

Journal of Biomedical Practitioners

JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Titolo articolo / Article title:

Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.

Clinical risk analysis of the patient's path in an Advanced Radiotherapy Center (A.R.C.) through F.M.E.A. method

Autori / Authors: C. Poggiati, M. Monturano, A. Vavassori, M. Gerardi, M. Sarra Fiore, E. Rondi, E. Borghetti, F. Castellini, V. Scroffi, C. Arrobbio, F. Castelluccia, V. Gandellini, S. Greco, A. Leppa, B. A. Jereczek-Fossa

Pagine / Pages: Italian Text 1-37, English Text 38-69, N.1, Vol.3 - 2019

Submitted: 5 November 2018 – *Revised:* Italian Text 14 January 2019, English Text 29 April 2019 – *Accepted:* Italian Text 10 April 2019, English Text 28 May 2019 – *Published:* 18 June 2019

Contatto autori / Corresponding author:

Claudio POBBIATI, c.poggiati89@gmail.com

Open Access journal – www.ojs.unito.it/index.php/jbp – ISSN 2532-7925



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.

Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](http://FontEasyReading.com), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Direttore responsabile: Francesco Paolo SELLITTI

Direttore di redazione: Antonio ALEMANNI

Comitato di redazione:

Editors: Antonio ALEMANNI, Mario CORIASCO,
Simone URIETTI, Annamaria VERNONE, Sergio
RABELLINO, Francesco SCIACCA, Chiara MARTINI,
Luciana GENNARI, Patrizia GNAGNARELLA,
Alessandro PIEDIMONTE, Luca CAMONI.

Journal manager e ICT Admin: Simone URIETTI, Annamaria VERNONE

Book manager: Francesco P. SELLITTI, Mario CORIASCO

Graphic Design Editor Francesco P. SELLITTI, Mario CORIASCO, Sergio
RABELLINO

Comitato scientifico:

Prof. Roberto ALBERA	Dott. Federico D'AGATA	Dott. Sergio MODONI
Dott. Massimo BACCEGA	Dott. Patrizio DI DENIA	Dott. Alfredo MUNI
Dott. Alberto BALDO	Dott. Chiara FERRARI	Dott. Grazia Anna NARDELLA
Prof. Nello BALOSSINO	Prof. Diego GARBOSSA	Dott. Salvatore PIAZZA
Prof. Paolo BENNA	Dott. Ramon GIMENEZ	Prof. Lorenzo PRIANO
Prof. Mauro BERGUI	Dott. Luciana GENNARI	Ing. Sergio RABELLINO
Dott. Salvatore BONANNO	Dott. Gianfranco GRIPPI	Dott. Fabio ROCCIA
Prof. Ezio BOTTARELLI	Prof. Caterina GUIOT	Dott. Elisa RUBINO
Prof. Gianni Boris BRADAC	Prof. Leonardo LOPIANO	Dott. Saverio STANZIALE
Dott. Gianfranco BRUSADIN	Dott. Chiara MARTINI	Dott. Lorenzo TACCHINI
Dott. Luca CAMONI	Prof. Alessandro MAURO	Prof. Silvia TAVAZZI
Prof. Alessandro CICOLIN	Dott. Cristiana MAZZEO	Dott. Ersilia TROIANO
Dott. Mario Gino CORIASCO	Prof. Daniela MESSINEO	Dott. Irene VERNERO

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 1, Volume 3 - 2019

1	<i>Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.</i>
	C. Poggiati, M. Monturano, A. Vavassori, M. Gerardi, M. Sarra Fiore, E. Rondi, E. Borghetti, F. Castellini, V. Scroffi, C. Arrobbio, F. Castelluccia, V. Gandellini, S. Greco, A. Leppo, B. A. Jereczek-Fossa
38	<i>Clinical risk analysis of the patient's path in an advanced radiotherapy center through F.M.E.A. method</i>
	C. Poggiati, M. Monturano, A. Vavassori, M. Gerardi, M. Sarra Fiore, E. Rondi, E. Borghetti, F. Castellini, V. Scroffi, C. Arrobbio, F. Castelluccia, V. Gandellini, S. Greco, A. Leppo, B. A. Jereczek-Fossa
70	<i>Diagnostica radiologica dell'articolazione coxo-femorale: la corretta tecnica per una diagnosi efficace - Case report</i> <i>Radiological diagnostics of the coxo-femoral articulation: the correct technique for an effective diagnosis. Case report</i>
	T. Pioreschi, L. Della Sala, M. Agresti, M. Coriasco

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 1, Volume 3 - 2019

- 93 *Proposta di trattamento fisioterapico in pazienti con conflitto femoro-acetabolare*
Proposal for a physiotherapy treatment in patients with femoro-acetabular impingement

E. Peruzzi, M. Agresti

Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.

Pobbiati Claudio¹, Monturano Massimo², Vavassori Andrea¹
Gerardi Marianna¹, Sarra Fiore Massimo¹, Rondi Elena³
Borghetti Enrica¹, Castellini Fabio¹, Scroffi Valerio¹, Arrobbio Camilla¹
Castelluccia Fabiana¹, Gandellini Valeria¹, Greco Saverio¹
Leppa Assuntina¹, Jereczek-Fossa Barbara Alicja^{1,4}

¹ *Divisione di Radioterapia, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

² *Risk Management, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

³ *Servizio di Fisica Sanitaria, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

⁴ *Dipartimento di Oncologia e Onco-ematologia, Università degli Studi di Milano*

Contatto autori: Claudio POBBIATI - c.pobbiati89@gmail.com

N. 1, Vol. 3 (2019) - 1:37
Submitted: 5 November 2018
Revised: 14 January 2019
Accepted: 10 April 2019
Published: 18 June 2019



Abstract

Lo studio nasce dalla volontà di garantire costantemente elevati standard di sicurezza e qualità delle cure in uno scenario di incremento della domanda sanitaria che richiede, anche, mantenimento di processi produttivi efficienti.

La decisione di studiare il processo del paziente in Radioterapia mediante la metodologia FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) al fine di identificare e gestire i rischi per i pazienti è scaturita da un interesse della Divisione di Radioterapia e del Management dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS di Milano in considerazione degli alti volumi di attività: il reparto ha subito una notevole trasformazione nel corso degli ultimi sette anni, aumentando il numero di acceleratori ed il numero di pazienti trattati, passando da 2.197 (2011) a 3.194 (2017).

Sono cambiate le modalità di terapia e le tempistiche di ogni seduta, infatti la maggior parte dei pazienti attuali riceve trattamenti di alta complessità (radioterapia a intensità modulata, radioterapia guidata dalle immagini, radioterapia stereotassica, etc.).

Obiettivo dello studio

Lo scopo di questo lavoro è definire uno strumento di pratico utilizzo e manutenzione per la gestione proattiva del rischio clinico, mediante l'analisi dell'intero percorso radioterapico del paziente: dalla sua prima visita medica sino alla dimissione e successivi follow-up; e testarlo somministrandolo, sotto forma di questionario, ai dipendenti, cercando di coinvolgere rappresentanze numericamente significative di professionisti.

Materiali e metodi

Facendo tesoro di altre esperienze di studi FMEA già condotti in Istituto in altri ambiti, si è deciso di:

- costituire più gruppi di lavoro multidisciplinare (con uno o due componenti di ogni professione) al fine di definire i sotto-processi, i modi di errore e l'entità del danno potenziale.
- proporre a tutti i professionisti sanitari della radioterapia la partecipazione alla definizione della frequenza dei modi di errore nel loro vissuto, utilizzando questionari e scale di valori predefinite.

Per la definizione del valore "danno" e l'attribuzione della frequenza ponderata di accadimento dei vari Failure mode si è voluto evitare l'effetto, potenzialmente involontario, di mitigazione del rischio dovuto alla presa di consapevolezza delle correlazioni tra frequenza di accadimento e danno.

I professionisti coinvolti non erano a conoscenza dei risultati ottenuti.

Risultati

Lo studio è stato effettuato con una partecipazione ampia dei professionisti coinvolti nel percorso del paziente (88,6% del personale coinvolto nello studio ha risposto ai questionari somministrati nella prima parte dello studio; il 69,7%, invece, è stato il tasso di partecipazione nella seconda parte dello studio), consentendo quindi di superare i limiti soggettivi dovuti alla scarsa rappresentatività numerica dei professionisti solitamente coinvolti ed alla mancanza di dati statistici oggettivi sui *near miss*. Sono state individuate 44 criticità (14% di tutti i Failure studiati) che richiedono la pianificazione di intervento.

Conclusioni

Il lavoro ha portato alla definizione di un modello con analitica descrizione e quantificazione del rischio clinico per tutti i modi di errore mediante un "Risk Priority Number" (RPN) di tutti i sotto-processi del percorso del paziente, dal quale emerge che le aree di criticità che necessitano di un intervento sono ridotte. Sono state individuate diverse azioni di miglioramento per ridurre il rischio clinico. Il modello consente una gestione dinamica nel tempo del rischio clinico legato ad un determinato processo e trasferibile presso altre radioterapie.

Parole chiave

FMEA, radioterapia, processo, sotto-processo, Risk Priority Number-RPN, Rischio clinico, Failure mode.

English Abstract

Starting from the increasing requirement of an efficient access to the healthcare, the study aims to assess the current standard procedures in order to optimize safety and quality. The decision to study the patient's process in Radiotherapy (RT) by FMEA methodology (Failure Mode and Effect Analysis), in order to identify and manage the risks for patients, arose from an interest of the Radiotherapy Division and the Management of the European Institute of Oncology (IEO) IRCSS of Milan (Italy) in consideration of the high activity's volume. The department has undergone a remarkable change in the last seven years, increasing the number of accelerators and the number of patients treated, going from 2.197 (2011) to 3.194 (2017). The treatment modalities and the timing of each session have changed, so nowadays the majority of the patients receive highly complex treatments (intensity-modulated radiotherapy, image-guided radiotherapy, stereotactic radiotherapy, etc.)

Purpose

The purpose of this study is to define an instrument of practical use and maintenance, for the proactive management of clinical risk by analyzing the patient's care path in RT: from his medical examination to the discharge and next follow-up. Moreover, the instrument was tested by handing out it to employees such as a questionnaire, trying to involve a significant pool of professionals.

Materials and methods

Starting from previous Institutional experiences of FMEA studies in other clinical areas, we decided to:

- make-up several multidisciplinary working groups (with one or two members of each professional level) in order to define the sub-processes, the failure mode and the impact of potential damage.
- propose to participation the radiotherapy's professionals in defining the frequency of the failure mode by their experience, using questionnaires and scales of predefined values.

For the definition of the value "potential damage" and the attribution of the frequency of occurrence of the various failure modes, we sought to minimize a potentially non-voluntary effect of mitigating the risk due to the awareness of the correlations between frequency of occurrence and damage. Therefore, the professionals involved were blinded to the results.

Results

The study was carried out with a great participation of the professionals involved in the patient's path (88,6% of the staff involved in the study responded to the questionnaires administered in the first part of the study; 69,7% was the rate of participation in the second part of the study). This result allowed to overcome the subjective limitations due to the low numerical representation and the lack of objective epidemiological data about the near miss. Forty-four criticalities were found (14% of all the failure) and required intervention planning.

Conclusions

This work led to the definition of a model with analytical description and quantification of the clinical risk for all the failure mode by "Risk Priority Number" (RPN) of all the sub-processes of the patient's path. Starting from the significant result of the areas requiring intervention, we could achieve several improvement actions to reduce clinical risk. The model allows for a dynamic management of clinical risk linked to a specific process and it could be exported to other Radiotherapy Centers.

