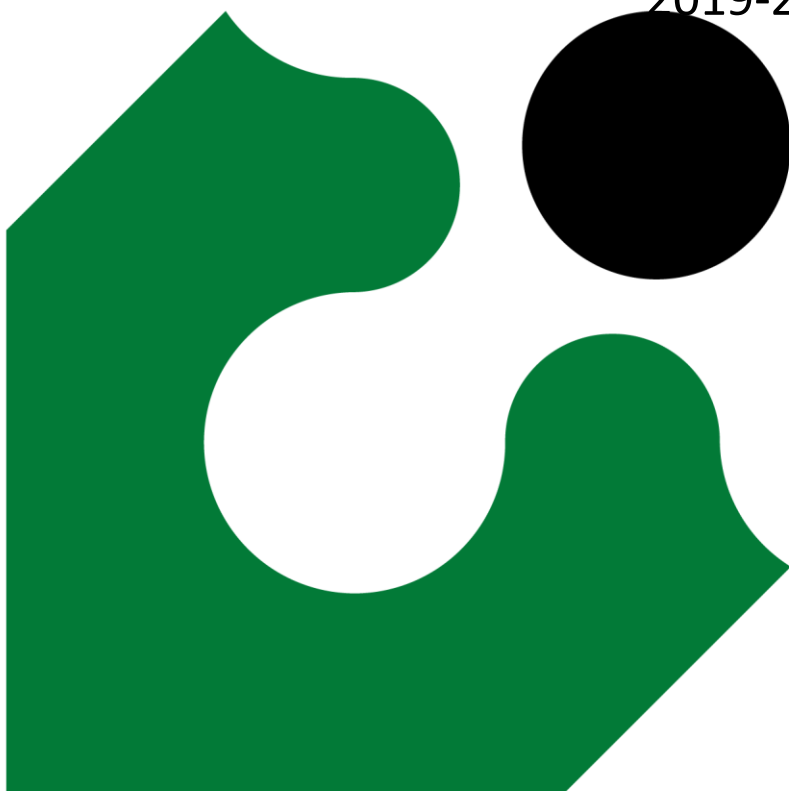


**LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA NEL
PERCORSO RADIOLOGICO DEL PAZIENTE
PEDIATRICO:
FOCUS SULLA PANDEMIA SARS-COVID 19**

Dr.ssa Roberta Giacchero
Dr. Andrea Antonio Ianniello

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa
2019-2021**



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

DSC 1901/AE
Università degli Studi di Milano

AUTORI

Roberta Giacchero,

Direttore U.O.C. Pediatria, Direttore del Dipartimento Materno-Infantile , ASST-LODI,
roberta.giacchero@asst-lodi.it

Andrea Antonio Ianniello

Direttore UOC Radiologia P.O. "L.Sacco", ASST-FBF-Sacco,
ianniello.andrea@asst-fbf-sacco.it

DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Francesco Auxilia

Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano Statale di Milano.

U.O.C. Qualità, Rischio Clinico e Accreditamento ASST-FBF-Sacco Milano

RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega

Professore Ordinario di Management Sanitario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano.

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	15
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	16
METODOLOGIA ADOTTATA	17
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	18
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	33
RISULTATI ATTESI	35
CONCLUSIONI	36
CONTRIBUTO PERSONALE	37
RIFERIMENTI NORMATIVI	38
BIBLIOGRAFIA	39
SITOGRAFIA	41

INTRODUZIONE

Secondo i dati ISTAT i bambini e gli adolescenti in età fra i 0 e 14 anni rappresentano circa il 14 % della popolazione italiana.

Analogamente a quanto avviene per la popolazione adulta, il ricorso alla diagnostica per immagini è notevolmente aumentato negli ultimi anni anche nella fascia di età pediatrica: quasi un decimo di oltre i 40 milioni di esami radiologici eseguiti annualmente nel nostro Paese riguardano l'ambito pediatrico. Da qui la necessità di sottolineare la loro maggiore vulnerabilità all'esposizione di radiazioni ionizzanti: i tessuti di un organismo in crescita sono infatti più a rischio e l'esposizione alle radiazioni può aumentare la probabilità di effetti dannosi che spesso non si manifestano subito e sono soggetti a effetto cumulativo.

Gli esami radiologici consentono sicuramente di effettuare una diagnosi e impostare un corretto iter diagnostico e terapeutico ma bisogna ricordare che l'eccessiva esposizione alle radiazioni ionizzanti può avere effetti dannosi soprattutto sui bambini, sia per una maggiore radiosensibilità rispetto agli adulti sia per una maggiore aspettativa di vita.

Se appare tuttavia giustificato il ricorso, anche frequente, ad esami radiologici in pazienti pediatrici oncologici, altrettanto non si può affermare per i molteplici esami che vengono richiesti nell'ambito della "medicina difensiva", per timore di contenziosi medici che vedono sempre di più coinvolti anche i radiologi.

Assume quindi particolare importanza il tema della radioprotezione, la cui consapevolezza è tuttavia ancora, spesso, carente: manca una specifica formazione dei pediatri e del personale sanitario in genere in materia di appropriatezza degli esami radiologici e di radioprotezione, imput che tuttavia il recente D.lgs 101 del 2020 si propone di colmare.

Il corretto uso dell'imaging radiologico non riguarda solo l'Italia i cui dati sono in linea con quelli europei (Salerno e Granada): infatti l'European Society of Radiology e gli Stati Uniti (sebbene quest'ultimi adottino standard diversi dai nostri) si sono fatte promotrici di due iniziative, EUROSAFE e IMAGE GENTLY, campagne di sensibilizzazione ai rischi legati all'esposizione a radiazioni ionizzanti, in particolare nei bambini, con la partecipazione di 70 Paesi nel mondo.

Il tema del rischio clinico, ben si colloca in tale contesto: quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che rientra nel tema generale della qualità e della valutazione dell'outcome, deve pertanto essere conosciuto ed analizzato.

Il rischio clinico, definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi «danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte» (Kohn, IOM 1999) si pone come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale.

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk Management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale o nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario.

Un'attività di Risk Management efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e causa dell'errore, monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Inoltre, il programma di Risk Management deve essere articolato e

comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del Paziente.

1.1 Epidemiologia del rischio in campo sanitario e nascita del Governo del Rischio Clinico

Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la possibilità di causare disabilità e disagi: ovunque esse vengano dispensate, il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno, conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo, oggi, la percentuale di danni iatrogeni viene utilizzata come importante indicatore della qualità delle cure (Golfieri 2010).

Gli errori medici si confermano come il primo problema avvertito dagli Italiani alle prese con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN): i presunti casi di errore terapeutico sono il 62,8% del totale, quelli di errore diagnostico il 37,2%.

Il conseguente prolungamento dei tempi di degenza e l'aumento dei costi assicurativi della sanità pubblica hanno portato ad un netto incremento di spesa: per contenere questi costi e per migliorare la sicurezza dei Pazienti, i sistemi sanitari su impulso nazionale e regionale hanno risposto sviluppando il sistema di Governo del Rischio Clinico (GRC), incluso nelle attività di Governo Clinico, mediante il quale l'attività medica viene sottoposta ad analisi e controllo di tutti i passaggi critici del processo produttivo (Golfieri 2010)

Il SSN si compone di processi complicati da diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, procedure e modelli gestionali diversi, ecc.), al pari di altre organizzazioni, quali ad esempio l'aviazione, la difesa militare, le centrali nucleari e, come queste, richiede un elevato controllo dei rischi. In tali contesti, l'errore umano deve essere contemplato come evento possibile ed è fondamentale, in primo luogo, garantire le condizioni lavorative ideali e porre in atto azioni che rendano difficile per l'uomo sbagliare (Tartaglia 2007) ed, in secondo luogo, attuare un sistema di difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato, correggendo la performance di sistema per prevenire il suo ripetersi (Reason 1990 e Reason 2000).

Di fronte agli eventi avversi in sanità vengono adottati due diversi approcci:

Sulla persona: focalizzato sul comportamento umano come fonte di errore, responsabile di azioni non sicure, errori e violazioni procedurali degli operatori. Il rimedio è costituito dalla riduzione della variabilità del comportamento umano inappropriato e lo sforzo di prevenzione si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.

Sul sistema: gli errori sono visti come fallimento del sistema (inteso come insieme di uomini, tecnologie, comunicazione). L'attenzione è focalizzata sulle condizioni nelle quali avviene l'errore ed il rimedio è indirizzato verso problemi nascosti e profondi del sistema e verso un rimodellamento dei processi, per la costruzione di difese organizzative (Reason 2002).

Per ridurre i possibili eventi avversi la comunità scientifica internazionale propone come efficace la cultura dell'apertura, della comunicazione e della collaborazione fra operatori e fra questi e i pazienti: ciò aiuta a conoscere i punti deboli dell'organizzazione e a metterla in sicurezza, operando per il miglioramento continuo della qualità delle cure (Leape LL 2009).

I processi e i possibili modi di errore devono quindi essere oggetto di analisi e verifica sistematica, per rinforzare le barriere del processo a difesa dell'errore umano; la mancata consapevolezza dei rischi potenziali del processo sanitario incide sulla probabilità di errore: è pertanto indispensabile una maggiore diffusione della cultura del rischio clinico (Golfieri 2010)

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

Secondo Leape (2009), per cominciare il percorso della sicurezza sono necessari almeno sei cambiamenti nei sistemi organizzativi degli ospedali:

- 1) Smettere di considerare gli errori come fallimenti individuali, ma considerarli come falle del sistema;
- 2) Passare da un comportamento punitivo alla cultura del giusto;
- 3) Passare dalla segretezza alla trasparenza;
- 4) Il sistema di cure centrato sul medico deve divenire centrato sul paziente;
- 5) Il modello di cura deve basarsi non più sulla performance indipendente individuale, ma sul lavoro di gruppo interdipendente, collaborativo ed interprofessionale;
- 6) La responsabilità (accountability) è universale e reciproca e non top-down (tabella 1.1 e tabella 1.2)

Tabella 1.1 - Principi a cui fare riferimento per la prevenzione del rischio clinico

1)	Rendere i compiti e i processi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione/concentrazione e di memoria a breve termine dell'operatore
2)	Ridurre lo stress da lavoro rivedendo flussi, orari e carico di lavoro
3)	Semplificare i compiti e i processi 4.
4)	Utilizzare la strumentazione più o meno complessa, con la necessaria competenza e porre attenzione alla sua manutenzione
5)	Introdurre processi standardizzabili e ridurre la complessità nei processi non standardizzabili
6)	Promuovere l'utilizzo di protocolli e check-list

Fonte: Sicurezza del Paziente e gestione del rischio clinico (2008) Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della Salute, FNOMCeO, IPASVI. Biblioteca La professione, Anno X. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

Tabella 1.2 - Spunti di etica individuale nella gestione del rischio clinico

1)	Riconoscere e lavorare entro i limiti della propria competenza
2)	Mantenersi costantemente aggiornati
3)	Conoscere ed osservare norme, regole, linee guida, codici di condotta pertinenti con la propria professione
4)	Conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi
5)	Integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti

Fonte: Sicurezza del Paziente e gestione del rischio clinico (2008) Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della Salute, FNOMCeO, IPASVI. Biblioteca La professione, Anno X. , FNOMCeO, IPASVI. Biblioteca La professione, Anno X. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

Attualmente tutte le organizzazioni sanitarie hanno ricevuto linee di indirizzo per sviluppare analisi preventive dei rischi, utilizzando sistemi di segnalazione spontanea (incident reporting) di situazioni

pericolose (near miss) o incidenti (eventi sentinella, ES) per “sterilizzare” le situazioni individuate come pericolose, associate ad azioni di sostegno per i professionisti che adottano comportamenti organizzativi aperti, basati sull’insegnamento fornito dall’errore, con disponibilità ad analizzare quello che poteva andare o è andato male (Golfieri 2010)

Perché sia efficace, il processo deve coinvolgere tutte le aree in cui l’errore si può manifestare durante il percorso clinico del paziente, mediante:

- 1) Analisi del contesto e del profilo del rischio (mediante report, revisione di cartelle, utilizzo di indicatori).
- 2) Studio degli eventi avversi per individuare i punti deboli sul lavoro ed individuazione delle cause di errore mediante gli strumenti di analisi del rischio: root cause analysis (RCA), analisi di processo (failure mode and effect analysis, FMEA).
- 3) Impostazione di un’adeguata strategia di intervento e applicazione di misure di prevenzione.
- 4) Attivazione di un monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell’errore (implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte).
- 5) Addestramento e formazione del personale alla cultura del rischio clinico.

