



***Atti del XXXVIII Congresso Nazionale Airp di
Radioprotezione***



Milano, 28 - 30 settembre 2022

Frigoriferi Milanesi - via Piranesi, 10

SAPERO: un nuovo strumento per analisi di sicurezza nel settore della radioterapia avanzata

Mariarosa Giardina¹, Elio Tomarchio¹, Pietro Buffa¹, Maurizio Palagonia¹, Giovanna Evangelista², Boris Federico Abbate², Giuseppina Iacoviello², Laura Marsala², Giuseppe Carrubba², Antonio Capodicasa², Fabiola Galeazzo², Giuseppina Pia Alfano²

¹ Dipartimento di Ingegneria, Università degli Studi di Palermo, viale delle Scienze, Edificio 6, 90128 Palermo, Italy

² Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione Civico Di Cristina Benfratelli, ARNAS, Piazza Nicola Leotta, 90127 Palermo, Italy

mariarosa.giardina@unipa.it

Riassunto

La realizzazione di elevati standard di sicurezza nell'impiego di tecnologie avanzate per la radioterapia, in cui non è presente memoria storica a causa dell'innovatività, pone la necessità di svolgere analisi basate sull'uso di nuovi approcci incentrati su una visione olistica del processo, efficaci nell'individuare elementi di informazione aggiuntivi rispetto ad un'applicazione classica. Nel presente lavoro viene descritto un nuovo strumento di valutazione, denominato SAPERO (La Sicurezza del PazientE: tecniche avanzate ed innovative per la valutazione del rischio di eventi indesiderati all'interno del percorso assistenziale nel settore Radioterapico) che consente all'analista di impiegare in maniera integrata le tecniche Hierarchical Task Analysis (HTA); Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA); Cognitive Task Analysis (CTA); Human Error Assessment Reduction Technique (HEART). Gli approcci metodologici sono stati opportunamente modificati per migliorare le loro prestazioni nel settore in studio. Alcuni cambiamenti hanno riguardato l'applicazione della teoria fuzzy in FMECA e il ricorso in HEART ad un approccio linguistico per la determinazione di alcuni dei fattori di calcolo necessari per la valutazione della probabilità di fallimento dell'operatore. Viene descritta l'applicazione di SAPERO ad un caso studio relativo alle procedure di somministrazione di cure con tomoterapia elicoidale presso il reparto di Radioterapia dell'ospedale ARNAS Civico di Palermo. I risultati ottenuti hanno consentito di fornire suggerimenti volti a migliorare il processo esaminato.

INTRODUZIONE

La tomoterapia elicoidale è un'innovativa attrezzatura radiante introdotta recentemente nella pratica clinica al fine di migliorare la qualità dei trattamenti radioterapici in oncologia. Essa integra un sistema altamente guidato dalle immagini con la tecnica standard della terapia di radiazione ad intensità modulata (Intensity Modulated Radiation Therapy, IMRT).

Per lo svolgimento di analisi di sicurezza efficaci, in questo contesto o in contesti analoghi in cui sono impiegate tecniche innovative, è necessario ricorrere a nuove metodologie in grado di affrontare diverse questioni, tra cui l'assenza di memoria storica. In particolare, è essenziale fornire adeguate risposte ai seguenti quesiti:

- uso di un approccio alla sicurezza di tipo olistico, basato sull'integrazione di diverse tecniche di analisi di sicurezza per lo studio del processo;
- raccolta di informazioni/dati con il coinvolgimento delle differenti figure sanitarie che, a vario titolo, svolgono il loro compito all'interno del processo;
- assenza di banche dati utili a supportare analisi di sicurezza in altri contesti sanitari o per l'elaborazione statistica.

La raccolta di informazioni utili per la formulazione di un'analisi di sicurezza completa ed esaustiva richiede competenze multidisciplinari ed una quantità molto elevata di dati che solo un gruppo di esperti, opportunamente organizzato, può fornire [Dunscombe et al., 2013; Huq et al., 2016].

In questo ambito, una recente collaborazione tra il Dipartimento di Ingegneria dell'Università degli Studi di Palermo e il Dipartimento di Radioterapia di ARNAS Civico, ha consentito la messa a punto di un nuovo strumento software, chiamato SAPERO (La Sicurezza del PazientE: tecniche avanzate ed innovative per la valutazione del rischio di eventi indesiderati all'interno del percorso assistenziale nel settore Radioterapico) che integra l'applicazione delle seguenti tecniche:

Hierarchical Task Analysis (HTA) [Shepherd, 2000], Cognitive Task Analysis (CTA) [Schraagen et al., 2000], Human Error Assessment and Reduction Technique (HEART) [Kirwan, 1996] e Fuzzy Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FFMECA) [Giardina et al., 2014].