Key words

FMEA, radiotherapy, process, sub-process, Risk Priority Number-RPN, Clinical Risk, failure mode.

Introduzione

"La Sanità è un affare rischioso (Wilson J., 1998)" [1]. La frase appena citata descrive perfettamente l'attività che, quotidianamente, ogni operatore sanitario deve affrontare. La Divisione di Radioterapia dell'Istituto Europeo di Oncologia - IEO IRCCS di Milano (Italia) è composta

da molte figure professionali (Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Medici Radioterapisti e Medici in formazione specialistica in radioterapia, Fisici Sanitari e Fisici in formazione specialistica in fisica medica, Infermieri, Ingegneri Biomedici, Operatori Socio-Sanitari, Operatori Amministrativi, Data Manager) che lavorano in sinergia per garantire le migliori cure ed i massimi standard assistenziali cui un paziente può aspirare e richiedere.

Negli ultimi sette anni la Divisione ha subito notevoli trasformazioni, con il cambiamento delle apparecchiature e l'ampliamento della struttura: si è passati da tre acceleratori lineari (Linac = Linear Accelerator) convenzionali (2100®, 600®, Trilogy® della Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA) a sei acceleratori di ultima generazione:

- 3 Tomotherapy® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- 1 CyberKnife® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- 1 Vero® (Mitsubishi Heavy Industries®, Ltd., Japan and BrainLab AG®, Feldkirchen, Germany);
- 1 Trilogy® (Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA).

con conseguente trasformazione in Centro di Radioterapia Avanzata (Advanced Radiotherapy Center - ARC) e raddoppio delle dimensioni strutturali.

Il cambiamento ha comportato una notevole variazione nella tipologia dei trattamenti, passando dalle tecniche convenzionali a quelle di radioterapia avanzata effettuabili con gli acceleratori Trilogy®, Vero®, Tomotherapy® e CyberKnife®: questa condizione necessita di una visione ed una percezione diversa dei rischi a cui si va incontro quotidianamente, con conseguente rivalutazione di ogni percorso di trattamento del paziente.

L'attività dal 2011 ad oggi è aumentata di circa 1000 pazienti in più trattati nell'anno lavorativo, passando da 2197 (2011) a 3194 (2017). Visto l'elevato numero di pazienti che transitano per le cure all'interno del reparto ed il cambio delle modalità di lavoro avuto con i nuovi acceleratori, si è voluto intraprendere questo studio FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) per valutare se i sistemi di prevenzione per la tutela della salute del paziente messi in atto quotidianamente sono ancora validi nell'attività di tutti i giorni o se fosse necessario elaborarne di nuovi.

Il Risk Management, o Gestione del Rischio, è una disciplina che nasce in ambito finanziario, e militare, e rappresenta un approccio metodologico strutturato che va a studiare tutti i rischi a cui può andare incontro un'azienda, con l'obiettivo di ridurli al livello minimo possibile, analizzando tutti gli aspetti della gestione aziendale: "strategie, mercato, processi, risorse finanziarie, risorse umane, tecnologie" [1].

Ogni azione di un professionista sanitario comporta una certa dose di rischio, infatti, lo stesso sistema sanitario è considerato un sistema pericoloso perché altamente complesso, più complesso di qualsiasi altro settore, dal momento che interagiscono tra loro molteplici fattori quali le prestazioni sanitarie, l'interazione tra i vari professionisti e l'elevata componente tecnologica [1, 2]. Come in altri sistemi complessi, quali ad esempio l'aeronautica e le centrali nucleari, nel mondo sanitario si possono verificare incidenti ed errori che possono essere più o meno gravi e più o meno evitabili [3].

Lo studio IEO si è focalizzato sul Risk Management nella sua accezione clinica per il paziente (rischio clinico strettamente inteso).

Quando parliamo di Gestione del Rischio dobbiamo utilizzare una terminologia che sia il più comune e condivisa possibile, per evitare tutte quelle situazioni che potrebbero creare ambiguità [1]: la comunità scientifica ha accettato la definizione di Rischio come quella “condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito del processo stesso”.

Esso è misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come il prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (fattore K) [3,4].

La radioterapia è una disciplina medica che consiste nella somministrazione di una quantità determinata di radiazioni ionizzanti ad un volume bersaglio definito (tumore), risparmiando i tessuti sani circostanti [5,6,7].

La radioterapia può essere utilizzata come trattamento radicale (esclusivo), in combinazione con le terapie mediche e chirurgiche, o palliativo, per alleviare i sintomi legati alla malattia [7].

L’applicazione della Radioterapia nel trattamento dei pazienti affetti da neoplasie ha subito un’importante crescita nel corso degli ultimi anni, con conseguente miglioramento ed aumento della qualità di vita dei pazienti [5,8].

Questa situazione di “benessere” venutasi a creare, grazie soprattutto all’evoluzione tecnologica degli acceleratori lineari, tuttavia porta con sé numerosi rischi legati al maggior livello di complessità nell’utilizzo delle apparecchiature, associato, quindi, ad un possibile errore umano [8].

L’esposizione accidentale a radiazioni ionizzanti in Radioterapia può essere associata ad una serie di situazioni, quali:

- scelta e manutenzione delle apparecchiature;
- calibrazione del fascio di trattamento;
- pianificazione del trattamento;
- simulazione del trattamento;
- esecuzione del trattamento;
- collaborazione tra diverse figure professionali [3,8].

Quando parliamo di Risk Management in Radioterapia dobbiamo parlare sia di ciò che riguarda la parte clinica legata al paziente, ma anche di tutti quei processi legati alla definizione dell’identità del paziente, del volume bersaglio, della tecnica di irradiazione e qualità delle radiazioni da impiegare, della dose totale da erogare e la sua distribuzione, dei limiti di dose per gli Organi a Rischio (OARs) e del programma terapeutico [2].

La presa di coscienza di tutta una serie di Failure Mode, e quindi della possibilità di sbagliare, ha fatto sì che si sviluppassero programmi volti a garantire la sicurezza in ambito operativo:

- Controlli di qualità;
- Sorveglianza effettuata da organismi esterni di controllo;
- Training degli operatori;
- Sviluppo della comunicazione tra operatori;
- Documentazione degli errori [3].

L'evento avverso in ambito radioterapico è "un qualsiasi evento non voluto, che comporti una deviazione sostanziale dalle condizioni previste dalla prescrizione medica, che ha o può avere conseguenze cliniche [3,9]".

Nel corso degli anni sono stati creati vari database per gestire la raccolta degli incidenti avvenuti in radioterapia e progetti per la sicurezza e la prevenzione degli errori umani. Uno tra questi è il progetto ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System), nato nel 2001 per volere dell'ESTRO (European Society of Therapeutic Radiotherapy and Oncology), che prevede una raccolta, su base volontaria, di tutti gli incidenti ⁽¹⁾ e *near miss* ⁽²⁾, dati che poi potranno essere utilizzati ed analizzati per ridurre l'incidenza dell'errore [2,8,10].

Nell'ottica di un programma di miglioramento della sicurezza, abbiamo assistito all'introduzione ed applicazione della FMEA in Radioterapia, una tecnica di analisi dei rischi che prevede una duplice valutazione:

- Processi e sotto-processi attraverso un'analisi qualitativa;
- Criticità mediante un'analisi quantitativa [3,8,11].

Secondo uno studio effettuato da Shuller et al. (Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2017), applicando le azioni correttive evidenziate post FMEA si ha una riduzione dei valori RPN, conseguenza della capacità di intercettare un errore e ridurre la frequenza di accadimento [12].

Materiali e Metodi

Lo studio è stato condotto presso la Divisione di Radioterapia dell'IEO, IRCCS di Milano e copre un arco temporale che va da giugno 2016 a dicembre 2017, ed è stato suddiviso in due parti.

Lo strumento utilizzato per questo progetto è la FMEA declinata in ambito sanitario (HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effect Analysis), una metodologia proattiva che va ad analizzare un determinato processo, suddividendolo in più sotto-processi, domandandosi cosa può funzionare e cosa no, e quali saranno i possibili Failure Mode o Modi di Errore, e le loro possibili cause [3,11,13-17].

L'HFMEA prevede l'attribuzione di un punteggio da 1 a 4 per la Probabilità (P)/Frequenza di Accadimento (vedi Tabella 1) ed un punteggio da 1 a 5 per il Danno (D)/Severità delle Conseguenze (vedi Tabella 2);

PARAMETRI PROBABILITA' (P)/FREQUENZA DI ACCADIMENTO		
PUNTEGGIO	DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
1	Mai / Remota	Una o più volte all'anno
2	Bassa / Raramente	Una o più volte al mese
3	Moderata / Qualche volta	Una o più volte alla settimana
4	Alta / Spesso	Una o più volte al giorno

Tabella 1. Parametri probabilità (P)/Frequenza di accadimento, Fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [4,11,18,19]

PARAMETRI DANNO (D)		
PUNTEGGIO	DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
1	NESSUNO	Non si è verificato alcun danno
2	LIEVE	Danno temporaneo al paziente che rende necessario un inizio o prolungamento della degenza
3	MEDIO	Danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) che rende necessario un inizio o un prolungamento della degenza
4	GRAVE	Danno permanente al paziente di entità minore - o danno che se non trattato potrebbe diventare gravissimo
5	GRAVISSIMO	Decesso del paziente - evento prossimo alla morte - invalidità permanente

Tabella 2. Parametri Danno, Fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [4,11,18,19]

Il Risk Priority Number (RPN) si ottiene moltiplicando la Probabilità/Frequenza per il Danno:

$$RPN = P \times D$$

dove il valore minimo 1 indica i Failure con bassa probabilità di accadimento e con minima gravità, mentre il valore 20 indica quegli eventi che presentano una elevata probabilità di accadimento e con esito catastrofico; per semplificare il modello e per ridurre la soggettività, è stato adottato quello proposto dal Ministero della Salute, poiché anche la rilevabilità si basa su percezioni individuali [19].



Figura 1. Processo radioterapia

La prima parte del progetto è servita per definire uno strumento (un questionario) in grado di quantificare e valutare i possibili rischi a cui un paziente va incontro quando deve sottoporsi a radioterapia: è stato delineato il "Processo Radioterapia" (vedi Figura 1) con i suoi relativi sotto-processi, sono stati generati ed esaminati gli errori che presentano una maggiore probabilità di accadimento (secondo la percezione degli operatori sanitari durante l'attività lavorativa) e le figure professionali coinvolte. Il personale coinvolto nello studio ha dovuto rispondere in base alla categoria professionale di appartenenza coinvolta nel Failure proposto. I risultati ottenuti sono stati consegnati al Servizio di Risk Management dell'ospedale.

La seconda parte del progetto è la ripresa e continuazione dello studio effettuato in precedenza, con la revisione e l'ampliamento di alcune parti dello strumento di valutazione, la somministrazione del questionario nuovamente ai colleghi di reparto, per monitorare l'andamento di quei Failure che in precedenza necessitavano di una pianificazione di intervento, e la definizione finale delle aree che richiedono azioni correttive.

La fase di valutazione e analisi dei rischi prevede due momenti:

- Risk Assessment (Valutazione dei Rischi – componente qualitativa);
- Risk Analysis (Analisi dei Rischi – componente quantitativa) [1,11]

La volontà di somministrare tale strumento d'indagine è ricercare la percezione di quante volte un determinato "Failure Mode" si verifichi durante l'attività lavorativa. Sono stati realizzati quattro "Focus Group": due nel periodo tra settembre ed ottobre 2016 della durata di due ore ciascuno, due nel periodo che va da giugno a luglio 2017 della durata anch'essi di due ore.

