

POLITECNICO DI MILANO



# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Relatore: Marcello Crivellini

**Graziana D'Emilio**

**Matr: 767364**

AA: 2011/2012

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## SOMMARIO

---

Il lavoro bibliografico che ho portato avanti per questo elaborato è un'analisi del rischio clinico e le sue applicazioni nel campo della radioterapia.

Inizialmente un breve capitolo presenta, attraverso alcuni casi clinici, i motivi per cui ho scelto questo argomento, la sua rilevanza in campo clinico con particolare attenzione all'ambito della radioterapia, dove il rapporto rischio/beneficio subisce una distorsione importante data la gravità delle malattie curate.

Da questo punto in poi l'elaborato è suddiviso in due grandi blocchi: il primo sul rischio clinico, come esso si articola e quali tecniche usa, il secondo sulla radioterapia e su come il rischio clinico si applichi ad essa.

La parte sul rischio clinico inizia con l'introduzione, una presentazione nozionistica dell'argomento, che presenta prima il rischio in generale, poi lo specifico rischio in ambito clinico. Attenzione particolare è rivolta alla rilevanza del problema presentato: ogni cittadino nella sua vita entra a contatto con il sistema sanitario e le strutture ad esso connesse: è quindi anche lui "a rischio", e data una diffusa carenza informativa, è anche potenzialmente debole; vengono quindi esposti alcuni dati sulla rilevanza del rischio clinico, con i casi di errore negli ultimi decenni, in diversi paesi del mondo e in particolare in Italia. Segue una overview storica, dalla nascita del rischio clinico negli anni 70, alla normativa attuale.

Il capitolo seguente, "Il rischio clinico e l'errore medico" presenta la correlazione tra gli eventi avversi e l'errore umano, generalmente del personale medico e paramedico. Gli errori medici sono classificati (errori attivi, latenti, slip, lapse, mistake..) e si riporta una definizione dell'OMS dei possibili eventi correlati agli errori. Si ribadisce quindi un'importante differenza tra gli eventi avversi e i near miss, gli eventi evitati. Questi ultimi sono infatti molto più difficili da riconoscere in un'analisi del rischio, ma altrettanto importanti ai fini di prevenire futuri eventi avversi.

Il capitolo "Il rischio del paziente in relazione agli sprechi di risorse" presenta poi il Teorema del Servizio Sanitario Sicuro, metodo che mette in relazione la qualità del servizio offerto e la sicurezza del paziente con il problema degli sprechi, apparentemente scorrelato al rischio clinico, ma in realtà molto influente su esso, e quindi molto pericoloso per il paziente. Lo spreco è visto non solo come atto doloso,

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

ma anche come errata gestione delle risorse sanitarie. Nell'errata gestione delle risorse cade la limitata spesa per la prevenzione e l'informazione del nostro paese, che comporta un aumentato rischio per la salute dei cittadini.

Nel capitolo seguente l'approccio è più esteso: si presenta il concetto di risk management nei suoi vari ambiti (il rischio clinico è solo uno di essi).

Immediatamente dopo vengono presentate le varie tecniche di analisi e gestione del rischio clinico. Vediamo una prima suddivisione tra approccio proattivo e reattivo, che verranno riprese poi in maniera più accurata nell'analisi specifica per gli strumenti della radioterapia. Si elencano gli strumenti per l'identificazione del rischio, e si analizzano in maniera più specifica le tecniche di analisi RCA (Root Cause Analysis), FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), e l'Audit Clinico. Vengono quindi presentate le tecniche di "gestione" e vengono presentati i passi fondamentali da seguire nella stesura di un piano della sicurezza e le linee guida massimali per la riduzione del rischio clinico.

Il paragrafo successivo analizza il rischio clinico associato alle apparecchiature biomedicali, delle quali le apparecchiature per la radioterapia sono un sottoinsieme. In questo paragrafo sono in particolare i riferimenti alle leggi in vigore per gli impianti installati in ambito ospedaliero, con riferimento alle appendici che riportano tali leggi.

Vengono poi riassunti in una tabella alcuni errori (definiti inconvenienti) con le conseguenti azioni intraprese analizzati dalla Medical Device e dalla FDA (Food and Drug Association). Vengono anche riportate le misure di prevenzione da attuare espressi nella legge 626/94 e le normative europee per la produzione e commercializzazione di tecnologie biomediche.

Si sposta ora l'attenzione sulla radioterapia, iniziando con dei cenni storici sulle scoperte che hanno portato agli strumenti che al giorno d'oggi sono a disposizione della medicina, dalla scoperta dei raggi X, passando attraverso la radioattività dei coniugi Ciurie, per poi terminare con le più moderne tecnologie.

Segue il capitolo "Il rischio in Radioterapia", dove vengono brevemente ridefiniti i concetti di rischio ed errore nell'ambito specifico della radioterapia. Vengono elencati i database di raccolta degli incidenti e vengono riportati alcuni esempi di gestione del rischio in ambito radioterapico. Si parla quindi del progetto ROSIS

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

(Radiation Oncology Safety Information System), uno strumento specifico per la sicurezza dei pazienti in oncologia sottoposti a radioterapia riconosciuto e supportato dall'Unione Europea. Vengono riportate alcune norme UNI per la prevenzione dei rischi specifici nella radioterapia e si studia come determinare gli obiettivi per la gestione del rischio in relazione alle risorse umane del reparto di Radioterapia, alle risorse economiche e alle risorse strutturali. È riportata la classificazione di errori dell'OMS nello specifico della radioterapia, suddivise nei vari step di trattamento radioterapico.

Un caso particolare viene poi analizzato: l'Università Cattolica di Compiobasso, che ha elaborato un sistema di controllo e verifica dei trattamenti radioterapici in grado di ridurre al minimo il rischio di errore nel trattamento di tumori con la radioterapia.

Gli step del processo radioterapico vengono quindi analizzati uno ad uno, e per ognuno si presentano i punti deboli e le accortezze volte a ridurre il rischio del paziente.

Il capitolo successivo riguarda l'esposizione accidentale, in quanto questo è il rischio con più alto indice di gravità e incidenza. Quasi tutti i rischi esposti nel capitolo precedente possono inoltre essere riportati all'esposizione accidentale. Vengono qui rivisti i concetti di approccio prospettico e retrospettivo con particolare attenzione all'ambito radioterapico. Viene fatta una considerazione importante sulle nuove tecnologie che se da un lato apportano un sostanziale miglioramento alle cure, dall'altro aumentano il livello di complessità e di conseguenza i possibili "errori macchinario". Vengono quindi presentati i vari problemi legati ai macchinari, ai trattamenti, e alle operazioni informatizzate.

Viene poi esposto l'approccio prospettico, volto ad evitare esposizioni accidentali, con i principali punti su cui focalizzarsi per creare un piano di gestione del rischio adeguato.

I metodi prospettici vengono poi analizzati uno ad uno: una rivisitazione della FMEA, la valutazione probabilistica della sicurezza e la matrice di rischio.

Viene poi studiata l'applicazione delle tecniche esposte, volta a ridurre al minimo il rischio di esposizione accidentale dei pazienti attraverso analisi prospettiche quantitative (FMEA e valutazione probabilistica della sicurezza) o qualitative (matrice di rischio). Tali risultati renderanno più facile la definizione delle priorità

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

(rimedi per ridurre la probabilità di alcuni eventi e/o la gravità di altri) per l'unità di gestione del rischio clinico.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## TABLE OF CONTENTS

---

Sommario.....	2
Indice delle figure.....	8
Perché il rischio clinico? [1].....	10
Introduzione.....	15
Il rischio clinico.....	17
Il rischio clinico e l'errore medico.....	19
Il rischio clinico del paziente in relazione agli sprechi di risorse.....	23
Inquadramento del rischio clinico.....	24
Analisi e gestione del rischio.....	26
ANALISI: RCA.....	27
ANALISI: FMEA.....	29
ANALISI: AUDIT CLINICO.....	32
GESTIONE: IL PIANO DELLA SICUREZZA.....	33
IL RISCHIO CLINICO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI.....	34
Radioterapia [8].....	41
Cenni storici.....	41
Breve biologia delle radiazioni.....	43
Il Rischio in Radioterapia.....	45
Un caso particolare: università cattolica di Campobasso.....	50
Il processo radioterapico e l'analisi del rischio [9].....	52
Esposizione accidentale.....	55
Approcci prospettici per evitare esposizioni accidentali.....	57
Metodi prospettici.....	60
Conclusioni.....	67

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Bibliografia.....	70
-------------------	----



# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## INDICE DELLE FIGURE

---

Figura 1: errore clinico caso 1 .....	11
Figura 2: errore clinico caso 2 .....	11
Figura 3: errore clinico caso 3 .....	12
Figura 4: errore clinico caso 4 .....	12
Figura 5: errore clinico caso 5 .....	12
Figura 6: errore clinico caso 6 .....	13
Figura 7: errore clinico caso 7 .....	13
Figura 8: errore clinico caso 8 .....	14
Figura 9: Clinical Governance [17] .....	17
Figura 10: errore medico [6] .....	20
Figura 11: [7] .....	21
Figura 12: [7] .....	21
Figura 13: .....	23
Figura 14: Teorema del servizio sanitario sicuro .....	24
Figura 15: risk management .....	25
Figura 16: epidemiologia degli eventi avversi [WHO 2008] .....	26
Figura 17: DIAGRAMMA DI ISHIKAWA O A SPINA DI PESCE .....	28
Figura 18: DIAGRAMMA AD ALBERO .....	29
Figura 19 .....	30
Figura 20 .....	31
Figura 21 .....	32
Figura 22 .....	33
Figura 23: .....	35
Figura 24: analizzati dalla medical device .....	37
Figura 25: analizzati dalla fda .....	38

---

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Figura 26: Fisica elementare delle radiazioni.....	44
Figura 27: step del trattamento radioterapico [9].....	45
Figura 28: incidenti legati alle radiazioni degli ultimi 60 anni [11].....	46
Figura 29: esempi di rischio con impatto e soluzione [10].....	47
Figura 30: classificazione dei rischi - step del trattamento [9].....	50
Figura 31: processo radioterapico .....	52
Figura 32: rapporto tra dose somministrata e prescritta in presenza di una deviazione sistematica (errore di calibrazione del fascio) .....	57
Figura 33: rapporto fra dose somministrata e prescritta in presenza di errori sistematici (errore nella pianificazione del trattamento) .....	57
Figura 34: distribuzione di frequenza del rapporto fra dose somministrata e prescritta, in assenza di errori sistematici.....	59
Figura 35: Albero dei difetti con le probabilità di accadimento [14].....	61
Figura 36: Matrice di rischio completa contenente tutti i contributi dei quattro livelli di frequenza di accadimento dell'evento iniziale (f), dei quattro livelli di probabilità di fallimento dell'insieme di misure di sicurezza (P), e dei quattro livelli di gravità delle conseguenze per la possibile esposizione accidentale (C), insieme con i livelli di rischio risultanti (R).....	64

PERCHÉ IL RISCHIO CLINICO? [1]

---

If a machine is expected to be infallible,  
it will not be intelligent;  
if it is expected to be intelligent,  
it will not be infallible.

A.Turing

“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

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## Caso 1: Morte materna

Giovane donna di 28 anni, all'8° settimana di gravidanza, nel corso della notte manifesta dolori addominali e diarrea e chiede l'intervento dell'ambulanza. La Centrale Operativa assegna codice verde ed invia una U.M.S. (unità mobile semplice) cioè ambulanza senza medico a bordo.

L'ambulanza arriva entro 20 minuti e porta la paziente al Pronto soccorso più vicino.

La visita medica documenta "modesta dolenza addominale"; Polso radiale pieno, presenza di polsi periferici, pz. lucida e collaborante. Presenta ripetute scariche alvine.

Persistendo la sintomatologia, il medico allerta la centrale 118 e dispone il trasferimento in ospedale al reparto di ginecologia con ambulanza ordinaria in codice V.

L'ambulanza, con equipaggio formato da autista e volontario, trasporta la paziente al P.S. che viene ricoverata in reparto dopo circa 3 ore dall'esordio della sintomatologia: il medico di guardia, giunto in pochi minuti, descrive una pz. che lamenta importante dolore addominale, pallida con momenti di sopore alternati ad agitazione.

Il ginecologo di guardia sospetta una GEU, chiama il collega reperibile sia per la conferma diagnostica che per l'eventuale intervento.

La paziente è in stato di shock, viene sottoposta a manovre rianimatorie e si procede all'intervento che documenta emoperitoneo da rottura di gravidanza tubarica. Nonostante il trasferimento in rianimazione: assistenza ventilatoria ed elevato sostegno farmacologica, si verifica il decesso

## Problema nel trasporto e nel triage

FIGURA 1: ERRORE CLINICO CASO 1

## Caso 2. Caduta di paziente ricoverato e successivo decesso

Paziente anziano viene ritrovato a terra dopo essere caduto dal proprio letto di degenza. Il paziente ha riportato trauma cranico e ferite lacero contuse. Successivamente ha presentato arresto cardiocircolatorio e decesso. L'autopsia ha dimostrato il nesso di causalità tra caduta e decesso. Dall'indagine di tale evento è emersa la carente applicazione di procedure specifiche per la prevenzione delle cadute dei pazienti, la cui efficacia è ampiamente documentata in letteratura internazionale, in particolare per le categorie a rischio, tra cui gli anziani.

## Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di cadute in pazienti a rischio

FIGURA 2: ERRORE CLINICO CASO 2

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## Caso 3. Suicidio in paziente ricoverato presso un reparto psichiatrico

Il paziente, con storia di precedenti minacce di suicidio e per tale ragione ricoverato presso il reparto psichiatrico, è riuscito ad allontanarsi dal reparto, eludendo la sorveglianza e giunto al sesto piano del monoblocco ospedaliero si è defenestrato. Tale evento non dovrebbe mai verificarsi in un reparto psichiatrico, dove tutte le porte e finestre dovrebbero essere chiuse e a prova di forzatura ed apribili solo con chiave in possesso degli operatori. Dall'analisi è emerso invece che il paziente è riuscito ad aprire una porta in contatto con l'esterno con una modesta forzatura della stessa.

**Mancata applicazione di procedure per il controllo e la manutenzione degli strumenti di sicurezza e protezione per i pazienti a rischio di suicidio**

FIGURA 3: ERRORE CLINICO CASO 3

## Caso 4. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Il paziente ha presentato una grave reazione da incompatibilità ABO. Tale evento si è verificato dopo la somministrazione di sangue di gruppo A+ ad un paziente con gruppo sanguigno diverso. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emersa la mancata applicazione di procedure per la corretta identificazione dei pazienti e per la corretta gestione della trasfusione sanguigna. Inoltre sono emersi evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico ed infermiere professionale e l'inadeguata formazione specifica degli operatori.

**Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di reazioni trasfusionali e inadeguata comunicazione tra operatori**

FIGURA 4: ERRORE CLINICO CASO 4

## Caso 5. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico

Dieci giorni dopo aver effettuato un intervento chirurgico per parto cesareo, la paziente si ripresentava al pronto soccorso con forti dolori addominali e febbre; dopo essersi sottoposta a radiografia si evidenziava la presenza di un corpo estraneo. La paziente quindi veniva operata il medesimo giorno e nel corso dell'intervento veniva asportata una garza. Dall'indagine, nonostante in cartella clinica venisse annotata l'esecuzione del conteggio di garze e ferri, è emersa la mancata applicazione di una procedura scritta per il conteggio delle garze, che può avere determinato l'errore tra conta iniziale e conta finale. A ciò si aggiunge l'errore di comunicazione tra l'operatore strumentista, addetto alla conta e il chirurgo, che non ha chiesto allo strumentista se fossero mancanti delle garze e quindi ha proceduto con la chiusura del campo operatorio.

**Mancata applicazione di procedura per il conteggio di garze o altro materiale durante e dopo un intervento chirurgico e carente comunicazione nell'ambito dell'équipe operatoria**

FIGURA 5: ERRORE CLINICO CASO 5

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## **Caso 6: Anafilassi da anestetico in studio odontoiatrico**

Giovane di 30 anni in apparente buona salute, si presenta presso uno studio odontoiatrico per intervento di estrazione VIII° inferiore in inclusione parziale. All'anamnesi emerge che il paziente era stato sottoposto ad analogo intervento sull'VIII° superiore l'anno precedente.

Vengono praticate due anestesi tronculari ed una locale e dopo 10 minuti inizia l'intervento.

Dopo pochi minuti, il paziente manifesta i segni e i sintomi di shock anafilattico (orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria, polso filiforme, perdita di coscienza).

Il paziente viene posto in posizione di Trendelenburg, ma l'impossibilità di reperire prontamente una vena periferica ha impedito la somministrazione e.v. di adrenalina; contestualmente viene chiamato il 118 ed il paziente trasportato presso il più vicino Pronto Soccorso.