Nel presente lavoro vengono riportati i risultati ottenuti nell'applicazione di SAPERO in analisi di sicurezza di pazienti sottoposti a trattamenti con tomoterapia elicoidale presso il reparto di Radioterapia dell'ospedale ARNAS Civico di Palermo.

Vengono proposte diverse soluzioni per mitigare il rischio dei fallimenti ritenuti critici.

IL PROGETTO SAPERO

Il progetto SAPERO si inserisce nell'ambito dei finanziamenti del Piano Sanitario Nazionale (PSN) dell'Assessorato della salute della Regione Sicilia, anno 2016.

Le attività hanno consentito la messa a punto del software SAPERO che supporta l'analista della sicurezza nell'applicazione integrata delle seguenti metodologie:

- HTA per lo studio sistematico del processo attraverso la costruzione di una struttura gerarchica, secondo un approccio Top-Down, e la rappresentazione ad albero di azioni finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo prefissato;
- CTA per ottenere un elevato grado di dettaglio sulla modalità di svolgimento del compito e delle relative azioni svolte all'interno del processo;
- HEART per la valutazione della probabilità di accadimento di errore, applicata sulla base dei dati CTA;
- FFMECA per la individuazione, all'interno del processo in esame, dei modi di guasto, connessi sia agli errori umani che ai guasti tecnici, più critici.

Attraverso la CTA, l'analista acquisisce una descrizione accurata e completa dei processi cognitivi e decisionali riguardanti l'esecuzione delle attività svolte dai differenti operatori sanitari. I dati sono poi impiegati per la valutazione della probabilità di accadimento dell'errore tramite HEART.

Nell'applicazione dell'analisi FMECA classica [Ford et al., 2009; Schuller et al., 2017; Younge et al., 2015], a seguito dell'associazione ad ogni *failure mode* e *failure effect* di un valore di gravità, frequenza di accadimento e probabilità di intercettare il problema, è possibile classificare, secondo un ordine di priorità, i failure mode/effect più critici tramite il calcolo del Risk Priority Number (RPN). RPN viene calcolato sulla base della valutazione dei tre indici di rischio: Occurrence (O), Severity (S), Detection (D).

In SAPERO, FFMECA impiega la teoria fuzzy per definire gli indici di rischio (O, S, D) e per il calcolo di un nuovo indice Fuzzy RPN (FRPN), come proposto in [Giardina et al., 2014].

Vale la pena sottolineare che la metodologia fuzzy consente di raggiungere i seguenti obiettivi:

- tenere in considerazione la maggior parte degli elementi di incertezza e soggettività riconducibili al gruppo multidisciplinare che svolge le analisi;
- tenere in conto le problematiche connesse all'applicazione classica dell'approccio FMECA, che non consente di effettuare un discriminare tra failure mode che ottengono lo stesso RPN anche quando vi è una forte differenza tra gli indici di rischio (O, S, D);
- facilitare il giudizio degli esperti che spesso fanno ricorso al linguaggio naturale per descrivere il problema (uso di variabili linguistiche fuzzy).

Il software SAPERO è stato implementato con pacchetti software utili alla gestione di una tassonomia per il settore in studio, con consultazioni tramite interfaccia di tipo web.

ANALISI DEL PROCESSO DI TOMOTERAPIA IN STUDIO

L'analisi è stata condotta da un gruppo di lavoro (WG) composto da:

- ingegneri, esperti in analisi di sicurezza dell'Università degli Studi di Palermo;
- infermieri; tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM); radioterapisti e fisici medici del reparto di Radioterapia dell'ospedale ARNAS Civico di Palermo.

Sono stati organizzati diversi incontri e discussioni (collegiali e non) per schematizzare il processo tramite HTA e la compilazione delle schede CTA e FFMECA.

In (fig.1), per brevità, verrà descritta la sezione HTA relativa al sotto-processo esecuzione del Piano Terapeutico (PT), mentre la (tab.1) riporta una descrizione delle attività svolte nei diversi livelli HTA.

Figura 1. Dettaglio dell'HTA riguardante il sotto-processo esecuzione del PT.