È stato coinvolto un team multidisciplinare [3,11,12,16], per andare a delineare il valore del danno associato ad ogni "Failure Mode" trovato. Il team, composto dalle stesse persone per i quattro incontri, ha visto la presenza di: due TSRM; due Medici Radioterapisti; un Fisico Sanitario; un Moderatore. La fase di valutazione del rischio prende in considerazione i due parametri relativi al danno e alla frequenza (probabilità) ponderata ⁽³⁾ di accadimento; inserendoli in una matrice, è possibile definire quali siano le azioni da intraprendere per ogni livello di rischio.

Di seguito le tabelle utilizzate per l'analisi dei risultati:

Matrice di valutazione del rischio (Linee guida del Ministero della Salute)							
Probabilità	Alta	4	R4	R8	R12	R16	R20
	Moderata	3	R3	R6	R9	R12	R15
	Bassa	2	R2	R4	R6	R8	R10
	Remota	1	R1	R2	R3	R4	R5
			1	2	3	4	5
			Nessuno	Lieve	Medio	Grave	Gravissimo
			Danno				

Tabella 3. Matrice di valutazione del Rischio, Fonte: Ministero della Salute (modello revisionato per un'analisi quantitativa) [1,17,19]

Nella matrice utilizzata (Tabella 3), attinta dalle linee guida del Ministero della Salute del 2004 e rivista per effettuare un'analisi quantitativa, il rischio è tanto più alto quanto più alto è il suo valore numerico; abbiamo deciso di sovrastimare il livello di R5 e R10, visto il valore danno associato [19].

Si tratta di una scelta specifica, che porta a ritenere maggiormente prioritario un evento che potrebbe avere conseguenze gravissime anche se di probabilità remota, rispetto ad un evento che potrebbe avere conseguenze medie anche se di probabilità leggermente superiore rispetto al precedente.

Successivamente ci si è focalizzati sulla ricerca delle possibili azioni correttive da realizzare per le criticità rilevate. Questa parte dello studio, visibile in Tabella 4, prende il nome di Risk Analysis (analisi dei rischi) [1].

	Livello di rischio	Azioni
R	Rischio accettabile	Nessun intervento
R	Rischio basso	Monitoraggio
R	Rischio medio	Pianificazione
R	Rischio elevato	Urgenza ed attuazione azioni correttive con urgenza

Tabella 4. Matrice livelli di intervento, fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [1,19]

La ricerca delle soluzioni è stata effettuata con l'ausilio di quattro "Focus Group" multidisciplinari (formati dagli stessi componenti) della durata di un'ora e mezza, uno condotto ad ottobre 2016 e tre condotti tra novembre e dicembre 2017.

Prima parte dello studio

Nella prima parte dello studio ci si è concentrati sulla ricerca dei Failure Mode che presentano una maggiore probabilità di accadimento.

Dopo aver costruito uno strumento di valutazione, un questionario, questo è stato consegnato a tutti gli operatori del reparto di Radioterapia: Fisici Sanitari, Medici, TSRM ed Infermieri; successivamente sono stati raccolti i questionari per l'approfondimento dei risultati.

I dati ottenuti risultano rappresentativi del campione analizzato poiché sono stati raccolti 70 questionari su 79 (ha risposto l'88,6% del personale).

L'obiettivo è stato quello di individuare la frequenza di accadimento di un determinato "Failure Mode" o "Modo di Errore" incentrando lo studio su quelli che hanno una maggiore probabilità di verificarsi.

Sono stati definiti, successivamente, i valori del Danno per ogni "Failure mode" attraverso due incontri multidisciplinari (due Medici, un Fisico e due TSRM), discutendo sulla gravità dell'accadimento di un evento in una determinata attività, valutando anche le possibili barriere di protezione. La discussione è stata sostenuta in modalità *blinding* (cieca), infatti ogni partecipante non era a conoscenza del risultato legato alla frequenza ponderata di accadimento dei vari Failure. Questo ha consentito di rispondere in maniera oggettiva al valore del Danno da associare ai vari Modi di Errore, evitando eventuali sotto-stime (effetto mitigazione). È accaduto, infatti,

che di fronte a valori elevati della frequenza ponderata di accadimento, i partecipanti hanno abbassato il valore del Danno per ottenere un RPN basso. Alcuni item, pur ripetendosi, sono stati valutati con due punteggi di Danno differenti, in virtù della possibilità o meno di intercettare l'errore.

La raccolta dei dati sulla Frequenza ponderata di accadimento (P) e sul Danno (D) è risultata indispensabile per delineare il valore del Risk Priority Number (RPN o Indice Priorità di Rischio - IPR) in accordo all'equazione riportata più sopra.

Tale dato è utile per definire il livello di rischio di ogni "Failure mode", in modo da capire quali sono le aree che necessitano di:

- nessuna azione;
- monitoraggio nel tempo;
- pianificazione di intervento;
- urgente azione correttiva.

Per l'analisi dei risultati sono state utilizzate le Matrici di valutazione del Rischio (Tabella 3) e dei Livelli di Intervento (Tabella 4).

Le misure in atto per contrastare eventuali "Failure Mode" risultano essere efficaci; tuttavia, sono state individuate quattro criticità:

- Errato match delle immagini: RPN 7.6
- Errata valutazione del protocollo: RPN 8.3
- Malfunzionamento degli acceleratori: RPN 9.3
- Errato set-up paziente (posizionamento), collegabile in sequenza a "Trattamento su lato errato del paziente": RPN 7.7

Dopo un Focus Group organizzato per delineare le possibili azioni correttive, sono state proposte varie opzioni che potrebbero comportare una leggera riorganizzazione del lavoro ed alcuni corsi/percorsi formativi.

Seconda parte dello studio

La seconda parte del progetto si è focalizzata sull'ampliamento dello strumento creato, prendendo in considerazione Failure Mode legati alla tipologia di acceleratore lineare e alla patologia affrontata.

Sono stati coinvolti i vari medici responsabili di patologia, i Fisici Sanitari chiedendo loro di aggiungere dei possibili "Failure mode" relativi al loro ambito lavorativo, e i colleghi TSRM chiedendo loro di esprimere considerazioni ed aggiungere dei possibili Failure, qualora mancanti.

Si è passati dall'analizzare "86 Failure Mode" nella prima parte dello studio con un tasso di risposta dell'88,6% ad analizzare "315 Failure Mode" nella seconda parte con una percentuale di risposta del 69,7% (88% TSRM; 59,4% Medici specialisti; 66,6% Fisici specialisti).

Le modalità operative e di analisi sono state le stesse impiegate per la prima parte dello studio:

1. Definizione dello strumento;
2. Somministrazione e raccolta del questionario;
3. Analisi ed elaborazione dei dati;
4. Focus Group per la definizione dei Valori Danno;
5. Focus Group per la definizione delle "Azioni da intraprendere" [3].

Risultati e Discussioni

L'analisi dei dati (vedi APPENDICE) ha riscontrato 44 criticità (14% di tutti i Failure studiati) che richiedono una pianificazione di intervento (Dati riassunti in Tabella 5).

Aree ad elevato rischio	0	Urgenza ed attuazione azioni correttive
Aree a rischio medio	44	Pianificazione azioni correttive
Aree a rischio basso	241	Monitoraggio Failure
Aree a rischio accettabile	30	Nessun intervento
Totale Failure analizzati		315

Tabella 5. Tabella riassuntiva delle criticità evidenziate

Sono stati individuati 14 Failure ⁽⁴⁾ (vedi APPENDICE e Tabella 6) che, a causa di un valore danno elevato, sono stati sovrastimati. La motivazione che ci ha spinto ad aumentare il livello di rischio di tali Failure è data dal fatto che, a fronte di una Frequenza/Probabilità di accadimento "remota" o "bassa", se un evento può determinare un danno gravissimo, questo necessita di attenzioni rafforzate, specifiche e di una gestione non necessariamente preventiva, come il trasferimento assicurativo del rischio.

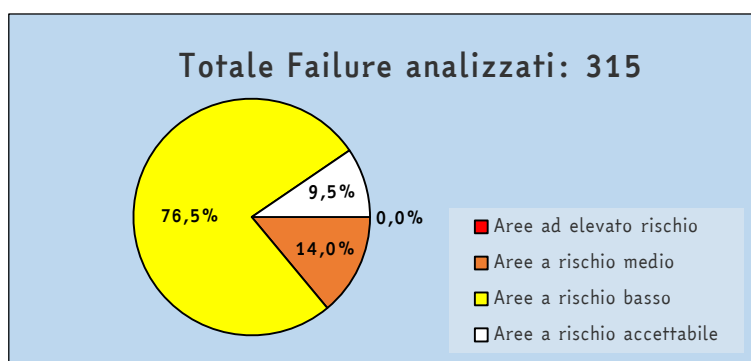


Figura 2. "Failure" analizzati, con percentuali di suddivisione aree di intervento

F44 e F97 rappresentano il medesimo Failure, declinato in due momenti diversi: F44 rientra nella "Valutazione del paziente in sede di centratura" e presenta un RPN di 10.0, mentre F97 ha ottenuto un RPN di 10.5 e rientra nell' "Acquisizione CT".

Questa differenziazione è data dal fatto che un eventuale errore, seppur grave, commesso durante la valutazione del paziente (come una eventuale allergia non comunicata o accertata) può essere intercettato nei passaggi successivi; cosa invece impossibile durante l'iniezione del mdc (durante l'acquisizione CT). Le azioni correttive, aggiuntive a quelle già messe in campo (Somministrazione del Consenso Informato - CI - disposizione obbligatoria per legge), e che non comportano un aumento delle tempistiche lavorative riguardano la programmazione di "Corsi formativi Inter- ed Intra-Divisionali" [3] per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari sull'importanza di tale Failure, sulle implicazioni medico-legali legate al Consenso Informato (F98), e sulla modalità di intervento per affrontare un potenziale evento avverso dato dall'eventuale condizione allergica di un paziente al mdc (realizzazione di training come suggerito dal report AAPM TG 100).

Una ulteriore azione preventiva riguarda le buone norme e regole comportamentali di lavoro che tutti gli operatori sanitari (TSRM, Medici ed Infermieri) sono tenuti a rispettare: accertarsi sempre con "Indagini verbali (Comunicazione Verbale)" [3,15] che il paziente abbia fatto tutto il necessario per poter eseguire l'esame, e non fidarsi solamente del CI (che rappresenta, comunque, un documento scritto con valenza legale).

Il miglioramento nella comunicazione, verbale e non verbale, rappresenta un'azione correttiva importante, perché come evidenziato nello studio condotto da Frewen et al (Journal of Medical Imaging and Radiation, 2018 - "quattro dei cinque maggiori Failure mode sono collegati alla comunicazione") e dal report AAPM TG 100 [3,15] il fattore comunicazione può essere fonte di errori.

È necessaria, inoltre, la realizzazione e l'introduzione nei corridoi e nelle sale d'attesa della Divisione di una "Cartellonistica Specifica ed Idonea" che spieghi dettagliatamente al paziente quali siano i rischi legati ad una mancata comunicazione di allergie. Questa azione correttiva andrebbe ad agire anche sul Failure "Reazioni avverse al mdc per mancata premedicazione in caso di allergia nota (F100)", perché renderebbe il paziente stesso parte attiva del processo di prevenzione dell'errore.

L'introduzione di "Riunioni di reparto periodiche aperte a tutto lo Staff" o "Corsi formativi Inter- ed Intra-Divisionali" risultano utili per sensibilizzare i lavoratori sulle problematiche relative ad altri Failure come F5, F15, F237 e F238.