**Raccolta incompleta dell'anamnesi e carente formazione sulla gestione delle emergenze**

FIGURA 6: ERRORE CLINICO CASO 6

## **Caso 7. Necessità di somministrazione di antidolorifico e dieta idrica dopo somministrazione di dieta libera in paziente gastroresecatto**

Il paziente sottoposto ad intervento di resezione gastrica, in 4ª giornata, accusa forti dolori dopo l'assunzione del pasto. È necessario intervenire farmacologicamente e procedere ad idratazione con fleboclisi. Tale evento è stato conseguente alla somministrazione di una dieta libera per il pranzo, sebbene fosse stata verbalmente attribuita una dieta semiliquida, con assunzione frazionata del pasto nelle 12 ore. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emerso la mancata applicazione di procedure per la corretta compilazione della cartella clinica. Inoltre sono presenti evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico, infermiere, personale di supporto e una insufficiente formazione specifica di questi ultimi.

**Mancata applicazione di procedura per la compilazione della cartella clinica e inadeguata comunicazione tra operatori**

FIGURA 7: ERRORE CLINICO CASO 7

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

### **Caso 8. Morte di paziente successiva ad induzione di anestesia**

Il paziente è morto durante l'induzione dell'anestesia, prima dell'avvio di un intervento chirurgico a causa del non corretto utilizzo dell'apparecchiatura biomedicale. L'operatore, infatti, era stato appena assunto, e non era stata svolta una specifica formazione per l'inserimento e per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura, che non era mai stata utilizzata dallo stesso. Ciò ha messo in evidenza una carenza del sistema organizzativo, più che la responsabilità individuale, l'inadeguata attuazione di procedure di formazione specifiche per l'avvio del personale all'utilizzo di apparecchiature biomedicali e più in generale una carente attuazione di programmi formativi.

**Manca di programmi formativi specifici per l'inserimento di nuovo personale e l'addestramento all'utilizzo di specifiche e nuove strumentazioni**

FIGURA 8: ERRORE CLINICO CASO 8

«Mentre l'errore umano non sarà mai del tutto eliminabile, il rischio per il paziente lo è già oggi e lo dovrà essere sempre di più. Questo obiettivo può essere raggiunto se tutti i passaggi della cura seguono gli itinerari previsti e se si attivano al contempo robuste barriere per la scoperta dell'errore prima che possa arrivare al malato, come avviene in altri settori industriali, come quello aeronautico» (BMJ)

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## INTRODUZIONE

---

“Provocano più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori. In Italia le cifre degli errori commessi dai medici o causati dalla cattiva organizzazione dei servizi sanitari sono da bollettino di guerra: tra 14 mila (secondo l'Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri) e i 50 mila decessi all'anno, secondo Assinform. Il che significa circa 80-90 morti al giorno (il 50% dei quali evitabile), 320 mila le persone danneggiate. E con costi pari all'1% del PIL: 10 miliardi di euro l'anno. A fornire le cifre è L'Associazione italiana di Oncologia medica (AIOM).” [2]

**Il rischio** è l'eventualità di subire un danno connessa a circostanze più o meno prevedibili [3]; nello specifico si fa riferimento al rischio in medicina come “condizione su cui incombe una determinata incidenza statistica di alcuni eventi patologici: paziente a r.; gravidanza a r.; gestante, feto a r., ad alto rischio.”

Per il Glossario del Ministero della Salute (“La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico”) è un evento potenziale o una condizione intrinseca o esterna ad un processo, che può modificare la buona riuscita del processo; si misura in termini di probabilità e conseguenze, come prodotto della probabilità che un evento si verifichi (P) e la severità delle sue conseguenze e dei danni (D). Per tale calcolo si prende in considerazione anche il fattore umano, in grado di identificare in anticipo l'evento avverso e limitarne le conseguenze dannose (fattore K).

Sempre in riferimento al rischio clinico, il Codice di Deontologia Medica (2006) impone al medico la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. L'errore dichiarato può infatti essere un incentivo al miglioramento dell'attività professionale, come impulso a migliorare l'organizzazione anche attraverso l'utilizzo di più idonee procedure professionali. [4]

Il rischio riguarda vari aspetti dell'agire medico e assistenziale, e può essere identificato con opportuni parametri legati a caratteristiche fisiche del paziente, patologie in atto o passate, stile di vita. In ambito chirurgico ad esempio il rischio può riferirsi alle potenziali complicazioni durante l'atto operatorio e il malato viene informato in questo senso per poter firmare il consenso informato. Importante è anche la valutazione del rischio cui sono sottoposti i lavoratori in ambito medico



## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

(contaminazione ambientale, adeguato uso di maschere, guanti e materiale di protezione, ecc.). [1]

Quello analizzato è un problema che interessa qualunque cittadino. Tutti entriamo in contatto con il servizio sanitario e quindi tutti siamo soggetti ad un rischio: legato ad un errore umano durante un intervento, o ad un errore nei controlli di manutenzione di un'apparecchiatura, o all'errata messa in sicurezza degli impianti, che possono portare a conseguenze come contrarre infezioni durante un esame o esposizioni accidentali di radiazioni. Ad aumentare la rilevanza dell'argomento, la fragilità dell'individuo soggetto al rischio: il paziente, una persona potenzialmente debole e spesso non conscia dei rischi perché non adeguatamente informata e che quindi va tutelata.

Nella scrittura di questa tesi ho deciso di soffermarmi sullo studio del rischio clinico inerente la radioterapia, proprio perché negli ultimi anni è cambiata l'ottica di analisi di questa branca della medicina: se in passato il goal della cura era il raggiungimento della dose terapeutica e solo in un secondo momento si provvedeva alla sicurezza del paziente provvedendo a "limitare i danni", ora la parola d'ordine è sicurezza. Questo cambiamento nell'approccio è in atto grazie alle nuove tecnologie che permettono un bombardamento sempre più preciso e meno distruttivo.

Inoltre penso che l'argomento del rischio clinico vada affrontato, perché come si legge sul British Medical Journal "Mentre l'errore umano non sarà mai del tutto eliminabile, il rischio per il paziente lo è già oggi e lo dovrà essere sempre di più. Questo obiettivo può essere raggiunto se tutti i passaggi della cura seguono gli itinerari previsti e si attivano al contempo robuste barriere per la scoperta dell'errore prima che possa arrivare al malato."

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

## IL RISCHIO CLINICO

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici: le prestazioni sanitarie sono di vario tipo e le competenze richieste agli specialisti sono molto differenti tra loro. Ci sono diversi ruoli



FIGURA 9: CLINICAL GOVERNANCE [17]

professionali, da un lato il personale tecnico-sanitario, dall'altra quello economico-amministrativo che necessitano di convivere ed essere produttivi insieme riuscendo a conseguire i risultati fissati. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e

coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile. Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori, più o meno gravi e più o meno evitabili.

Alcuni dati permettono di notare come l'errore clinico (errore umano del medico nel somministrare una cura) ha una diretta conseguenza nella percentuale di complicanze registrate [5]:

- Su 30.121 casi ospedalieri a New York nel 1994 si sono registrate il 3,8% delle complicanze, e di queste il 69% è stato causato da errori commessi nelle cure (New England Journal of Medicine, 1994)
- "Errare è umano", rapporto pubblicato sulla sicurezza del paziente in ospedale, nel quale vengono riportati dai 44.000 ai 98.000 decessi per anno dovuti ad un errore medico. Nello stesso documento si procede ad un'analisi

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

comparativa con decessi per altre cause (incidenti d'auto, tumore al seno, AIDS) tutti me

- no influenti in termini di decessi. (USA, Institute of Medicine, 1999)
- Su un campione di circa 14 mila pazienti, la percentuale di errore è stimata intorno all'8% (Australia, 1995)
- Il servizio sanitario inglese riporta 400 morti l'anno per malfunzionamento di apparecchiature mediche, 1150 suicidi di pazienti psichiatrici, 10.000 danni da farmaci, 28.000 denunce per errori medici, per un totale di 850.000 pazienti danneggiati nell'arco di un anno. (Rischio Sanità, 2011)

In Italia le 12.000 cause civili pendenti per errori nell'erogazione di prestazioni sanitarie, equivale ad una richiesta di risarcimento di circa 2,5 miliardi di euro. (Rivista "Rischio Sanità", giugno 2001)

Come si evince dai dati riportati il rischio in ambito sanitario necessita di una specifica gestione per la pericolosità e l'entità degli eventi avversi e per il loro costo sul sistema statale.

Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori (aeronautica, centrali nucleari, difesa militare), ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente "meccanicistica", in quello sanitario prevale il "fattore umano", che se da un lato risulta una risorsa, dall'altro è una forte criticità. Le relazioni interpersonali permettono infatti un tipo di adattabilità, dinamicità e complessità di molto superiore a quelle presenti in un ambiente "meccanicista", ma al contempo costituiscono un fattore critico: le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale è variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili. Se dall'errore umano deriva l'insicurezza è altrettanto vero che la maggior parte degli incidenti sono evitati grazie alla capacità degli operatori di gestire l'imprevisto, di adattarsi alla situazione di pericolo individuando soluzioni innovative. [4]

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

dipende dalla presenza, nel sistema, di “insufficienze latenti”, ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una “insufficienza attiva”, un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell’evento stesso. [1]

Il rischio clinico nasce negli Stati Uniti negli anni 70 dopo alcuni anni in cui aumentavano in misura esponenziale le denunce contro i medici e gli ospedali per i danni causati dalle cure mediche, cioè per errori. A seguito dell’aumento delle denunce e dei premi assicurativi, legato all’aumento degli indennizzi, riconosciuti in sede giudiziale ai danneggiati, le compagnie si dichiaravano sempre più difficilmente disponibili ad assumersi i rischi. Lo stesso processo sta avvenendo negli ultimi anni anche in Italia, imponendo per motivi economici oltre che etici un’attenta gestione del rischio clinico. [1]

In questo momento in Italia la normativa nazionale e le disposizioni regionali richiedono alle strutture sanitarie la presenza di unità operative, di funzioni o di una posizione organizzativa (il *risk manager*) dedicate alla gestione del rischio di danni al paziente. [4]

### IL RISCHIO CLINICO E L’ERRORE MEDICO

---

MALASANITA' A BOLOGNA

## "Scambio di rene: l'errore è evitabile con 50 cent"

mobile	9 commenti commenti	email
stampa	OkNO CONDIVIDI	condividi

*Il senatore e chirurgo Ignazio Marino: "In molti ospedali, in caso di organi doppi, l'anestesista non può addormentare il paziente senza prima chiedergli di indicare l'organo malato e segnarlo con un pennarello, del costo di mezzo euro" **Commenta***

HOME

PREC SUCC

CONTENUTI CORRELATI

- Tac scambiate: tolgono un rene sano
- Una donna muore dopo l'operazione
- Dimessa dal Pronto Soccorso
- Era grave, viva per miracolo
- Ha un malore, l'ospedale lo dimette
- Fuochi ore dopo muore di infarto



ROMA, 28 settembre 2007 - **Gli errori sono sempre in agguato, nella professione medica.** E sempre causano danni, a volte irreparabili. Ma alcuni errori sono tanto più madornali e imperdonabili quanto più sarebbero facilmente evitabili. E il giorno dopo la tragica notizia del rene

scambiato, il senatore Ignazio Marino, presidente della Commissione Sanita' di palazzo Madama e chirurgo, interviene per spiegare come.

FIGURA 10: ERRORE MEDICO [6]

L'errore medico è spesso la causa di un evento avverso. L'errore è un'azione non sicura o un'omissione con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura. L'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. L'evento avverso è l'evento non desiderabile che causa un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale, è quindi per sua natura indesiderabile, dannoso per il paziente e prevenibile, con un'opportuna analisi degli eventi avversi, ma anche dei near miss. [1]

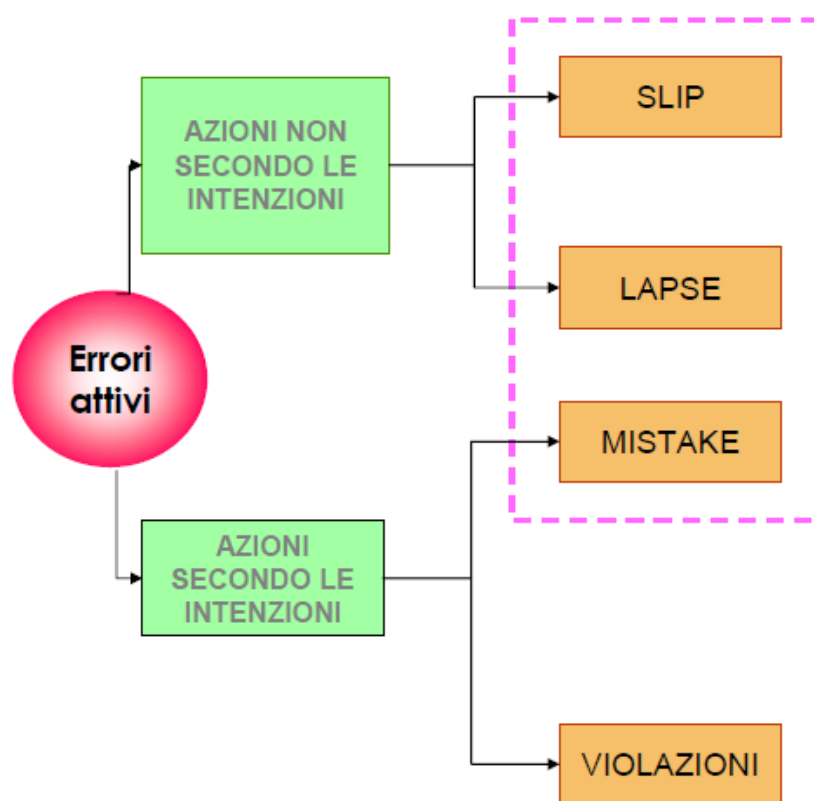


FIGURA 11: [7]



FIGURA 12: [7]

Sono stati definiti diversi tipi di errori ed eventi dal *World Health Organization*, adottati anche dal Ministero della Sanità italiano, come riassunto dalla tabella e dalle figure 9 e 10.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

<b>Danno</b>	Alterazione temporanea o permanente di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)
<b>Errore</b>	Fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato
<b>Evento (Incident)</b>	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
<b>Evento avverso (Adverse event)</b>	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 un errore è un evento avverso prevenibile
<b>Evento sentinella (Sentinel event)</b>	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
<b>Evento evitato (Near miss o Close call)</b>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Alcuni errori sono già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzioni di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---



FIGURA 13:

Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo". [1]

### IL RISCHIO CLINICO DEL PAZIENTE IN RELAZIONE AGLI SPRECHI DI RISORSE

---

In ambito sanitario la tutela della salute nel suo senso più lato va di pari passo con la sicurezza del singolo paziente, come anche con il tema del contenimento della spesa e del "buon uso" delle risorse del paese. Le due cose (rischio del paziente e razionamento delle risorse) sono tenute insieme da un concetto espresso nel "Teorema del Servizio Sanitario Sicuro" [4]:

*Meno sprechi = più qualità = più sicurezza*



# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

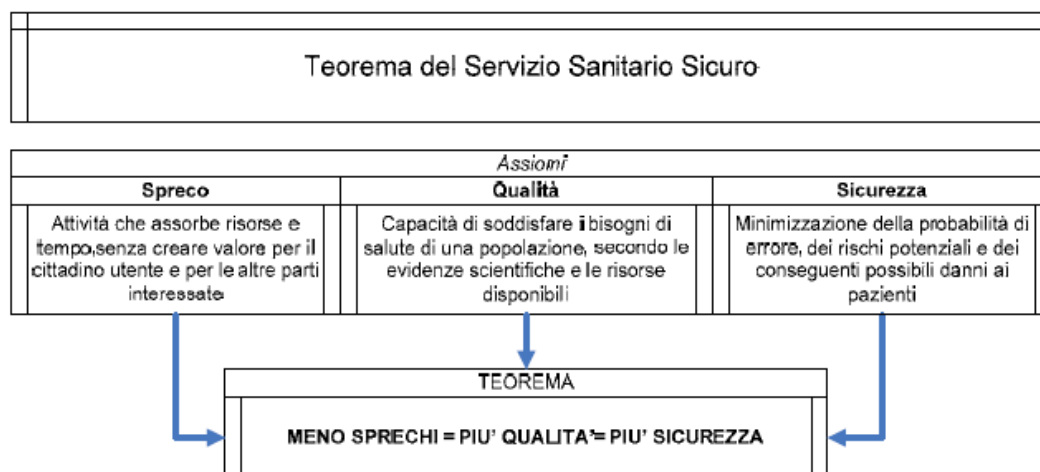


FIGURA 14: TEOREMA DEL SERVIZIO SANITARIO SICURO

Questo teorema porta con sé il concetto che i rischi clinici non sono circoscritti all'operare dei professionisti, ma dipendono da fattori organizzativi, gestionali, strutturali e tecnologici. Avere degli sprechi di gestione sebbene non sembri direttamente connesso con gli errori effettuati da un medico, indirettamente influisce sull'aumento del rischio di un paziente.