1.2 L’errore umano, l’errore di sistema e l’importanza delle teorie cognitive nell’attività medica

L’errore in medicina ha tradizionalmente due aspetti rilevanti (Pescarini 2006)

- 1) Gli errori della medicina, considerata come insieme di teorie che riguardano la salute e lo stato di malattia dell’uomo, per la cui rappresentazione scientifica ci si avvale soprattutto della statistica e del teorema di Bayes (Sally 2003). Il riconoscimento degli errori che comportano falsi negativi e falsi positivi consente di quantificare e confrontare la validità delle indagini mediche e dare loro un significato applicativo: dall’analisi degli errori si costruiscono i dati scientifici più importanti;
- 2) Gli errori dei medici, soggetti a sbagliare in quanto esseri umani. Gli specialisti della sanità non sono particolarmente inclini a sbagliare, ma è ormai riconosciuto che è l’ambiente di lavoro, nella complessità operativa, oltre all’attuale mole di conoscenze in medicina in continuo divenire, a rendere il loro operato sempre più esposto ad errori, molteplici e di varia natura

La stessa definizione di errore non trova unanime consenso: la più adeguata è quella che in primo luogo lo mette in relazione ad azioni e comportamenti osservabili (Reason 2000, Senders 1991); pertanto gli Autori hanno proposto di definire come errore un accadimento non accettabile da una serie di regole oppure da un osservatore esterno dopo accurata valutazione.

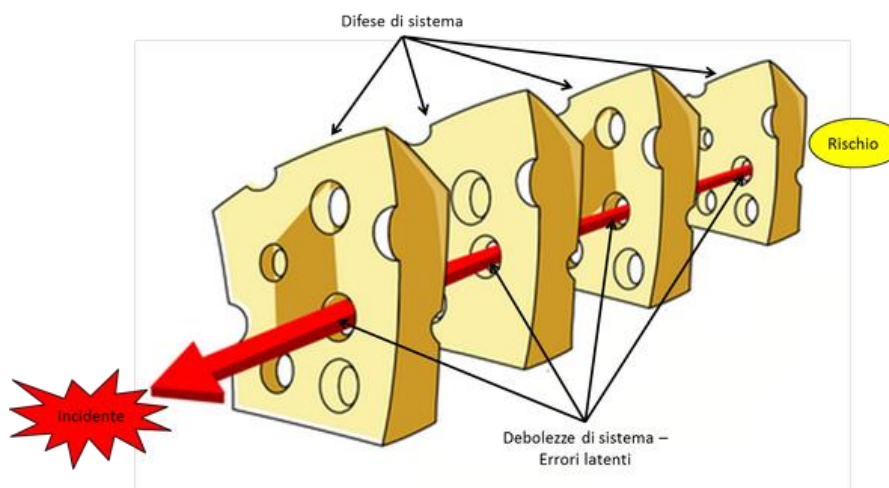
In campo medico un’altra definizione introdotta da Reason (2000) etichetta l’errore come «il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, un’azione precedentemente pianificata [errore di esecuzione] oppure l’uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo [errore di pianificazione]». Nel primo caso, la pianificazione è stata perfettamente adeguata, ma le azioni non si sono svolte come previsto per “errori attivi” da distrazioni e dimenticanze; nel secondo, le azioni seguono alla lettera i piani, ma tali piani si rivelano inadeguati per il raggiungimento degli obiettivi, perché non sono state previste sufficienti informazioni o mancano adeguate misure

preventive (“errori latenti”). La tassonomia degli errori umani di Rasmussen (1990) ed il “modello del formaggio svizzero” di Reason sono la base teorica più nota per lo studio degli errori e per l’analisi sistematica degli incidenti e rappresentano una modalità per costruire la catena degli errori finalizzata al miglioramento del sistema e non alla ricerca della responsabilità professionale. Si distinguono due tipologie di errore responsabile degli incidenti in ambiente di lavoro: errore attivo (individuale) e latente.

- 1) Errore attivo: per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell’evento avverso; spesso è riconducibile ad un’azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di uno strumento. Gli errori attivi sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea in diretto contatto con il paziente: i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (slips, mistakes e violazioni);
- 2) Errore latente: si verifica per insufficienze organizzativo-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Gli errori latenti sono legati ad attività distanti (sia in senso fisico che temporale) dal luogo dell’incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative o addirittura progettuali. Le conseguenze degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche a lungo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso (Golfieri 2010)

Il modello del formaggio svizzero è stato proposto da Reason (2000) per esplicitare in modo definito le modalità di generazione dell’errore in un sistema complesso. L’assunto teorico di questo modello è che, se l’errore è atteso, le attività di gestione devono necessariamente essere indirizzate sul sistema e sull’ambiente in cui il professionista lavora, cercando di progettare e realizzare dispositivi e condizioni operative che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e, viceversa, facile fare le cose giuste. Immaginando le singole fasi del percorso diagnostico-terapeutico del paziente come fette del formaggio, ognuna di esse può contenere dei buchi che rappresentano gli errori attivi o latenti (figura. 1.1).

Figura. 1.1: Il modello del formaggio svizzero: come le barriere, le difese e le protezioni possono essere penetrate dalla traiettoria di un incidente. I sistemi complessi commettono errori a causa di una combinazione di piccoli errori multipli, ciascuno dei quali insufficiente a causare l’incidente. Questo modello applicato nei diversi settori del processo radiologico identifica la filiera dei possibili errori latenti o attivi delle diverse componenti del sistema.

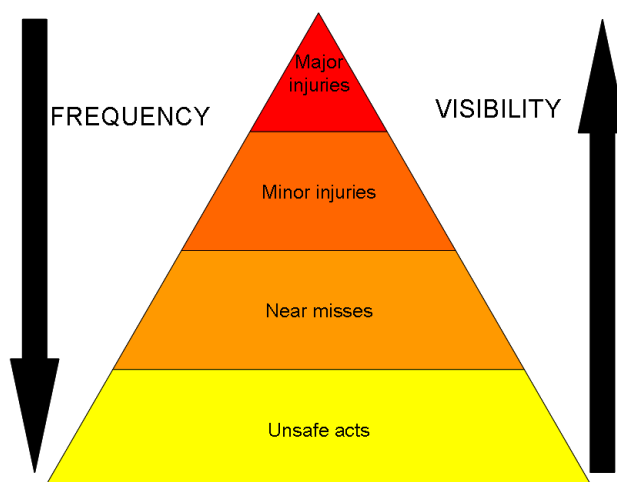


Fonte: Reason 2000

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico: focus sulla pandemia SARS-COVID-19

Gli errori attivi individuali possono corrispondere a fori mobili, che si aprono e si chiudono molto velocemente, che si spostano su vari punti della stessa fetta e che di solito non lasciano tracce o conseguenze rilevanti (quale la somministrazione sbagliata di un farmaco, una procedura terapeutica non corretta, ecc.). Gli errori latenti invece possono essere rappresentati da fori nel formaggio ben più duraturi e poco mobili, in quanto legati all'organizzazione, all'insieme delle regole che determinano le modalità lavorative (ad es. mancanza di procedure scritte o di organizzazione dei turni per la continuità assistenziale). Questi fori durano molto a lungo, finché nuove regole non siano introdotte nell'ambiente lavorativo. Quando i fori nelle varie fette si allineano e vengono quindi a mancare meccanismi di compenso e barriere difensive, si determina il passaggio da rischio ad evento. I sistemi di difesa possono essere di tipo hard (allarmi, strumenti tecnologici, dispositivi di protezione) e/o di tipo soft (procedure, protocolli). I buchi duraturi nelle fette di formaggio (errori latenti) rappresentano le falle nel sistema di difesa: in virtù della loro permanenza, incombono su tutte le attività e pertanto sono più rilevanti dei fori transitori e mobili (errori attivi). Ad un errore attivo corrispondono sempre uno o più errori latenti e poiché i primi non potranno mai essere eliminati dalle organizzazioni è necessario vigilare e ridurre gli errori latenti, che costituiscono la miccia degli errori attivi e sono assai più numerosi rispetto a quelli che divengono visibili (figura 1.2). Per rilevare entrambe le tipologie di errori vengono registrati i "near miss event" (Nashef 2003) che rappresentano incidenti potenziali che per pura casualità non si sono verificati.

Figura 1.2. La piramide degli incidenti di Heinrich. La frequenza degli incidenti è inversamente proporzionale alla loro visibilità. Alla base si collocano 300000 azioni insicure, 3000 mancati incidenti (near miss), 290 incidenti lievi ed all'apice 10 incidenti gravi e 1 denuncia.



Fonte: Nashef 2000

L'approccio all'errore secondo le moderne teorie cognitive ha permesso di individuare i meccanismi della mente che ci portano a sbagliare, che riconoscono tre tipi fondamentali di azione, ognuna correlata a caratteristici pattern mentali ed ognuna fonte di errori specifici. Si distinguono modalità dell'azione skill-based, rule-based e knowledge-based, sostenute da gradi di attivazione dell'attenzione progressivamente crescenti (Golfieri 2010)

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

Le azioni basate sull'abilità (skill-based activity): si riferiscono a compiti svolti in modo automatico, governato da schemi e modelli predefiniti, effettuati senza l'intervento della coscienza e di semplice esecuzione per chi abbia acquisito una particolare abilità nel settore. Riguardo alle azioni skill-based, vengono riconosciuti errori tipo slips (sviste) e lapses (dimenticanze).

Le azioni basate sul seguire una regola (rule-based activity): l'azione è elaborata a partire da regole d'azione che scattano volontariamente con esecuzione autonoma (rispecchia il modello "se X... allora Y..."). Ad esempio, il riscontro delle linee di Kerley B richiama l'attenzione sulla volumetria e sulla silhouette del cuore.