La "Sistematica revisione delle cartelle cliniche" (azione correttiva per F7, F9, F15, F18, F19, F20, F21) risulta di particolare utilità per intercettare tutte quelle dimenticanze o tutti quegli errori che sono stati compiuti nei processi precedenti e che, se non bloccati, potrebbero portare al verificarsi di un Evento Avverso.

L'introduzione delle "Cartelle Cliniche Digitalizzate" presenti in molti Reparti di degenza, ma ancora assenti in quello di Radioterapia (attività ambulatoriali) rappresenta un allineamento allo standard operativo dell'ospedale che comporta un miglioramento in termini qualitativi circa le misure contenitive di alcuni Failure (F9, F18, F19, F20, F21, F147, F148, F149 e F150). L'introduzione non rappresenta l'unica barriera, bensì la realizzazione di un "Applicativo ad hoc con obbligo Sign In" (Maschera vincolante ⁽⁵⁾) come avviene nelle sale operatorie: consisterebbe nella necessità di compilare tutte le voci della maschera della Cartella Clinica Digitalizzata per procedere ai passaggi successivi, e questa operazione andrebbe a ridurre tutti quegli errori associati a dimenticanze.

Il doppio controllo finale sul Contouring da parte di chi ha preso in carico e di chi ha disegnato il piano di cura rappresenta la correzione individuata per F137. Questa soluzione, inoltre, è utile per evitare che si verifichi un altro Failure, "Contouring errato della lesione" (F134)

L'introduzione di una "Check List (memorandum)" creata appositamente da tenere sulle consolle operative degli Acceleratori Lineari, della "Validazione di un solo piano di cura" e del "Time-out con re-back delle informazioni" risultano essere operazioni in grado di porre delle barriere protettive al verificarsi di alcuni Failure (F147, F148, F149, F150, F195, F196 e F234), con conseguenze negative per la salute del paziente.

La Check List sarà utile per verificare che tutta la documentazione relativa alla terapia sia stata inserita in cartella e firmata, e che tutti i controlli sui parametri tecnici del piano di cura vengano eseguiti prima di iniziare il trattamento. La Validazione di un solo piano di cura sulla schermata operativa dei computer delle consolle di comando consentirebbe di limitare, o meglio ancora impedire, eventuali situazioni di scelta errata del piano da erogare.

Il Time-out con re-back delle informazioni rappresenta l'introduzione di una forma comunicativa standardizzata simile a quella messa in atto in sala operatoria o in ambito aeronautico, dove un doppio controllo sulle manovre da eseguire limita il compimento di errori.

Il discorso relativo ad alcuni Failure (F174, F175, F176 e F177) del sotto-processo "Controlli di Qualità" merita un'attenzione particolare: l'unica strada percorribile in questo caso, seppur di difficile attuazione a causa dell'elevato numero di pazienti trattati ogni giorno, è l'esecuzione delle verifiche dosimetriche su tutti i piani di cura (con esclusione di quelli che consentono di effettuare la dosimetria in vivo).

Per ovviare a questa situazione, si deve calcolare una percentuale di pazienti campione sui quali "effettuare in maniera casuale la verifica dei piani". L'importazione del piano di trattamento di un paziente sull'acceleratore Vero® è un momento molto delicato poiché non c'è nessuna misura contenitiva da mettere in atto se non l'attenzione di chi effettua tale operazione per limitare il concretizzarsi dell'errore F190.

A tal proposito, l'analisi si è concentrata anche sull'acceleratore Trilogy® ove utilizzando una password SuperUser per superare i limiti di tolleranza di spostamento del lettino imposti dal sistema, si rischia di modificare alcuni parametri di trattamento.

Un esempio sono le correzioni relative alle rotazioni: sono accettabili fino a 1,9° mentre il sistema tollera sino a 0,9°.

Le password degli operatori non funzionano più sopra il grado di rotazione con la conseguente necessità di utilizzarne una con credenziali SuperUser.

Un altro esempio sono i trattamenti metastatici di pazienti obbligati a letto o sulla carrozzina a causa di deficit motori, dove si potrebbe avere difficoltà a posizzarli sempre nello stesso punto sul lettino.

Per risolvere e limitare il rischio di incorrere in un errore piuttosto grave come la modifica dei parametri di trattamento, potrebbe essere utile:

- ridiscutere le Tolerance Table per alcuni trattamenti;
- predisporre delle password utente con delle limitazioni riviste per quanto riguarda gli spostamenti correttivi del lettino relativi a movimenti di TRASLAZIONE (CRAN-CAUD, LAT, VERT) E ROTAZIONE, ed un blocco per quanto riguarda i parametri di trattamento, (Field e Gantry) con l'impossibilità di andare a modificarli con una password "normale".

Nel contesto attuale, per ridurre l'immissione delle password e l'override delle Tolerance Table, si utilizzano, quando possibile, dispositivi fissi che consentano il posizionamento dei presidi di immobilizzazione sempre nello stesso punto, limitando il superamento di tali tolleranze.

Molto importante risulta lo "Studio dei Protocolli Set-up" (sono protocolli interni IEO che definiscono la frequenza e la tipologia delle verifiche set-up pre-terapia, stabiliti in base alla tecnica e all'intento del trattamento) e la "Riduzione da 4 a 3 Protocolli operativi ⁽⁶⁾" per ridurre la frequenza di accadimento di F239 e F242; la conoscenza risulta utile per evitare errori nell'assegnazione dei protocolli quando non vengono segnalati nella Cartella Clinica. Dal momento che questo problema riguarda un solo acceleratore lineare, si è individuata come opzione il calcolo della percentuale dell'incidenza dei protocolli su Trilogy®: %P1, %P2, %P3 e %P4, e quindi valutare la possibilità di partire direttamente dal protocollo 2 (P2) come standard operativo (3 controlli i primi 3 giorni e poi medie degli spostamenti) per cercare di aumentare l'accuratezza dei trattamenti.

L'analisi di F301 (collegata a F305) rappresenta un problema di livello strutturale, e la sua risoluzione comporterebbe una rivalutazione completa degli ambienti della Divisione di Radioterapia.

L'azione correttiva preventiva, tuttavia, introdotta ed attuabile per limitare e ridurre situazioni di pazienti con sintomatologie acute prevede "l'identificazione di ulteriori pazienti per il Primary Nursing ⁽⁷⁾ ed identificazione pro-attiva dei pazienti fragili (con relativa attivazione dei servizi assistenziali come: supporto psicologico e supporto nutrizionale)" con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'efficacia assistenziale.

L'analisi effettuata ha consentito di determinare una serie di azioni correttive utili per risolvere non solo il Failure in discussione, ma anche per correggerne altri riducendo, quindi, più criticità contemporaneamente.

F. N°	Potenziale Failure Mode	F	D	RPN	Azioni correttive
5*	Errore (es. di lato, della patologia, etc.) nella relazione clinica del Medico Radioterapista	1.3	5	6.5	Triplice riconoscimento attivo (prima visita, simulazione ed inizio radioterapia)
7	Documentazione di stadiazione errata (esempio scorretta indicazione del lato in questione) o mancante	1,7	4	6,8	- Doppio controllo (verifica) delle cartelle e delle relazioni cliniche tra persone diverse
9*	Mancata registrazione da parte del medico o mancata comunicazione da parte della paziente di una patologia concomitante che potrebbe controindicare o modificare il trattamento	1,4	5	7,0	- Corsi formativi sulla comunicazione - Maschera vincolante: <ul style="list-style-type: none"> • informazioni cliniche del paziente
10	Mancato esame obiettivo	1,7	4	6,8	Norme di buona pratica
15	Mancata documentazione di stadiazione	2.3	4	9.2	Richiesta, e prenotazione da parte della segreteria di reparto, degli esami diagnostici necessari per la stadiazione
18*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: errore di lato	1.3	5	6.5	- Doppio controllo (verifica) delle cartelle e delle relazioni cliniche tra persone diverse - Maschera vincolante: <ul style="list-style-type: none"> • informazioni cliniche del paziente • tipologia di trattamento previsto • protocollo di verifica set-up pz
19*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omissione di pregressa radioterapia	1.4	5	7.0	
20*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omessa segnalazione di comorbidità significative ed allergie	1.6	5	8.0	
21*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omessa segnalazione Pacemaker	1.2	5	6.0	
40	Mancata consegna degli esami richiesti da parte del paziente	2,1	3	6,3	

44*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c. (mezzo di contrasto): digiuno/creatinina/premedicazione se paziente allergico al m.d.c./sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2.0	5	10.0	- Somministrazione del consenso informato (obbligatorio per legge!) - Indagini verbali oltre che scritte
97*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c.: digiuno/creatinina/premedicazione se paziente allergico al m.d.c./sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2.1	5	10.5	- Incontri formativi Inter- ed Intra-Divisionali sull'importanza e sulle implicazioni medico-legali legate al CI
98*	Mancata somministrazione del Consenso Informato per m.d.c.	1.3	5	6.5	Nessuna - è un documento obbligatorio per Legge
100*	Reazioni avverse al m.d.c. per mancata premedicazione (in caso di allergia nota)	1.0	5	5.0	- Somministrazione del consenso informato - Predisposizione di una cartellonistica specifica ed idonea
103	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante la CT di simulazione (es. Interruption errors: telefono che squilla, comunicazioni veloci, etc.)	1.8	4	7.2	- Predisposizione di un turno di lavoro con due tsmr - Norme di buona pratica
137*	Contouring su esame errato	1.2	5	6.0	Doppio controllo finale sul contouring da parte di chi ha preso in carico il paziente e di chi ha disegnato il piano di cura
147	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: dose	1.9	4	7.6	- Doppia firma dei medici - Check-list pre-rtp - Maschera vincolante
148	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: volume	2.1	4	8.4	
149	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: numero di sedute	2.2	4	8.8	
150	Mancata indicazione nella "Scheda di Prescrizione" se RTP a GG consecutivi o RTP a GG alterni	2.4	4	9.6	
152	Mancata firma dei piani di cura: fisici/medici RTP	2,3	3	6,9	

174	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Trilogy®)	2.2	4	8.8	
175	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Tomotherapy®)	2.2	4	8.8	
176	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (CyberKnife®)	1.9	4	7.6	
177	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico per trattamento Dynamic Wave ARC (Vero®)	1.6	4	6.4	
179	Mancata consegna esami richiesti dal medico radioterapista	2,3	3	6,9	Corsi formativi sulla comunicazione con il paziente
185	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: GG consecutivi Vs GG alterni	2.4	4	9.6	<ul style="list-style-type: none"> - Doppio check medico - Alert all'interno della maschera vincolante
190	Cambio dei parametri tecnici nella fase di importazione del piano di trattamento (Vero®) – la discussione si è poi spostata anche sull'utilizzo delle password su Trilogy®	1.5	4	6.0	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna forma di contenzione applicabile su Vero®, se non prestare molta attenzione durante questa operazione (Vero®) - Ridiscussione delle tolerance table per alcuni trattamenti (Trilogy®) - Predisposizione di password utente con limitazioni riviste nei movimenti di traslazione e rotazione, ed un blocco per quanto riguarda i parametri di trattamento (Trilogy®)
195	Mancata o errata esecuzione della simulazione virtuale (isocentro errato o mancante)	1.9	4	7.6	<ul style="list-style-type: none"> - Acquisizione di immagini radiografiche (kv-kv image) o di una cbct (cone beam computed tomography) - Time-out in sala di trattamento - Esecuzione di una immagine scout successiva alla simulazione virtuale con riferimento al nuovo isocentro e successivo check comparativo con i bev (beam eyes view)
196*	Nessun controllo piano di trattamento	1.4	5	7.0	<ul style="list-style-type: none"> - Check list (controllare sempre il piano di cura) - Validazione di un solo piano di cura attivo (durante il periodo di terapia)