Banalizzando, degli sprechi di gestione comporterebbero una riduzione delle risorse, e ad esempio meno personale infermieristico; il poco personale viene sovraccaricato di lavoro e non riesce a gestire con la dovuta attenzione tutti i pazienti, mettendo questi ultimi, attori protagonisti ma senza possibilità decisionale, in aumentato pericolo.

Meno banale è l'analisi dello spreco vista come carenza di prevenzione: una corretta prevenzione permette una riduzione del rischio clinico organizzativo e potenziale: fare prevenzione significa creare valore per la salute e la sicurezza del cittadino utente e al tempo stesso creare risparmio. [4]

## INQUADRAMENTO DEL RISCHIO CLINICO

Un primo inquadramento del rischio clinico può essere visto in funzione del *risk management* o secondo una definizione dello stesso Ministro della Sanità *Clinical Risk Management*.

Il rischio in generale può essere diviso in 4 grandi tipologie:

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

- Rischio clinico: rischio di danni al paziente collegati al percorso diagnostico, terapeutico e/o assistenziale
- Rischio per il lavoratore: conseguente il tipo di attività svolta (nello specifico nella struttura sanitaria)
- Rischio ambientale: relativo all'ambiente fisico e impiantistico
- Rischio economico-finanziario: connesso alle possibili conseguenze sulla struttura sanitaria delle varie tipologie di rischio.

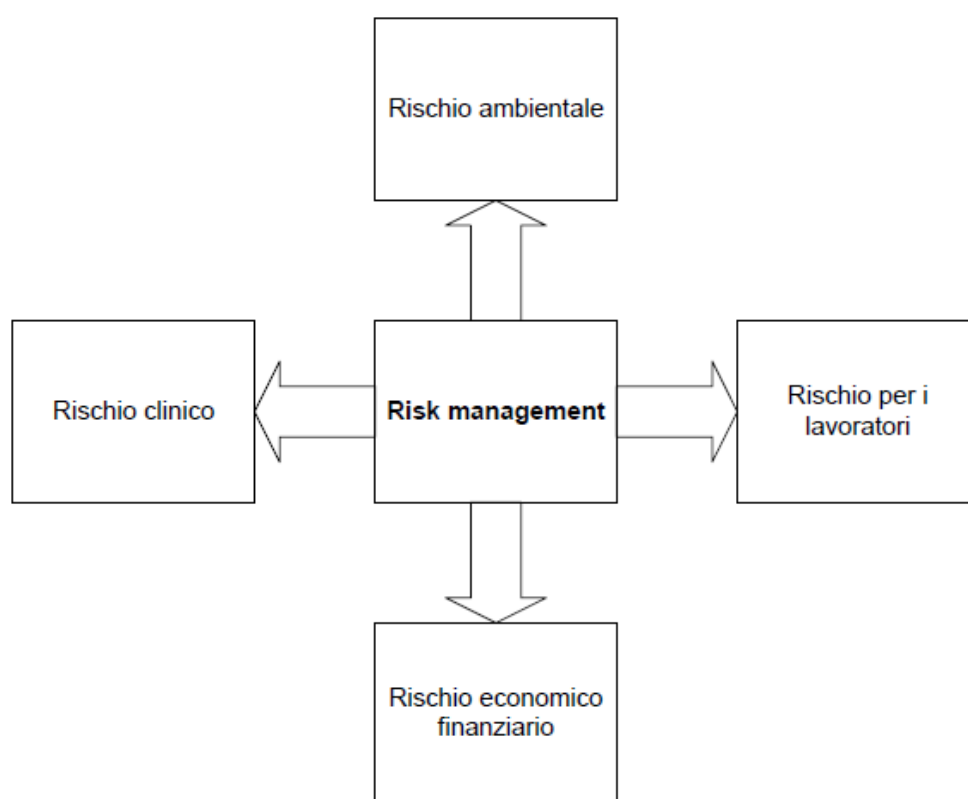


FIGURA 15: RISK MANAGEMENT

Il *risk management* considera quindi aspetti e fattori di rischio anche al di fuori di quello prettamente clinico, ed avendo una visione d'insieme può fornire una serie di programmi volti alla riduzione specifica del rischio clinico.

In quest'ottica è necessario che le organizzazioni sanitarie, come da tempo avviene per le industrie automobilistiche e per l'aviazione, analizzino gli eventi avversi con tecniche di indagine per rimuovere o ridurre le cause e gli errori che sono alla base degli eventi avversi.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Anche il Ministero della Sanità ribadisce che “lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell’organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l’attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l’analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi ne possono derivare”. [1]

<i>Studio</i>	<i>Sede ed anno</i>	<i>N. Ricoveri</i>	<i>E.A.</i>	<i>%</i>
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study)	<i>Ospedale (1984)</i>	30 195	1 133	3.8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 565	475	3.2
USA (UTCOS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 179	2 353	16.6
Australia (QAHCS)2	<i>Ospedale (1992)</i>	14 179	1 499	10.6
Regno Unito	<i>Ospedale (1999-2000)</i>	1 014	119	11.7
Danimarca	<i>Ospedale (1998)</i>	1 097	176	9.0
Nuova Zelanda	<i>Ospedale (1998)</i>	6 579	849	12.9
Canada	<i>Ospedale e distretti (2001)</i>	3 720	279	7.5

FIGURA 16: EPIDEMIOLOGIA DEGLI EVENTI AVVERSI [WHO 2008]

### ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO

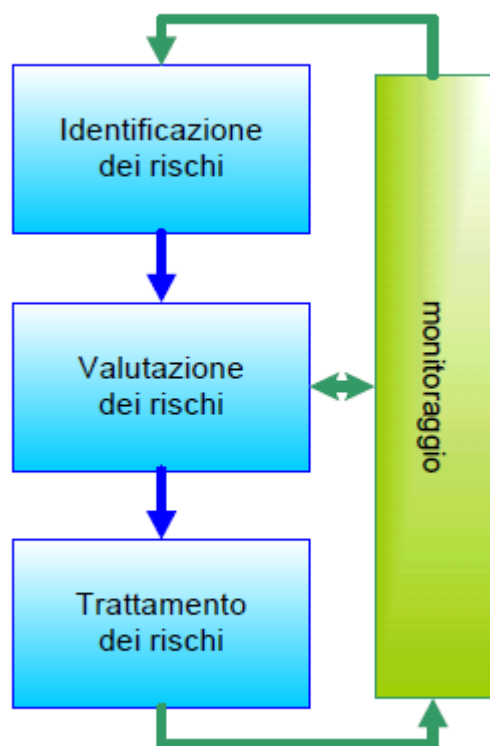
---

La finalità comune dei vari metodi di gestione del rischio è individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso. Sono possibili due approcci:

1. **Approccio proattivo:** partendo dall’analisi dei processi e delle procedure note si identificano i vari punti di criticità. In questo modo possono essere introdotte nuove procedure più sicure, magari coadiuvate da nuove tecnologie
2. **Approccio reattivo:** partendo da un evento avverso si ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti per identificare i fattori che hanno causato o hanno contribuito al verificarsi dell’evento.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---



Gli strumenti che permettono l'identificazione del rischio sono vari: sistemi di segnalazione per l'identificazione di nuovi rischi non sospettati, come ad esempio alcune interazioni dei medicinali; briefing sulla sicurezza per garantire una cultura e un approccio condiviso alla sicurezza del paziente rilevando dati, problemi e osservazioni su uno o più pazienti; safety walkround effettuati da referenti della sicurezza anche per stimolare e raccogliere segnalazioni del personale, fornendo feedback alle unità operative e non punizioni ai singoli medici in quanto oggetto dell'indagine non sono gli operatori

ma i sistemi per la sicurezza del paziente; focus group per identificare tutti gli aspetti del problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone coinvolte; revisione delle cartelle cliniche, metodo più antico e base per le indagini di valutazione della qualità permettendo indagini su processi decisionali e osservazioni di esito; screening dei dati retroattivi o attuali; osservazioni sulla somministrazione di farmaci, pratica costosa ma utile a livello di informazioni.

L'analisi dei dati raccolti con i metodi sopra brevemente elencati si può effettuare con metodi di Root Cause Analysis, con metodi FMECA o attraverso l'Audit clinico.

---

### ANALISI: RCA

---

La RCA è uno strumento per il miglioramento della qualità che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause di un evento avverso. Questo metodo è stato storicamente usato in ambito ingegneristico (aviazione e industria aerospaziale). Si tratta di un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Si indagano aree quali la comunicazione, la formazione e l'esperienza del personale, la fatica e la programmazione del lavoro. Inizialmente un

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

numero ristretto di operatori raccoglie i dati utili ed effettua la descrizione cronologica dell'accaduto. Il gruppo di lavoro effettua poi dei sopralluoghi, rivede le procedure e le modalità organizzative in uso e stabilisce gli standard cui mira l'organizzazione. Parallelamente si fa un'analisi della letteratura riguardante l'evento avverso. Dei diagrammi del tipo causa-effetto (Ishikawa o ad albero) permettono una visualizzazione e una più facile identificazione del problema.

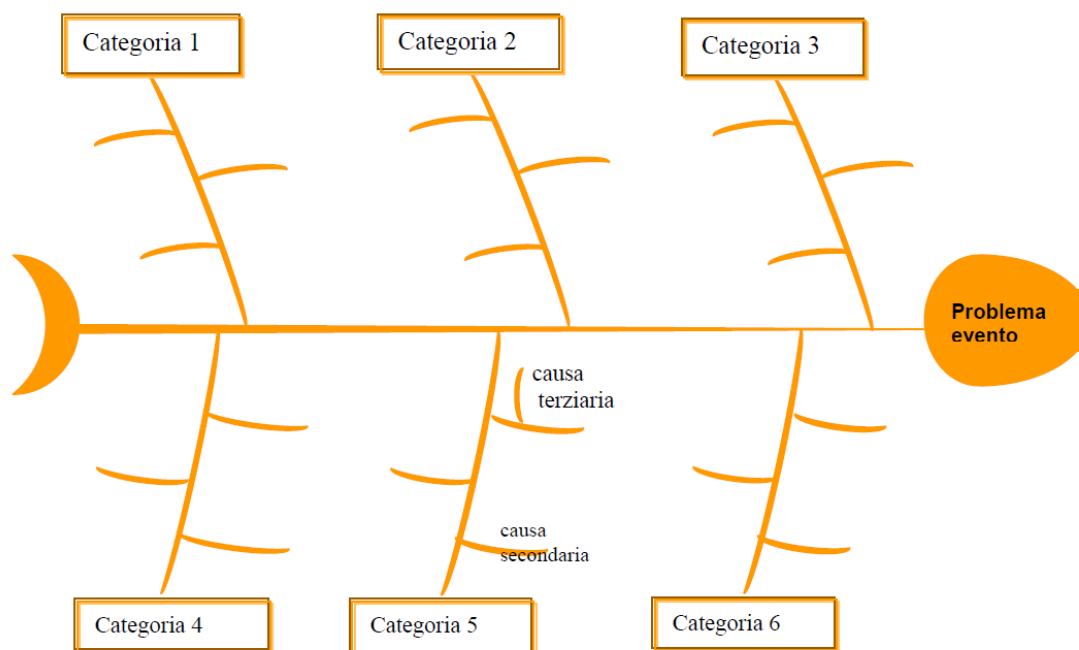


FIGURA 17: DIAGRAMMA DI ISHIKAWA O A SPINA DI PESCE

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

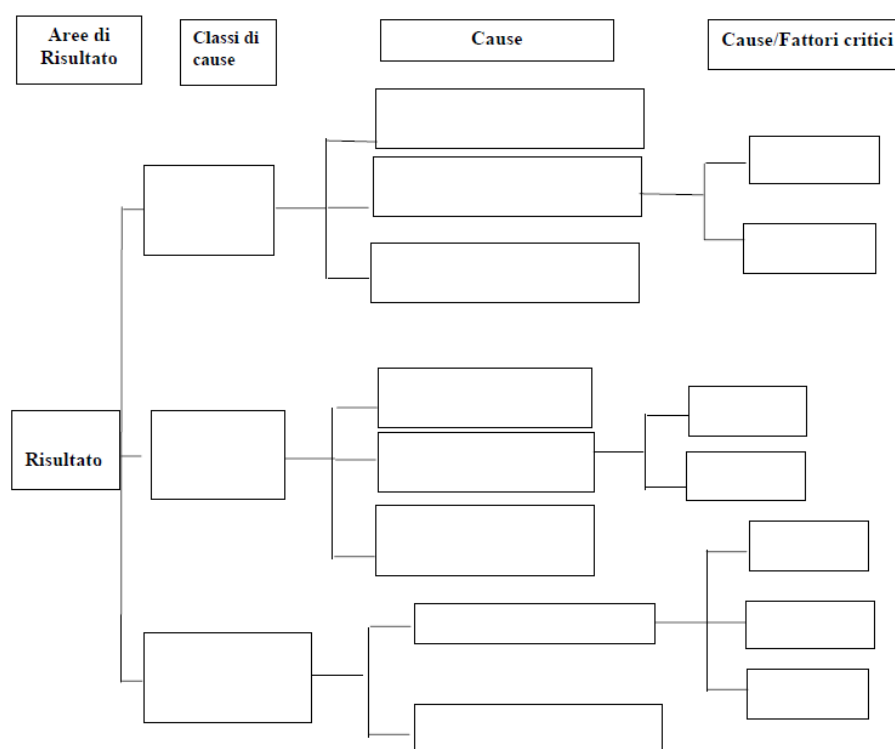


FIGURA 18: DIAGRAMMA AD ALBERO

La fase finale della RCA prevede, dopo la discussione di tutte le cause dell'evento avverso, lo sviluppo di una serie di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni.

---

## ANALISI: FMEA

---

Il secondo tipo di analisi si basa sulla FMEA, Failure Mode and Effect Analysis, molto utilizzata per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. Esamina il processo prospetticamente con l'ottica critica volta ad evidenziare eventuali vulnerabilità e rischi. Questo metodo è stato introdotto nel '49 in ambito militare e applicato al sistema sanitario negli anni 90.

L'analisi del processo viene portata avanti da un gruppo multidisciplinare per identificare le modalità di un possibile insuccesso e si svolge come indicato nella scheda tecnica in figura 9.

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 (modi di errore). Si valuta la probabilità

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

dell'errore e la gravità delle sue conseguenze per effettuare una stima del rischio (figura 12). Si identificano quindi le aree con priorità di intervento e si procede in quattro fasi:

1. Scomposizione del processo in fasi ed elaborazione di un flow chart
2. Definizione del failure mode (cosa potrebbe non funzionare?)
3. Definizione delle failure causes (perché ci sarebbe un'insufficienza?)
4. Definizione dei failure effect

Ciascuna fase riceve un numero di priorità che considera la probabilità di occorrenza, la difficoltà di rilevazione e la gravità delle conseguenze (calcolo IPR cfr. figura 19).