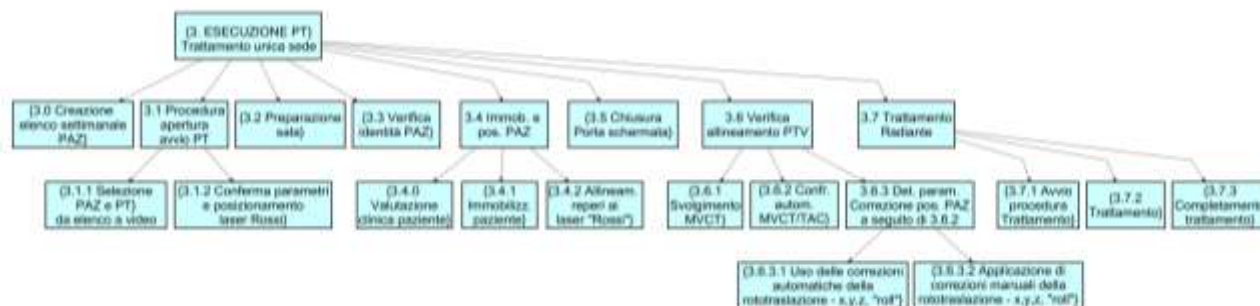


Tabella 1: Descrizione delle attività HTA che schematizzano l'esecuzione del PT.

Obiettivo	Sub-task, level 0	Sub-task, level 1	Sub- task, level 2
3 Esecuzione Piano Terapeutico	3.0 Creazione elenco settimanale dei pazienti		
	3.1 Procedure di apertura/avvio PT	3.1.1 Selezione paziente e piano terapeutico	
		3.1.2 Conferma parametri e posizionamento laser rossi	
	3.2 Preparazione sala		
	3.3 Verifica identità paziente		
	3.4 Immobilizzazione e posizionamento paziente	3.4.0 Valutazione clinica paziente	
		3.4.1 Immobilizzazione	
		3.4.2 Allineamento reperi Vs Laser rossi	
	3.5 Chiusura porta schermata		
	3.6 Verifica posizionamento PTV	3.6.1 Svolgimento MVCT	
		3.6.2 Confronto MVCT e TAC automatico	
		3.6.3 Determinazione parametri Correzione posizione paziente a seguito di 3.6.2	3.6.3.1 Uso delle correzioni automatiche della rototraslazione - x, y, z, "roll"
			3.6.3.2 Applicazione di correzioni manuali della rototraslazione - x, y, z, "roll"
3.7 Trattamento radiante	3.7.1 Avvio procedura Trattamento		
	3.7.2 Trattamento		
	3.7.3 Completamento trattamento		

Le attrezzature in uso, raggruppate in relazione ai diversi locali del reparto, sono elencate di seguito:

Sala comando tomoterapia

- o dispositivo Status Console (denominata S.Consolle) costituito da:
 - Selettore a chiave (posizioni: Image; Treat; Program);



- Pulsante Start (verde);
- Pulsante Stop (giallo);
- Pulsante di emergenza (Rosso);
- Workstation, composta da:
 - Software di gestione tomoterapia (multischermata);
 - Tastiera;
 - Mouse;
 - Tower;
- Cartelle radioterapiche e cartelle ambulatoriali;
- Elenco settimanale pazienti;
- Dispositivi di sicurezza;

Sala trattamento tomoterapia

- Macchina tomoterapia, di cui fanno parte:
 - Gantry;
 - Lettino motorizzato;
 - Laser Verdi (isocentro ed isocentro virtuale macchina);
 - Laser Rossi (mobili);
- Dispositivi di immobilizzazione;
- Carrello multifunzionale per medicazione e somministrazione farmaci;
- Dispositivi di sicurezza.

L'esecuzione del PT (Obiettivo in Tab. 1) è caratterizzato dallo svolgimento dei seguenti step da parte del personale sanitario (vedi livello 0 in Tab. 1):

3.0 CREAZIONE ELENCO SETTIMANALE DEI PAZIENTI

Il TSRM ogni settimana aggiorna (manualmente, ricorrendo ad un programma per l'elaborazione di testi) l'elenco dei pazienti (mattina e pomeriggio) utilizzando un apposito modulo in cui si assegna al singolo paziente un numero associato ad una finestra temporale (slot orario), già predefinita. Il numero assegnato rimarrà lo stesso per tutto il trattamento previsto nel PT.

In (fig.2) e (fig.3) è riportano un esempio di analisi CTA ed FMECA compilato in SAPERO per questo task.

Il modulo ha una struttura tabellare, con formato celle/colonne, in cui, oltre alle prime tre colonne riguardanti, rispettivamente, il numero assegnato al paziente, lo slot orario, il nome e cognome paziente, si riportano anche il numero di sedute totali, indicazioni su eventuali piani successivi al primo, numero di sedute eseguite sino alla settimana precedente, numero di sedute residue.