229	Variazioni anatomiche del paziente (T/C) (polm.) (pelvi) (mamm.): paziente dimagrito / aumento dimensioni della lesione	2,4	3	7,2	Maggior presenza e coinvolgimento (attivazione) del medico referente di patologia
230	Errato posizionamento della paziente a causa di mammella voluminosa (mamm.)	2,1	3	6,3	
234	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,6	4	6,4	- Miglioramento della comunicazione tra gli operatori - Doppio check tra tsrm nel caso di spostamenti da effettuare con il lettino porta-paziente
237	Errore match di controllo delle immagini	1.8	4	7.2	- Training per i nuovi specializzandi - Doppio controllo attivo in real-time tra specializzando giovane/senior e tsrm
238	Visualizzazione e valutazione errata di modifiche anatomiche significative (paziente o tumore) (T/C)	1.8	4	7.2	- Aggiornamento periodico ed obbligatorio dello staff
239	Errata valutazione del protocollo di verifica Set-up	1.9	4	7.6	- Sensibilizzazione sull'indicazione del protocollo di verifica set-up - Maschera vincolante (inserimento di una voce relativa al protocollo set-up)
242	Mancata comunicazione di ulteriori controlli del Set-up per ripetuti shift fuori dai margini di tolleranza/sicurezza	2.1	4	8.4	- Sensibilizzazione e studio dei protocolli da parte dei medici - Ridurre i protocolli da 4 a 3 con l'eliminazione del protocollo 1 (P1) e partire direttamente dal protocollo 2 (P2) come standard operativo
252	Mancata identificazione attiva del paziente	1,6	4	6,4	Norme di buona pratica
257	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante il trattamento	1,6	4	6,4	
259*	Collisione del Linac con il paziente (Trilogy® - Vero® - CyberKnife®)	1.2	5	6.0	- Esecuzione di un piano dimostrazione (CyberKnife®) - Esecuzione di appositi piani prova (CQP) per la valutazione dosimetrica (CyberKnife®) - Casco con sensori di prossimità della testata del Linac (Trilogy®) - Movimentazione del Gantry all'interno del bunker nel caso di situazioni dubbie (Trilogy®) - Monitoraggio visivo
261	Errata programmazione (mono- o plurivolume di trattamento)	2,3	3	6,9	- Doppio check medico - Maschera vincolante

262	Mancata correzione del piano di cura a causa di modifiche anatomiche (es. mammella edematosa, paziente dimagrito, riduzione e/o aumento della lesione)	2.0	4	8.0	- Discutere caso per caso - Maggiore presenza e coinvolgimento (attivazione) del medico referente di patologia
263	Mancata comunicazione di criticità nel posizionamento della paziente nelle prime 3/4 sedute	2,1	3	6,3	
264	Variazioni anatomiche del paziente (mamm.): mammella edematosa / riduzione del volume della mammella	2,3	3	6,9	
265	Variazioni anatomiche del paziente (pelvi): paziente dimagrito	2,3	3	6,9	
271	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	2,3	3	6,9	- Norme di buona pratica - Corsi sulla comunicazione
277	Errata annotazione della seduta di trattamento su diario tecnico	2,3	3	6,9	
301*	Limitata gestione emergenze per pazienti acuti	2.0	5	10.0	- Identificazione di ulteriori pazienti per il Primary nursing - Identificazione pro-attiva dei pazienti fragili (attivazione dei servizi assistenziali come: supporto psicologico e supporto nutrizionale)
305	Limitato accesso ai ricoveri per gestione terapia di supporto	2.0	4	8.0	

Tabella 6. "Failure" che necessitano la pianificazione di un'azione correttiva. F (frequenza di accadimento ponderata), D (Danno), RPN (Risk Priority Number). Sono stati evidenziati con il simbolo * i Failure sovrastimati. È stato inserito anche F190, poiché durante i Focus Group si è aperta una discussione sull'item in questione che successivamente si è spostata su Trilogy®; riteniamo utile riportare le conclusioni raggiunte.

APPENDICE

L'analisi è stata condotta prendendo in considerazione la "Matrice di valutazione del rischio" (tabella 3); alcuni Failure (F5, F9, F18, F19, F20, F21, F44, F97, F98, F100, F137, F196, F259 e F301 – evidenziati con il simbolo *) a causa di un valore danno elevato, sono stati sovrastimati. Abbiamo ritenuto opportuno aumentare il livello di rischio di tali Failure poiché, anche a fronte di una Frequenza/Probabilità di accadimento "remota" o "bassa", se un evento può determinare un danno gravissimo, questo necessita di attenzioni rafforzate, specifiche e di una gestione non necessariamente preventiva, come il trasferimento assicurativo del rischio.

È stato evidenziato anche F190, poiché durante i Focus Group si è aperta una discussione sull'item in questione che successivamente si è spostata a Trilogy®; ci è sembrato utile riportare ai lettori quali fossero le conclusioni.

Combifix®, Posirest®, Posiboard® e Wing Board® sono dispositivi di immobilizzazione della CIVCO Radiotherapy, Orange City, Iowa, USA

PRIMA VISITA / CONSULTO RADIOTERAPICO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 1	Omessa programmazione prima visita di Radioterapia (periodi festività / dimenticanza medico / etc.)	1,7	3	5,1
F 2	Mancata presentazione del paziente	1,7	1	1,7
F 3	Errata o mancante impegnativa del MMG (Medico di Medicina Generale)	1,8	1	1,8
F 4	Errata indicazione alla Radioterapia	1,2	4	4,8
F 5*	Errore (es. di lato, della patologia, etc.) nella relazione clinica del Medico Radioterapista	1,3	5	6,5
F 6	Errato programma terapeutico	1,2	4	4,6
F 7	Documentazione di stadiazione errata (esempio scorretta indicazione del lato in questione) o mancante	1,7	4	6,8
F 8	Mancata somministrazione delle schede informative sugli effetti collaterali	1,8	1	1,8
F 9*	Mancata registrazione da parte del medico o mancata comunicazione da parte della paziente di una patologia concomitante che potrebbe controindicare o modificare il trattamento	1,4	5	7,0
F 10	Mancato esame obiettivo	1,7	4	6,8

PROGRAMAZIONE SIMULAZIONE VIRTUALE E PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 11	Errata programmazione del paziente	2,3	1	2,3
F 12	Errata comunicazione delle date al paziente	2,1	1	2,1
F 13	Errata comunicazione delle date al paziente: scarso coordinamento con il termine della chemioterapia (mamm.)	2,0	1	2,0
F 14	Contatto del paziente errato (omonimie)	1,2	2	2,4
F 15	Mancata documentazione di stadiazione	2,3	4	9,2
F 16	Errata comunicazione di cambio del programma terapeutico tra Medico e TSRM (paziente annullato , sospeso, etc.)	2,2	1	2,2
F 17	Ritardata oppure omessa compilazione cartella clinica per la messa in programmazione	2,0	3	6,0
F 18*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: errore di lato	1,3	5	6,5
F 19*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omissione di progressa Radioterapia	1,4	5	7,0
F 20*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omessa segnalazione di comorbidità significative e allergie	1,6	5	8,0
F 21*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omessa segnalazione presenza del Pacemaker	1,2	5	6,0
F 22	Mancata segnalazione di paziente Ossigeno-dipendente	1,3	3	3,9
F 23	Mancata segnalazione della necessità di posizionamento reperi metallici su cicatrici (T/C) (mamm) (mesotelomi)	1,6	2	3,2
F 24	Mancato rispetto dei tempi di programmazione	2,0	2	4,0
F 25	Mancato coordinamento con i trattamenti chemioterapici concomitanti e con la chirurgia: inizio errato della RTP	1,6	3	4,8
F 26	Difficoltà nel contattare il paziente (numero errato di telefono, mancanza mail, pazienti laringectomizzati con problemi di fonazione)	2,0	1	2,0
F 27	Mancato rispetto degli adeguati tempi di inizio terapia ($\leq 6-8$ settimane nei trattamenti post-operatori da linee guida NCCN)(T/C)	1,5	3	4,5
F 28	Errata programmazione di tecnica ed acceleratore: 3D vs IMRT / Trilogy® vs Tomotherapy® vs Vero® vs CyberKnife®	2,0	2	4,0
F 29	Errata programmazione schema terapeutico: paziente con trattamento bi-frazionato	1,1	2	2,2
F 30	Mancato/scorretto invio al paziente della procedura di preparazione per la simulazione	2,0	2	4,0
F 31	Scarsa comprensione del paziente (esempio preparazione inadeguata (pelvi) (prost.))	2,9	2	5,8
F 32	Mancata segnalazione della necessità o meno: della CT con mezzo di contrasto (m.d.c.)	2,0	2	4,0
F 33	Mancata segnalazione della necessità o meno: della P.E.T.	1,8	2	3,6

SIMULAZIONE CT RADIOTERAPIA		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
Valutazione del paziente in sede di centratura				
F 34	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 35	Mancata somministrazione del Consenso Informato al paziente	1,5	1	1,5
F 36	Mancata somministrazione delle Schede Informative al paziente	1,7	1	1,7
F 37	Mancata restituzione delle Schede Informative firmate dal paziente	1,8	1	1,8
F 38	Nessun colloquio informativo con il paziente	1,3	3	3,9
F 39	Mancato ritiro della documentazione clinica da parte del medico	1,7	3	5,1
F 40	Mancata consegna degli esami richiesti da parte del paziente	2,1	3	6,3
F 41	Mancata sostituzione della cannula tracheostomica metallica (T/C)	1,3	2	2,6
F 42	Mancato esame obiettivo del paziente	1,5	3	4,5
F 43	Mancanza della cartella clinica	1,5	2	3,0
F 44*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c. (mezzo di contrasto): digiuno / creatinina / premedicazione se pz allergico al m.d.c.	2,0	5	10,0
F 45	Mancato completamento di espansione dell'espansore (mamm.)	1,8	2	3,6
F 46	Mancata segnalazione di eventi avversi correlati al post-operatorio che possono ritardare l'inizio della radioterapia (mamm.) (prost.): ematomi / sieromi / liponecrosi / infezioni / deiscenza ferita / linfoceli	2,0	2	4,0
F 47	Mancata indicazione al paziente di premedicazione durante il trattamento (Vero®) (CyberKnife®) (Trilogy®)	2,0	1	2,0
F 48	Mancata segnalazione di problemi fisici del paziente legati al posizionamento delle braccia in alto (mamm) (polm.)	2,2	2	4,4
F 49	Mancato Primary Nursing	1,5	2	3,0
Posizionamento del paziente				
F 50	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 51	Mancata acquisizione foto identificativa del paziente	1,8	1	1,8
F 52	Mancato inserimento foto del paziente nella Cartella Clinica	1,8	1	1,8
F 53	Errato inserimento foto paziente nella Cartella Clinica: foto di un altro paziente	1,0	1	1,0
F 54	Errata identificazione lato da trattare	1,1	3	3,3
F 55	Mancata acquisizione foto identificativa mammella da trattare (mamm)	1,5	1	1,5
F 56	Mancata acquisizione foto descrittiva per posizionamenti complicati	1,5	2	3,0
F 57	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo Combifix® vs rotolo sotto le ginocchia (pazienti metastatici)	1,7	2	3,4