<b>SCHEDA TECNICA PER FMEA</b>	
Definire l'oggetto dell'analisi.	
Definire il progetto o il processo che deve essere studiato:	
a. Descrivere il modo di realizzazione o di funzionamento corretto	
b. Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause	
c. Costruire le tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore	
d. Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti	
e. Calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR)	
f. Ordinare per IPR decrescente	
g. Assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)	
<b>Scale di valutazione</b>	
Probabilità dell'errore:	punteggio 1-10
Gravità dell'errore:	punteggio 1-10
Rilevabilità dell'errore:	punteggio 10-1

FIGURA 19

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

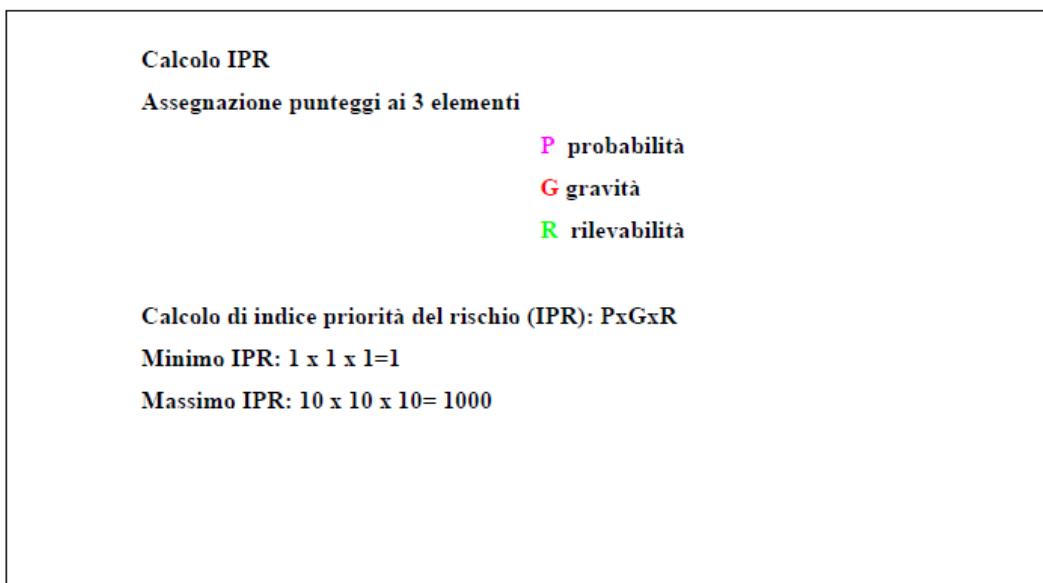


FIGURA 20



# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

<b>STIMA DEL RISCHIO PROBABILITA' DI ACCADIMENTO</b>	
<b>Remoto</b>	<b>&lt; 0.3 %</b>
<b>Occasionale</b>	<b>0,3 – 7 %</b>
<b>Probabile</b>	<b>7- 14 %</b>
<b>Frequente</b>	<b>&gt; 14 %</b>

<b>STIMA DEL RISCHIO SCALA DI SEVERITA' DEL DANNO</b>	
<i>Livello di danno</i>	<i>descrizione</i>
<b>Nessuno</b>	<b>L'errore non ha comportato danni; ha reso necessario un maggiore monitoraggio</b>
<b>Lieve</b>	<b>Danno temporaneo; prolungamento della degenza &lt; 1 mese</b>
<b>Medio</b>	<b>Invalidità temporanea; prolungamento della degenza &gt; 1 mese</b>
<b>Grave</b>	<b>Invalidità permanente o rischio di morte (shock, arresto cardiaco)</b>
<b>Morte</b>	<b>Decesso del paziente</b>

FIGURA 21

---

## ANALISI: AUDIT CLINICO

---

L'Audit clinico è una metodologia di analisi strutturata e sistemica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. [6]

Nell'audit l'équipe multidisciplinare si incontra per analizzare un caso clinico o un percorso assistenziale identificando gli scostamenti dagli standard prefissati (o al

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

parere di esperti esterni e interni se non disponibili). L'Audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa, oltre che di eventuali testimonianze.

Si può fare un outcome delle attività cliniche e assistenziali, una discussione sulle prestazioni, sulle risorse e il loro impiego e sui processi organizzativi.

Le fasi generali sono schematizzate in figura 12.



FIGURA 22

Particolare attenzione al passaggio della definizione dei criteri e degli standard che seguono le regole SMART, ovvero sono Specific, Measurable, Achievable, Research based, Timely.

La fase Re-Audit infine viene eseguita solo in seguito ai cambiamenti per valutarne l'effettiva efficacia.

---

### GESTIONE: IL PIANO DELLA SICUREZZA

---

Tutte le metodologie di analisi descritte sono finalizzate all'attuazione di alcuni cambiamenti nell'organizzazione sanitaria volti a migliorare la sicurezza, che comprenda una chiara identificazione degli obiettivi, delle responsabilità, dei compiti, delle risorse e delle competenze.

I passi da svolgere sono [7]:

1. Identificare i punti di forza e di debolezza

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

2. Valutare gli effetti dei cambiamenti organizzativi
3. Migliorare la comunicazione tra il personale
4. Valutare gli aspetti organizzativi (assenteismo e turn over)
5. Stabilire gli obiettivi di sviluppo e gli interventi coerenti

Ogni struttura deve avere un piano per la promozione della sicurezza nel piano organizzativo aziendale di gestione del rischio clinico, le procedure devono essere chiare e l'errore deve essere quanto più identificabile. Gli operatori devono essere inoltre informati sulla politica di gestione del rischio clinico e devono conoscere le proprie responsabilità.

Dopo l'analisi vanno progettate ed applicate le misure di prevenzione o correzione. La scelta di tali misure, protettive o proiettive va fatta sulla base dei criteri di gravità/costo/efficacia, e deve tener conto del contesto specifico in cui vanno applicate.

In linea generale comunque le linee guida per la riduzione del rischio clinico sono:

- Rendere i compiti e i processi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione, concentrazione e memoria a breve termine dell'operatore
- Ridurre lo stress da lavoro rivedendo flussi, orari e carico di lavoro
- Semplificare compiti e processi
- Utilizzare la strumentazione più o meno complessa con le necessarie competenze e curarne la manutenzione
- Introdurre processi standardizzabili e ridurre la complessità quando possibile
- Promuovere l'utilizzo di protocolli e check list

---

### IL RISCHIO CLINICO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

---

In ambito sanitario è di particolare rilevanza il rischio conseguente all'utilizzo delle tecnologie biomediche per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative. Negli ultimi decenni abbiamo assistito ad un sempre maggiore impiego di tecnologie biomediche nel percorso clinico del paziente: dalla diagnosi alla terapia all'assistenza.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

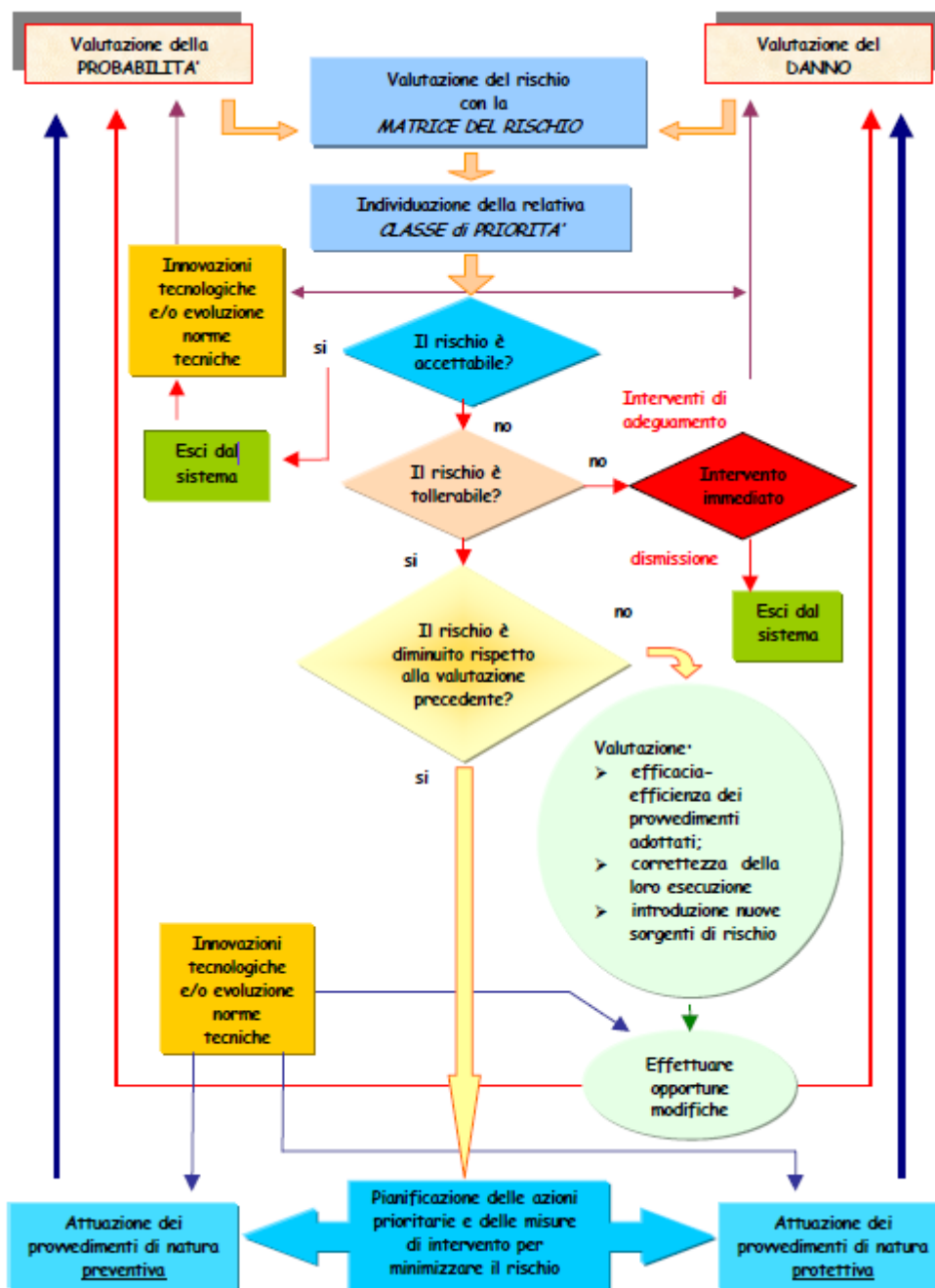


FIGURA 23:

Il grado di efficienza dei dispositivi utilizzati incide direttamente o indirettamente sul rischio che pesa sul paziente. Per questo la qualità dei dispositivi medici deve essere garantita in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, sicurezza e salvaguardia della salute del paziente, come regolamentato dal D. Lgs. 626/94. (cfr. Appendice I)

## APPROCCIO DELLE DIRETTIVE EUROPEE

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

L'inserimento di una tecnologia in ambito ospedaliero è regolamentato dal D. Lgs. 626/94 titolo III: "Uso delle attrezzature di lavoro" in quanto i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali in particolare, sono configurabili proprio come "attrezzature di lavoro" che l'azienda mette a disposizione degli operatori sanitari, verificato il rispetto dei requisiti essenziali riportati nelle direttive sui dispositivi medici. Il Datore di Lavoro deve attuare le misure tecniche ed organizzative adeguate per ridurre al minimo i rischi per il personale connessi all'uso delle attrezzature di lavoro, impedendone l'utilizzo per operazioni previste rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

Warning MDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
27/06/05	Defibrillatori impiantabili	Un errore nel software in certe condizioni provoca l'impossibilità di praticare certe funzionalità (cardioversione, defibrillazione, telemetria, programmabilità)	Verifica delle apparecchiature impiantate sui pazienti; modifica di alcune impostazioni software; eventuale espanto e sostituzione dei defibrillatori
23/02/05	Defibrillatori esterni	Un errore nel software provoca il settaggio automatico della potenza erogata ad un valore inferiore a quello impostato dall'utilizzatore	Informazione a tutti gli utilizzatori
20/08/04	Ventilatori polmonari	Un errore nel software provoca il settaggio della macchina ai valori di default anziché a quelli impostati dall'utente ogni qualvolta l'apparecchiatura viene spenta e riaccesa	Informazione agli utilizzatori; Installazione di una nuova versione del software
04/06/04	Pompe infusionali impiantabili	Un errore nella memoria della pompa può provocare la cessazione dell'erogazione automatica di farmaco	Identificazione dei pazienti e riprogrammazione delle pompe
26/11/03	Ventilatori polmonari	Sono disponibili nuove funzioni software con importanti ricadute di sicurezza	Installazione di una nuova versione del software
01/10/03	Pompe infusionali	La pressione di un tasto può provocare l'anomala infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo limitato delle funzioni della pompa
Aprile 2002	Elettrocardiografi	Un errore nel software può impedire di rilevare situazioni con ritmi cardiaci a bassa frequenza (12 - 15 battiti al minuto)	Installazione di una nuova versione del software; Formazione degli operatori
Febbraio 2002	Defibrillatori esterni	Un disturbo generato durante la fase di carica del defibrillatore può impedire la rilevazione automatica di situazioni di fibrillazione ventricolare	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo del defibrillatore solamente in modalità manuale
novembre 2001	PACS	La diffusione di un virus informatico ha provocato inconvenienti nell'operatività del PACS	Revisione delle politiche di sicurezza anti-virus del produttore e degli utilizzatori
marzo 2001	Misuratore glicemia	Nei risultati dei test può comparire un carattere scorretto, con conseguente interpretazione errata dei risultati	Sostituzione delle apparecchiature
ottobre 2000	Pompe infusionali	Una versione obsoleta del software causa errori di impostazione dei volumi di farmaco erogati a seguito della pressione di alcuni tasti	Installazione di una nuova versione del software; Apposizione di una etichetta di avviso sulle apparecchiature

FIGURA 24: ANALIZZATI DALLA MEDICAL DEVICE

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

Warning FDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
11/04/05	Misuratore di glicemia	Possibilità che l'utente imposti un'unità di misura errata, con possibili interpretazioni errate dei risultati	Invio di lettere agli utilizzatori ed aggiunta di informazioni nei manuali d'uso
07/03/05	Kit di laboratorio analisi	Un errore nell'etichettatura dei reagenti da parte del produttore può provocare errori nei risultati prodotti dagli analizzatori automatici	Interruzione nell'utilizzo dei kit e sostituzione con kit nuovi
14/02/05	Defibrillatori automatici esterni	Un errore nel software può provocare lo spegnimento dei dispositivi prima che questi producano la scarica di defibrillazione	Installazione di una nuova versione del software
24/08/04	Pompe infusionali	A causa di un errore software l'impostazione relativa ai minuti può essere erroneamente attribuita al campo delle ore, causando l'infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software
05/05/04	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore software nella consolle può provocare l'assegnazione dei risultati di laboratorio al paziente errato	Correzione del software; Formazione degli operatori per l'assegnazione manuale dei dati
12/08/03	Software di laboratorio analisi	In una specifica situazione di utilizzo vengono stampate schede con risultati di analisi senza evidenziazione dei risultati fuori range	Correzione del software
02/04/03	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore di una specifica versione del software può provocare falsi positivi e falsi negativi	Installazione di una nuova versione del software
20/07/03	Monitor ECG	L'utilizzo di microchip scorretti può provocare il malfunzionamento del monitor	Sostituzione dei microchip scorretti
22/12/00	Ventilatori polmonari	A causa di un errore software possono essere erogati dei picchi di gas ad alta pressione con conseguenti danni polmonari	Aggiornamento del software

FIGURA 25: ANALIZZATI DALLA FDA

Negli articoli 34-39 del D. Lgs. 626/94 vengono sviluppati i temi della valutazione del rischio e della programmazione delle misure di prevenzione da attuare secondo gli aspetti salienti così sintetizzabili:

1. le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori ad esse applicabili

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

2. le attrezzature devono essere oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e devono essere corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso
3. le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere, o adattate a tali scopi e idonee ai fini della sicurezza e della salute.

Inoltre, il D. Lgs. 626/94 impone al Datore di Lavoro di provvedere affinché, per ogni attrezzatura di lavoro messa a disposizione, i lavoratori incaricati dispongano di ogni informazione e di ogni istruzione d'uso necessaria in rapporto alla sicurezza, relativamente a condizioni di impiego (anche sulla base delle conclusioni eventualmente tratte dalle esperienze acquisite nella fase di utilizzazione concreta) e situazioni anomale prevedibili. D'altro canto, lo stesso decreto prescrive ai lavoratori di ... *curare le attrezzature messe loro a disposizione* ... non apportandovi modifiche di propria iniziativa e segnalando immediatamente al Datore di Lavoro, al Dirigente o al Preposto, qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato. La formazione e l'addestramento del personale diventano, così, un vero e proprio obbligo per minimizzare il "Rischio Residuo". Si tratta del livello di rischio minimo oggi raggiungibile, a cui è stato attribuito il significato di "ragionevole", ovvero un rischio residuo così piccolo da essere accettato.

La produzione e la commercializzazione di tecnologie biomediche fa riferimento alle seguenti

Direttive europee:

- *Dispositivi Medici Impiantabili Attivi* (AIMD - 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 507/92)
- *Dispositivi Medici* (MDD - 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 poi modificato con D. Lgs.95/98, D. Lgs. 332/00 e D. Lgs 271/02)
- *Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro* (MDIVD - 98/79/CEE, recepita con D. Lgs. 332/00)
- In analogia con i principi cui si ispirano tutte le direttive europee del nuovo approccio, la direttiva principale sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE si prefigge di raggiungere, per i prodotti cui si riferisce, gli obiettivi di *sicurezza, minimizzazione dei rischi, prestazioni certe, durata, affidabilità*. La dichiarazione di conformità, redatta e firmata dal fabbricante e l'apposizione della marcatura CE indicano due principi fondamentali:



## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

- il prodotto è sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza per poter essere utilizzato in condizioni ottimali
- è un dispositivo medico con delle particolari caratteristiche di utilizzo.