Al paziente viene attribuito un cartellino “turno” in cui sono riportati il numero assegnato nell'elenco settimanale descritto in precedenza, l'orario (indicativo) a cui presentarsi in portineria, eventuali note riguardanti, ad esempio, le attività preparatorie da svolgere prima di effettuare la seduta di trattamento. Anche il file per la stampa del cartellino “turno” ha una struttura tabellare con formato celle.

Se si verifica la situazione di un'interruzione del PT (ad esempio, per il paziente A si ha la necessità di un'interruzione del PT per una settimana con rientro nella settimana successiva), uno dei possibili scenari prevede che un nuovo paziente (paziente B) può prendere il numero di turno attribuito al paziente A. Il paziente A, la settimana successiva, rientrerà con il numero assegnato in precedenza. Se il paziente B deve effettuare una terapia della durata maggiore di una settimana, al momento del rientro in trattamento del paziente A, al paziente B potrebbe venire assegnato uno dei numeri di un altro paziente (paziente C) che nel frattempo potrebbe avere completato il trattamento.

Figura 2. Scheda CTA di uno dei compiti svolti nell'ambito del Task 3.0

id cta	28	Nr. Scheda	C.3,0 - rev.0	Compito	ESECUZIONE Piano Trattamento					
Operazione	Esecutore	Coadiutori	Attrezzature	Attr. aggiunt.	Azioni	Lav. Cognit.	Feedback	Note	ID FMECA Coll.	
Creazione elenco settimanale PAZ (ESP)	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)	–	1. Tabella ESP (sett. precedente) 2. Cartellino Turno Paziente (CT) 3. Cartella Radioterapica Paziente (CRT) 4. Tabella ESP (mattina/pomeriggio) 5. PC	–	1. Compilazione tabella ESP da PC, 2. Annotazione del numero paziente sulla CRT, 3. Compilazione CT paziente	1. Lettura e rielaborazione dati da tabella ESP (settimana precedente) e da CRT.	–	1. Parti tab ESP compilate: orario, nome, cognome, paz. interno o esterno (P), sedute totali (S), sedute eseguite (E), sedute residue (R), piani successivi al primo (B). Al paz. viene assegnato orario e numero (prima colonna tab ESP) 3. Il CT è consegnato al paz. Nel CT non sono riportati nome e cognome del paz. (evitare scambio CT tra paz., possibile errore di identificazione)	187.	
									ID HEART Coll.	
									–	

Figura 3. Scheda FMECA relativa alla scheda CTA di Figura 2

id fmeca	187	Nr. Scheda	F.3,0(21) - 5(12) - rev.0
Operazione	Creazione elenco settimanale PAZ (ESP)		
Attrezzatura	Tabella ESP (mattina/pomeriggio)		



Componente	Tabella Elenco settimanale pazienti (ESP)										
Descrizione											
M. di guasto	F. op. comp.	Cause	Effetti compl.	Met. di rivelazione	Mis. per mitigare	Osservazioni	Occ.	Sev.	Det.	RPN	F-RPN
Errore umano	–	Sovrapposizione dati/informazioni	Dose da MVCT non necessaria AND Revisione tab. ESP (ritardo esecuzione PT)	Verifica identità paz. task 3,3 AND task 3,4,1 AND task 3,4,2 AND task 3,6,2	Secondo TSRM	In caso di omonimia, stessa sede anatomica l'identificazione della task 3,3 potrebbe non essere sufficiente.	4	5	1	20	279

3.1 PROCEDURE DI APERTURA/AVVIO PT

In questa procedura vengono utilizzate due cartelle associate al paziente:

- la cartella radioterapica che contiene i dati del PT;
- la cartella ambulatoriale che riporta i dati di anamnesi e il diario clinico.

La cartella ambulatoriale viene tenuta dentro la cartella radioterapica. Inoltre, la cartella radioterapica verrà compilata per le parti che riguardano le diverse sedute programmate nel PT.

Il TSRM, prima dell'avvio della procedura, avrà già predisposto in pila le cartelle radioterapiche secondo l'ordine indicato nell'elenco settimanale.

I pazienti, che arrivano in sala d'aspetto, si presentano tramite il numero assegnato come descritto nel task 3.0 e verranno chiamati secondo l'ordine predefinito nell'elenco settimanale. I pazienti che richiedono attività preparatoria vengono avvisati per tempo in modo da essere pronti al momento del loro turno.

Il TSRM legge dall'elenco settimanale i dati del paziente e controlla la presenza di possibili omonimie. Poi, prende la cartella radioterapica del paziente da trattare, ne verifica la corrispondenza in termini di nome e cognome nonché sede anatomica da irradiare.