F 58	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo del Wing Board® vs Posi-rest® vs Posiboard® (pazienti con neoplasie toraciche)	1,7	2	3,4
F 59	Errato sistema di immobilizzazione (CyberKnife®): cast con mentoniera Vs maschera termoplastica lunga (da D4 - D6 in su)	1,5	2	3,0
F 60	Errato posizionamento della paziente a causa della morfologia/dimensione della mammella (mamm.): utilizzo del Posiboard® vs "piano mammella prona"	1,4	2	2,8
F 61	Incapacità del paziente a mantenere la posizione supina causa difficoltà respiratorie: - inclinazione Posiboard® non adeguata / mancato posizionamento di ausili sotto la nuca (per sollevare la testa)	1,7	3	5,1
F 62	Errata scelta del poggiatesta (T/C)	1,7	2	3,4
F 63	Errata scelta della maschera termoplastica (T/C)	1,3	2	2,6
F 64	Mancanza del materiale necessario per corretta centratura (T/C)	1,9	2	3,8
F 65	Maschera sagomata male (T/C) (CyberKnife® Encef.)	1,8	2	3,6
F 66	Non corretto allineamento del paziente	1,9	2	3,8
F 67	Mancato posizionamento abbassalingua (T/C)	1,5	2	3,0
F 68	Mancato posizionamento bite dentale (T/C)	1,4	2	2,8
F 69	Mancata rimozione protesi dentaria (T/C) (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 70	Mancato o errato posizionamento Bolus	1,5	2	3,0
F 71	Errata individuazione dei punti di repere	1,5	2	3,0
F 72	Mancato posizionamento repere metallico su cicatrice (T/C) (mesoteliomi)	1,4	2	2,8
F 73	Impianto Fiducial Markers non adeguato (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 74	Fiducial Markers posizionati correttamente ma Set-up paziente errato (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 75	Mancato posizionamento repere metallico su cicatrice di re-irradiazione (mamm.)	1,4	2	2,8
F 76	Errata centratura	1,5	2	3,0
F 77	Errata compilazione scheda di simulazione	1,8	2	3,6
F 78	Errata compilazione scheda di simulazione (probl. Medico legale): single operatori sanitari	1,9	2	3,8
F 79	Mancata comunicazione riguardo la difficoltà del paziente nell'alzare il braccio e mantenere la posizione (mamm.) (polm.)	1,8	2	3,6
F 80	Errata decisione sistema tracking del paziente (Position Array/Stella Vs Markers Optoelettronici) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 81	Mancato posizionamento Markers Optoelettronici (Vero®)	1,3	2	2,6
F 82	Errato posizionamento dei Markers Optoelettronici (Vero®)	1,6	2	3,2
F 83	Mancata educazione del paziente ai cerotti (importanza del mantenimento dei cerotti applicati sulla cute del paziente) (Vero®) (CyberKnife®)	1,6	2	3,2

F 84	Mancata foto del posizionamento dei Markers optoelettronici (da inserire in cartella) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 85	Errata simulazione circa la lateralità della lesione (lettino della simulazione più largo e quindi difficile da riprodurre la posizione alla macchina) (Vero®)	1,7	2	3,4
F 86	Simulazione paziente "Prono" o "Feet First" (Vero®)	1,2	2	2,4
F 87	Simulazione paziente per lesione troppo caudale sugli arti inferiori o troppo craniale su arti superiori (limiti fisici del lettino di trattamento) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 88	Mancato utilizzo di ausili al paziente, come: teli azzurri sotto la nuca / teli azzurri sotto le braccia / teli sotto il bacino	1,6	2	3,2
Acquisizione CT				
F 89	Mancata preparazione del paziente per la CT di simulazione (T/C): rimozione della cannula tracheostomica metallica / rimozione protesi dentarie / rimozione oggetti metallici / rimozione protesi acustiche	1,6	2	3,2
F 90	Acquisizione CT del paziente errato	1,1	4	4,4
F 91	Mancata preparazione del paziente per la CT di simulazione (pelvi): mancato riempimento vescicale / vescica troppo piena / mancato svuotamento rettale	2,6	2	5,2
F 92	Errata impostazione dei parametri CT: kV / mAs / spessore della fetta	1,5	2	3,0
F 93	Scansione CT non adeguata per la pianificazione: errata acquisizione dei volumi anatomici	1,6	2	3,2
F 94	Scansione CT non adeguata per la pianificazione (Vero®): Markers Optoelettronici non completamente inclusi nella scansione	1,5	2	3,0
F 95	Scansione CT non adeguata per la pianificazione (CyberKnife®): estensione della scansione in C.C. (cranio-caudale) non conforme alle specifiche richieste dal sistema	1,4	2	2,8
F 96	Scansione CT non adeguata per la pianificazione: mancato posizionamento dei reperi radiopachi per la definizione dell'isocentro	1,4	2	2,8
F 97*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c (mezzo di contrasto): creatinina / digiuno / sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2,1	5	10,5
F 98*	Mancata somministrazione Consenso Informato per m.d.c. (mezzo di contrasto)	1,3	5	6,5
F 99	Mancata somministrazione m.d.c. (mezzo di contrasto)	1,3	2	2,6
F 100*	Reazioni avverse al m.d.c. (mezzo di contrasto) per mancata premedicazione (in caso di allergia nota)	1,0	5	5,0
F 101	Errato accesso venoso (T/C): scelta sbagliata della vena / difficoltà nella scelta dell'accesso venoso / stravasamento venoso / rottura vena durante la somministrazione m.d.c.	1,4	3	4,2
F 102	Errati tempi di somministrazione m.d.c. (mezzo di contrasto) (flusso iniezione, ritardo di somministrazione)	1,6	3	4,8

F 103	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante la simulazione (es. Interruption errors: telefono che squilla, comunicazioni veloci, etc.)	1,8	4	7,2
F 104	Scarsa collaborazione del paziente	2,8	2	5,6
F 105	Incapacità del paziente a mantenere la posizione supina causa dolore (premedicazione mancante o inadeguata)	2,4	2	4,8
F 106	Mancata annotazione sulla scheda di simulazione della presenza di paziente claustrofobico (T/C)	2,0	2	4,0
F 107	Mancato posizionamento dei reperi provvisori (cerotti) in attesa della definizione dell'isocentro definitivo	1,2	2	2,4
F 108	Deformazione sistema di immobilizzazione tra acquisizione e inizio RTP (maschera stretta o larga) (T/C)	1,9	2	3,8
F 109	Dimagrimento del paziente prima dell'inizio RTP (T/C) (pelvi)	1,8	2	3,6
F 110	Paziente non attende la dimissione post somministrazione m.d.c (mezzo di contrasto)	1,4	2	2,8
F 111	Mancata visualizzazione preliminare immagini CT	1,8	2	3,6
F 112	Errore nell'invio delle immagini CT ai server della fisica per l'elaborazione del piano di cura	1,8	1	1,8
F 113	Mancato invio delle immagini CT ai server della fisica per l'elaborazione del piano di cura	1,6	1	1,6
F 114	Esame acquisito associato ad un altro paziente	1,1	4	4,4
F 115	Mancato salvataggio dei dati e dell'acquisizione CT del paziente	1,1	2	2,2
F 116	Mancata elaborazione referto clinico della centratura	1,8	1	1,8
F 117	Mancato controllo del corretto programma terapeutico	1,6	2	3,2
F 118	Mancata ricostruzione, nella 4D CT delle immagini (Vero®) (CyberKnife®)	1,5	2	3,0
F 119	Ricostruzione delle immagini 4D CT nelle fasi non corrette (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 120	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata scelta dei parametri espositivi	1,4	1	1,4
F 121	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata centratura in fase "Spine"	1,4	2	2,8
F 122	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata identificazione e posizionamento ROI su lesione polmonare	1,3	2	2,6

TREATMENT PLANNING (elaborazione del piano di cura)		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 123	Problemi nel match e fusione delle immagini: approssimazione registrazione rigida / deformabile	1,7	3	5,1
F 124	Mancanza della Cartella Clinica	1,8	2	3,6
F 125	Mancanza della stadiazione	1,9	1	1,9
F 126	Mancanza del Consenso Informato nella Cartella Clinica	1,6	2	3,2
F 127	Mancanza esami richiesti	2,2	2	4,4
F 128	Errore numero di registrazione dell'esame	1,4	2	2,8
F 129	Errore numero Cartella Clinica	1,4	1	1,4
F 130	Importazione esame CT errato	1,3	4	5,2
F 131	Mancata refertazione esami richiesti per fusione delle immagini ed individuazione del volume bersaglio	1,7	2	3,4
F 132	Mancata visualizzazione esami di fusione	1,4	4	5,6
F 133	Mancata compilazione scheda Prescrizione Trattamento	2,0	2	4,0
F 134	Contouring errato della lesione	1,1	4	4,4
F 135	Errata valutazione del grado di rischio, con conseguente definizione errata del target	1,2	4	4,8
F 136	Contouring non ottimale degli OAR (organi a rischio)	1,4	4	5,6
F 137*	Contouring su esame errato	1,2	5	6,0
F 138	Mancato rispetto delle tempistiche della consegna Contouring	2,4	2	4,8
F 139	Mancata comunicazione interpersonale (es. tra pari e gerarchica)	2,4	2	4,8
F 140	Problemi legati Inverse Planning: dose description - n° di frazioni / obiettivi di pianificazione	1,4	4	5,6
F 141	Problemi legati Direct Planning: dose description - n° di frazioni / accessori / fattori geometrici	1,4	2	2,8
F 142	Mancata identificazione di criticità alle immagini CT (mamm.): cuore grande e adeso alla parete toracica sinistra che necessita di breath hold	1,4	4	5,6
F 143	Errata scelta dell'isocentro da parte della Fisica Sanitaria	1,6	2	3,2
F 144	Errore informatico nella spedizione del piano	1,3	4	5,2
F 145	Problemi legati alla verifica del calcolo del piano di trattamento: dal TPS (Treatment Planning System) alla realtà	1,3	4	5,2
F 146	Mancata preparazione del piano di cura per avvio RTP	1,8	2	3,6
F 147	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: dose	1,9	4	7,6
F 148	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: volumi	2,1	4	8,4
F 149	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: numero di sedute	2,2	4	8,8
F 150	Mancata indicazione nella scheda di prescrizione se RTP a GG consecutivi o GG alterni	2,4	4	9,6

F 151	Mancata comunicazione al paziente del cambio di prescrizione	2,2	1	2,2
F 152	Mancata firma dei piani di cura: fisici / medici RTP	2,3	3	6,9
F 153	Errato posizionamento griglia "Spine" per i trattamenti "Spine" (CyberKnife®)	1,2	2	2,4
F 154	Errato posizionamento griglia "Spine" per i trattamenti "LOT" (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 155	Elaborazione errata della prescrizione	1,3	4	5,2
F 156	Mancata ricostruzione del vecchio piano di cura in caso di ritrattamento	1,2	4	4,8
F 157	Ricostruzione non ottimale del vecchio piano di cura in caso di ritrattamento	1,4	3	4,2
F 158	Impossibilità di ricostruire il vecchio piano di cura in caso di ritrattamento (mancanza di informazioni sul vecchio piano terapeutico)	1,4	3	4,2
F 159	Scelta non corretta del Pitch (Tomotherapy®)	1,4	2	2,8
F 160	Scelta non corretta del Fattore di Modulazione (Tomotherapy®)	1,3	2	2,6
F 161	Scelta non corretta delle dimensioni del campo	1,4	3	4,2
F 162	Piano di trattamento non inserito in cartella	1,3	2	2,6