Tutti i Dispositivi Medici fabbricati in conformità alle norme armonizzate comunitarie (emanate a livello europeo dal CEN e dal CENELEC) ed alle norme nazionali che le recepiscono (recepisce dall'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione e dal CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano) sono sicuramente conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalle specifiche Direttive (Art. 3, D. Lgs. 507/92; Art. 6, D. Lgs 46/97 e Art. 6, D. Lgs 332/00). Al fine di garantire *standard* di sicurezza uniformi ed adeguati, occorre applicare rigorosamente la metodologia di "valutazione del rischio" (introdotta per la prima volta dal D. Lgs. 626/94) per stimare, per ogni singola attrezzatura o dispositivo, il reale scostamento dai "requisiti essenziali" di sicurezza indicati dalla più recente normativa. Solamente così sarà possibile stabilire una corretta priorità degli interventi finalizzati alla riduzione ed al contenimento del rischio entro la soglia di accettabilità.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## RADIOTERAPIA [8]

---

### CENNI STORICI

---

La scoperta dei raggi X è dovuta a Wilhelm Conrad Roentgen, professore di fisica presso Wurzburg, in Germania. Egli continuando le esperienze di Lénard sulla conduzione elettrica nei gas rarefatti con dei tubi a raggi catodici osservò che da essi venivano emesse delle radiazioni invisibili di natura allora misteriosa che vennero chiamati raggi X. Queste radiazioni potevano provocare un'emissione luminosa da uno schermo fluorescente, anche se il tubo era coperto di cartone nero e chiuso in una scatola di legno. Ponendo poi la propria mano tra il tubo catodico e lo schermo di cartone ricoperto di platinocianuro di bario, si proiettava sullo schermo l'ombra delle ossa della mano. Continuando gli esperimenti scoprì che i raggi erano in grado di imprimere l'immagine anche su una lastra fotografica, e che gli oggetti con alto numero atomico ed alta densità (come le ossa) attenuavano maggiormente l'intensità dell'immagine proiettata.

Il 28 Dicembre del 1895 presentò la scoperta dei raggi X, che gli valse il premio Nobel per la Fisica nel 1901.

In questo modo si forniva alla medicina una nuova tecnica per vedere "il dentro" del corpo umano.

Nello stesso periodo il fisico Henry Becquerel era intento nello studio di alcuni cristalli che diventavano fluorescenti sotto la luce naturale ed emettevano radiazioni simili a quelle dei raggi X. È così che veniva scoperta la radioattività naturale nel 1896.

Nel 1898 Pierre e Marie Curie scoprirono il polonio e il radio, con un'attività radiante molto elevata, ma con una radiazione di tipo sconosciuto. In seguito alla scoperta dell'interazione biologica del nuovo tipo di decadimento (da una lesione sulla schiena simile ad una scottatura sulla schiena di Pierre Curie) il radio e il radon (il gas relativo) furono utilizzati in medicina come fonti di radiazioni a scopo terapeutico (Radiumterapia). A breve il personale medico iniziò a notare la comparsa di eritemi simili a quelli solari, ma accompagnati da processi distrofici involutivi, caduta dei capelli e dei peli, arrossamento degli occhi, fragilità delle unghie. I nuovi effetti indotti dalla radioterapia furono definiti "radiolesioni", e si

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

cercarono quindi i primi rudimentali mezzi di radioprotezione: cappe, guanti, occhiali e grembiuli piombiferi. Nel 1915 viene pubblicato il primo trattato sulla radioprotezione “raccomandazione per la protezione degli operatori” nel quale si parlava per la prima volta di dosi di esposizione, limite di ore di lavoro e si poneva l’attenzione sui circuiti ad alta tensione.

In questo periodo comunque i raggi X molli venivano utilizzati per la cura di alcune patologie della pelle, come i tumori superficiali della cute, delle ipertrofie della milza e delle adenopatie nelle forme leucemiche.

Nel secondo decennio del secolo si svilupparono tecniche che permettevano di avere dei raggi X a partire da tensioni maggiori, quindi più “duri”.

Nel 1913 viene fondata la Società Italiana di Radiologia Medica.

Nel 1934 poi Irene Curie e suo marito Frédéric Joliot, bombardarono placche di alluminio con raggi alfa, ottenendo l’emissione di positroni e neutroni, e la loro trasformazione in fosforo radioattivo, provvedendo alla scoperta della radioattività artificiale.

Iniziarono negli anni seguenti i primi esperimenti di fissione nucleare controllata, dove nuclei di metalli pesanti, bombardati da neutroni, si dividono in due nuclei più leggeri liberando energia. Su questo principio nel 1942 Fermi realizzò la prima pila atomica, aprendo la strada all’uso non bellico dell’energia nucleare. Questo permise di creare elementi instabili che potevano essere usati dalla Medicina Nucleare.

Negli anni 50 il focus dei ricercatori era stato trovare un modo per amplificare l’immagine radiografica ed imprimerla su di una pellicola, e sviluppare parallelamente nuovi acceleratori circolari (betatroni). I primi esemplari di betatroni sono stati costruiti dalla Siemens e dalla Brown-Boveri, a 32-45 MeV. Fino agli anni 70 l’interesse radioterapico si indirizza verso le emissioni gamma del cobalto e del cesio. Queste radiazioni ad alta energia (superiore ad 1 MeV) permise di incrementare la profondità di azione della radioterapia.

Negli anni 70 fu poi introdotto il computer per il calcolo della distribuzione della dose, ma le informazioni anatomiche sul tumore non erano ancora sufficienti a sfruttare a pieno questa nuova tecnica.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Con l'introduzione di TAC, RM, SPECT, PET si inizia ad avere una buona percezione dell'anatomia del tumore che permette una corretta dosimetria.

Tra il 1970 e il 1980 progressivamente i betatroni vengono sostituiti dagli acceleratori lineari, molto più affidabili e che permettevano di ottenere energie da 5 a 15 MV ed elettroni con energia da 6 a 20 MeV.

Fino agli anni odierni sono aumentati la risoluzione e la precisione degli studi computerizzati e delle macchine utilizzate permettendo una buona ricostruzione volume-bersaglio, una tecnica che permette un bombardamento molto preciso del tumore con un limitato danneggiamento dei tessuti circostanti.

Ai nostri giorni le tecnologie più avanzate sono incentrate sullo sviluppo di External Beam Radiation Therapy, che prevede un bombardamento bidimensionale attraverso acceleratori lineari. Un fascio di radiazioni viene inviato al paziente da diverse direzioni: fronte-retro e laterale. La terapia viene precedentemente simulata da via informatica e dei mezzi di radioprotezione vengono costruiti per proteggere gli organi del paziente non interessati dal bombardamento. La maggiorparte dei centri che utilizzano questa tecnologia si basano sull'utilizzo di fasci di elettroni e raggi X, ma una piccola percentuale utilizza (generalmente per programmi pilota) particelle più pesanti e in particolare protoni.

Altra tecnologia utilizzata è la brachiterapia, conosciuta anche come radioterapia interna o curieterapia, è una radioterapia in cui la sorgente irradiante è posta "all'interno", vicino alla zona da trattare (generalmente usata per il cancro della cervice, della prostata, della mammella, della pelle). In questo modo l'esposizione alle radiazioni dei tessuti sani è ridotta, e anche la dose emessa può essere minore data la distanza ridotta. Con questa tecnica si riducono al minimo inoltre le esposizioni accidentali legate ai movimenti del paziente.

---

### BREVE BIOLOGIA DELLE RADIAZIONI

---

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

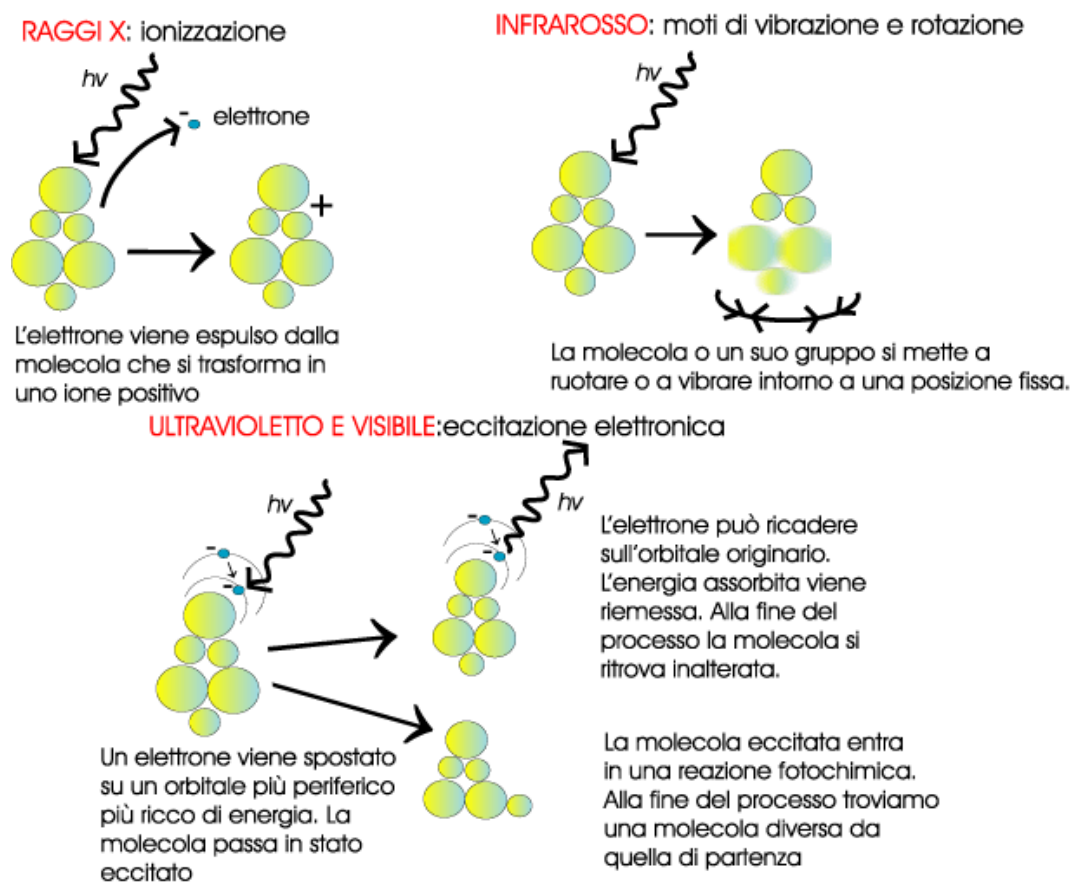


FIGURA 26: FISICA ELEMENTARE DELLE RADIAZIONI

Il processo di ionizzazione indotto dall'interazione delle radiazioni con la materia, porta necessariamente ad alterazioni degli atomi e delle molecole almeno in via transitoria e può in tal modo produrre un danno alle cellule. Una "alterazione" presenta un effetto dannoso che non assume tuttavia necessariamente connotazioni deleterie per l'individuo esposto. Il termine "danno" viene usato per denotare effetti deleteri clinicamente osservabili, che possono essere espressi sugli individui irradiati (effetti somatici) o sui loro discendenti (effetti ereditari). Se un danno cellulare si verifica, e non è adeguatamente riparato, esso può impedire alla cellula di sopravvivere e riprodursi, oppure può dar luogo ad una cellula modificata ma capace di riprodursi.

Si definisce effetto deterministico o effetto somatico non stocastico un effetto "non casuale" ma "determinato", che si manifesta negli individui che abbiano ricevuto una dose superiore ad un certo livello di dose detto dose soglia.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

La gravità dell'effetto aumenta all'aumentare della dose (oltre la soglia): per questa ragione tali effetti vengono detti ad accrescimento. La soglia di dose varia fortemente secondo l'effetto considerato, ma è comunque elevata (dell'ordine del Gray). Inoltre gli effetti non stocastici si manifestano di regola come effetti precoci (tossicità acuta), dopo pochi giorni o settimane.

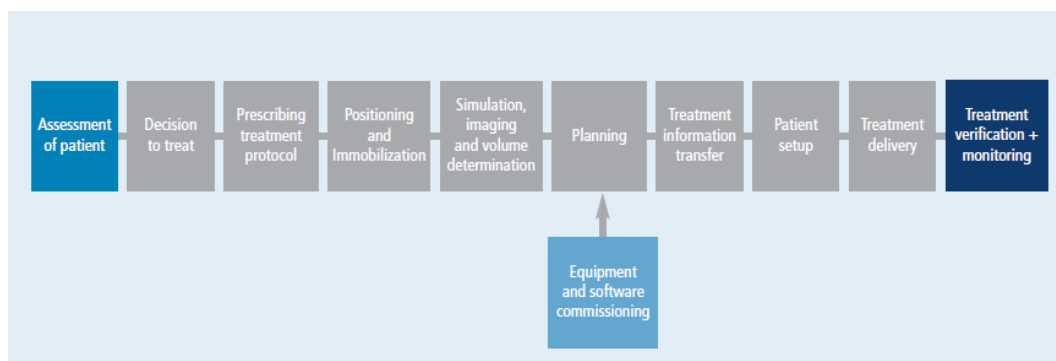


FIGURA 27: STEP DEL TRATTAMENTO RADIOTERAPICO [9]

### IL RISCHIO IN RADIOTERAPIA

---

**Tra il 1992 e il 2007 ci sono stati 4616 casi di “near misses” documentati in letteratura.**

Un evento avverso in Oncologia Radioterapica è “qualsiasi evento non voluto, che comporti una deviazione sostanziale dalle condizioni previste dalla prescrizione medica, che ha o può avere conseguenze cliniche”. [10]

*Quality assurance (QA) in radiotherapy is all procedures that ensure consistency of the medical prescription, and safe fulfilment of that prescription, as regards to the dose to the target volume, together with minimal dose to normal tissue, minimal exposure of personnel and adequate patient monitoring aimed at determining the end result of the treatment*

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

	Easy to manage (few victims)	Difficult to manage (technically and medically)	Catastrophic (health and environment consequences)
Immediate recognition	France 1981 Norway 1982 Israel 1990 Belarus 1991 Russia 1997 Chile 2005	Peru 1999 Japan 1999	Ukraine 1986
Delayed recognition	Mexico 1962 Italy 1975 Algeria 1978 Morocco 1984 Salvador 1989 Spain 1990 France 1991 Vietnam 1992 Estonia 1994 Egypt 1994 Georgia 2001 France 2004–05 France 2004 Belgium 2006 Senegal 2006 Tunisia 2008	USA 1974–76 UK 1982–91 USA 1985–87 USA 1992 China 1992 Georgia 1997 Panama 2000–01 Poland 2001	Mexico 1983 Brazil 1987 Costa Rica 1996 Thailand 2000
Secret (military/political)		USSR 1961, 1968 Sahara 1962 UK 2006	Marshallese islands 1954 USSR 1957 Spain 1966 Greenland 1968

FIGURA 28: INCIDENTI LEGATI ALLE RADIAZIONI DEGLI ULTIMI 60 ANNI [11]

La prescrizione medica contiene parametri come l'identità del paziente, il volume da irradiare, la tecnica di irradiazione e la qualità di radiazioni da impiegare, la dose totale da irradiare e la sua distribuzione, i limiti di dose per gli organi a rischio e il programma terapeutico. Tutti questi parametri sono passibili di errore, quindi ad essi si deve prestare particolare attenzione, evitando in particolare l'aumento della tossicità acuta e tardiva e la riduzione del controllo tumorale.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Risks	Potential impact	Solutions
Incorrect identification as of patient	High	ID check open questions, eliciting an active response a minimum 3 points of ID Photo ID Unique patient identifier
Incorrect attribution of as records	High	ID check open questions, eliciting an active response a minimum 3 points of ID Photo ID Unique patient identifier
Misdiagnosis including tumour stage, extent (histology, lab results,	High	Audit Multidisciplinary teams Quality Assurance rounds with RO, RP MP, RTT pre-treatment imaging)
Inattention to co-morbidities	High	Assessment checklist Clear record of co-morbidities
Inadequate medical records	High	Electronic medical record

FIGURA 29: ESEMPI DI RISCHIO CON IMPATTO E SOLUZIONE [10]

Una serie di database sono deputati alla raccolta degli incidenti riguardanti la radioterapia:

- IRID Ionizing Radiations Incident Database ([www.irid.org.uk](http://www.irid.org.uk))
- ENR Event Notification Report ([www.nrc.gov](http://www.nrc.gov))
- RELIR Retours d'Expérience sur Les Incidents Radiologiques ([www.relir.cepn.asso.fr](http://www.relir.cepn.asso.fr))
- AHRQ webM&M Morbidity & Mortality ([www.webmm.ahrq.gov](http://www.webmm.ahrq.gov))
- RADEV Radiation Events Database

Sono in atto diversi progetti per la sicurezza e la prevenzione degli errori umani in radioterapia.