Nella sala comandi, tramite la schermata "Data Selection" del software di gestione della tomoterapia, seleziona il paziente identificato ed il PT da eseguire. La schermata contiene i diversi PT associati al paziente con la dicitura "Approved", "Not approved", "Canceled", che indicano rispettivamente i piani approvati, non approvati e bloccati. I piani "Not approved" e "Canceled". I piani "Not approved", "Canceled", se selezionati, possono essere eseguiti fino al task 3.6 (viene inibita l'esecuzione dal task 3.7 in poi).

Nello step successivo, il TSRM attiva la schermata "Scan" e seleziona l'immagine della TAC di riferimento del Planned Target Volume (PTV) ritenuta più idonea per garantire l'allineamento tra l'isocentro del PTV e l'isocentro macchina (intersezione tra l'asse centrale del fascio erogato e l'asse del gantry). Successivamente imposta e conferma i seguenti parametri:

- ampiezza della scansione;
- spessore della "slice" anatomica.

Questi dati sono necessari all'esecuzione della TAC di centratura ad alta energia (Mega Volt Computed Tomography, MVCT) descritta nel task 3.6.

Attraverso un'opportuna finestra di pop-up, il TSRM conferma l'ingresso del paziente "testapiedi". La macchina in automatico posizionerà i laser rossi sulla base delle valutazioni effettuate nella TAC di riferimento, caricata tramite PT.

3.2 PREPARAZIONE SALA

Il TSRM legge nella cartella radioterapica i dispositivi necessari per l'immobilizzazione, la loro collocazione e prepara la sala trattamento. Il lettino si trova in posizione "home" e i dispositivi vengono presi dall'alloggio dedicato e posizionati sul lettino.

I dispositivi individuali (e.g. maschere termoplastiche) sono etichettati con nome e cognome e data di simulazione. La data di simulazione consente di differenziare i dispositivi appartenenti allo stesso paziente ma utilizzati in differenti PT. In sala trattamento sono presenti solo i dispositivi di immobilizzazione in uso, mentre i dispositivi non più necessari vengono archiviati.

3.3 VERIFICA IDENTITÀ PAZIENTE

Il TSRM telefona al personale in sala d'aspetto e comunica il numero del paziente che deve essere sottoposto a trattamento. Il paziente viene accolto dal TSRM e dall'infermiere. Vengono verificati nome e cognome, data di nascita e in caso di omonimia anche sede anatomica e numero di cartella radioterapica.

Il paziente, il TSRM e l'infermiere entrano in sala trattamento tomoterapia.

3.4 IMMOBILIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO PAZIENTE

Dopo una preliminare valutazione clinica effettuata dall'infermiere per verificare l'assenza di condizioni acute ostative alla seduta, il paziente viene fatto distendere sul lettino per l'immobilizzazione. Il TSRM, dopo aver applicato i sistemi di immobilizzazione predisposti come descritto nel task 3.2, procede con l'allineamento dei reperi ai laser rossi tramite un tastierino (pad) presente in prossimità del lettino.

Allineato il paziente, il TSRM clicca sul pulsante "READY" presente sul gantry della tomoterapia per confermare la fine della procedura di allineamento.

3.5 CHIUSURA PORTA SCHERMATA

Il TSRM accertata l'assenza di altro personale in sala trattamento procede ad attivare la chiusura tramite apposito pulsante. L'avvenuta chiusura della porta sblocca l'interlock erogazione fascio radiazioni.

3.6 VERIFICA POSIZIONAMENTO PTV

Il TSRM, in sala comandi, esegue i seguenti step sequenziali:

- posiziona il selettore a chiave della S.Consolle sull'opzione "Image" e procede con l'esecuzione della MVCT, azionando il pulsante Start;
- attiva la schermata "Register" del software di gestione della tomoterapia per la visualizzazione delle immagini TAC di riferimento e MVCT co-registrate tramite checkboard (una scacchiera regolabile in cui i singoli riquadri riportano alternativamente porzioni di immagini ottenuti con le due tecniche di acquisizione);
- imposta il parametro di riferimento (tessuto molle, tessuto osseo, entrambi i precedenti) ed avvia il matching automatico tramite il pulsante Start presente sul video;
- Il software propone gli spostamenti x, y, z del lettino motorizzato e roll necessari per migliorare l'allineamento del PTV. Il radioterapista decide se accettare le indicazioni del software o, in alternativa, procedere con un aggiustamento manuale.

Il radioterapista ed il TSRM procedono con la trascrizione dei dati x, y, z, roll nella cartella radioterapica.