Le azioni basate sulla conoscenza, su ragionamento, giudizio e valutazione (knowledge-based activity). In generale, si tende a preferire le soluzioni rule-based poiché richiedono minor sforzo cognitivo: se il processo rulebased non risolve il problema, in situazioni nuove o poco conosciute o quando le regole di cui si dispone non sono sufficienti ed adeguate (ad esempio, intervenire su un quadro clinico insolito), si deve fare riferimento al sistema knowledge-based.

In base a tale tassonomia vengono distinti due tipi di azioni errate: atti errati non secondo le intenzioni o secondo le intenzioni. Alla prima categoria appartengono slips e lapses, alla seconda i mistakes e le violazioni vere e proprie.

1) Errori durante l'esecuzione di un'azione (skill-based).

- a) Slips: sono errori da carente esecuzione pratica di attività routinarie ed automatiche, da azione non coerente con le intenzioni. Sono errori di attenzione (per intrusioni, omissioni, inversioni, o tempi sbagliati). Il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito ma non lo fa, oppure, inavvertitamente, lo esegue in maniera non corretta. L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa di imprevisto interferisce con essa (il medico si è distratto ed ha prescritto un farmaco diverso da quello che aveva in mente; il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere, che dimentica di segnalarlo al medico).
- b) Lapses: è un errore conseguente ad un fallimento della memoria (omissioni di elementi pianificati, confusioni spaziali, dimenticanza delle intenzioni). Non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e spesso risulta evidente solo per la persona che lo esperisce: a differenza degli slips, i lapses spesso non sono direttamente osservabili

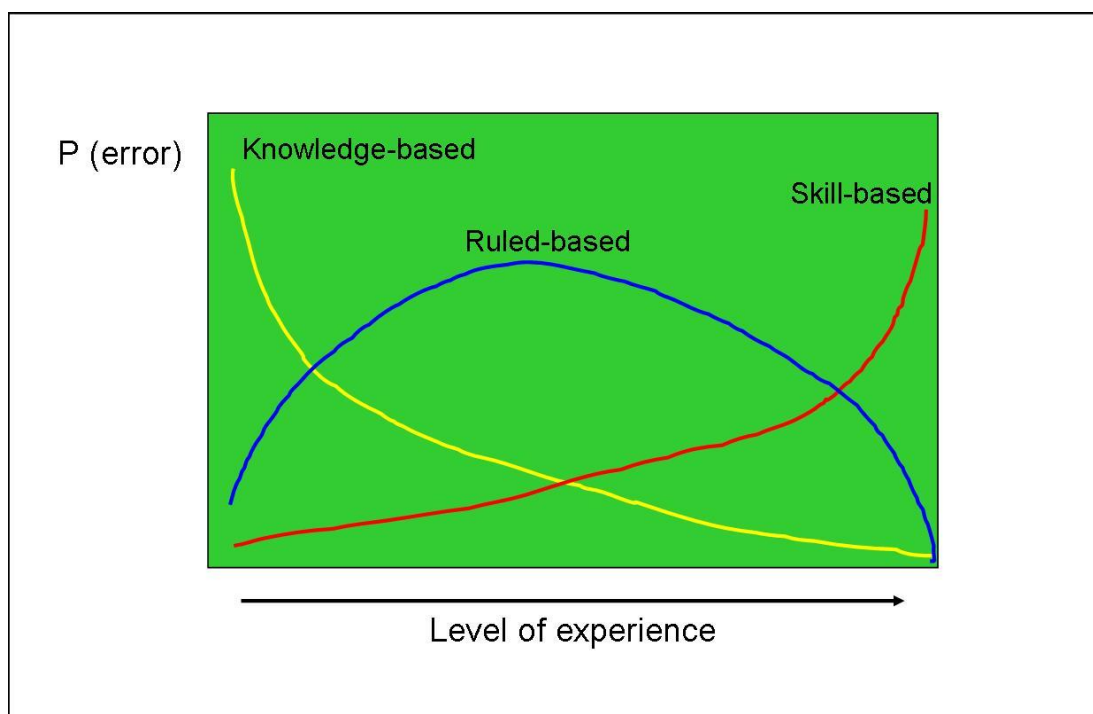
2) Errori durante la fase di pianificazione (mistakes): le azioni si realizzano secondo le intenzioni e come sono state pianificate, ma è la pianificazione stessa a non essere valida, poiché conseguente a valutazione sbagliata, non idonea al raggiungimento dell'obiettivo. I mistakes possono essere di due tipi: rule-based (R) e knowledgebased (K). La probabilità di errore, in questi casi, cala all'aumentare del livello di esperienza (figura 1.3: Reason 2000).

- a) Il rule-based mistake (R) avviene quando si sceglie di applicare una regola o una procedura errata che non permette il conseguimento di un determinato obiettivo, a causa di un'errata percezione della situazione (es. farmaco sbagliato rispetto alla patologia da trattare) oppure nel caso di applicazione erranea di buone regole (il farmaco

è adeguato, ma le dosi e il tipo di somministrazione non sono corrette oppure il farmaco non si può somministrare al dosaggio prescritto).

- b) Il knowledge-based mistake (K) è conseguente alla mancanza di conoscenze, alla dimenticanza o alla scorretta applicazione di alcune applicazioni critiche, oppure ad un errore di giudizio o incapacità di utilizzare in maniera ragionevole le informazioni disponibili, con conseguente piano d'azione sbagliato, sebbene le singole azioni eseguite siano corrette. La negligenza del medico si può inquadrare in tale tipo di errore: il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze errate che l'hanno determinata. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque nella difficoltà di dare risposte a problemi che presentino un'ampia gamma di possibili scelte.

Figura 1.3 Rapporto tra le diverse tipologie di errori e il livello di esperienza



Fonte Reason 2001

- 3) Azioni contrarie alla sicurezza (violazioni): sono deviazioni dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard e dalle regole. Si distinguono, a seconda della frequenza, in:
- a) violazioni di routine (adozione di scorciatoie ogni volta che sia possibile), spesso indotte da norme e regole difficili da osservare;
 - b) violazioni eccezionali, percorrendo l'unica via possibile che permetta di fronteggiare situazioni inconsuete ed impreviste.

1.3 L'errore in radiologia

Le specificità degli errori del radiologo e in radiologia riguardano, sul versante umano, l'approccio percettivo-interpretativo delle immagini e, sul versante del sistema, l'impiego di tecnologie avanzate e complesse in continuo progresso.

Le note analisi di *Reason (2000)* sulla genesi dell'errore dicono che è possibile ricercarne le cause in tre grandi sistemi:

1. l'insieme degli errori percettivi;
2. l'insieme degli errori cognitivi;
3. l'insieme degli errori di sistema:

1. Errori percettivi.

Sono errori relativi alla fase di approccio mediante l'organo della vista: dalla retina proviene lo stimolo luminoso e l'immediato trasferimento al cervello (corteccia) dell'immagine. La corteccia trasforma, attraverso collegamenti immediati, frammenti d'immagine o frasi senza senso in figure d'insieme o in frasi coerenti. Gli errori percettivi si distinguono in:

- a) errori da mancata identificazione: sono i più frequenti e responsabili di almeno il 60% del totale delle cause legali (Berlin L 1996) si verificano in tutte le attività radiologiche, anche se con diversa incidenza percentuale. Per i noduli polmonari viene riconosciuto un errore minimo del 20%; per gli errori in emergenza sono riportate percentuali del 3%-6%. Sono inquadrabili in due tipologie: da cause non specifiche, ricollegabili alla limitatezza dell'essere umano, e da cause specifiche, suddivisibili in quattro diverse tipologie:
 - Da errore tecnico, in cui l'immagine è la fonte dell'errore per cattiva qualità tecnica, per una scorretta metodologia d'indagine o mancanza di qualità dei materiali o delle procedure esecutive.
 - Da anomalie al di fuori dell'area dell'esame: l'errore è relativo a mancato riscontro di lesioni per la presenza di altre immagini, al di fuori del campo di studio (come in caso di una lesione alle basi polmonari in corso di studio dell'addome), che attirano l'attenzione del radiologo, distraendolo.
 - Da conoscenza incompleta: sono errori spesso di difficile definizione, in quanto non è sempre possibile stabilire se derivanti da scarsa competenza dell'osservatore o da mancato rilevamento. Il noto aforisma "ciò che non si conosce non si vede" sta alla base dell'attribuzione dell'errore a tale causa.
 - Da soddisfazione di ricerca (*satisfaction of search*). Tale errore si verifica per mancato rilevamento di lesioni addizionali; l'osservatore ha colto una prima lesione che ha catturato la sua attenzione, lasciandolo soddisfatto del suo operato (Pescarini 2006)
- b) Errori da identificazione con errata attribuzione: rappresentano solo una piccola parte degli errori percettivi e riguardano di solito strutture anatomiche segnalate come corpi estranei, soprattutto nei bambini oppure in condizioni anatomiche anomale.

2. Errori cognitivi.

Rientrano nelle tre categorie generali precedentemente esposte (*skill-based*, *rule-based* e *knowledge-based*). Gli errori *rule-based* e *knowledge-based* sono conseguenti a molteplici cause e vengono riuniti nel termine onnicomprensivo di errori psicologici (Pescarini 2006).

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

- Errori basati sulla capacità intellettuale (skill-based): si identificano nelle sviste (slips) e nelle dimenticanze (lapses). Le sviste del radiologo possono tradursi in un mancato riconoscimento di segni e quindi in una mancata diagnosi, collegandosi pertanto all'errore percettivo, oppure in fase di refertazione nell'utilizzo di una semantica impropria (errore di descrizione, description error), non coerente all'indagine eseguita (ad esempio, densità anziché ecogenicità per un'indagine ecografica). Sviste e dimenticanze avvengono sempre più frequentemente con l'utilizzo delle grandi apparecchiature, per l'elevato numero di prestazioni e di immagini prodotte. Per la loro prevenzione, è da ricordare che gli errori skill-based risentono delle condizioni psicofisiche del soggetto, ridotte in condizione di eccessivi carichi di lavoro e/o relazioni interpersonali difficili o alterate, per attività svolta in ambienti eccessivamente rumorosi, disturbata da stimoli visivi o interrotta, con conseguente calo dell'attenzione.
- Errori rule-based e knowledge based (psicologici): si verificano quando un'errata valutazione dipende dall'applicazione di una procedura non adeguata. Nel mondo anglosassone sono chiamati mistakes, differenziandoli dagli errors che possiedono una connotazione più generale. In radiologia sono soprattutto errori di riconoscimento e decisionali, connessi a tunnel mentali che alterano la capacità di giudizio, che viene distorta. I tunnel mentali, da alcuni autori chiamati più scherzosamente "vizi capitali", sono costituiti, per il radiologo, dagli aspetti legati all'esperienza personale, all'emotività individuale, alla storia clinica del paziente. Fitzgerald (2001) ha riunito le cause degli errori psicologici dell'attività medica in 3 gruppi:
 - Influenza della memoria (availability bias): la facilità di ricordare una diagnosi specifica ricollegandola al caso pregiudica la possibilità della diagnosi corretta. L'applicazione della diagnosi ad un'immagine in base al ricordo di un caso simile precedente, di cui è nota la conclusione, non è evento eccezionale in radiologia. Il tunnel della memoria influenzata può essere accompagnato da un eccesso di sicurezza delle proprie capacità (overconfidence) o della validità euristica (availability heuristic) che induce ad usare solo la prima informazione che giunge alla mente, senza confrontare la diagnosi con stime probabilistiche (cecità probabilistica o probability blindness);
 - Influenza emotiva (regret bias): una distorta probabilità di diagnosi viene influenzata dall'inconscio desiderio di allontanare qualcosa che dispiace e, contro ogni evidenza scientifica, la mente accetta che la prognosi più grave sia poco probabile e quindi lontana. L'influenza dell'emotività prevale nelle diagnosi su persone legate affettivamente all'osservatore o, più generalmente, in quelle più giovani;
 - Influenza del contorno (framing bias): il contorno, come storia clinica, quesito del curante o confronto con i radiogrammi precedenti, incide pesantemente nelle diagnosi radiologiche ed influenza il referto. Studi sperimentali dimostrano ampie variazioni di interpretazione delle immagini, a seconda se il Radiologo sia a conoscenza o meno delle