Il progetto ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System) ad esempio è uno strumento specifico per la sicurezza dei pazienti in oncologia. Inaugurato nel 2001 sotto suggerimento dell'ESTRO (European Society of Therapeutic Radiology and Oncology) prevede una raccolta volontaria in un database di tutti gli incidenti e



# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

missing events.  
Organizza inoltre  
annualmente corsi sulla  
sicurezza in radioterapia  
oncologica.



L'istituzione del ROSIS è stata lungimirante e tempisticamente precoce: in breve tempo numerose strutture e associazioni nazionali hanno istituito servizi di segnalazione dei casi di errore.

L'obiettivo principale di ROSIS è stabilire un sistema di report degli errori e utilizzare i dati per ridurre l'incidenza dell'errore nell'utilizzo delle radiazioni.

Il progetto è stato inglobato dall'ESTRO nell' "European Commission Directorate General Health and Consumer Protection - Europe Against Cancer - ESQUIRE PROJECT", riconoscendo a livello europeo il lavoro dell'associazione. [12]

Anche in Radioterapia la definizione degli obiettivi per la gestione del rischio deve essere formulata sulla base della dotazione di risorse umane, tecnologiche e infrastrutturali disponibili. Tutto il processo va condiviso con il personale del reparto e deve essere confrontato con le linee guida nazionali ed internazionali (normative CEI, ISS, UNI, EAPM, ESTRO, IAEA, UE).

Le norme UNI utilizzate per la prevenzione dei rischi nella radioterapia, nello specifico, sono le seguenti:

- UNI 7263 - Sorgenti radioattive sigillate gamma per radiografia. Dimensioni. (12.73)
- UNI 7264 - Sorgenti radioattive sigillate. Requisiti generali e controlli di tenuta con metodi radiometrici. (01.88)
- UNI 7545/23, - 31-12-94 - Segni grafici per segnali di pericolo. Radiazioni non ionizzanti.
- UNI 9775 - Controlli periodici degli apparecchi per telegammaterapia. (12.90)
- UNI 10135 - Controlli periodici e dosimetria degli apparecchi per roentgenterapia. (09.92)
- UNI 10308 - Controlli periodici sugli acceleratori impiegati in radioterapia. (02.94)

Le norme UNI non sono strettamente delle direttive, ma sono spesso utilizzate come riferimento in quanto di più facile analisi, e più rapido riconoscimento.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

La determinazione degli obiettivi deve essere dinamica ed in grado di adattarsi ai possibili cambiamenti nelle risorse disponibili, umane, tecnologiche e strutturali. L'analisi effettuata deve essere nell'ottica proattiva, e per ogni procedura devono essere identificati i fattori di rischio.

Per quanto riguarda le risorse umane nel reparto di Radioterapia è presente un team multiprofessionale che rende necessaria una particolare attenzione al compito di gestione HR: tutti i professionisti coinvolti devono conoscere la legislazione vigente, le tecnologie usate e i ruoli degli altri professionisti del reparto al fine di evitare conflitti nell'attribuzione o pericolosi "vuoti". A tal proposito il personale deve essere opportunamente formato, anche in ambito di risk management: ogni professionista deve essere il primo fautore del controllo altrui sul proprio operato al di là di pregiudizi di qualsiasi tipo, la disponibilità a rispondere del proprio operato deve essere "da qualsiasi livello, a qualsiasi livello".

Non è comunque pensabile l'implementazione della sicurezza e della qualità a costo zero, facendo magari leva sulla sensibilità del personale alla problematica o peggio ritenendo, senza adeguata valutazione, le risorse disponibili sufficienti allo scopo. Il rischio in questo caso è un aumentato carico del personale con tutte le implicazioni correlate e di una disaffezione del personale al sistema di qualità che pur quando realizzato potrebbe essere percepito come un inutile appesantimento burocratico.

Si rischia di sottovalutare la spesa per la gestione del rischio perché questa è al fine di "non far succedere qualcosa", e a differenza di un investimento in produzione, non ha un riscontro tangibile a breve termine.

Uno studio dell'WHO ha riportato diverse classificazioni di errori e near misses in radioterapia, con dati raccolti dal 1976 al 2007.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

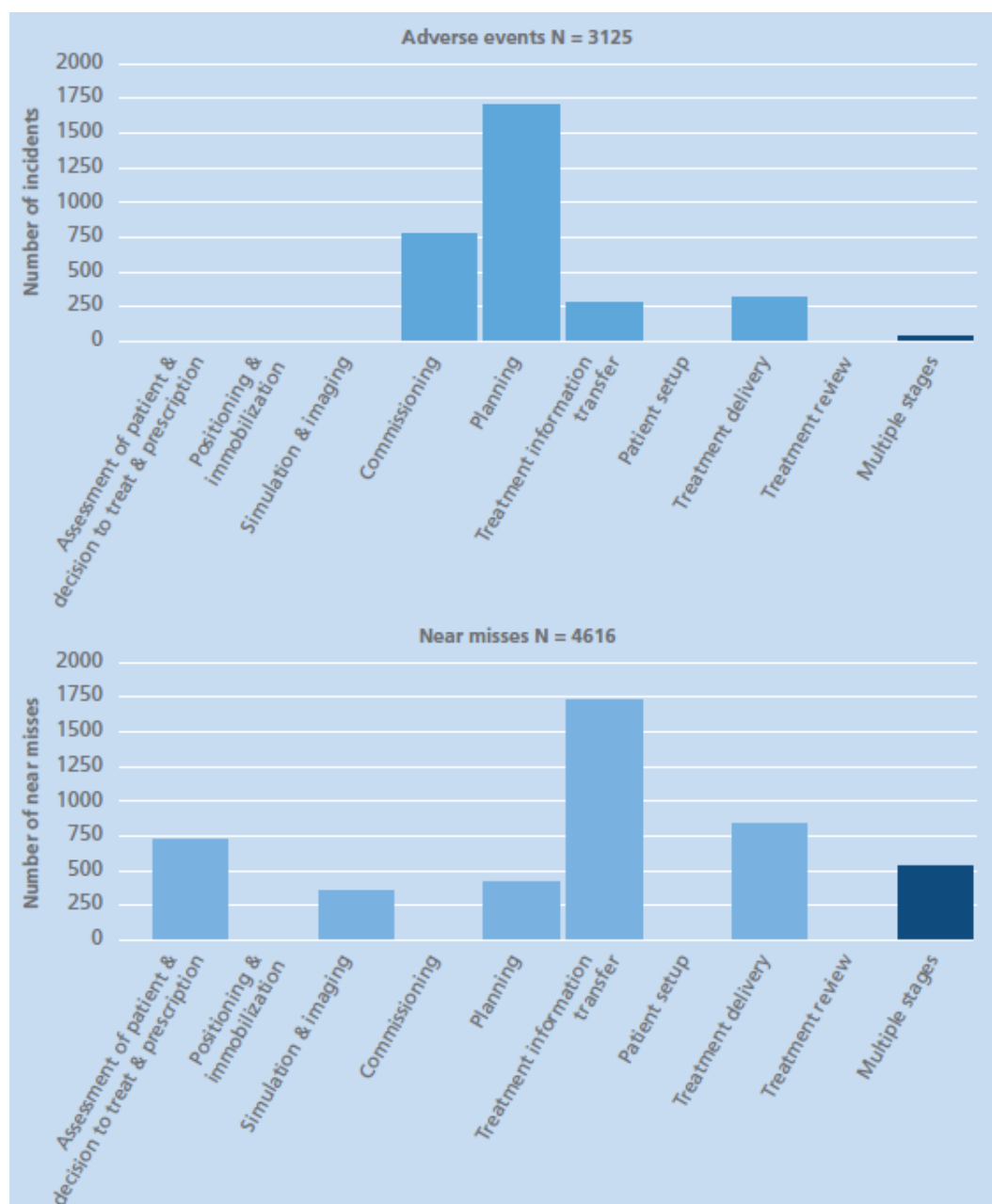


FIGURA 30: CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI - STEP DEL TRATTAMENTO [9]

“Errors can always be reduced to the minimum possible consistent with the accumulated experience by effective error management system and tracking progress in error reduction down the learning curve” [13]

### UN CASO PARTICOLARE: UNIVERSITÀ CATTOLICA DI CAMPOBASSO

La radioterapia, disciplina tecnologicamente avanzata, è una delle specialità cliniche dove il rischio di errori medici è alto. Per questo alla Cattolica di Campobasso è

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

stato elaborato un sistema di controllo e verifica dei trattamenti radioterapici che permette di ridurre al minimo il rischio di errore nel trattamento dei tumori con le radiazioni. I risultati dello studio sono stati riconosciuti dalla Comunità Scientifica internazionale e pubblicati sulla principale rivista del settore. Il sistema si basa su una serie di "independent checks", ovvero di controlli eseguiti su ogni singola procedura di preparazione ed esecuzione del trattamento, da parte di operatori medici, fisici e tecnici. Questi controlli sono intensificati nei casi tecnicamente più complessi, individuati con un indice (COMIX) definito attraverso l'analisi di oltre 600 pazienti.

La Radioterapia della Cattolica, diretta dal prof. Alessio Morganti, ha da sempre manifestato un forte interesse nella qualità dei servizi e dei trattamenti erogati. Fin dall'inizio dell'attività, il dott. Francesco Deodato ha rivestito l'incarico di RAQ (Responsabile per l'Assicurazione di Qualità) ed ha curato la gestione di questo sistema di controlli. Grazie al suo sforzo, inoltre, è stato possibile ottenere la Certificazione del servizio di Radioterapia, certificazione confermata nel corrente anno. Per l'elaborazione del sistema di verifica della qualità, inoltre, il dottor Deodato ha ricevuto lo scorso novembre il premio Elekta per il miglior contributo scientifico italiano sull'impiego delle nuove tecnologie in radioterapia, nell'ambito del congresso nazionale di radioterapia. La premiazione è avvenuta nel corso della cerimonia inaugurale, ed ha seguito la consegna della medaglia d'oro del Congresso al Professor Umberto Veronesi.

Inoltre, un grande impegno per l'esecuzione delle verifiche è profuso giornalmente dal Dott. Savino Cilla e dagli altri componenti dell'Unità di Fisica Sanitaria della Cattolica (diretta dal Prof. Angelo Piermattei). Questo studio, infatti, è ancora una volta frutto della collaborazione tra le due Unità Operative. Anche il personale tecnico è fortemente coinvolto nella "caccia all'errore". I tecnici di Radioterapia, a differenza della maggior parte dei Centri, verifica giornalmente l'accuratezza geometrica del trattamento. Nelle scorse settimane, il Coordinatore Tecnico Michele Romanella ha riferito al Congresso Nazionale della Associazione dei Tecnici in Radioterapia sull'esperienza della Cattolica. Nei prossimi mesi, infine, sarà definitivamente implementato nel Centro della Cattolica un nuovo sistema di verifica del trattamento, nell'ambito di un più ampio piano di adeguamento delle dotazioni tecniche della radioterapia. Questo sistema dovrebbe ulteriormente ottimizzare e velocizzare l'esecuzione di questi controlli. [2]

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

## IL PROCESSO RADIOTERAPICO E L'ANALISI DEL RISCHIO [9]

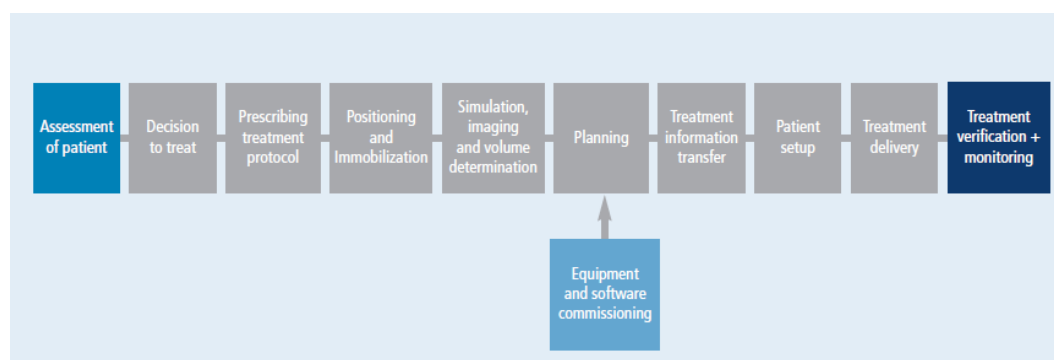


FIGURA 31: PROCESSO RADIOTERAPICO

### ASSESTMENT DEL PAZIENTE

Il rischio più alto nel momento dell'assessment è l'errore di identificazione. In seguito a questo il paziente potrebbe essere sottoposto ad una cura destinata ad un'altra persona con rischi enormi. Tutti i rischi associati a questa fase sono considerati di livello alto. Un controllo semplice dell'identità del paziente, se sistematico e possibilmente assistito da tools tecnici, è una soluzione semplice ed efficace.

### DECISIONE DI EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

La decisione di trattare è uno step cruciale per la radioterapia. Gli errori di questa fase verranno amplificati nelle fasi di trattamento e una diagnosi sbagliata, o l'uso di un protocollo erraneo, potrebbero causare danni al paziente. In questa fase è bene utilizzare protocolli standard, informare il paziente al meglio, utilizzare procedure di controllo del rischio come l'audit clinico, semplice da implementare ma con ottimi risultati.

### PRESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Devono essere definite le dosi da somministrare al paziente e il modo di somministrazione. Degli errori in questa fase ridurrebbero il controllo tumorale e aumentare le possibilità di complicazioni. Ogni punto della prescrizione medica è passibile di errori: le generalità del paziente, l'obiettivo, le tempistiche, la dose, l'immobilizzazione, i trattamenti accessori... Un protocollo standard può ridurre i rischi, soprattutto se ridondante e con dei controlli di errore, per un costo di applicazione molto basso.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## POSIZIONAMENTO E IMMOBILIZZAZIONE

---

Il paziente viene bloccato prima di iniziare la radioterapia, in modo da colpire con le radiazioni il meno possibile gli organi sani. Un posizionamento incorretto degli appositi supporti comporta il bombardamento di un organo errato. A questo livello si possono riscontrare errori di identificazione o di progettazione degli schermi da parte dei fisici. Per evitare questo tipo di errori bisogna sempre fare dei controlli incrociati a più livelli.

## SIMULATION, IMAGING E VOLUME TARGET

---

Durante la simulazione, il trattamento è determinato partendo dall'imaging TAC proveniente dai giorni precedenti il trattamento. La TAC va ripetuta e confrontata per poter allineare esattamente il paziente e poi effettuare il trattamento.

In questo momento si fanno dei controlli a partire da dei protocolli con delle checklist. Il personale deve essere opportunamente a conoscenza delle tecnologie e dei rischi per la salute del paziente. In particolare è preferibile la presenza di un'equipe di fisici medici.

## PLANNING

---

Tutte le operazioni di calcolo vengono effettuate attraverso un software proprio della macchina. Gli errori sono quindi legati alla programmazione software, perlopiù errori sistematici. Il software deve quindi essere il più chiaro possibile ed utilizzato soltanto da personale qualificato. Protocolli organizzati in checklist possono ridurre gli errori casuali in ogni singolo piano.

## TRATTAMENTO E INFORMATION TRANSFER

---

Il trasferimento di informazioni dal progetto alla macchina per il trattamento è un passaggio critico: questo necessita infatti di una corretta interfaccia software/macchinario. Anche in questo caso un opportuno protocollo previene l'implementazione di progetti non autorizzati. Inoltre i documenti utilizzati devono essere il più chiari possibile, e il controllo deve essere fatto stadio per stadio dal paziente, oltre che dal personale qualificato.

## SET-UP PAZIENTE

---

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

La radioterapia è somministrata al paziente in dosi giornaliere, e il trattamento deve essere particolarmente accurato per assicurare che il paziente sia correttamente posizionato ogni giorno. La posizione del paziente è infatti passibile di mutamenti anatomici, o di movimenti durante l'esame, dell'intero corpo o degli organi viscerali in seguito a contrazioni muscolari. Si utilizzano quindi tecniche di CT e imaging 4D per ridurre l'errore dovuto al movimento.

In questa fase possono esserci anche errori dovuti al setup del macchinario, evitabili con un controllo multiplo del macchinario, possibilmente indipendenti tra loro e critiche, per aggirare rischiosi automatismi.

## SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

---

Il rischio più grave nel momento della somministrazione del trattamento è il bombardamento errato dovuto ad una sbagliata calibrazione del fascio. Questo genera un errore sistematico, che va ad affliggere centinaia di pazienti sottoposti al trattamento. Per questo la tolleranza dei macchinari emettenti radiazioni deve essere molto bassa, inferiore al 5%. Il protocollo di qualità prevede figure professionali altamente qualificate per la somministrazione delle radiazioni ai pazienti.

Gli altri rischi sono legati ad errori casuali che possono affliggere i singoli trattamenti; per evitare questi errori casuali si procede con dei controlli indipendenti e critici.

## VERIFICA DEL TRATTAMENTO E MONITORAGGIO

---

I trattamenti in radioterapia sono monitorati attraverso le immagini solitamente rilevate con sistemi elettronici, che se da un lato sono un feedback sulla posizione del paziente e aiutano a ridurre gli errori, dall'altro sono essi stessi passibili di errore, a livello di macchina e a livello di operatore. A livello macchina vanno quindi posizionati opportuni allarmi, e a livello operatore si può prevedere un controllo incrociato.

Va considerato anche un feedback medico sull'efficienza del trattamento che a posteriori darà informazioni utili per i trattamenti successivi.

Un follow-up a lungo termine invece è richiesto per aggiornare le banche dati e permettere un'analisi quanto più accurata.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## ESPOSIZIONE ACCIDENTALE

---

La riduzione al minimo del rischio di esposizioni accidentali di pazienti in radioterapia è basata essenzialmente sul rispetto dei requisiti normativi, delle norme di buona pratica, e degli standard internazionali. Tutto ciò rientra in un approccio di tipo prescrittivo. Sono state pubblicate valutazioni retrospettive degli insegnamenti ricavati dall'analisi delle esposizioni accidentali in radioterapia (IAEA, 2000; ICRP, 2000). Queste valutazioni possono essere usate per verificare se un reparto di radioterapia ha posto in essere misure sufficienti per evitare esposizioni accidentali simili a quelle già verificatesi. Questo è un approccio alla prevenzione delle esposizioni accidentali di tipo "retrospettivo". Per esempio, le più gravi esposizioni accidentali causate da errori nella taratura e nella caratterizzazione di una apparecchiatura per radioterapia hanno portato a mettere in atto misure preventive, quali la determinazione indipendente e ridondante della dose assorbita, allo scopo di rilevare eventuali errori nella taratura del fascio di radiazioni.

Gli approcci retrospettivi sono limitati alle esperienze già riportate, essi non sono in grado di prevedere altre fonti di errore, o identificare altri potenziali pericoli. Così, i rischi latenti dovuti ad altre possibili cause che non si sono ancora verificate o non sono state evidenziate o pubblicate non saranno affrontati a meno che non siano introdotti degli "approcci prospettici".

Degli approcci di tipo prospettico per l'individuazione e l'analisi degli errori, la stima della loro frequenza e conseguenze e la loro valutazione in termini di rischio sono disponibili e vengono già utilizzati da alcune istituzioni sanitarie per fornire delle strategie basate sulla conoscenza del rischio.

Le nuove tecnologie hanno lo scopo di portare un sostanziale miglioramento alla radioterapia. Tuttavia, questo comporta spesso un incremento notevole in termini di complessità, che a sua volta introduce la possibilità di nuovi tipi di errore umano e di problemi con le attrezzature. In radioterapia con le nuove tecnologie, la diffusione di informazioni, non appena disponibili, su anomalie o errori è di fondamentale importanza. Inoltre, anche informazioni su circostanze che per poco non hanno portato a gravi conseguenze (near-misses o quasi-incidenti) sono importanti perchè lo stesso tipo di eventi può verificarsi altrove.



## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Di seguito, si menzionano i principali problemi legati ai fenomeni di esposizione accidentale in riferimento all'utilizzo di nuove tecnologie:

- Eventi legati all'output del fascio e alla taratura
  - Problemi di taratura di campi piccoli
  - Problemi di calibrazione del fascio per radioterapia intra-operatoria
  - Deriva dell'output del fascio in tomoterapia
- Eventi legati alla preparazione del trattamento
  - Problemi con cui dinamici
  - Problemi con computer con IMRT
  - Errori nelle immagini per la pianificazione del trattamento di radioterapia
  - Errori di settaggio del trattamento dovuti ai markers di simulazione virtuale
  - Errori di radiografie ricostruite digitalmente
- Eventi legati alla gestione dei dati del paziente
  - Errori quando si utilizzano sistemi di R & V
- Eventi legati alla erogazione del trattamento e alla verifica del trattamento
  - Significativa esposizione alle radiazioni dovuta al sistema elettronico per immagini portali
  - Errori nelle dimensioni del campo in radiochirurgia stereotassica

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

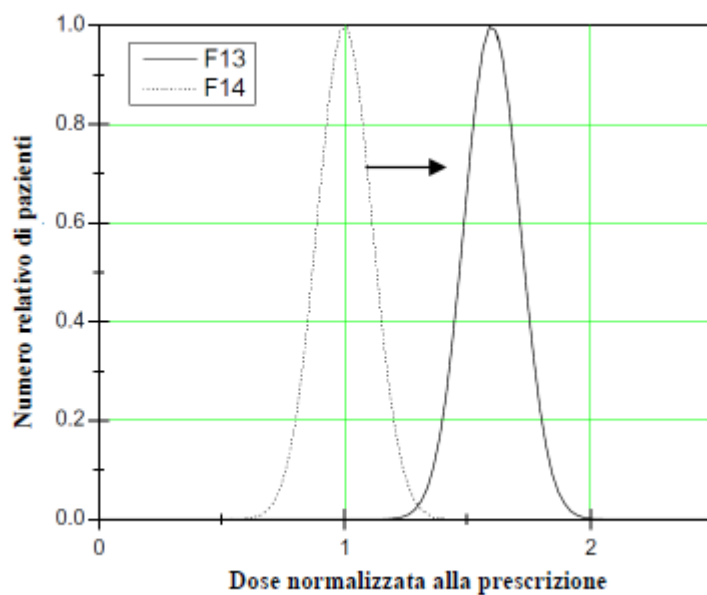


FIGURA 32: RAPPORTO TRA DOSE SOMMINISTRATA E PRESCRITTA IN PRESENZA DI UNA DEVIAZIONE SISTEMATICA (ERRORE DI CALIBRAZIONE DEL FASCIO)

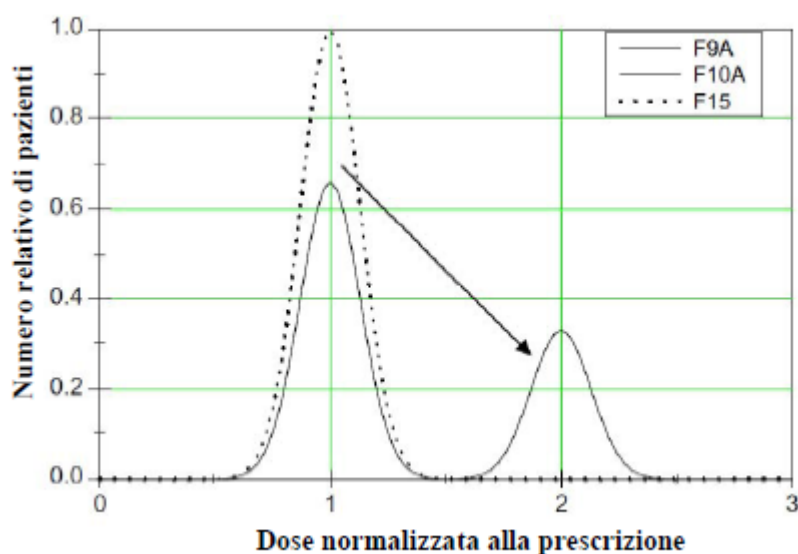


FIGURA 33: RAPPORTO FRA DOSE SOMMINISTRATA E PRESCRITTA IN PRESENZA DI ERRORI SISTEMATICI (ERRORE NELLA PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO)

---

### APPROCCI PROSPETTICI PER EVITARE ESPOSIZIONI ACCIDENTALI

---

Dall'analisi dettagliata degli incidenti e delle esposizioni accidentali si possono ricavare preziosi insegnamenti. Senza dubbio vi sono incidenti potenziali che non

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

sono ancora avvenuti, ma che sono possibili e incidenti reali che non sono stati apertamente segnalati. Incidenti di questo tipo possono essere evitati solo se essi vengono previsti. Inoltre, la crescente complessità nella pratica clinica pone nuove esigenze sulla selezione dei controlli di qualità. Il metodo che segue un elenco di tutti i test e controlli possibili può essere impraticabile quando tempo e risorse sono limitati. Pertanto, in particolare nel caso di cambiamenti nelle tecnologie e nei processi in radioterapia, i metodi retrospettivi non sono più sufficienti e i controlli di qualità di tipo all inclusive possono non essere fattibili. Vi è, quindi, la necessità di metodi prospettici, strutturati e sistematici per l'identificazione delle debolezze del sistema e l'anticipazione di modi di fallimento, compresa la valutazione e il confronto dei rischi potenziali per ogni modalità di fallimento identificata. Tali metodi dovrebbero consentire la selezione razionale delle verifiche da effettuare e facilitare la distribuzione delle risorse per un maggior beneficio del paziente.

I principali punti su cui focalizzarsi sono:

1. **Alberi del processo di trattamento:** L'individuazione delle debolezze del sistema richiede la comprensione del sistema stesso. Un metodo utile alla comprensione del sistema consiste nella sua visualizzazione per mezzo di un diagramma di flusso del processo o di una mappa. Il processo generico attraverso cui un paziente passa in ogni incontro con un sistema sanitario comprende le seguenti cinque fasi: valutazione diagnostica, prescrizione del trattamento, preparazione del trattamento, effettuazione del trattamento e follow-up.
2. **Albero del processo e progettazione di un sistema di gestione della qualità:** Rappresentazioni del flusso di processo possono facilitare la progettazione di programmi di gestione della qualità. Ogni processo o gruppo di processi dovrebbe essere riconosciuto nell'ambito del programma di gestione della qualità. I componenti chiave di un sistema di gestione della qualità in radioterapia sono il collaudo e il ricollaudò delle infrastrutture e dei processi clinici, così come il controllo regolare della qualità. Il sistema di gestione della qualità deve includere le infrastrutture (ad esempio, controlli mensili di un acceleratore lineare), i processi clinici (ad esempio, controllo di MU calcolate per trattamenti individuali) e, sempre più, le attività specifiche per ogni paziente (ad esempio, la verifica sperimentale della distribuzione di

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

fluenza per fasci IMRT). Una rappresentazione approvata del flusso di un processo è utile nella progettazione di un sistema di gestione della qualità completo, efficace ed efficiente.

3. **Modalità di fallimento:** Gli alberi di processo facilitano il passo successivo in una gestione prospettica del rischio, che è l'individuazione di possibili cause di fallimento in ogni fase del processo. Poiché si tratta di una gestione prospettica, è probabile che l'esperienza statisticamente valida disponibile sia limitata. La prassi normalmente adottata per l'individuazione delle modalità di fallimento è quella di convocare un gruppo di esperti che esamini le illustrazioni del flusso di processo e, all'interno di un contesto strutturato, utilizzare il loro giudizio nel preparare una lista di possibili cause di fallimento. Per completare questa fase si devono realizzare due condizioni. La prima è quella di essere fiduciosi che tutti i modi possibili di significativi fallimenti siano stati individuati. Per questo, la gamma di esperienze del gruppo di esperti sarà importante.

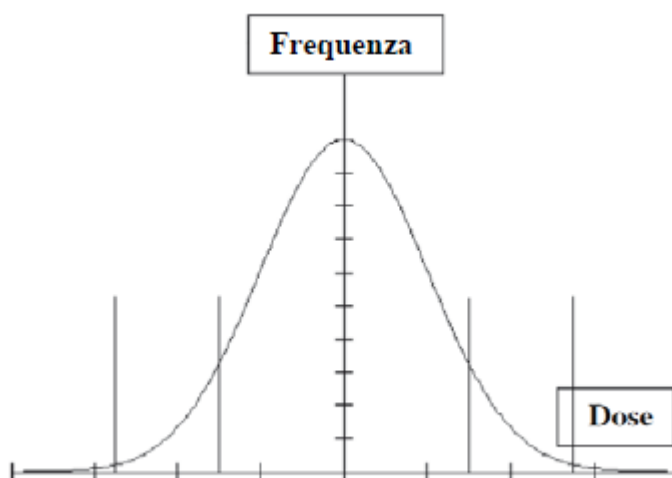


FIGURA 34: DISTRIBUZIONE DI FREQUENZA DEL RAPPORTO FRA DOSE SOMMINISTRATA E PRESCRITTA, IN ASSENZA DI ERRORI SISTEMATICI

4. **Rischio:** il rischio può essere considerato come una funzione della probabilità che un evento si verifichi e della gravità delle conseguenze per il paziente se l'evento dovesse verificarsi. Gli indici di severità possono anche riflettere il numero di pazienti coinvolti.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## METODI PROSPETTICI

---

Identificate le modalità di fallimento il compito è quello di valutare la probabilità che si verifichi un evento inaccettabile, la gravità o le conseguenze dell'evento se dovesse verificarsi, e in alcuni casi, valutare la probabilità che l'evento, se dovesse verificarsi, non sarebbe rilevato durante i test di controllo di qualità, e quindi avrebbe un impatto negativo sul trattamento del paziente. I metodi prospettici per la valutazione del rischio descritti di seguito impiegano questo iter di analisi.

### MODI DI FALLIMENTO E ANALISI DEGLI EFFETTI (FMEA)

---

Come per l'analisi della qualità del "sistema ospedale", anche per l'analisi della qualità e la prevenzione del rischio dei macchinari per la radioterapia utilizziamo i metodi FMEA. In particolare i dati sono presi da uno studio effettuato dal Task Group 100 della American Association of Physicist in Medicine nel 2009. Ciascuna modalità di fallimento è identificata da una lettera:

- O (per *occurrence*, verificarsi dell'evento) descrive la probabilità che un particolare evento avverso si verifichi
- S (per *severity*, gravità) è una misura della gravità delle conseguenze derivanti dalla modalità di fallimento, se questo non viene rilevato e corretto
- D (per *detectability*, rilevabilità) descrive la probabilità che il fallimento non sarà rilevato prima dell'inizio del trattamento o che il fallimento sia effettivo.

Nella applicazione del Task Group, O va da 1 (fallimento poco probabile, probabilità  $<1/104$ ) a 10 (molto probabile,  $>5\%$ ), S varia da 1 (nessun pericolo, un disturbo minimo della routine clinica) a 10 (catastrofico se persiste durante tutto il trattamento), e D varia da 1 (molto rilevabile,  $\leq 0,01\%$  degli eventi non vengono rilevati nel corso del trattamento) a 10 (molto difficile da individuare,  $>20\%$  dei fallimenti persistono durante il corso di trattamento).

Moltiplicando questi tre numeri si ha un numero di priorità del rischio (RPN) che può essere utilizzato per definire le priorità dei test e delle attività di controllo della qualità. A questo punto si possono incorporare i risultati della FMEA nel diagramma di flusso o albero del processo che è stato sviluppato all'avvio delle analisi. Ad esempio, modi di fallimento con RPN superiore ad una certa soglia potrebbero

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

essere evidenziati in un albero del processo. Questo schema contiene quindi gli elementi essenziali di un albero dei difetti.

Il calcolo di RPN implica la conoscenza della relazione funzionale tra probabilità di accadimento e di rilevanza, e gravità delle conseguenze nel quantificare il rischio. Giudizi istituzionali possono richiedere che gli eventi più gravi, anche con una probabilità relativamente bassa di accadimento, meritino maggiore attenzione. Tale politica può anche essere incorporata nell'albero dei difetti visualizzando i modi fallimento con una severità che supera una certa soglia, a prescindere dalla probabilità di accadimento / rilevanza.

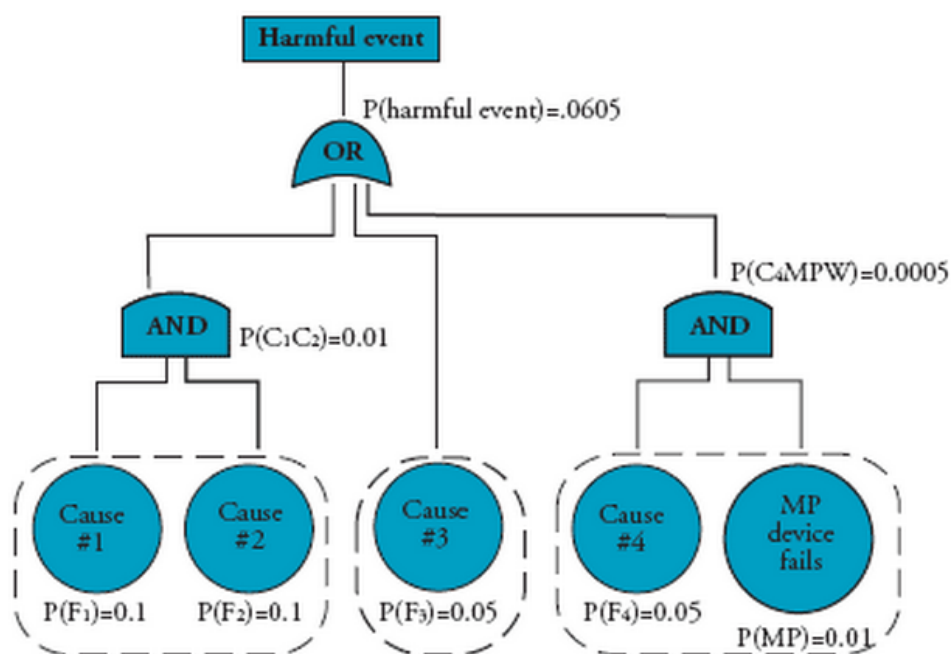


FIGURA 35: ALBERO DEI DIFETTI CON LE PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO [14]

### VALUTAZIONE PROBABILISTICA DELLA SICUREZZA

La valutazione probabilistica della sicurezza è uno strumento prospettico che è stato utilizzato con successo nei settori aeronautico, nucleare, e delle industrie petrolchimiche, e che è stato proposto anche per l'uso con sorgenti di radiazioni nell'industria e in medicina dall'ICRP (International Commission on Radiological Protection) nel 1997.

Uno studio dell'Ibero American FORO of Nuclear and Radiation Safety Regulatory

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Agencies del 2009 ha applicato questo tipo di valutazione alle macchine per la radioterapia che lavorano con acceleratori lineari.

Il gruppo di lavoro multidisciplinare ha coinvolto radioncologi, fisici, medici, tecnici, regolatori, ingegneri della manutenzione e specialisti nella valutazione probabilistica della sicurezza.

L'analisi FMEA di apparecchiature è stata utilizzata per ottenere un elenco di possibili modi di fallimento. Dal momento che ogni tipo di fallimento è un iniziatore di una sequenza di eventi, esso può evolvere verso un'esposizione accidentale. Queste sequenze di eventi sono graficamente rappresentate da 'alberi di eventi'. L'esposizione accidentale può avvenire o non avvenire, a seconda del successo o del fallimento delle disposizioni di sicurezza ad arrestare la sequenza di eventi. Il rischio di esposizione accidentale si ottiene come combinazione del valore numerico della frequenza degli eventi iniziali e la probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza, utilizzando gli alberi di eventi.

Un esempio di un modo di fallimento di base è il tasso di errori commessi da una persona quando copia numeri da un posto all'altro.

Lo stesso studio del FORO sopra citato, ha identificato 443 modi di fallimento ed una conseguente analisi di importanza delle sequenze di eventi per una razionale definizione delle priorità.

Tre risultati importanti sono riportati qui di seguito:

- La quantificazione del rischio mostra che alcune sequenze di eventi sono responsabili della maggior parte delle esposizioni accidentali che hanno origine nel processo di trattamento.
- Esposizioni accidentali di singoli pazienti sono molto più probabili di esposizioni catastrofiche che coinvolgono più pazienti, quindi misure di sicurezza per evitare eventi sul singolo paziente meritano più attenzione.
- La "analisi di importanza" di un dato modo di fallimento stima l'aumento del rischio che risulta assumendo pari al 100% la probabilità che l'evento si verifichi e la "analisi di importanza" di una addizionale misura di sicurezza stima la riduzione del rischio nel caso tale misura sia attuata. Esempi di tipi di risultati con il maggior impatto sono:

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

- la necessità di ulteriori specifici requisiti di sicurezza su sviluppo e verifiche del software
- specifiche caratteristiche dei sistemi di R&V
- l'assegnazione di spazio per le fotografie dei pazienti e dei siti di trattamento nei fogli elettronici dei trattamenti
- miglioramento dei formulari CT e dei piani di trattamento
- un calcolo secondario delle MU indipendente dal TPS
- la verifica del settaggio del paziente da parte di un secondo tecnico.

### MATRICE DI RISCHIO

---

Il metodo della matrice di rischio consiste nell'individuare eventi potenziali, applicare un semplice screening conservativo per filtrare gli eventi a basso rischio, dedicare una più dettagliata e realistica valutazione della sicurezza per il minor numero di eventi a più alto rischio e, individuare ulteriori misure di sicurezza necessarie per portare quest'ultimo ad un basso livello di rischio.

Il cuore del metodo consiste in uno screening efficiente, ottenuto mediante una 'matrice di rischio', che filtra gli eventi a basso rischio, permettendo di dedicare una attenzione concentrata su eventi ad alto rischio. Il livello di rischio è stimato per ogni evento iniziale da una combinazione logica della frequenza di evento iniziale, della probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza relative a questo evento, e della gravità delle conseguenze. La combinazione logica è denominata "matrice di rischio".

La combinazione è ottenuta utilizzando una scala a quattro livelli per la frequenza (molto bassa, bassa, alta e molto alta), la probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza, la gravità delle conseguenze (grave, grave, medio, e minimo), e il conseguente rischio. I quattro livelli sono, per esempio, molto basso, basso, alto e molto alto.



## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>

VH, very high; H, high; L, low; VL, very low; VS, very severe; S, severe; M, medium; m, minor.

FIGURA 36: MATRICE DI RISCHIO COMPLETA CONTENENTE TUTTI I CONTRIBUTI DEI QUATTRO LIVELLI DI FREQUENZA DI ACCADIMENTO DELL'EVENTO INIZIALE (F), DEI QUATTRO LIVELLI DI PROBABILITÀ DI FALLIMENTO DELL'INSIEME DI MISURE DI SICUREZZA (P), E DEI QUATTRO LIVELLI DI GRAVITÀ DELLE CONSEGUENZE PER LA POSSIBILE ESPOSIZIONE ACCIDENTALE (C), INSIEME CON I LIVELLI DI RISCHIO RISULTANTI (R)

Una volta che il livello di rischio è stato determinato applicando la combinazione logica ad ogni evento iniziale, ulteriori sforzi sono concentrati sulle sequenze di eventi classificate dalla matrice di rischio come rischio alto o molto alto. Questa parte viene utilizzata come un processo di selezione per filtrare gli eventi con rischio trascurabile.

La logica per la costruzione della matrice è la seguente:

- due parametri dello stesso livello si combinano nello stesso livello, vale a dire "basso" con "basso" si traduce in "basso", "alto" con "alto" risulta "alto"
- due parametri di diversi livelli si combinano in un livello intermedio: "alto" con "basso" si traduce in "medio"

L'insieme completo di combinazioni derivanti da questo processo logico è riportato nell'immagine in alto. Il risultato finale è il livello di rischio. Il risultato dello screening della matrice di rischio è costituito da una lista di eventi potenzialmente a rischio più elevato. Essi sono al centro della successiva analisi più dettagliata, che consiste nel porsi in modo sistematico per ciascuna di queste sequenze di eventi le

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

seguenti domande : "Quanto sono robuste le disposizioni di sicurezza?", "Può essere ridotto il livello di frequenza del verificarsi dell'evento o quello delle sue conseguenze?", 'C'è bisogno di aggiungere una o più disposizioni di sicurezza per ridurre il rischio a un livello accettabile?". Le risposte a queste domande costituiscono le conclusioni e le raccomandazioni dello studio.

### APPLICAZIONE DEI METODI PROSPETTICI

---

L'obiettivo della applicazione di ciascuna di queste analisi prospettiche è la riduzione al minimo del rischio di esposizione accidentale dei pazienti. I metodi di analisi prospettica di cui sopra, ancorati come sono a diagrammi di flusso e alberi di processo, suggeriscono come si possono attuare miglioramenti nella sicurezza. Un dato modo di fallimento comporterà conseguenze di una data gravità. Le stime della gravità delle modalità di fallimento forniscono la possibilità di stabilire priorità tra le iniziative per il miglioramento della sicurezza.

L'analisi fornisce anche stime della probabilità che un fallimento si verifichi, e della probabilità che sia rilevato. Se un'analisi prospettica ha individuato un modo di fallimento con una elevata probabilità di accadimento, ciò suggerisce che le attività coinvolte richiedono un riesame.

Il collegamento dell'analisi ai diagrammi di processo nella clinica o nelle infrastrutture, permette di identificare quale processo (o processi) sono coinvolti. Quando viene identificata una debolezza, in prospettiva o in retrospettiva, quel processo richiede una revisione con l'intento di ridurre al minimo la probabilità di accadimento. Analogamente modalità di fallimento associate ad una bassa rilevabilità suggeriscono che il programma di controlli di qualità deve essere riesaminato.

Se viene effettuata un'analisi prospettica quantitativa (FMEA e una valutazione probabilistica della sicurezza) o un'analisi più qualitativa (matrice di rischio), i risultati renderanno più facile la definizione delle priorità degli interventi di rimedi basati sul rischio complessivo per il paziente, o sulla gravità o altri criteri scelti dalla struttura.

Risulta da quanto sopra che analisi prospettiche complete sono complesse e richiedono molto tempo. Le organizzazioni nazionali e internazionali e gli organismi professionali possono assistere le singole cliniche raccomandando scale facilmente

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

interpretabili per quantificare l'accadimento, la gravità e la rilevabilità, e illustrando l'uso di tecniche prospettiche applicate a generici alberi di processo.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## CONCLUSIONI

---

In conclusione di quest'elaborato possiamo affermare e ribadire l'importanza di uno studio del rischio clinico in ambito ospedaliero (con particolare attenzione al reparto di radioterapia) e ancor più la necessità di un'unità volta alla gestione del rischio clinico, sia essa interna all'ospedale o integrata con esso.

In Italia le unità di gestione del rischio clinico ci sono, ma in diverse strutture sanitarie ancora non sono operative: il risk manager troppo spesso sembra un miraggio, soprattutto nelle regioni del Sud. Gestione dei dati e delle cartelle cliniche sono ancora su carta in gran parte degli ospedali italiani. Le differenze nei corsi di formazione *ad hoc* per il personale sono ancora troppo significative fra strutture pubbliche e private. Il quadro emerso dall'indagine (commissionata dal Cineas, un consorzio universitario che si pone come obiettivi la diffusione e il consolidamento della cultura del rischio) sulla gestione del rischio clinico nelle strutture ospedaliere pubbliche e private della penisola italiana [15], mostra un'Italia che ha ancora molto da fare sul piano della prevenzione degli errori medici e degli incidenti, soprattutto in alcune aree.

La gestione del rischio è uno dei fattori determinanti del governo clinico. Nel settore sanitario una corretta procedura di risk management prevede l'identificazione delle fonti di errore, lo sviluppo di meccanismi che limitino la probabilità che questo si verifichi, la riduzione del ricorso ai fattori umani, il miglioramento dell'accesso alle informazioni, la standardizzazione dei processi e la formazione e aggiornamento continuo degli operatori sanitari.

La quasi totalità degli intervistati nella ricerca del Cineas ha manifestato una chiara consapevolezza rispetto alla definizione di rischio clinico, ma nella pratica si osservano ancora difficoltà più o meno marcate ad adeguare strutture e organizzazioni ai criteri di una cultura del rischio.

Il 79% delle strutture ha già provveduto alla creazione di un'apposita unità che si occupi della gestione del rischio clinico, ma il 12% non è ancora operativa.

Un po' a sorpresa le realtà più virtuose sono le aziende ospedaliere e, in generale, le strutture pubbliche. Queste ultime si occupano di gestione dei rischi nell'84% dei casi, contro il 73% delle strutture private.

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Nella maggior parte degli ospedali pubblici e privati, l'attività dell'unità di gestione del rischio clinico è coordinata dalla direzione sanitaria: le commissioni per il controllo delle infezioni ospedaliere sono state istituite (91% in Lombardia, Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna, 85% in Toscana e Lazio, e 79% in Campania, Calabria e Sicilia), ma i numeri variano in maniera importante a seconda dell'attivazione o meno di un'unità di gestione del rischio clinico: l'89% degli ospedali che al loro interno hanno un'unità di gestione del rischio ha costituito un'apposita commissione di controllo delle infezioni, contro un 68% delle strutture che, sprovviste dell'attività di gestione del rischio sanitario, non ha istituito alcuna commissione *ad hoc*. [16]

I dati non sono allarmanti, ma nemmeno buoni, soprattutto riguardo le differenze geografiche che devono essere quanto più ridotte. Questo cambiamento, sebbene necessiti di un cambiamento di impostazione "gestionale" del paese, può essere coadiuvato dalle tecniche di analisi e gestione del rischio clinico e con l'istituzione di apposite unità di gestione del rischio.

Una condizione indispensabile è un sistema di certificazione obbligatorio, che permetta di classificare gli ospedali in un rating. La Lombardia ad esempio ha stipulato un accordo con la Joint Commission International per monitorare la sicurezza e l'efficienza di tutte le strutture ospedaliere lombarde.

Come spiegato da Adolfo Bertani, attuale presidente del Cineas "I fattori di successo di un ospedale devono essere legati al livello qualitativo della classe medica ed infermieristica, all'utilizzo di apparecchiature biomediche di avanguardia, ad un sistema di procedure organizzative basate sul miglioramento continuo e ad un efficace sistema di risk management". In tal modo l'utente finale avrebbe mezzi e strumenti di informazione per scegliere con coscienza il proprio luogo di cura (dai dati emerge che i cittadini hanno già una "coscienza" del rischio clinico), imponendo una sorta di "concorrenza" tra le varie Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere.

La gestione del rischio per la radioterapia è in un qualche modo "espansa": come abbiamo visto nella prima parte dell'elaborato infatti il rischio è definito dal rapporto di probabilità dell'evento per gravità dell'evento stesso. Nell'ambito della radioterapia generalmente non è possibile limitare la gravità, in quanto essa è generalmente legata alle esposizioni accidentali, quindi in questo ambito è ancora più importante uno studio prospettico e delle normative adeguate. [17]

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

Data la rilevanza del rischio per i pazienti soggetti alla radioterapia, l'International Commission on Radiological Protection (ICRP) periodicamente pubblica tutti i possibili rischi legati alle radiazioni nel corpo umano, in modo che i controlli sulle dosi limitino il rischio di sovrapposizione, considerando un'ulteriore soglia di sicurezza, compatibilmente con i bisogni terapeutici. [18]

Per la radioterapia assumono quindi importanza fondamentale per una valutazione della sicurezza le analisi prospettive, in particolare per quanto riguarda i cambiamenti tecnologici e di processo. Sono quindi uno strumento utile alla gestione dei rischi con le attrezzature esistenti e le pratiche di lavoro in essere: un'analisi prospettica condotta correttamente aiuta a identificare i potenziali modi di fallimento e la gravità delle conseguenze cliniche che ne derivano. Quando una specifica modalità di fallimento è associata ad un elevato rischio di accadimento, la componente dell'infrastruttura o il processo clinico richiedono una revisione, una riprogettazione e l'attuazione delle modifiche conseguenti e la reapplicazione delle norme. Quando un'analisi prospettica indica che una particolare modalità di fallimento è improbabile che sia rilevata, i controlli di qualità e le misure di sicurezza corrispondenti devono necessariamente essere rafforzati.

# Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

## BIBLIOGRAFIA

---

- [1] M. d. Sanità, «Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari».
- [2] D. A. Chiatto, «Fondazione di ricerca e Cura 'Giovanni Paolo II',» [Online].
- [3] M. d. Salute, «La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico: glossario».
- [4] R. L. Giuseppe Perrella, La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi nelle strutture pubbliche e private.
- [5] D. D. Motta, «Il governo del rischio clinico in un'Azienda Sanitaria».
- [6] «Scambio di rene: l'errore è evitabile con 50 cent,» *Il Resto del Carlino*, 2007.
- [7] V. Damen, «Gestione del rischio clinico».
- [8] F. Millani, Elementi di Radioterapia, 1998.
- [9] W. H. Organization, Radioterapy Risk Profile - Tecnical manual.
- [10] W. H. O. (WHO), «Quality Assurance in Radiotherapy,» 1988.
- [11] J.-C. Nénot, «Radiation accidents over the last 60 years,» 2009.
- [12] «ROSI Project,» [Online]. Available: [www.rosis.info](http://www.rosis.info).
- [13] S. Duffey, «Know the risk: learning from errors and accidents: Safety and risk in today's technology».
- [14] «AHRQ Agency for Healthcare Research,» [Online].
- [15] «Italy Global Nation - Sanità, l'indagine, Italia a macchia di leopardo contro errori in ospedale,» [Online].

## Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia

---

- [16] «Gestione del rischio clinico: CINEAS propone il rating di valutazione per ogni reparto ospedaliero».
- [17] G. B. (. CRO e Aviano), «Risk Management in Oncologia Radioterapica,» 2007.
- [18] «Atti del XXVI Congresso Nazionale - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Il rischio clinico: problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti».
- [19] C. P. S. I. R. S. A. F. Francesco Martelli, «Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella normativa italiana».