3.7 TRATTAMENTO RADIANTE

Il TSRM attiva la schermata "Treatment" del software di gestione della tomoterapia, dove sono elencate tutte le sedute previste nel PT selezionato durante il task 3.1. L'elenco presenta tutte le sedute del PT secondo un numero ordinale progressivo. Le sedute già effettuate non sono più selezionabili (visualizzate in "grigetto").

Selezionata la seduta giornaliera, il software propone due finestre pop-up in successione: autorizzazione spostamento dei Laser Rossi; autorizzazione spostamento lettino. Viene richiesto a video un ultimo consenso tramite pulsante Start che rappresenta la condizione "Ready to Go".

Il TSRM porta il selettore a chiave della S.Consolle sull'opzione "Treat" e aziona il pulsante Start. La macchina esegue il trattamento. A fine trattamento la cartella radioterapica viene riposta in un cassetto per essere riutilizzata il giorno seguente.

PRINCIPALI RISULTATI OTTENUTI

Come si evince dalla descrizione riportata nella sezione precedente per l'obiettivo "Esecuzione Piano Terapeutico", la metodologia impiegata per lo svolgimento dell'analisi di sicurezza ha consentito di raggiungere un buon livello di dettaglio delle diverse operazioni svolte all'interno del reparto.

Anche se il processo in esame è risultato ben strutturato e l'impiego dell'interfaccia software della tomoterapia è per l'operatore un valido supporto, i risultati hanno consentito di ottenere alcune indicazioni utili per l'ulteriore miglioramento delle performance in termini di riduzione del rischio di eventi indesiderati, come descritto di seguito:

Task 3.0 (creazione elenco settimanale dei pazienti), si propone di stampare nel cartellino “turno paziente” un avviso di sicurezza con cui informare il paziente che, per nessun motivo e in nessuna circostanza, il numero del turno può essere scambiato con quello assegnato ad altri pazienti.

Nella fase di trascrizione dei nominativi dei pazienti nell’elenco settimanale, se si è in presenza di casi di omonimia (anche per il solo cognome) si suggerisce di utilizzare uno (o tutti) i seguenti provvedimenti:

- uso di caratteri colorati (e.g. uso di caratteri rossi);
- uso di formattazioni quali il grassetto o il corsivo;
- colorazione dello sfondo della cella di trascrizione.

Gli stessi provvedimenti potrebbero essere riportati nel campo “Turno” del cartellino paziente. Ad esempio, l’uso dello stesso colore come sfondo nella cella dell’elenco settimanale e nella riga del cartellino “turno”, potrebbe supportare l’operatore nelle sue mansioni di corretta identificazione. Per agevolare questa procedura si potrebbe programmare un sistema informatizzato (e.g. in *Word* tramite la creazione di macro) che in automatico verifichi i casi di omonimia e cambi la formattazione dello sfondo della cella dell’elenco settimanale e del cartellino “turno” paziente.

Task 3.1 (procedure di apertura/avvio PT), l’analisi ha consentito di evidenziare una criticità connessa alla presenza di più PT associati al paziente, nella fase “Data Selection”. Come già detto, per lo stesso paziente tutti i PT sono selezionabili ma solo quelli che hanno lo status di “Approved” possono essere eseguiti fino al trattamento radiante task 3.7. Nella circostanza in cui il PT da erogare (per cui “approved”) debba essere interrotto in quanto non più valido, si consiglia di apporre al PT in oggetto l’attributo “Canceled” contestualmente (i.e. non demandando ad uno step successivo). Tale operazione, che rende immediata la condizione di PT inattivo, riduce la probabilità, ad esempio, che l’informazione sia persa nei passaggi tra un operatore ed un altro.

Un altro aspetto da attenzionare è che l’elenco pazienti nella schermata “Data Selection” mostra oltre i nominativi dei pazienti in trattamento anche uno storico recente di pazienti che hanno già terminato il PT. Quindi, in caso di omonimia, il TSRM deve porre maggiore attenzione nello svolgimento del compito selezione nominativo paziente e potrebbe essere necessaria una ricostruzione storica per l’identificazione corretta.

In questa circostanza, potrebbe essere utile un sistema informatizzato di gestione dell’anagrafica che, in funzione degli aggiornamenti periodici del database del software di gestione della tomoterapia (operazione periodica effettuata dal fisico medico), permetta di evidenziare le omonimie che potrebbero verificarsi nel tempo.

Task 3.2 (preparazione sala), potrebbe essere utile un sistema automatico di selezione dei dispositivi basato sull’utilizzo di un RfID (Radio-Frequency IDentification) assegnato al paziente accoppiato ad un sistema di attivazione luminosa (tag bluetooth) posta sul dispositivo.

Task 3.3 (verifica dell’identità del paziente), per questo task risulterebbe più efficiente utilizzare una ripresa fotografica del paziente (preferibilmente da effettuarsi in sede di esecuzione della TAC di riferimento) da allegare alla cartella radioterapica. In merito alle omonimie, gli accorgimenti proposti nel task 3.0 hanno ricadute positive anche in questa fase del processo. Ovviamente, il ricorso al RfID consentirebbe di ottenere un’identificazione “forte”.

Task 3.5 (chiusura porta schermata), si noti che l’analisi svolta ha consentito di identificare anche alcune criticità riguardanti la sicurezza degli operatori sanitari.

È necessario evidenziare che, data la variabilità delle compagini di entrata ed uscita nella sala tomoterapia, non è possibile utilizzare un sistema “contapersone”, né impiegare un sistema di rivelazione presenze volumetrico a causa del soggiorno del paziente nella sala trattamento. Quindi, il TSRM deve memorizzare i membri dello staff che effettuano l’ingresso (paziente, l’infermiere, etc.) e controllare che tutto il personale sia uscito dalla sala prima dell’erogazione del fascio.

Tuttavia, potrebbe accadere che, durante la fase di assistenza al paziente, il TSRM non si accorga dell'ingresso di un terzo operatore che si è recato nei locali tecnici (sale confinanti con la sala trattamento ed ingresso oscurato dalla presenza gantry), oppure nella zona d'ombra alle spalle del gantry, dove è presente un tavolo con alcuni dispositivi, Per gestire questo evento e semplificare il compito di conteggio da parte del TSRM, si suggerisce di impiegare nei locali tecnici sensori di presenza volumetrici, preferibilmente del tipo ultrasuoni per evitare segnali spuri dovuti a emissioni IR di natura tecnologica, e dotare la zona d'ombra alle spalle del gantry di un sistema di rivelazione presenze a fotocellula del tipo a barre (con funzionamento a logica maggioritaria per ridurre segnali spuri). Infine, gli interlock associati ai segnali dei sistemi sopra descritti dovrebbero essere collegati in serie all'interlock "porta chiusa" in maniera da interrompere l'erogazione del fascio nel caso accidentale di intrappolamento personale all'interno della sala.

Vale la pena sottolineare che il ricorso ad un sistema informatizzato di gestione del paziente che comprenda l'utilizzo di un RfID (p. es. nella versione braccialetto) ha una positiva ricaduta in altri task all'interno degli altri sotto-processi HTA non descritti in questo articolo.

In (tab.2) vengono sintetizzati i suggerimenti proposti come risultato dell'analisi di sicurezza.

Tabella 2: Sintesi dei risultati ottenuti con riferimento ai tasks riguardanti l'Esecuzione Piano Terapeutico.

Task Livello 1	Problematicità	Soluzioni/Suggerimenti
3.0	Omonimia (elenco settimanale pazienti)	Evidenziare la cella che riporta il nome cognome dei pazienti con omonimia nella tabella elenco settimanale (es. modifica del colore cella e/o uso del grassetto)
		Codifica tramite sistema informatico e riconoscimento RfID del paziente
3.1	Selezione PT del software di gestione della tomoterapia	Apposizione dell'attributo "Canceled" in concomitanza con la decisione di interrompere il PT
	Omonimia (elenco pazienti in schermata "Data Selection")	Codifica tramite sistema informatico e riconoscimento RfID del paziente
3.2	Individuazione dispositivi personalizzati	Automazione
3.3	Omonimia (elenco settimanale pazienti)	Evidenziare la cella che riporta il nome cognome dei pazienti con omonimia nella tabella elenco settimanale (es. modifica del colore cella e/o uso del grassetto)
		Codifica tramite sistema informatico e riconoscimento RfID del paziente
	Scambio turno avviato da paziente	Inserimento nel cartellino assegnato al paziente di chiare raccomandazioni di sicurezza Codifica e riconoscimento RfID del paziente
3.3	Identificazione paziente	uso di ripresa fotografica
		Codifica e riconoscimento RfID del paziente
3.5	Sicurezza operatori	Impiego di sistemi di rivelazione presenza in locali non presidiati e zone d'ombra