informazioni cliniche, specie in caso di radiogrammi incerti. Test condotti su pazienti pediatrici ai fini del riscontro di bronchiolite, enfatizzano come l'anamnesi rappresenti un fattore di distorsione, sia in casi con storia positiva che negativa per la malattia. L'altro punto cruciale che influenza la diagnosi radiologica è il confronto con i radiogrammi precedenti, che comunque costituisce, anche secondo l'American College of Radiology lo standard di una buona pratica e una parte integrante dell'indagine radiologica e della formulazione del referto. Ciò espone, tuttavia, all'errore allitterativo, ovvero all'erronea e reiterata diagnosi sulla base del referto stilato dal precedente radiologo. Tale condizione è prevenibile seguendo i consigli suggeriti da Berlin (2000), per non trascrivere gli errori del collega: a) il radiologo deve confrontarsi con i precedenti esami e referti, ma con quest'ultimi soltanto dopo aver completato accuratamente l'indagine sul nuovo esame; b) i referti pregressi dovrebbero essere solo documenti di consultazione, non dovrebbero influenzare il Radiologo, ma solo aiutarlo nel proporgli nuove informazioni cliniche o ipotesi diagnostiche alternative.

3. L'errore di sistema in radiologia.

Si può definire come sistema radiologico l'insieme delle fasi organizzativo-gestionali e operative del processo di acquisizione, descrizione ed interpretazione delle immagini, che ha per scopo la diagnosi. L'approccio sistematico consente di valutare la presenza ed il numero delle situazioni rischiose, anche se da esse non sono derivati danni o altre conseguenze per i pazienti, e di proporre azioni adeguate, nella logica che solo la conoscenza di un pericolo potenziale può aiutare a prevenirlo.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Scopo di questo progetto è dunque quello di analizzare i diversi fattori di rischio presenti durante l'intero processo di diagnostica per immagini verso i Pazienti pediatrici, popolazione particolarmente fragile e vulnerabile, prendendo soprattutto in considerazione i percorsi radiologici che devono essere adottati in caso di sospetta sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Medici Pediatri e Medici Radiologi

Personale Infermieristico

Tecnici Sanitari di Radiologia Medica

Personale amministrativo coinvolto nel processo di prenotazione esami radiologici

METODOLOGIA ADOTTATA

1. Mappatura e analisi degli elementi di rischio durante il processo di diagnostica per immagini
2. Prevenzione degli elementi di rischio: creazione di apposita check list per Pazienti pediatrici
3. SARS-COVID-19 e popolazione pediatrica: analisi del contesto
4. SARS-COVID-19 e popolazione pediatrica: sviluppo protocollo diagnostico

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

6.1 PRIMA FASE: Mappatura e analisi degli elementi di rischio durante un processo di diagnostica per immagini

Lo spettro di attività dei processi che si possono far rientrare sotto la categoria di attività di diagnostica per immagini è molto vasto per tipologia e complessità annoverando infatti le più svariate tecniche di imaging che possono richiedere l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, la somministrazione di mezzi di contrasto o traccianti sino al ricorso di sedazioni/analgesie/anestesi. Allo scopo di individuare e possibilmente controllare i fattori di rischio e progettare strategie e procedure che riducano la possibilità di errori, ogni percorso diagnostico viene suddiviso in 3 fasi principali (Bibbolino 2016):

Fase pre-indagine/procedura differenziata per Pazienti ricoverati o ambulatoriali i cui passaggi successivi possono essere individuati nella:

Prescrizione: è indispensabile che la richiesta dell'esame risponda al criterio di appropriatezza rispetto al quesito diagnostico e che contenga tutte le informazioni essenziali perché l'investigazione del Medico radiologo sia ben orientata e sia la corretta interpretazione delle immagini (Canitano 2010)

Prenotazione: nel momento della prenotazione possono verificarsi degli errori quali l'identificazione del Paziente, la tipologia dell'esame da eseguire o una sottovalutazione della sollecitudine necessaria dei tempi d'esecuzione legata ad un errore prescrittivo (Kruskal 2008).

Accettazione: il requisito essenziale per evitare errori è la corretta identificazione del Paziente già nel momento dell'accettazione amministrativa, controllata anche con un documento identificativo valido. Analogamente alla prenotazione, possono verificarsi scambi di persona per omonimia o errori nella trascrizione dei nomi per diversi motivi così come l'invio alla sala diagnostica sbagliata. Rientrano nella fase di accettazione gli errori più propriamente clinici della visita e del consenso durante i quali sono possibili tutti i fraintendimenti, gli errori valutativi e comunicativi e le omissioni possibili nella comune pratica clinica. Questi errori sono pertanto tra quelli che possono produrre le conseguenze più gravi (Centonze 2010)

Nella maggioranza degli ospedali italiani coesistono numerose micro-anagrafi, dovute alla presenza di applicativi informatici che gestiscono piccole parti del workflow sanitario, ognuna autonoma ed alimentata dal personale di sportello dei vari reparti, dove vengono registrate le variazioni dei dati del paziente ed immesse in un sottosistema anagrafico (ad esempio all'anagrafe della radiologia). La mancata interconnessione con altre anagrafiche fa sì che gli altri sottosistemi non ne prendano atto. Generalmente, al di sopra di queste anagrafi locali incombe un'anagrafe ospedaliera, frutto in gran parte degli applicativi che

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico: focus sulla pandemia SARS-COVID-19

gestiscono il centro unico di prenotazione (CUP), ma che raramente comunica variazioni ai sottosistemi di reparto. Si può assistere, quindi, alla presenza di un numero finito di posizioni anagrafiche dello stesso paziente, al quale viene attribuito un diverso identificativo da ogni sottosistema del medesimo nosocomio che svolga esami strumentali e le informazioni demografiche possono non essere coincidenti; risulta estremamente difficile poi stabilire quale posizione sia quella corretta o la più corretta, anche per dettagli (quale il numero di telefono, la cui correttezza è indispensabile per comunicazioni urgenti), la cui inesattezza può creare disservizi organizzativi anche gravi, con ricadute cliniche (ad esempio, l'impossibilità di riconvocare pazienti per integrazioni o completamento di esami) (Golfieri 2010)

Fase d'indagine/procedura vera e propria (processi specifici per ogni singola tecnica o gruppo di tecniche affini)

Esecuzione dell'indagine: anche in questa fase, a partire dalla possibilità di eseguire l'esame sbagliato o inappropriato sul Paziente sbagliato, si possono verificare altre modalità di incidente o di errore, dall'erogazione di una dose eccessiva di radiazioni ionizzanti, alla somministrazione non dovuta di mezzo di contrasto in un paziente allergico al contrasto sino allo sviluppo di reazioni avverse da lievi gravissime nel corso dell'esame non riconosciute o trattate per tempo (Berlin 2000) Ciò che tuttavia rende peculiare la radiodiagnostica rispetto alle altre specialità mediche e chirurgiche è che alla possibilità di commettere errori comuni alle altre specialità (quali l'identificazione, la sicurezza del lato, la sicurezza della somministrazione del farmaco giusto) si aggiunge la possibilità dell'errore diagnostico le cui conseguenze possono essere rilevanti sul piano dell'orientamento terapeutico e chirurgico. Gli errori sino ad ora elencati rientrano più generalmente nell'ambito degli errori di "sistema" che si differenziano dai successivi errori (interpretazione e refertazione) più propriamente di natura percettiva o conoscitiva.

Interpretazione: rappresenta la fase più delicata di tutto il processo radiologico per i suoi contenuti clinici ed intellettuali. La diagnostica per immagini è orientata ad un ragionamento analitico, nella consapevolezza di un bagaglio di conoscenze già immagazzinate.

Refertazione: le stesse considerazioni sono valide per la fase in cui l'interpretazione è tradotta in parola scritta che deve essere il più possibile chiara e standardizzata in modo da dare indicazioni precise. Fanno parte di queste due fasi anche le dotazioni tecnologiche e ambientali con la presenza di fattori distraenti o, nel caso di dettatura automatica, della possibilità di del traduttore vocale di sbagliare anche consistentemente.

Informazione: l'informazione al Paziente o al Collega, in questo caso complementare al referto, è un passaggio essenziale specie nell'urgenza ma anche nelle sub-acuzie a far sì che il Paziente ed il Collega richiedente siano informati tempestivamente e chiaramente sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami. Per ridurre il margine di errore è necessario codificare le modalità di informazione verbale.

Fase post-indagine/procedura: inerente sia il controllo delle condizioni cliniche che la consegna del referto al Paziente ambulatoriale o al reparto di provenienza. La fase di archiviazione, sia elettronica su RIS-PACS, sia cartacea su pellicola, possono ingenerare smarrimenti d'interi esami e scambi di

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

Pazienti oltre all'eventuale impossibilità di confrontare con i precedenti se la procedura, anche elettronica, è incoerente nell'identificazione nei numeri di archivio e nell'ID (Centonze 2010)

Contribuiscono a generare possibili fonti di errori anche **criticità formative, organizzative e tecnologiche**.

Un'adeguata **formazione specialistica** è alla base per la riduzione degli errori: compito delle diverse scuole di specializzazione è infatti l'insegnamento delle nozioni essenziali di gestione delle criticità del "sistema" e in particolare di settore specifico.

La formazione non si può tuttavia fermare al periodo della specializzazione dal momento che il medico in genere ha il dovere di essere sempre aggiornato, sia dal punto di vista clinico/metodologico ma anche tecnologico, aspetto essenziale nella diagnostica per immagini.

Essenziale deve essere il ruolo propositivo delle diverse Società Scientifiche attraverso la definizione di linee guida, protocolli diagnostici e terapeutici e raccomandazioni di buon uso delle metodologie, specie in quelle aeree grigie fonti di possibili errori.

Errori nella conduzione dell'attività lavorativa possono essere conseguenti a **criticità organizzative**, che devono prontamente essere segnalati.