CONTROLLI DI QUALITA' (Q.A.)		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 163	Mancata esecuzione Q.A. del mattino	1,0	4	4,0
F 164	Mancata esecuzione AQA mattutino giornaliero (CyberKnife®): errato posizionamento pellicole nel fantoccio	1,0	2	2,0
F 165	Mancata esecuzione AQA mattutino giornaliero (CyberKnife®): errata centratura del fantoccio	1,0	2	2,0
F 166	Mancata esecuzione del controllo della dose assoluta del mattino: errata scelta della C.I. (camera a ionizzazione) / errata scelta dell'elettrometro	1,2	2	2,4
F 167	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): E2E	1,1	3	3,3
F 168	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): verifica allineamento del sistema di imaging	1,1	3	3,3
F 169	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): posizionamento lettino	1,1	1	1,1
F 170	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): parametri del fascio (energia)	1,1	3	3,3
F 171	Mancata esecuzione dei Q.A. pre-trattamento dei piani di cura del paziente (CyberKnife®)	1,3	4	5,2
F 172	Mancata esecuzione dei Q.A. settimanali/mensili/annuali	1,4	4	5,6
F 173	Mancata verifica dei Q.A. settimanali/mensili/annuali effettuati	1,5	2	3,0

F 174	Mancata verifica piani di trattamento con fant. dosimetrico (Trilogy®)	2,2	4	8,8
F 175	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Tomotherapy®)	2,2	4	8,8
F 176	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (CyberKnife®)	1,9	4	7,6
F 177	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico per trattamento Dynamic Wave ARC (Vero®)	1,6	4	6,4

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
Prima seduta RTP				
F 178	Mancata visita pre-trattamento	1,9	3	5,7
F 179	Mancata consegna esami richiesti dal medico radioterapista	2,3	3	6,9
F 180	Mancata riconsegna e conseguente perdita della documentazione clinica	1,6	1	1,6
F 181	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 182	Foto identificativa del paziente mancante	1,9	2	3,8
F 183	Nessuna verifica lato in trattamento	1,6	3	4,8
F 184	Problemi di comunicazione inter-personale	2,5	2	5,0
F 185	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: GG consecutivi Vs GG alterni	2,4	4	9,6
F 186	Mancata comunicazione sospensione del trattamento del paziente (inizio paziente posticipato)	2,2	2	4,4
F 187	Mancata importazione dei piani di trattamento (Vero®): sul software RV CLIENT	2,0	2	4,0
F 188	Mancata importazione dei piani di trattamento (Vero®): su ExacTrac® (BrainLab AG, Feldkirchen, Germany)	1,9	2	3,8
F 189	Mancato controllo dei dati anagrafici del paziente e dei dati di trattamento in fase di importazione del piano di trattamento (Vero®)	1,4	4	5,6
F 190*	Cambio dei parametri tecnici nella fase di importazione del piano di trattamento (Vero®)	1,5	4	6,0
F 191	Mancato inserimento foto del posizionamento dei Markers Optoelettronici (Vero®)	1,6	2	3,2
F 192	Perdita dei cerotti da parte del paziente per il posizionamento	2,3	2	4,6
F 193	Mancata comunicazione trattamenti concomitanti: chemioterapia / terapie di supporto	2,0	3	6,0
F 194	Mancata comunicazione del regime di trattamento: paziente dimesso / ricoverato / ambulatoriale / bi-frazionato	2,0	2	4,0
F 195	Mancata o errata esecuzione della simulazione virtuale (isocentro errato o mancante)	1,9	4	7,6
F 196*	Nessun controllo piano di trattamento	1,4	5	7,0

F 197	Nessun controllo U.M. (Unità Monitor)	1,4	3	4,2
F 198	Mancata definizione del protocollo di verifica del set-up paziente	2,5	2	5,0
F 199	Errata sincronizzazione tra l'inizio della Chemioterapia e la Radioterapia	1,7	2	3,4
F 200	Mancato Primary Nursing	1,5	2	3,0
F 201	Perdita e/o deterioramento del sistema di immobilizzazione (T/C)	1,5	2	3,0
F 202	Errato posizionamento bite / abbassalingua (T/C)	1,5	2	3,0
F 203	Mancato o errato posizionamento Bolus	1,6	3	4,8
F 204	Mancata rimozione protesi dentarie (T/C)	1,5	2	3,0
F 205	Mancata rimozione cannula metallica (T/C)	1,3	2	2,6
F 206	Mancata rimozione apparecchi acustici	1,4	2	2,8
F 207	Fiducial Markers posizionati correttamente ma Set-up paziente errato (CyberKnife®) (può comportare l'impossibilità di applicare rotazioni oppure la non fattibilità del trattamento)	1,3	2	2,6
F 208	Mancato invio del piano di trattamento (CyberKnife®)	1,6	1	1,6
F 209	Problema di Tracking causati da (CyberKnife®): zona di trattamento / posizionamento nel cast / errata scelta parametri espositivi / errata scelta del Set-up	1,6	2	3,2
F 210	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): mammella non inclusa completamente nel campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,4	3	4,2
F 211	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): parete mediale della mammella controlaterale dentro il campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,4	3	4,2
F 212	Mancato controllo / valutazione inclusione della regione sovraclaveare nel campo di trattamento (mamm.)	1,5	3	4,5
F 213	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore a 0° (mamm.)	1,4	3	4,2
F 214	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,5	4	6,0
F 215	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore in posizione di trattamento (mamm.)	1,5	3	4,5
F 216	Mancato controllo del campo luce di trattamento (polm. 3D) (palliativi)	1,8	2	3,6
F 217	Mancato invio del GAP tra i campi da parte della Fisica Sanitaria per i trattamenti P/T + SVC (parete toracica + sovraclaveare) con doppio isocentro (mamm. su Trilogy®)	1,8	3	5,4
F 218	Mancata verifica del GAP tra i campi nei trattamenti P/T + SVC con doppio isocentro	1,5	3	4,5

Set-up paziente (da utilizzare per la prima seduta di trattamento e per trattamento giornaliero)				
F 219	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo del sistema Posirest® al posto del Posiboard® e viceversa	1,7	3	5,1
F 220	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo di un poggiatesta diverso da quello prescritto	1,6	3	4,8
F 221	Errato sistema di immobilizzazione: scambio di maschera termoplastica contenitiva	1,1	3	3,3
F 222	Errato posizionamento delle braccia del paziente (su sistema di immobilizzazione Wing Board®, Posirest® o Posiboard®)	1,7	3	5,1
F 223	Mancata applicazione di ausili al paziente, prescritti in scheda di simulazione, come: teli azzurri sotto la nuca / teli azzurri sotto le braccia / teli sotto il bacino	1,7	3	5,1
F 224	Attività eseguita da 1 operatore	2,8	1	2,8
F 225	Errata simulazione virtuale (pre-rtp)	1,9	1	1,9
F 226	Pazienti poco collaboranti	3,0	2	6,0
F 227	Mancata premedicazione in paziente claustrofobico (T/C)	2,1	2	4,2
F 228	Deformazione dalla maschera termoplastica (T/C)	1,8	3	5,4
F 229	Variazioni anatomiche del paziente (T/C) (polm.) (pelvi) (mamm.): paziente dimagrito / aumento dimensioni della lesione	2,4	3	7,2
F 230	Errato posizionamento della paziente a causa di mammella voluminosa (mamm.)	2,1	3	6,3
F 231	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): mammella non inclusa completamente nel campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,6	3	4,8
F 232	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): parete mediale della mammella controlaterale dentro il campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,6	3	4,8
F 233	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore a 0°(mamm.)	1,5	3	4,5
F 234	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,6	4	6,4
F 235	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore in posizione di trattamento (mamm.)	1,6	3	4,8
F 236	Utilizzo del sistema di immobilizzazione Posirest® al posto del Posiboard®, e viceversa (mamm.)	1,5	3	4,5
Esecuzione immagini per verifica set-up				
F 237	Errato match di controllo delle immagini	1,8	4	7,2
F 238	Visualizzazione e valutazione errata di modifiche anatomiche significative (paziente o tumore) (T/C)	1,8	4	7,2
F 239	Errata valutazione del protocollo di Set-up	1,9	4	7,6
F 240	Bassa qualità delle immagini: errata scelta dei parametri di acquisizione delle immagini / errata modalità di acquisizione delle immagini: CBCT (cone beam CT) vs Radiografie ortogonali	2,1	2	4,2

F 241	Mancata annotazione su scheda controllo Set-up giornaliero/settimanale degli shift di correzione (Trilogy®)	1,7	3	5,1
F 242	Mancata comunicazione di ulteriori controlli Set-up per ripetuti shift fuori dai margini di sicurezza	2,1	4	8,4
F 243	Errata scelta dei parametri di acquisizione e ricostruzione delle immagini (Tomotherapy®): spessore sezione / intervallo di ricostruzione / algoritmo di registrazione / qualità di ricostruzione / definizione di quali traslazioni e rotazioni far applicare alla macchina	1,6	2	3,2
Trattamento Giornaliero				
F 244	Schedulazione errata o mancante del paziente sul time planner	2,1	2	4,2
F 245	Mancata o errata compilazione del Diario Tecnico di Trattamento	2,4	2	4,8
F 246	Mancata comunicazione del regime di trattamento: paziente dimesso / ricoverato / ambulatoriale / bi-frazionato	2,1	2	4,2
F 247	Mancata comunicazione del paziente con il personale sanitario (paziente non si presenta in reparto)	1,9	2	3,8
F 248	Malfunzionamento Acceleratori Lineari: erogazione incompleta della seduta di trattamento	1,9	1	1,9
F 249	Malfunzionamento Acceleratori Lineari: mancata esecuzione dei Q.A. giornalieri / settimanali / mensili / annuali	1,5	4	6,0
F 250	Guasto Acceleratori Lineari	2,2	2	4,4
F 251	Mancata o ritardata comunicazione del Guasto Macchina al paziente	1,7	2	3,4
F 252	Mancata identificazione attiva del paziente	1,6	4	6,4
F 253	Scambio di paziente	1,0	4	4,0
F 254	Errato Set-up paziente (posizionamento)	Si devono riprendere i Failure Mode reattivi alla voce Set-up paziente		
F 255	Mancata trascrizione delle medie spostamenti (nuovo isocentro) rispetto al vecchio isocentro	1,8	3	5,4
F 256	Problema di Tracking causati da (CyberKnife®): zona di trattamento / posizionamento nel cast / errata scelta parametri espositivi / errata scelta del Set-up	1,6	2	3,2
F 257	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante il trattamento	1,6	4	6,4
F 258	Trattamento su lato errato del paziente	1,0	4	4,0
F 259*	Collisione del Linac con il paziente (Trilogy®) (Vero®) (CyberKnife®)	1,2	5	6,0
F 260	Ritardo nell'erogazione delle sedute di trattamento	2,9	1	2,9
F 261	Errata programmazione (mono- o pluri-volume di trattamento)	2,3	3	6,9
F 262	Mancata correzione del piano di cura a causa di modifiche anatomiche (es. mammella edematosa, paziente dimagrito, riduzione e/o aumento della lesione)	2,0	4	8,0
F 263	Mancata comunicazione di criticità nel posizionamento della paziente nelle prime 3/4 sedute	2,1	3	6,3
F 264	Variazioni anatomiche del paziente (mamm.): mammella edematosa (gonfia) / riduzione del volume della mammella	2,3	3	6,9
F 265	Variazioni anatomiche del paziente (pelvi): paziente dimagrito	2,3	3	6,9

Dosimetria in Vivo				
F 266	Mancata esecuzione dosimetrica	2,2	2	4,4
F 267	Mancato feedback fisico della dose erogata	2,1	2	4,2
F 268	Mancata rilevazione fondo naturale pre-dosimetria	2,4	1	2,4
Controlli clinici in corso di trattamento				
F 269	Mancata comunicazione visite mediche concordate	2,5	2	5,0
F 270	Errata identificazione del paziente	1,2	3	3,6
F 271	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	2,3	3	6,9
F 272	Mancate annotazioni infermieristiche su diario infermieristico	1,8	3	5,4
F 273	Mancata consegna al paziente prescrizioni lasciate dal medico di riferimento	1,8	2	3,6
F 274	Errata prescrizione farmaci	1,2	3	3,6
F 275	Errata somministrazione farmaci	1,1	4	4,4
F 276	Errata medicazione del paziente	1,1	3	3,3
F 277	Errata annotazione della seduta di trattamento su diario tecnico	2,3	3	6,9
F 278	Limitato accesso formale ai servizi (T/C): logopedia / dietetica e nutrizione / psiconcologia	1,9	2	3,8
F 279	Mancata consegna di presidi medici (T/C): creme / soluzioni galeniche	1,4	2	2,8
F 280	Limitato accesso spazi infermieristici per gestione terapia di supporto	2,0	2	4,0
Potenziale sospensione del paziente per motivi clinici				
F 281	Dose erogata incompleta	1,4	1	1,4
F 282	Mancata o tardiva CT rivalutazione paziente per valutazione modifiche anatomiche	1,9	3	5,7
F 283	Mancata verifica della validità del piano di trattamento	1,5	3	4,5
F 284	Mancata o tardiva simulazione per nuovo piano	1,8	2	3,6
F 285	Verifiche immagini portali non eseguite quando il paziente riprende il trattamento (Trilogy®)	1,3	3	3,9
Visite fine trattamento radioterapico				
F 286	Errata identificazione del paziente	1,1	3	3,3
F 287	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	1,6	2	3,2
F 288	Mancate annotazioni infermieristiche su diario infermieristico	1,5	2	3,0
F 289	Errata prescrizione farmaci	1,1	3	3,3
F 290	Errata medicazione del paziente	1,1	2	2,2
F 291	Nessuna comunicazione del percorso di controlli medici successivi	1,3	3	3,9
F 292	Mancata riconsegna documentazione personale (se non effettuata in precedenza)	1,5	2	3,0
F 293	Mancata consegna lettera di fine trattamento	1,1	2	2,2
F 294	Mancata consegna lettera infermieristica di fine trattamento	1,2	2	2,4

Fine trattamento Radioterapico				
F 295	Mancata stampa del report di trattamento RTP	1,6	1	1,6
F 296	Mancato inserimento nella Cartella Clinica delle schede controlli Set-up	1,5	2	3,0
F 297	Errata archiviazione del piano di trattamento del paziente che ha terminato (Vero®)	1,5	2	3,0
F 298	Mancata archiviazione del piano di trattamento di un paziente che ha terminato (Vero®)	1,6	2	3,2
Gestione tossicità T/C				
F 299	Mancata programmazione visite di controllo per valutare la tossicità post-trattamento	1,4	2	2,8
F 300	Mancata medicazione e mancata terapia di supporto nel paziente con tossicità post-trattamento	1,2	4	4,8
F 301*	Limitata gestione emergenze per pazienti acuti	2,0	5	10
F 302	Limitato accesso spazi infermieristici per gestione terapia di supporto	2,0	2	4,0
F 303	Mancato rispetto degli appuntamenti programmati da parte del paziente	1,9	2	3,8
F 304	Limitato accesso formale ai servizi: logopedia / dietetica e nutrizione / psiconcologia	1,8	2	3,6
F 305	Limitato accesso ai ricoveri per gestione terapia di supporto	2,0	4	8,0
F 306	Limitazione fornitura presidi medici dopo termine fine trattamento: creme / soluzioni galeniche	1,9	2	3,8

FOLLOW-UP		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 307	Paziente non si presenta ai controlli medici: dimenticanza del paziente / errata prenotazione della visita di follow-up	1,9	1	1,9
F 308	Errata programmazione delle visite (mancanza del medico in ambulatorio)	1,3	2	2,6
F 309	Mancato rispetto degli orari da parte del medico	1,9	2	3,8
F 310	Mancata consegna da parte del paziente della documentazione richiesta	1,8	2	3,6
F 311	Mancata possibilità di visitare il paziente per fibroscopia (T/C)	1,4	2	2,8
F 312	Mancata visualizzazione precedenti referti clinici (mancato funzionamento sistemi informativi)	1,5	2	3,0
F 313	Errore nella valutazione clinica	1,2	3	3,6
F 314	Utilizzo delle maschere errate per il follow-up	1,3	2	2,6
F 315	Errata sincronizzazione delle visite specialistiche di Radioterapia con altre visite specialistiche in Istituto	1,5	2	3,0

Conclusioni

Dopo aver analizzato tutte le voci relative ai "Failure Mode", si può affermare che la Divisione di Radioterapia dell'IEO di Milano presenta un livello di sicurezza nel complesso accettabile in relazione ai trattamenti effettuati (volume di attività e tipologia). È stato definito uno strumento di analisi dinamico e flessibile, con l'obiettivo di renderlo adattabile ad ogni contesto e situazione; questo consentirebbe di replicare, presso altre strutture, lo studio realizzato, e valutare e confrontare i risultati [12]. I Failure che necessitavano precedentemente di un intervento, sono stati monitorati ed approfonditi con uno studio più dettagliato. Lo strumento di analisi ampliato, rivisto e corretto, ha riscontrato 44 criticità (riguarda il 14% di tutti i Failure studiati). Nella discussione appena proposta, sono state individuate e trattate le azioni correttive che sono state attuate, con basso impatto dal punto di vista dei tempi di realizzazione.

Un ulteriore studio F.M.E.A. verrà effettuato a distanza di un anno per valutare se le azioni correttive hanno portato ad un miglioramento dei Failure analizzati. L'obiettivo di quest'ultimo, inoltre, sarà apportare delle correzioni e modifiche di ampliamento a quello del 2017, con l'intento di analizzare un numero maggiore di Failure Mode.

NOTE

- (1) Incidente o Evento: 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 [4].
- (2) Near Miss o Evento evitato: 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 [4].
- (3) La Media ponderata è la media calcolata attribuendo pesi diversi ai differenti coefficienti, in relazione all'importanza loro attribuita. Si è calcolata la media ponderata di tutte le Frequenze raccolte; di conseguenza le frequenze riportate sono Frequenze ponderate.
- (4) Sono stati sovrastimati 10 dei 44 Failure a rischio medio (F5, F9, F18, F19, F20, F44, F97, F98, F196 e F301) e 4 dei 241 Failure a rischio basso (F21, F100, F137 e F259).
- (5) Maschera vincolante: modulo informatico utile per l'immissione di informazioni necessarie al trattamento; senza il completamento obbligatorio di tutte le voci, non si potrà avanzare alle schermate successive
- (6) Protocollo 1 (P1): un controllo radiologico il primo giorno di terapia e, se gli spostamenti sono all'interno dei limiti di sicurezza, non ripete più (il set-up successivo si basa sui punti di riferimento laser);
Protocollo 2 (P2): tre controlli radiologici i primi tre giorni e poi calcolo delle medie degli spostamenti, ed eventualmente controllo del target da irradiare il quarto giorno con le medie applicate;
Protocollo 3 (P3): tre controlli radiologici i primi tre giorni e poi calcolo delle medie degli spostamenti, ed eventualmente controllo del target da irradiare il quarto giorno con le medie applicate; poi controlli radiologici uno o due volte la settimana a seconda della patologia;
Protocollo 4 (P4): protocollo Image Guided RadioTherapy (IGRT), ossia controllo radiologico tutti i giorni del target da irradiare.
- (7) Primary Nursing: modello di organizzazione assistenziale che si fonda sull'attribuzione, dall'ingresso alla dimissione, di uno o più pazienti ad un infermiere Primary. Il Primary Nurse attraverso la metodologia di progettazione dell'assistenza identifica i problemi, che condivide con paziente e/o familiare, definisce obiettivi e relativi indicatori di risultato, sceglie le modalità più adatte per attuare il piano [20].

Riferimenti bibliografici e sitografici

- [1] Novaco F, Damen V: "La gestione del rischio clinico", Centro Scientifico Editore, Torino, 2004
- [2] D'Emilio G: "Analisi e gestione del rischio clinico e applicazione alle macchine della radioterapia", Tesi di Laurea Politecnico di Milano, relatore: Marcello Crivellini - aa 2011/2012
- [3] Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al.: "The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management", *Med. Phys.* 2016; 43:4209-4262
- [4] "Ministero della Salute" - Temi e Professioni - Qualità e Sicurezza delle cure - Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle cure - "Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari", http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
- [5] Choi WH and Cho J: "Evolving Clinical cancer radiotherapy: concerns regarding normal tissue protection and quality assurance", *J Korean Med Sci* 2016 feb: 31 (suppl):s75-s87
- [6] Villari et al.: "Diagnostica per Immagini, Medicina Nucleare e Radioterapia", Piccin Nuova Libreria S.p.A., 2011, Padova
- [7] Pobbati C.: "Verifica del Set-up nel paziente affetto da carcinoma prostatico mediante CBCT: variabilità inter-observer", Tesi di Laurea Università degli studi di Milano - relatore: Dott.ssa Barbara Alicja Jerezek - aa 2010/2011
- [8] Autori Vari: "La Gestione del Rischio Clinico nella Moderna Radioterapia", Supplemento a UROTIME Vol. XXIII, n. 1/2011, CIC Edizioni Internazionali
- [9] W.H.O. "Quality Assurance in Radiotherapy". 1998
- [10] www.roseis.estro.org/rosis-educational
- [11] Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale - "Fmea-Fmeca: Analisi dei Modi di Errore/Guasto e dei loro effetti nelle Organizzazioni Sanitarie" - Sussidi per la gestione del rischio 1, Dossier 75-2002
- [12] Shuller BW, Burns A, Ceilley EA, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis: a community practice perspective", *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 2017; 18:6:258-267
- [13] Yuanguang XU A, Bhatnagar J, Bednarz G, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) for Gamma Knife Radiosurgery", *J. Appl. Clin. Med. Phys* 2017; 18:6:152-168
- [14] Tonigan Faught J, Balter A, Johnson L, et al.: "An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels", *Med. Phys.* 2017; 44:5575-5583
- [15] Frewen H, Brown E, Jenkins M, O'Donovan A: "Failure Mode and Effects Analysis in a paperless radiotherapy department", *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology* 2018; 62:707-715
- [16] Veronese I, De Martin E, Martinotti AS, et al.: "Multi-Institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to Cyberknife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)", *Rad. Oncology* 2015; 10:132
- [17] Autori Vari: "Approccio prospettico alla sicurezza del paziente nella moderna RT", Report AIFM N°8 2012 - a cura del Gruppo di Lavoro: Approccio prospettico per rischio incidenti in nuove tecnologie RT
- [18] Farina M, Pineider C: "La gestione del rischio clinico - L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica", EmmEffe S.r.l., Milano, 2010 (con il patrocinio di: Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica)
- [19] Ministero della Salute - "Risk Management in Sanità: il problema degli errori". Commissione tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Roma marzo 2004
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- [20] Iemmi M, Mecugni D, Vezzani E, Amaducci G: "Il Primary Nursing un modello applicato, cronaca di un'esperienza di implementazione in due Strutture Complesse ospedaliere" *Rivista L'Infermiere* 2017; 5:38-43. <http://www.fnopi.it/ecm/rivista-linfermiere/rivista-linfermiere-page-41-articolo-492.htm>