CONCLUSIONI

La radioterapia oncologica negli ultimi anni ha subito notevoli cambiamenti. L'evoluzione dell'imaging, l'utilizzo di sistemi computerizzati di pianificazione del trattamento, l'impiego di attrezzature tecnologicamente avanzate ha portato alla diffusione di tecniche radioterapiche innovative e molto complesse. Tra queste la tomoterapia integra un sistema guidato dalle immagini (Image Guided RadioTherapy, IGRT) con la tecnica standard della terapia di radiazione ad intensità modulata (Intensity Modulated Radiation Therapy, IMRT). Molteplici sono i vantaggi tra cui: la definizione volumetrica accurata dei tessuti per la determinazione della geometria di

irradiazione; l'identificazione dei cambiamenti di posizione del volume bersaglio, per esempio, a seguito della terapia o dimagrimento del paziente; la minimizzazione della dose alle strutture sane adiacenti al volume bersaglio; il trattamento di complicate geometrie e lesioni multiple in una sola seduta. Tuttavia, l'impiego di tecnologie innovative e lo sviluppo di complesse procedure all'interno del percorso radioterapico possono condurre ad una difficile identificazione degli eventi avversi. In questo contesto il ricorso ad un approccio olistico per la formulazione di analisi di sicurezza (valutazione del rischio che tiene conto delle complessità della situazione reale) diventa strategico ai fini della protezione dei pazienti. Questo approccio deve includere diversi aspetti del processo quali i sistemi tecnologici, le azioni del personale sanitario coinvolto, gli ambienti fisici, cioè tutti fattori che possono essere oggetto di vulnerabilità o che sfruttano vulnerabilità di vecchie o nuove procedure.

In questo ambito, una recente collaborazione tra il Dipartimento di ingegneria dell'Università degli Studi di Palermo e il Dipartimento di Radioterapia di ARNAS Civico, ha consentito la messa a punto un nuovo strumento software, chiamato SAPERO (La Sicurezza del Paziente: tecniche avanzate ed innovative per la valutazione del rischio di eventi indesiderati all'interno del percorso assistenziale nel settore Radioterapico), che integra l'applicazione delle tecniche HTA; CTA; HEART; FFMECA.

Nel presente lavoro sono descritti alcuni dei risultati ottenuti nell'applicazione di SAPERO per la valutazione di sicurezza dei pazienti sottoposti a trattamenti con tomoterapia elicoidale presso il reparto di Radioterapia dell'ospedale ARNAS Civico di Palermo. In particolare, vengono esaminati i risultati raggiunti per l'obiettivo "Esecuzione Piano Terapeutico". Attraverso il coinvolgimento delle differenti figure sanitarie che, a vario titolo, svolgono il loro compito all'interno del processo, la metodologia impiegata ha consentito di arrivare ad un buon livello di dettaglio delle operazioni svolte all'interno del reparto. Tuttavia, anche se il processo in esame è risultato ben strutturato e l'impiego dell'interfaccia software della tomoterapia è per l'operatore un valido supporto, l'analisi ha consentito di fornire alcune indicazioni utili per l'ulteriore miglioramento delle performance in termini di riduzione del rischio di eventi indesiderati.

BIBLIOGRAFIA

- Duncombe P., Evans S., Williamson J. *Introduction to quality. In: Thomadsen BR, ed. Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in Task Group 100 and beyond.* 2013 Madison, WI: Medical Physics Publishing.
- Ford E.C., Gaudette R., Myers L., et al. *Evaluation of safety in radiation oncology setting using failure mode and effects analysis.* 2009 Int J Radiat Oncol Biol Phys vol.74(3) pp.852-858.
- Giardina M., Castiglia F., Tomarchio E. *Risk assessment of component failure modes and human errors using a new FMECA approach: application in the safety analysis of HDR brachytherapy.* 2014 Journal of Radiological Protection vol. 34 pp.891-914..
- Huq M.S., Fraass B., Duncombe P., et al. *Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management: report of AAPM Task Group 100.* 2016 Med Phys. Vol. 43 (7), 4209.
- Kirwan, B.. *The validation of three human reliability quantification techniques — THERP, HEART and JHEDI: Part 1 — technique descriptions and validation issues.* 1996 Applied Ergonomics.
- Schraagen J.M., Chipman S.F., Shalin V.L., *Cognitive Task Analysis, Expertise: Research and Application,* 2000 Auflage.
- Schuller B.W., Burns A., Ceilley E. A., King A., LeTourneau J., Markovic, A., Albert J. M. *Failure mode and effects analysis: A community practice perspective.* 2017 Journal of Applied Clinical Medical Physics.
- Shepherd A., *Hierarchical task analysis,* 2000 Taylor and Francis Ltd.
- Younge K.C., Wang Y., Thompson J., Giovinazzo J., Finlay M., Sankrecha R. *Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery.* 2015 Int J Radiation Oncol Biol Phys. Vol. 91 (5), pp.1003-1008.