Nell'ambito delle responsabilità mediche specialiste devono essere infatti prontamente portate all'attenzione:

- Inadeguatezze strutturali e/o strumentali in cui il professionista può essere costretto a operare
- Cattive organizzazione del lavoro laddove i turni lavorativi non presentino una logica di rispetto del professionista e quindi di assicurazione del suo corretto modo di operare a garanzia della qualità accettabile della prestazione richiesta
- Carichi di lavoro eccessivi
- Ambiente di lavoro stressante sia per le motivazioni ambientali che strutturali del luogo di lavoro sia per le continue distrazioni dovute ad una mancanza di attenzione all'ergonomia del sistema che tenda a isolare lo specialista nel momento dell'esecuzione dell'esame o della redazione del referto
- Comunicazione inadeguata tra gli operatori dovuta ad un clima di lavoro minato da spirito di individualismo piuttosto che da spirito di collaborazione tra colleghi

Particolarmente delicato è il tema delle **apparecchiature tecnologiche** e delle criticità che da esso possono derivare: la scelta di macchinari, su cui raramente lo specialista ha la possibilità di influire concretamente, e spesso pre-esistenti non sono spesso riconducibili alle best practices.

Il responsabile delle apparecchiature deve tutelare gli aspetti qualitativi delle apparecchiature dal punto di vista non solo del potere diagnostico ma anche in termini di dose radiante; laddove tali parametri non vengano soddisfatti vi potrà essere il rifiuto all'impiego di uno strumento non adatto, decisione che si scontra tuttavia con aspetti legati all'interruzione di pubblico servizio: è auspicabile che le società scientifiche definiscano le caratteristiche tecniche delle apparecchiature attraverso standard minimi accettabili in funzione del quesito diagnostico atteso.

6.2 SECONDA FASE: Prevenzione degli elementi di rischio

Il tema della **prescrizione** di un'indagine radiologica coinvolge sia il medico prescrivente che il medico radiologo, direttamente interessati nell'applicazione dei principi di giustificazione alle esposizioni mediche (Art 157 D. Lgds 101-2020): appare infatti vietata l'esposizione non giustificata.

Le esposizioni mediche devono infatti mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili che si propongono lo stesso obiettivo ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minor esposizione alle radiazioni ionizzanti. Pertanto sia il medico prescrivente che il medico radiologo, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione. Appare evidente quindi come il processo di giustificazione debba tener conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute: laddove questi due aspetti non fossero presenti è auspicabile la creazione di percorsi diagnostici (eventualmente integrati con percorsi terapeutici - PDTA) all'interno della singola struttura ospedaliera che sia da garanzia di qualità. In questo scenario ben si colloca la necessità di sviluppare appositi percorsi diagnostici radiologici da adottare in caso di sospetta sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) in Pazienti Pediatrici, sia in regime di ricovero che in regime ambulatoriale, coinvolgente pertanto anche i pediatri di famiglia.

Parte integrante del processo prescrittivo è la corretta identificazione del Paziente, in analogia a quanto già avviene durante la fase di accettazione: specie nei casi di impegnative dematerializzate, è necessaria una corretta identificazione mediante documento valido delle generalità del piccolo paziente, specie se con cognome e nome ambiguo (es. Angelo Roberto) se straniero, se nomi composti o doppi cognomi.

La coesistenza di numerose micro-anagrafi può essere ovviata istituendo un ufficio predisposto al controllo, integrazione e correzione dell'anagrafe aziendale: è comunque indispensabile prevedere l'aggiornamento e il controllo periodico (pulizia) delle posizioni anagrafiche dei pazienti, che comporta anche la trasmissione ai diversi sottosistemi delle variazioni e modifiche introdotte. Deve inoltre essere predisposto un percorso procedurale stabilito e condiviso: chi raccoglie i dati e da chi e dove vengono inseriti correttamente e propagati agli altri punti di cura. Segue il momento tecnico dell'aggiornamento anagrafico, da attuarsi secondo le regole tecniche già presenti e condivise dalla maggioranza dei fornitori. Il profilo di integrazione IHE denominato Patient Information Reconciliation stabilisce, per i diversi casi d'uso, lo scambio di messaggi necessario per ottenere il risultato voluto: la corretta assegnazione degli esami al giusto paziente ed il loro allineamento con eventuali precedenti già presenti in archivio.

Possibili cause di errore si verificano anche nella fase di **prenotazione e accettazione**: oltre ai già citati errori nell'identificazione del Paziente, anche la tipologia d'esame da effettuare e la tempistica con cui lo stesso deve essere erogato sono elementi che possono condurre a gravi conseguenze: nel caso di pazienti ambulatoriali affetti da Sars-Cov2, sarà pertanto necessario creare agende dedicate volte a garantire il rispetto della classe di priorità posta del medico prescrittore e percorsi

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico: focus sulla pandemia SARS-COVID-19

pulito/sporco evitando la contemporanea occupazione di sale d'attesa tra Pazienti infetti e non infetti.

Le precedenti riflessioni sulle anagrafiche comportano la presenza di un sistema aziendale di gestione ricoveri, applicativo informatico che si occupa di identificare correttamente l'utente e di assegnargli lo status con il quale vengono erogate le prestazioni sanitarie: ricoverato, esterno, pre-ricovero. È, infatti, questo sistema (più noto con la sigla ADT, acronimo di Admittance, Discharge and Transfer) che si occupa della scelta del nominativo da un elenco (anagrafe) e propaga questa informazione ai restanti pezzi del sistema ospedaliero. Un sistema ADT, oltre che dal punto di vista anagrafico, è utile per identificare le responsabilità del workflow sanitario sin dal momento iniziale. In esso possono essere registrati (e trasmessi a valle) i nomi di coloro che prendono in carico il paziente, i medici prescrittori o comunque i medici di riferimento, oltre che essere annotati dati clinici di importanza generale quali allergie (magari a Mezzi di Contrasto : MdC) o, come nel caso specifico, la positività per Sars-Cov2, che possono migliorare il livello qualitativo dell'informazione disponibile e quindi la qualità del prodotto finale, anche radiologico. Sicuramente importante per un sistema adeguato allo stato dell'arte, è un applicativo di gestione degli ordini, ovvero un sistema aziendale di richiesta elettronica delle prestazioni diagnostiche, che riceve i dati demografici del paziente dal sistema ADT e seleziona dall'elenco delle prestazioni disponibili l'esame necessario, completando la richiesta con l'indispensabile quesito diagnostico ed eventuali notizie cliniche accessorie. Oltre agli intuibili vantaggi di un workflow privo di carta (paperless) ed in cui le trascrizioni manuali sono eliminate e con esse le possibili fonti di errore, la presenza di un gestore degli ordini responsabilizza il medico curante sulla corretta formulazione della richiesta e dell'indicazione all'indagine, introducendo un ulteriore elemento di controllo delle procedure e della loro appropriatezza.

L'**esecuzione** dell'indagine è preceduta dalla fase di preparazione che, nel caso di esami invasivi che prevedono la somministrazione di MdC, implica l'informativa scritta che dovrà essere condotta dal medico prescrittore ai genitori/affidatari del Paziente. Digiuno, accesso venoso periferico (se l'esame implica somministrazione di MdC) e apposita vestizione rappresentano gli ulteriori accorgimenti che il Personale Infermieristico dovrà adottare prima che il Piccolo Paziente venga condotto in Radiologia. Il personale ausiliario, verificata la corretta identità attraverso apposito braccialetto, condurrà il Paziente presso la Radiologia ove effettuerà la prestazione radiologica.

All'arrivo in Radiologia, il Personale TSRM verificherà nuovamente la corrispondenza tra esame richiesto ed identità del paziente: il medico Radiologo si accerterà dell'avvenuta ricezione delle adeguate informazioni in merito ai benefici attesi, ai rischi associati alla prestazione richiesta ed all'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto, accertandosi in quest'ultimo caso dell'assenza di controindicazioni (pregressi episodi avversi a MdC, insufficienza renale, tiroiditi acute).

Posizionato il Paziente all'interno della diagnostica indicata e, nel caso di somministrazione di MdC verificato il corretto funzionamento dell'accesso venoso, si procederà all'esecuzione dell'indagine. In questa fase deve trovare applicazione il principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche (Art 158 D. Lgs 101-2000): tutte le dosi radianti devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e comparabile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata nonché i programmi per la garanzia della qualità inclusi il controllo di qualità, l'esame e la valutazione delle dosi somministrate al Paziente. Spetta inoltre al responsabile dell'impianto radiologico garantire il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento.

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico: focus sulla pandemia SARS-COVID-19

La fase di esecuzione terminerà con l'invio delle immagini all'archivio elettronico: la messaggistica dello standard imaging and communications in medicine (DICOM) prevede la possibilità di indicare ai vari sistemi componenti la catena lavorativa radiologica, lo stato di esecuzione di un esame. Il sistema di gestione dipartimentale (RIS) può quindi automaticamente venire a conoscenza dell'avvenuto completamento di una procedura. Oltre ad una migliore gestione dei flussi di lavoro, il tracciamento di questi messaggi rappresenta un'ulteriore garanzia di sicurezza ed una possibilità di controllo sul prodotto, fornendo precise indicazioni sui tempi di esecuzione di un esame (si pensi ad un eventuale contenzioso su esami eseguiti in urgenza) e la valutazione dei tempi totali di processo radiologico.

Altrettanto importante è la corretta gestione del messaggio di avvenuta archiviazione (storage commitment) inviato dal PACS alla modalità ad avvenuta ricezione delle immagini componenti lo studio. È necessario che le immagini vengano rimosse dall'apparecchiatura che le ha generate solo dopo che questo messaggio sia stato ricevuto, onde evitare la loro irrimediabile perdita.

Il Paziente, eventualmente dopo un breve periodo di monitoraggio se somministrato MdC, verrà quindi accompagnato nel reparto di provenienza.

L'**interpretazione** e la **refertazione** di un'indagine radiologica sono processi più critici del percorso diagnostico radiologico: tale momenti riguardano esclusivamente il Medico radiologo che tuttavia, nell'atto della produzione del referto può essere agevolato dall'avvenuta discussione multidisciplinare del caso clinico e dall'aver acquisito il maggior numero di informazioni anamnestiche.

L'epidemia da Sars-Cov-19 ha condotto l'intera comunità medica ad interfacciarsi con una nuova problematica sanitaria, con la necessità di prevedere costanti e continui aggiornamenti sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico: in tale contesto è apparso essenziale identificare da subito gli aspetti patologici all'imaging di tale malattia, riconoscere le fasi evolutive e le potenziali complicanze. Da qui la necessità di una condivisione sia di protocolli diagnostici e l'introduzione di referti "strutturati" e condivisi con i diversi specialisti volti a stadiare la malattia (early stage-progressive stage - peak stage - absorption stage) e a quantificare l'estensione ed il coinvolgimento polmonare.

Metodiche di imaging quali l'ecografia polmonare, fino ad ora poco impiegata, ha trovato sempre maggior impiego nel corso della pandemia Sars-cov2 con necessità tuttavia di percorsi formativi da parte degli operatori e di referti che quanto più si potessero rendere assimilabili e paragonabili a quanto documentato delle indagini TC.

