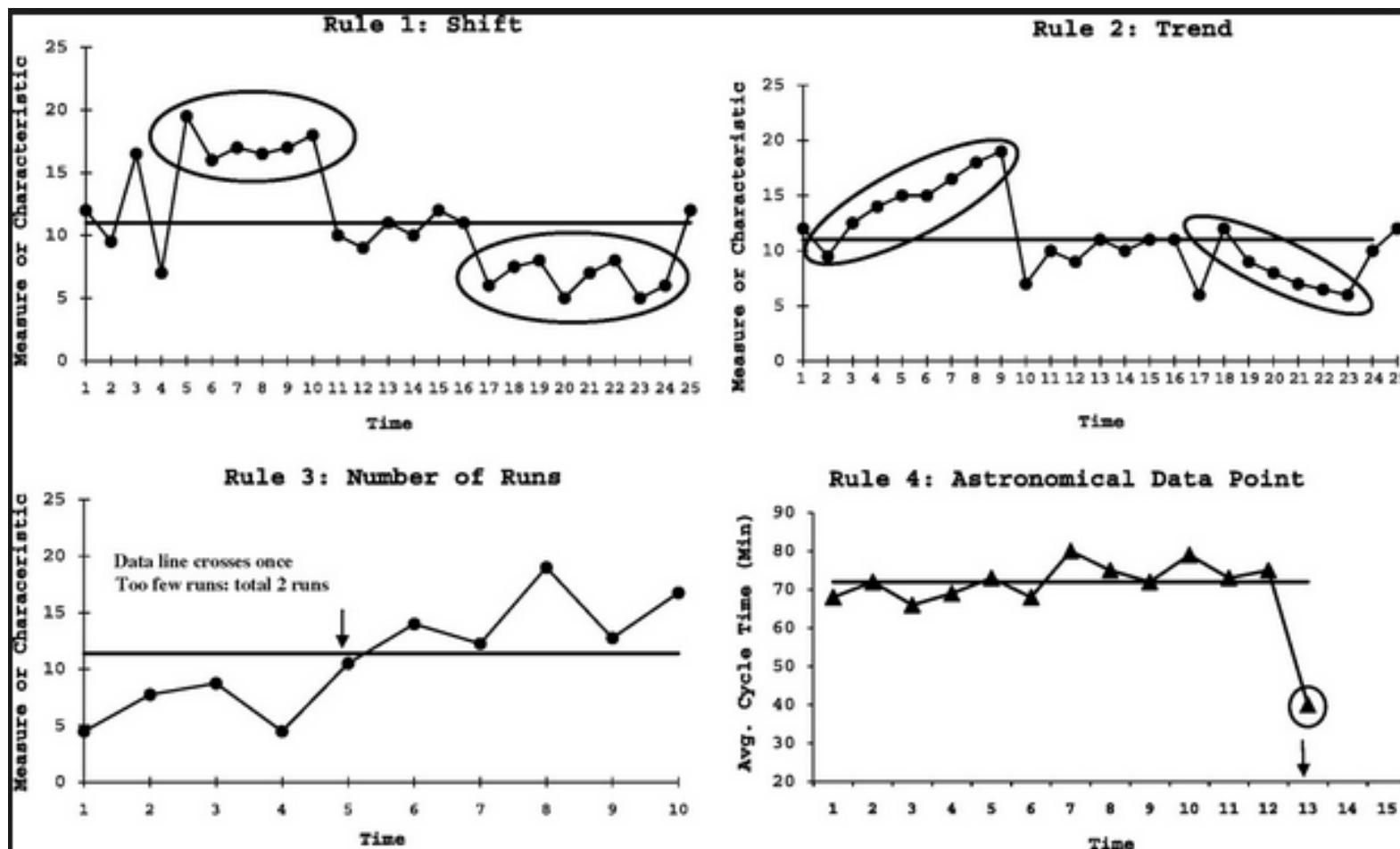
- Aggiornamento del foglietto di istruzioni per l'utente
- Modifica delle procedure di accettazione del campione da parte del farmacista
- Revisione delle procedure con il laboratorio
- **Modifica del software e delle procedure per la consegna e la riconsegna del kit/campione, con link e registrazione della data – dal novembre 2014**



# Cosa succede aggiungendo un link di ritorno della provetta?



# The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes

 Rocco J Perla<sup>1</sup>, Lloyd P Provost<sup>2</sup>, Sandy K Murray<sup>3</sup>


# Misuriamo... (1)

Anno	Trimestre	Totale testate	Anonime (n,%)	Totale positive	Positivi persi (% sul totale positivi)	Stima delle lesioni avanzate perse	Test inadeguati	Test ricevuti dal lab nei tempi previsti (6 gg)
2011	2	13499	314 (2.3)	725	17 (2.3)	-	140	-
	3	23407	244 (1.0)	1196	7 (0.6)	-	226	-
	4	21099	300 (1.4)	1101	8 (0.7)	-	206	-
	Total 2011 (from 1 March)	58005	858 (1.5)	3022	32 (1.1)	10	572	Dato non misurato
2012	1	16807	200 (1.2)	827	3 (0.4)	-	190	-
	2	14932	139 (0.9)	759	4 (0.5)	-	172	-
	3	21952	73 (0.3)	1068	2 (0.2)	-	458	-
	4	19061	148 (0.8)	826	13 (1.6)	-	552	-
	Total 2012	72752	538 (0.7)	3480	22 (0.6)	3	1372	Dato non misurato
2013	1	19861	278 (1.4)	825	18 (2.2)	-	169	-
	2	16308	302 (1.9)	671	17 (2.5)	-	48	-
	3	25068	262 (1.0)	1012	12 (1.2)	-	199	-
	4	18194	266 (1.5)	986	11 (1.1)	-	118	-
	Total 2013	79431	1030 (1.3)	3444	38 (1.1)	6	534	Dato non misurato
2014	1	16259	116 (0.7)	769	9 (1.2)	-	14	-
	2	17108	134 (0.8)	881	5 (0.6)	-	46	-
	3	13575	211 (1.6)	674	8 (1.2)	-	19	-
	4	23611	175 (0.7)	1120	9 (0.8)	-	720	-
	Total 2014	70553	605 (0.9)	3444	31 (0.9)	3	799	-
2015	1	19259	115 (0.6)	890	6 (0.7)	-	795	18526 (96.2)
	2	19082	99 (0.5)	919	5 (0.5)	-	990	18134 (95.0)
	3	17377	80 (0.5)	770	0 (0.0)	-	975	16607 (95.6)
	4	23671	125 (0.5)	1110	4 (0.4)	-	1379	23273 (98.3)
	Total 2015	79389	404 (0.5)	3689	15 (0.4)	2	4139	76540 (96.4)
2016	1	20721	104 (0.5)	986	7 (0.7)	-	825	20157 (97.3)
	2	17691	68 (0.4)	793	5 (0.6)	-	593	17160 (97.0)
	3	14996	34 (0.2)	660	2 (0.3)	-	643	14611 (97.4)
	4	19538	56 (0.3)	906	1 (0.1)	-	858	18869 (96.6)
	Total 2016	72946	262 (0.4)	3345	15 (0.5)	2	2919	70797 (97.1)



**Table 5** Comparison of proportions of anonymous specimens before and after the intervention

	<b>Before intervention</b>	<b>After intervention</b>
Total kits (n)	257 130	175 947
Anonymous kits (n)	2987	840
Anonymous kits per 1 000 kits (95% CI)	11.6 (11.2 to 12.0)	4.8 (4.5 to 5.1)
Prevalence ratio (95% CI)	Reference	0.41 (0.38 to 0.44)
Prevalence difference per 1000 kits (95% CI)	Reference	-6.8 (-6.3 to -7.4)



Grazie alla tracciatura delle provette:

- Numero delle provette anonime più che dimezzato (riduzione relativa del 59%)
- Riduzione statisticamente significativa dei cancri e adenomi persi per via dello smarrimento della provetta
- Riduzione dei falsi negativi (purtroppo non quantificabile) – sappiamo solo che prima della nuova procedura almeno il 3% dei campioni veniva letto in laboratorio più di 6 giorni dopo la raccolta del campione

La tracciatura è dovuta entrare in contrattazione con le farmacie, con un costo



# CONCLUSIONI E .... STAY IN TOUCH

**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

- Bisogna segnalare, raccogliere ed analizzare gli errori con una modalità sistematica
- Esistono strumenti per la riduzione degli errori e il miglioramento della qualità semplice, efficaci e applicabili in iso-risorse
- Condividiamo metodi e buone pratiche!

[sdeandrea@ats-milano.it](mailto:sdeandrea@ats-milano.it)

Uno speciale ringraziamento a Enrica Tidone e al Centro Comunicazione Screening di Milano