L'ultima fase, inerente la comunicazione dell'esito, può costituire la chiusura di quel processo decisionale multidisciplinare che ha coinvolto i diversi specialisti: l'informazione al collega, in questo caso complementare al referto, serve specie nell'urgenza ma anche nelle sub-acuzie a far sì che il paziente ed il collega richiedente siano stati tempestivamente e chiaramente informati sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami. In caso di pazienti ambulatoriali, per i quali è già stato previsto un percorso dedicato, appare essenziale la consegna immediata del referto e delle immagini così che possano essere immediatamente visibili dal richiedente riducendo inoltre spostamenti non necessari per il ritiro dell'esame.

Un sistema informativo radiologico garantisce la diffusione dei referti e delle immagini diagnostiche per via telematica all'interno dell'azienda ed eventualmente all'esterno. Una distribuzione non controllata può introdurre numerosi fattori di rischio: è necessaria una particolare attenzione alla costruzione del sistema deputato alla distribuzione, in particolare per la corretta corrispondenza sia del dato anagrafico che del contenuto ed alle procedure di aggiornamento dei dati qualora essi siano modificati sul sistema di origine. Ogni variazione deve essere propagata in tempo reale ai sistemi di

distribuzione, in modo tale da evitare pericolosi disallineamenti. Ancora una volta, la specifica richiesta di aderenza ai profili di integrazione IHE (nello specifico, il profilo Patient Information Reconciliation) fornisce una sicura base sia teorica che pratica per la corretta implementazione dei sistemi e per una sicura riduzione del rischio.

Ogni sistema informativo dovrebbe prevedere la possibilità di monitoraggio e registrazione degli eventi, controllando le attività degli utenti e dei sistemi in caso di necessità (Smith JJ, 2001): riveste dunque particolare importanza una solida infrastruttura di coerenza del tempo e di registrazione degli eventi che non la semplice apposizione al referto di una marca temporale. La marca temporale è un processo informatico mediante il quale si appone ad un documento un riferimento che attesta, in modo certo ed inoppugnabile, che il documento è stato prodotto prima dell'apposizione del riferimento stesso.

Le considerazioni fin qui riportate esitano nella creazione di una check list dedicata ai Pazienti Pediatrici, che li accompagni durante tutte le fasi del loro percorso Radiologico e che deve coinvolgere tutte le figure, sanitarie e non, che partecipano al processo di diagnostica per immagini.

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

CHECK LIST PERCORSO RADIOLOGICO PAZIENTE PEDIATRICO

Medico Prescrittore	Soggetti aventi un rapporto di convenzione con il SSN oppure dipendenti di Strutture Sanitarie pubbliche che nel caso specifico risultino abilitati a prescrivere prestazioni radiologiche
Medico Specialista in Diagnostica per immagini	Referta le immagini diagnostiche Supervisiona l'esecuzione degli esami Acquisisce il consenso informato Valuta la completezza ed appropriatezza delle richieste degli esami diagnostici
Coordinatore tecnici sanitari di radiologia medica	Verifica l'effettiva applicazione delle regole previste nella seguente procedura per quanto riguarda i TSRM Valuta la completezza delle richieste degli esami diagnostici Organizza e cura l'archivio Organizza le attività del personale e i fabbisogni formativi.
Tecnico sanitario di radiologia medica	Identifica il paziente prima di eseguire ogni procedura Si attiene alle regole previste nella seguente procedura e ai protocolli diagnostici previsti dal SGQ Coadiuvava il Fisico Specialista esperto in fisica medica ed effettua le misure relative ai controlli di qualità Esegue l'indagine diagnostica
Infermiere	Assiste il paziente e collabora con il Medico radiologo nell'attività di TC, ecografia e risonanza magnetica Assiste il paziente e collabora con il Medico anestesista durante gli esami che prevedono la sedazione del paziente Gestisce i farmaci e apparecchiature di emergenza Controlla la temperatura dei frigoriferi
Amministrativi	Prenota gli esami radiologici, ecografici, etc. dei pazienti interni ed esterni ambulatoriali direttamente al paziente che si presenta allo sportello o per via telefonica Identifica il paziente ed inserisce i dati dello stesso nel sistema RIS aziendale Assembla il referto scritto del paziente con il cd dell'esame eseguito e lo consegna al paziente
Operatore tecnico sanitario	Assiste il paziente e collabora con il Medico radiologo nell'attività ecografica

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

ATTIVITA'	MEDICO PRESCRITTORE	MEDICO RADIOLOGO	TSRM	INFERMIERE	AMM. VO	NOTE
Prescrizione esame (allegare scheda discussione multidisciplinare caso clinico)	R	C				
Giustificazione esame	P	R	I			
Anamnesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
esami precedenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Prenotazione/ accettazione esame					R	
Identificazione Pz. Documento Riconoscimento:		C	R	P	R	
Carta Identità			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Braccialetto			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Passaporto			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Altro			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informativa sulla prestazione	R	C				
Consenso informato						
MdC	P	R	I	C		
RM	P	R	I	C		
Somministrazione MdC	P	R	I	C		
Anamnesi allergica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Tireopatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Nefropatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Effettuazione tecnica dell'esame		P	R			
ottimizzazione esame			<input type="checkbox"/>			
riduzione dose			<input type="checkbox"/>			
riduzione proiezioni			<input type="checkbox"/>			
Preparazione esame (accesso venoso)				R		
Refertazione dell'esame		R				
Archiviazione esame PACS (no ecografia)		R				
Archiviazione esame PACS(ecografia)	R					
Assemblaggio referto cartaceo e CD			P		R	
Consegna referti			P	P	R	

LEGENDA: R= responsabile, C= controlla, P= partecipa, I= informato

6.3 SARS-COVID-19 e popolazione pediatrica: analisi del contesto

Anche la popolazione pediatrica è sensibile al COVID-19, sebbene la malattia si presenti con un decorso generalmente meno grave rispetto alla popolazione adulta con solo il 3% che soffre di una malattia grave e quasi il 13% con decorso asintomatico (Guan 2020).

I sintomi più comuni, presenti nella metà dei casi sintomatici di bambini con COVID-19, includono la tosse e febbre, quest'ultima generalmente della durata non superiore ai 3 giorni. Altri sintomi includono stanchezza, mialgia, rinorrea o disturbi gastrointestinali (diarrea); aneumia e ageusia sono disturbi scarsamente riportati nei bambini (Lu 2020).

La leucopenia è relativamente comune, essendo documentata approssimativamente nel 30% dei bambini; elevati valori di procalcitonina suggeriscono una co-infezione batterica e l'aumento della proteina C reattiva (PCR) si verifica nei casi di infezioni gravi. L'incremento dei livelli di D-Dimero è riscontrata meno comunemente nei bambini rispetto agli adulti (Raissaki 2020).

La letteratura sull'imaging del COVID-19 nei bambini si basa prevalentemente su piccole serie di casi retrospettivi senza chiarire le reali indicazioni al ricorso verso la diagnostica per immagini. La Royal College of Pediatrics and Child Health riconosce quattro categorie di bambini che per co-patologie appaiono maggiormente a rischio di sviluppare gravi forme di malattia e per i quali è consigliato il ricorso a metodiche di imaging:

- 1) Patologie respiratorie di lunga durata (ad es. asma, malattia polmonare cronica di prematurità),
- 2) stato immunocompromesso (ad esempio, immunodeficienza congenita, post-trapianto, da farmaci immunosoppressori),
- 3) cardiopatia emodinamicamente significativa o cianotica;
- 4) malattia renale cronica (stadio 4, 5 o in dialisi).

In generale, rRT-PCR dell'RNA virale, eseguita su il test con tampone nasofaringeo, rimane lo standard di riferimento per la diagnosi, come raccomandato dalla Royal College of Paediatrics and Child Health e dalla Società di Radiologia Medica e Interventistica Italiana, che sconsigliamo vivamente di non utilizzare di routine l'imaging per la diagnosi di COVID-19. (Raissaki M 2020).

In generale, il ricorso alle metodiche di imaging dovrebbe essere riservato a casi selezionati in cui si prevede che i risultati alterino la gestione del bambino: si rende pertanto necessaria la discussione caso per caso e, se non urgente, l'accertamento radiologico dovrebbe essere eseguito in una fase successiva. (Raissaki M 2020).

La gravità dei sintomi secondo le linee guida dell'OMS, le condizioni di salute pre-esistenti e la necessità di ridurre al minimo l'esposizione a radiazioni ionizzanti rappresentano elementi che devono guidare la scelta circa il ricorso ad indagini radiologiche (Raissaki M 2020).

RADIOGRAFIA DEL TORACE

La radiografia del torace può rappresentare il primo accertamento radiologico a cui sottoporre i bambini sintomatici con necessità di ricovero o per escludere altre cause di disturbi respiratori. L'impiego della radiografie del torace trova inoltre indicazione per valutare le complicanze ed eventualmente nel follow-up

TAC TORACE

Non ci sono indicazioni di routine per eseguire la TC del torace in bambini con COVID-19. Una TAC del torace, con dose radiante appropriata, dovrebbe essere eseguita solo quando richiesto per rispondere a una specifica domanda clinica che non può essere chiarita con altre metodiche: bambini con deterioramento clinico nonostante la terapia, problematiche di salute sottostanti

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico: focus sulla pandemia SARS-COVID-19

ol'esclusione di altre cause di distress respiratorio (ad esempio, embolia polmonare) sono indicazioni assolute al ricorso alla TAC

ECOGRAFIA POLMONARE

Il ricorso all'ecografia polmonare ha assunto un ruolo sempre maggiore nel corso della pandemia Sars-Cov-2 rilevandosi particolarmente utile nelle Unità di terapia Intensiva come strumento di monitoraggio per rilevare il collasso e il consolidamento del polmone, per ottimizzare la ventilazione del paziente e modificarne la posizione (manovre di rono/supinazione (Poggiali 2020)).

Questa metodica si è dimostrata in grado di ridurre il numero di radiografie portatili ripetute richiedendo tuttavia un certo grado di expertise da parte degli operatori, disponibilità di macchine portatili e personale

La recente letteratura scientifica ha dimostrato che, negli adulti con polmonite COVID-19, vi è una buona correlazione tra i risultati ottenuti mediante ecografia point-of-care e quelli ottenuti mediante tomografia computerizzata (Poggiali 2020) e che la metodica ecografica risulta più sensibile della radiografia toracica nella diagnosi della malattia (Pare 2020). Lo studio di Denima (2020) condotto su pazienti pediatrici riguardante le caratteristiche dell'ecografia polmonare nei bambini affetti da COVID-19 ha messo in evidenza l'alta concordanza fra i reperti radiologici ed ecografici, suggerendo che l'ecografia può essere considerata un metodo adeguato ed efficace per la valutazione delle anomalie polmonari nei bambini con COVID-19. L'ecografia point-of-care è utile nella gestione dei bambini con COVID-19 per diversi motivi: in primo luogo permette di limitare il numero di esami radiologici, riducendo così l'esposizione alle radiazioni ionizzanti dei pazienti e consentendo il monitoraggio nel tempo del quadro polmonare; in secondo luogo, potendo essere eseguita al letto del paziente, permette di ridurre il movimento del paziente all'interno dell'ospedale, diminuendo il numero di operatori sanitari e strumenti esposti al virus, contenendo in questo modo il rischio di contagio intra-ospedaliero (Musolino 2020). La recente evoluzione in campo ecografico ha consentito, inoltre, l'uso di dispositivi wireless, che, quando disponibili, sono gli apparecchi ecografici più appropriati per la valutazione dei pazienti con COVID-19 confermato o sospetto. Sia la sonda wireless sia il monitor possono essere avvolti in involucri plastificati monouso, rendendo più semplice la procedura di sterilizzazione e riducendo il rischio di contaminazione, come recentemente suggerito da Buonsenso (2020).

L'esperienza Personale ha visto, dal 1 Marzo 2020 al 30 Giugno 2020, effettuare su bambini di età compresa tra 0-17 anni, 95 tamponi naso-faringei per Sars-Cov-2, di cui 17 (17.9%) risultati positivi con conseguente ricovero presso il reparto di Pediatria dell'Ospedale Maggiore di Lodi, uno dei primi ospedali italiani interessati dalla pandemia di Coronavirus

L'82% (14 su 17) dei pazienti ricoverati con infezione documentata da COVID-19, sulla base della sintomatologia presentata all'ingresso in Pronto Soccorso o in reparto, è stato sottoposto ad ecografia polmonare durante la prima valutazione clinica di routine. Nei pazienti con documentati segni di infezione delle basse vie aeree sono state eseguiti ulteriori controlli ecografici di follow up nei giorni successivi (con una mediana di 2.5 giorni di intervallo rispetto al primo esame ecografico).

Le indagini ecografiche sono state effettuate da operatori esperti (3 operatori in totale) utilizzando un apparecchio ecografico portatile e mediante sonda lineare con frequenza di 10-14 MHz.

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

I pazienti sono stati esaminati in posizione supina e prona/seduta, il torace è stato diviso in 12 zone (per ogni emitorace: anteriore superiore e inferiore, laterale superiore e basale, posteriore superiore e basale), e su ogni zona sono state ottenute scansioni longitudinali e trasversali, in accordo con il protocollo Copetti/Catatossi(2008)

I due emitoraci sono stati esaminati separatamente e comparando i reperti ottenuti in ogni lato.

La **tabella 6.1** riassume le caratteristiche epidemiologiche dei 14 pazienti. L'età media era di 3.77 anni (range 8 giorni – 13 anni), il 65% dei pazienti erano di sesso maschile e il 43% avevano avuto un contatto con persona, in tutti i casi un familiare, con infezione da Sars-Cov-2. L'anamnesi patologica remota in tutti i pazienti risultava negativa per patologie di base o per malattie pregresse degne di nota.

Tabella 6.1 – Caratteristiche epidemiologiche Pazienti Pediatrici

	Età	Sesso	Contatto	Patologie di base	Patologie pregresse
Totale	3.8anni (0-13 anni)	65% M	43%	0%	0%
Pz 1	3 mesi	M	Sì	No	No
Pz 2	4 mesi	M	No	No	No
Pz 3	2 mesi	M	Sì	No	No
Pz 4	2 mesi	M	Sì	No	No
Pz 5	4 mesi	F	Sì	No	No
Pz 6	2 mesi	M	Sì	No	No
Pz 7	8 giorni	M	No	No	No
Pz 8	2 anni e 6 mesi	M	No	No	No
Pz 9	5 anni	F	No	No	No
Pz 10	8 anni	F	No	No	No
Pz 11	9 anni	M	Sì	No	No
Pz 12	13 anni	F	No	No	No
Pz 13	1 anno	M	No	No	No
Pz 14	13 anni	M	No	No	No

La **tabella 6.2** mostra il riassunto dei reperti ecografici riscontrati: l'esame ha mostrato consolidamenti subpleurici in 5 pazienti (36%), linee B isolate in 8 (57%) e linee B confluenti in 5 (36%). Nei 10 pazienti (71%) con quadro ecografico patologico e/o presentazione clinica più importante, è stato ripetuto l'esame a distanza di alcuni giorni (con una mediana di 2.5 giorni) e ha mostrato in 6 casi su 10 (60%) un miglioramento e in 3 casi (30%) una normalizzazione dei reperti. Solo in un caso (10%) si è assistito a un peggioramento significativo del quadro ecografico, concordante con un grave peggioramento clinico, laboratoristico e radiografico.

Tabella 6.2 – reperti ecografici riscontrati

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

ECOGRAFIA POLMONARE						
	Irregolarità pleuriche	Linee B isolate	Linee B coalescenti	Consolidamento subpleurico	Versamento pleurico	Evoluzione
Totale	43%	93%	36%	36%	7%	
Pz 1	No	Sì	Sì	No	No	Normaliz
Pz 2	No	Sì	No	No	No	Miglioram
Pz 3	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Miglioram
Pz 4	No	Sì	No	Sì	No	Miglioram
Pz 5	Sì	Sì	No	No	No	/
Pz 6	No	Sì	No	No	No	Miglioram
Pz 7	Sì	Sì	Sì	No	No	Miglioram
Pz 8	No	Sì	No	No	No	Normaliz
Pz 9	No	No	No	No	No	/
Pz 10	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Peggioram
Pz 11	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Miglioram
Pz 12	Sì	Sì	No	Sì	No	/
Pz 13	No	Sì	No	No	No	/
Pz 14	No	Sì	No	No	No	Normaliz

6.4. SARS-COVID-19 e popolazione pediatrica: sviluppo protocollo diagnostico

Se caso sospetto:

- Esecuzione di tampone NF test molecolare
- Esami ematici : creazione di un profilo Covid pediatrico che comprende: indici infiammatori + VES, ferritina, fibrinogeno, PT, PTT, d-dimero, funzionalità epatica e renale, elettroliti, troponina e BNP, colesterolo totale e Tg, albumina, CPK, LDH
- Ecografia toracica
- I casi sospetti/accertati vengono collocati in un'area dedicata con un solo accompagnatore (sottoposto a tampone NF per SarsCoV2 solo in caso di ricovero)

Se sospetto di **Sindrome Multi-infiammatoria Sistemica (MIS-C)** associata a COVID : febbre da 3 o più giorni in associazione ad almeno 2 tra

- Rash cutaneo e/o congiuntivite bilaterale non purulenta e/o segni di infiammazione muco cutanea
- Ipotensione o shock
- Segni di coinvolgimento cardiaco
- Segni di coagulopatia
- Disturbi gastrointestinali acuti

In associazione a :

- aumento degli indici di flogosi (VES, PCR, Procalcitonina)

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

- assenza di altre cause infettive evidenti
- positività al Sars-COV2 (test molecolare, test antigenico, sierologia)

integrare gli esami di primo livello (profilo Covid pediatrico) con:

- striscio periferico, C3 e C4, EGA, amilasi, lipasi, esame urine
- emocolture, urino coltura. copro coltura
- Sierologie per EBV, Mycoplasma Pneumoniae, tampone nasale multiplex per virus
- ECG, Ecocardiogramma,
- Ecografia addome (se sintomi intestinali)
- RMN cardiaca (se comprovata miocardite)
- Colonscopia (in caso di severo coinvolgimento intestinale)

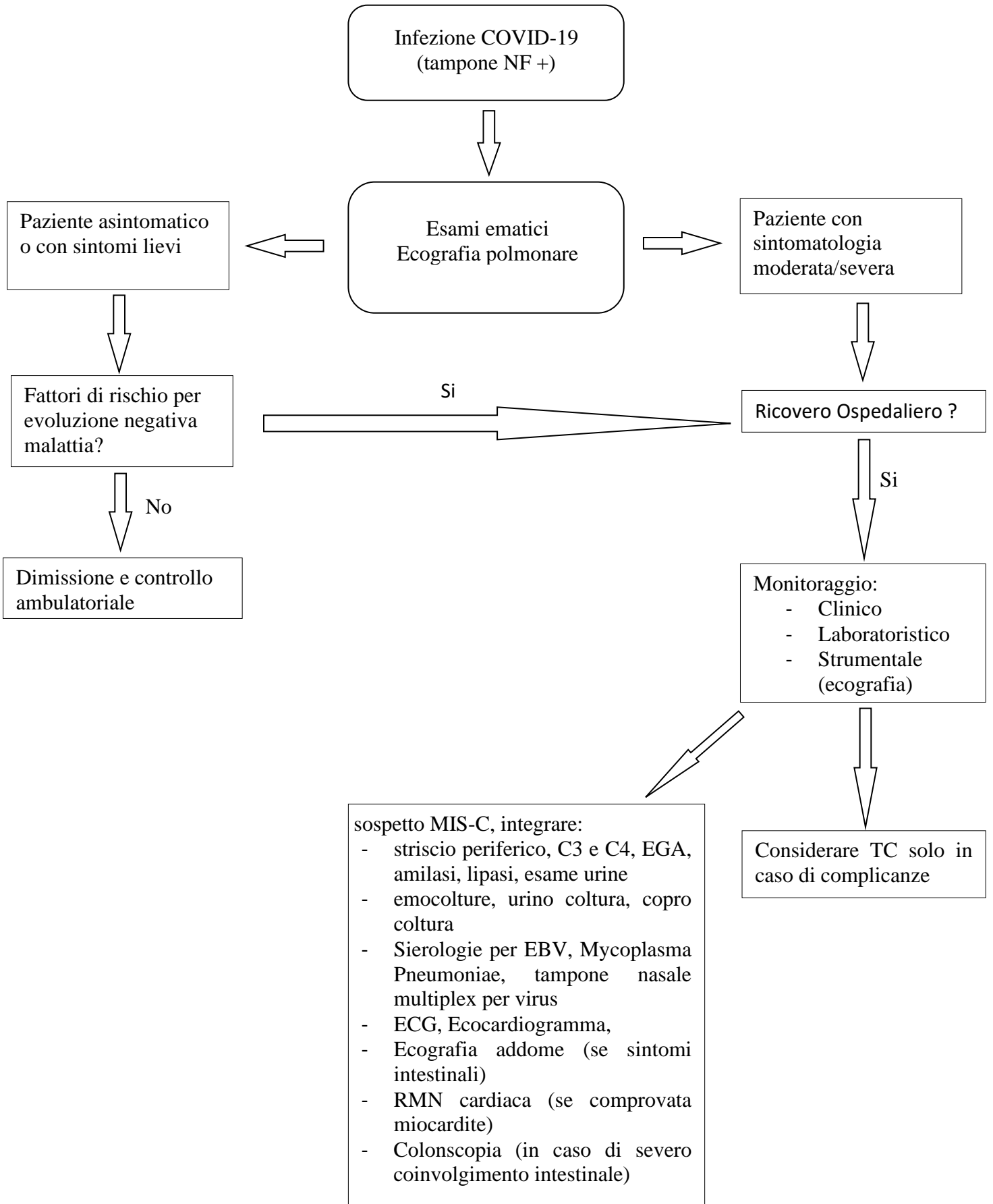
Durante la degenza:

- Controlli con ecografia polmonare al letto del paziente in base all'evoluzione clinica

Follow-up dei pazienti pediatrici dimessi dal reparto di degenza:

Controllo clinico ed eco polmonare a 1 – 3 – 6 mesi dalla dimissione

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19



ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

L'istituzione e conseguentemente l'applicazione di un'apposita check-list per il Paziente pediatrico che si appresta a compiere un percorso di diagnostica per immagini non prevede costi di realizzazione. Tutto il Personale coinvolto dovrà essere semplicemente informato circa le modalità di compilazione e conservazione del modulo.

Nell'ambito dell'analisi dei costi di implementazione per la realizzazione di un percorso diagnostico dedicato ai Pazienti pediatrici affetti da SARS-COVID-19 si definiscono i seguenti punti:

- Definizione dell'ambito di utilizzo della metodica proposta vs altre metodiche attualmente in uso nel paziente pediatrico (Rx/TC).

L'utilizzo dell'ecografia polmonare in ambito pediatrico con patologia respiratoria rappresenta uno strumento valido nella diagnosi e durante il follow-up al fine di ridurre l'esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti pur mantenendo un buon standard di qualità ai fini della diagnosi e maneggevolezza in quanto può essere eseguita anche al letto. Proprio per questo motivo è risultata particolarmente utile durante l'epidemia di Sars-Cov2 in quanto ha ridotto il movimento del paziente all'interno dell'ospedale, diminuendo il numero di operatori sanitari e strumenti esposti al virus, contenendo in questo modo il rischio di contagio intraospedaliero. Inoltre l'uso di dispositivi wireless, quando disponibili, sono gli apparecchi ecografici più appropriati per la valutazione dei pazienti con COVID-19 confermato o sospetto: sia la sonda wireless che il dispositivo che funge da monitor possono essere avvolti in involucri plastificati monouso, rendendo più semplice la procedura di sterilizzazione e riducendo il rischio di contaminazione.

- Pianificazione dei tempi per l'esecuzione dell'esame

Mediamente è possibile eseguire un'ecografia polmonare in un tempo di 10'-15'

- Valutazione dei costi per l'acquisizione della tecnologia necessaria

Se non già presente, è necessario predisporre l'acquisto di un ecografo con visualizzazione Doppler ed M-mode, dotato di sonde lineari multifrequenza 3.5-7.5 MHz e sonde convex. È preferibile un modello portatile al fine di poter eseguire l'esame al letto del paziente, i cui costi sono variabili (da 4.000 a oltre 20.000 €)

Ponendosi come alternativa ad esami Rx torace e TC senza Mdc, bisogna considerare i risparmi derivanti dal non impiego di tali metodiche e dal mancato impiego del personale TSRM.

- Costi e tempi per l'addestramento del personale

L'addestramento di base prevede un corso dove vengono acquisite sia le nozioni teoriche di base che quelle pratiche. Si può prevedere l'acquisizione della metodica in circa un mese a cui deve seguire un addestramento continuo in affiancamento a personale già esperto. La

La valutazione della sicurezza nel percorso radiologico del paziente Pediatrico:
focus sulla pandemia SARS-COVID-19

presenza all'interno dell'equipe di medici esperti nell'ambito dell'ecografia polmonare (possiamo definire esperti i medici che effettuano l'esame da almeno 5 anni in maniera continuativa) potrebbe ridurre i costi e i tempi di addestramento. Si potrebbe pensare di organizzare dei corsi di formazione continua per piccoli gruppi (4-6 persone) all'interno dell'ASST con la presenza di un solo docente.

RISULTATI ATTESI

L'impiego di una check-list dedicata al Paziente pediatrico che coinvolga tutte le figure professionali che partecipano al percorso radiologico che quotidianamente i bambini affrontano negli ospedali ha come obiettivo principale il contenimento degli errori volti soprattutto ad evitare l'inutile effettuazioni di esami radiologici che portano il piccolo Paziente a non giustificate esposizioni a radiazioni ionizzanti oltre che possibili complicanze, a breve e lungo termine, per indagini invasive che si sarebbero potute evitare: ci si attende pertanto anche una riduzione dei contenziosi medico legali che oramai sono, purtroppo, all'ordine del giorno.

Analogamente la creazione di un apposito percorso diagnostico dedicato alla patologia respiratoria nel paziente pediatrico affetto da Sars-CoV2 dovrebbe uniformare i comportamenti dei professionisti, facilitare la comunicazione tra i membri del team, organizzare il processo di assistenza tramite il coordinamento dei ruoli e l'attuazione dell'attività del team multidisciplinare coinvolto.

CONCLUSIONI

Il nostro project work nasce dalla percezione quotidiana che l'errore o il rischio di errore siano sempre in agguato, non solo per la paura del medico legale inquisitore ma proprio perché le discipline di cui ci occupiamo si prestano intrinsecamente al rischio di errore.

L'impiego di una check-list che accompagni il Paziente pediatrico nell'interezza di un percorso così complesso come quello di diagnostica per immagini, rappresenta un elemento di sicurezza aggiuntivo sia per i piccoli Pazienti che per tutti gli Operatori che prendono parte ad un processo così delicato: la situazione di forte stress recentemente vissuta a causa della pandemia Sars-Covid-19 ha fatto emergere e enfatizzato tutte gli elementi di rischio che, con tale procedura, possano essere eliminati.

Altresì pensiamo che questa possa essere solo la prima fase di un percorso che deve essere implementato con una vera rete informatica ed esteso anche ad una popolazione adulta.

Il bambino al centro del processo: questo è l'obiettivo che ci siamo posti anche nella seconda parte del nostro lavoro: ricorrere a metodiche non invasive ma altrettanto performanti per ottenere risposte che possano guidare il clinico verso l'iter terapeutico più corretto preservando e riducendo rischi a medio e lungo termine da un'esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti guidati da principi di appropriatezza, sostenibilità, equità e sicurezza.

L'utilizzo e la disponibilità di apparecchiature ecografiche portatili offre inoltre potenziali e nuovi scenari rappresentati dalla radiologia domiciliare con operatori sanitari che si interfacciano direttamente nel territorio.

CONTRIBUTO PERSONALE

Date le nostre discipline di specialità, che sottointendono un quotidiano confronto e discussione dei diversi casi clinici, abbiamo proceduto alla composizione del project work condividendo tutte le fasi avendo ben chiaro entrambi le necessità dell'altro.

RIFERIMENTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101. Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom,

BIBLIOGRAFIA

1. Berlin L. Malpractice issues in radiology. Perceptual errors. *AJR Am J Roentgenol* 1996 167:587–590.
2. Bibbolino C, Canitano S, Vimercati F. La gestione del rischio nella diagnostica per immagini: radiologia. In *Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica* di Tartaglia R, Vannucci A. Springer, Milano 2016.
3. Buonsenso D, Pata D, Chiaretti A. COVID-19 outbreak: less stethoscope, more *ultrasound*. *Lancet Respir Med*. 2020;8(5):e27
4. Centonze M, Visconti D, Doratiotto S, et al. Clinical Risk Management in radiology. Part II: applied examples and concluding remarks. *Radiol Med*. 2010. 115(7):1147-64.
5. Canitano S. La gestione del rischio clinico in radiodiagnostica. In *Il radiologo e il management*. Di Bibblionino C. Omicron Editrice, Genova 2010
6. Copetti R, Cattarossi L. Ultrasound diagnosis of pneumonia in children. *Radiol Med*. 2008;113(2):190-198.
7. Denina M, Scolfaro C, Silvestro E, et al. Lung Ultrasound in Children With COVID- 19. *Pediatrics*. 2020;146(1).2020-1157
8. Fitzgerald R (2001) Error in radiology. *Clin Radiol* 52:938–946.
9. Golfieri R, Pescarini L, Fileni A, Silverio R, Saccavini C, Visconti D, Morana G, Centonze M. Clinical Risk Management in radiology. Part I: general background and types of error and their prevention *Radiol Med*. 2010;115(7):1121-46.
10. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y et al (2020) Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med* 382:1708–1720.
11. Kruskal JB, Siewert B, Anderson SW, Eisenberg RL, Sosna J Managing an acute adverse event in a radiology department. *Radiographics*. 2008;28(5):1237-50.
12. Leape LL (2009) Errors in medicine. *Clin Chim Acta* 404:2–5.
13. Lu X, Zhang L, Du H et al (2020) SARS-CoV-2 infection in children. *N Engl J Med* 382:1663–1665.
14. Musolino AM, Supino MC, Buonsenso D, et al. Lung Ultrasound in Children with COVID-19: Preliminary Findings. *Ultrasound Med Biol*. 2020;46(8):2094-2098.
15. Nashef SA (2003) What is a near miss? *Lancet* 361:180–181]
16. Pescarini L, Inches I (2006) Systematic approach to human error in radiology. *Radiol Med* 111:252–267
17. Pare JR, Camelo I, Mayo KC, et al. Point-of-care Lung Ultrasound Is More Sensitive than Chest Radiograph for Evaluation of COVID-19. *West J Emerg Med*. 2020;21(4):771-778.
18. Poggiali E, Dacrema A, Bastoni D, et al. Can Lung US Help Critical Care Clinicians in the Early Diagnosis of Novel Coronavirus (COVID-19) Pneumonia? *Radiology*. 2020;295(3):E6
19. Raissaki M, Shelmerdine SC, Damasio MB, et al. Management strategies for children with COVID-19: ESPR practical recommendations. *Pediatr Radiol*. 2020 Aug;50(9):1313-1323.
20. Reason J (1990). *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge 13.

21. Reason J (2000) Human error models and management *BMJ* 320:768–770.
22. Reason JT, Carthey J, de Leval MR (2001) Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 10(Suppl 2):21–25], modificato
23. Reason J (2002) Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Qual Saf Health Care* 11:40–44
24. Rasmussen J (1990) Human error and the problem of causality in analysis of accident. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 327:449–462
25. Scally AJ, Brealey S (2003) Confidence intervals and sample size calculations for studies of film-reading performance. *Clin Radiol* 58:238–246]
26. Senders JW, Moray N (1991) Human error: course, prediction and reduction. Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale NJ
27. Smith JJ, Berlin L (2001) Picture archiving and communication systems (PACS) and the loss of patient examination records. *AJR Am J Roentgenol* 176:1381–1384.
28. Tartaglia R (2007) Risultati dello studio nazionale promosso dell’Agenas - Agenzia nazionale servizi sanitari regionali - la promozione dell’innovazione e la gestione del rischio. *Il Sole 24 ore Sanità Anno X*, 26:3–9 12

SITOGRAFIA

XXII Rapporto Pit salute. Tribunale per i Diritti del Malato [CittadinanzAttiva Onlus]- 2019. "I cittadini al primo posto. Per una sanità più umana ed accessibile". Disponibile su <https://www.cittadinanzattiva.it/primo-piano/salute/12838-xxii-rapporto-pit-salute-il-ssn-tra-attese-e-promesse-disattese.html>

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (2004) Analisi dei processi di cura per attività: attività radiologica. Allegato 4A. In: Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Ministero della Salute, Roma, pp.79- 84. Disponibile su <http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualità/Documenti/rischio-clinico-28074.pdf>.

Royal College of Paediatric and Child Health Health Policy Team (2020) COVID-19 - guidance for paediatric services. <https://www.rcpch.ac.uk/resources/covid-19-guidance-paediatric-services>. Accessed 4 Apr 2020

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf .