

Corso di Rivalidazione della formazione manageriale
2021

Soggetto erogatore: ECOLE

Codice corso: 2101/AE

**“Attuazione di un piano per la valutazione,
prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni
accidentali e indebite in una struttura di Medicina
Nucleare”**

Ettore Seregni

Accademia di formazione per il servizio sociosanitario lombardo



PROJECT WORK

Corso di Rivalidazione della formazione manageriale

ECOLE

2101/AE

Ettore Seregni

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Gianluca Vago

*Professore Ordinario di Anatomia Patologica,
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

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

INDICE

Introduzione	pag. 4
Metodologia	pag. 10
Risultati	pag. 14
Conclusioni	pag. 39

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Introduzione

Il presente progetto nasce dal richiamo del D.L.vo 101/2020: *“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/ Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117”*. Più in particolare il progetto si inserisce ai sensi del Titolo XIII del suddetto D.L.vo e fa riferimento all’articolo 167 **[Esposizioni accidentali e indebite** (direttiva 59/2013/ EURATOM, articolo 63; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 11]) e all’articolo 164 **[Documentazione** (decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 8, comma 9)] che prevedono l’attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare.

Il D.Lgs. 101/20 abroga e sostituisce sia il D.Lgs. 230/95 che il DLgs 187/00 facendo confluire in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il D.Lgs. 101/20 disciplina pertanto sia le esposizioni mediche che le esposizioni professionali e della popolazione.

L’articolato del D.Lgs. 101/20 si basa sulla struttura del D.Lgs. 187/2000 della quale numerosi passi vengono sostanzialmente riprodotti. Sono, tuttavia, presenti alcune innovazioni, principalmente al fine di porre maggiore attenzione sui seguenti aspetti:

- la giustificazione nei programmi di screening;
- l’informazione preventiva al paziente sui rischi e benefici dell’esposizione;
- le responsabilità riguardo l’ottimizzazione;
- la definizione di ruoli e responsabilità delle figure professionali, in particolare lo specialista in fisica medica;
- la qualità e sicurezza delle attrezzature;
- il sistema di registrazione delle dosi;
- l’obbligo di inserire le informazioni relativamente all’esposizione radiologica e medico nucleare all’interno del referto;
- la regolamentazione della esposizione di persone nell’ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

- obbligo, per le nuove apparecchiature per radiologia interventistica e TC, impiantate dalla data di entrata in vigore della normativa, di essere munite di sistemi di ottimizzazione della dose e di dispositivi utili alla valutazione della dose

Il Titolo XIII (ESPOSIZIONI MEDICHE) è quello di nostro interesse in quanto disciplina le esposizioni le esposizioni a scopo medico-sanitario. Questo titolo è costituito da 16 articoli di cui di seguito riportiamo solo l'intestazione.

Art. 156. Ambito di applicazione

Art. 157. Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche

Art. 158. Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche

Art. 159. Responsabilità

Art. 160. Specialista in Fisica medica

Art. 161. Procedure

Art. 162. Formazione

Art. 163 - Attrezzature medico-radiologiche

Art. 164. Documentazione

Art. 165. Pratiche speciali

Art. 166 - Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

Art. 167 - Esposizioni accidentali e indebite

Art. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici

Art. 169 - Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche

Art. 170 – Vigilanza

Art. 171 – Modifiche degli allegati al presente Titolo

L'articolo di riferimento al presente progetto è l'Articolo 167 che si riferisce alle esposizioni accidentali e indebite. Questo articolo stabilisce che.

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica.
2. L'esercente attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

3. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa.

4. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 161, comma 3, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità dovranno essere redatti anche in considerazione della prevenzione delle esposizioni accidentali e indebite.

5. Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.

6. Sulla base delle indicazioni di cui al comma 4, il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche.

7. Nell'ambito della formazione continua prevista all'articolo 162, commi 2 e 3, per il personale coinvolto nelle procedure di radioterapia devono essere previsti percorsi formativi che comprendano, per quanto di competenza delle rispettive figure professionali:

- a) la gestione del rischio clinico specifico;
- b) lo sviluppo della sensibilità e della capacità di segnalare gli eventi avversi;
- c) lo sviluppo della capacità di implementare metodiche di prevenzione e di analisi proattiva del rischio.

8. Il responsabile dell'impianto radiologico:

- a) informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;
- b) nel caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Bolzano del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. atti n. 116/CSR), ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute. I risultati delle indagini e le misure correttive adottate sono comunicati al Ministero della salute entro un anno dal verificarsi dell'evento.

9. Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

L'articolo tratta di vari interventi innovativi rispetto al corrispondente art.11 del D.Lgs. 187/2000 (quale l'obbligo per l'esercente di istituire un sistema per la rilevazione, registrazione e analisi di eventi accidentali, cui deve seguire la comunicazione sull'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute, al fine di dare massima diffusione sulle cosiddette “lesson learnt”, l'obbligo per i professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure debbano comunicare tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, e secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa, l'obbligo di definire procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornire al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle e di adottare le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche, obblighi formativi nell'ambito della formazione).

L'altro articolo di riferimento è l'articolo 164 che rimanda all'Allegato XXVIII, di seguito riportato, che stabilisce la documentazione che deve essere presente nel Manuale di Qualità:

Parte 1 - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a).

- a) elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità;
- b) individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche;
- c) modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità connesso;

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

- d) tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari;
- e) livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati;
- f) standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica;
- g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;
- h) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi;
- i) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche;
- j) modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico;
- k) modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità adottato;
- l) modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.
- m) indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione.

Parte 2 - RegISTRAZIONI in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).

- a) risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: intero periodo di esercizio delle attrezzature;
- b) risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni;
- c) risultati della verifica dei LDR. Durata della conservazione: almeno dieci anni.

Da questo allegato, in particolare da quanto riportato al punto g), e dall'articolo 167 nasce la necessità di predisporre un manuale in cui vengono analizzati gli scenari

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

comportanti esposizioni accidentali e indebite allo scopo di ridurre al minimo la probabilità della loro insorgenza e di minimizzarne l'entità degli effetti.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Metodologia

Il progetto si articola in due fasi: la prima è quella della valutazione delle cause che possono determinare un'irradiazione accidentale ed indebita ai pazienti che afferiscono alla SC di Medicina Nucleare sia quando vengono sottoposti ad indagini diagnostiche che a trattamenti radio metabolici. Una volta considerate ed identificate le cause, vengono proposte (seconda fase) le specifiche azioni correttive di prevenzione o di intervento (nel caso di un evento già avvenuto). Da un punto di vista metodologico per l'analisi dei rischi viene adottato un approccio pro-attivo quale il “Failure Mode and Effect Criticality Analysis” (FMECA). Di seguito un approfondimento sul FMCA

Failure Mode and Effect Criticality Analysis: aspetti generali

La Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMECA), è una tecnica di analisi utilizzata nelle “organizzazioni ad alto rischio”, come per esempio centrali nucleari, industrie aerospaziali, ecc. Da circa un ventennio è applicata anche in contesti sanitari, al fine di individuare e trattare i potenziali rischi presenti nei processi clinico-assistenziali, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti prima del loro accadimento. Con la FMECA viene effettuata un'analisi di tipo qualitativo dei singoli componenti di un sistema per determinarne: i “failure mode” (inconvenienti) e gli “effects” (effetti) sul sistema.

La FMECA ha iniziato ad essere utilizzata negli anni '60 nell'industria aerospaziale, per essere poi adottata, attorno agli anni 2000, anche in ambiti sanitario specifici, come l'ambito ostetrico-ginecologico, i processi di terapia farmacologica ad alto rischio, nel processo trasfusionale, in Pronto Soccorso ecc. L'utilizzo della FMECA in ambito sanitario è stato incoraggiato da diverse Agenzie e organizzazioni non-profit per la qualità e sicurezza: negli anni 2000, il Veterans Affairs National Center for Patient Safety ha promosso tra i suoi ospedali accreditati un sistema di prevenzione che includeva anche l'applicazione della FMECA in ambito sanitario, fino a implementare la Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) come strumento principale per la valutazione e prevenzione degli errori nei suoi ospedali. Sulla scia di tale esperienza di successo, la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ha introdotto nel 2001 il nuovo standard (“LD. Standard 5.2.”), in base al quale le organizzazioni sanitarie accreditate devono applicare la FMECA almeno una volta all'anno a un processo critico. Successivamente, anche

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

la Technical Committee ISO TC/212 ha indicato la FMECA per la valutazione dei processi ad alto rischio in laboratorio.

La FMECA rientra tra gli strumenti proattivi del risk management, in quanto prevede l'analisi di un processo predefinito e l'individuazione, da parte di un team multidisciplinare, dei possibili difetti o errori prevenibili (i cosiddetti “**failure mode**”) prima che essi accadano, al fine di attribuire delle priorità ai cambiamenti da implementare per garantire una maggiore sicurezza delle cure. Sebbene durante l'applicazione della FMECA le valutazioni effettuate siano soggettive e rendano i risultati di questa tecnica scarsamente generalizzabili, l'approccio proattivo è considerato comunque particolarmente utile, perché permette di intercettare gli errori prima del loro accadimento e, quindi, di individuare le situazioni potenzialmente pericolose.

Il presupposto sottostante l'applicazione della FMECA è il principio secondo il quale il rischio, definito come «una combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la severità di quest'ultimo», sia correlato non soltanto alla **probabilità** che si verifichi un errore, ma anche alla **gravità** delle sue conseguenze e alla possibilità di intercettarlo prima che si verifichi (**rilevabilità**). Pertanto, ad ogni failure mode sono assegnati tre valori numerici relativi a: gravità, probabilità di accadimento e rilevabilità. Il prodotto dei tre valori è definito come **Indice di Criticità** (IC) e permette di attribuire una priorità alle azioni di miglioramento da realizzare.

L'applicazione della FMECA si compone solitamente di 5 passaggi:

1. scelta del processo critico da analizzare
2. costituzione del team multidisciplinare;
3. raccolta e organizzazione delle informazioni inerenti il processo da sottoporre ad analisi;
4. conduzione dell'analisi dei rischi;
5. sviluppo e implementazione delle azioni di miglioramento e monitoraggio degli outcome.

Il progetto prevede l'istituzione di un gruppo di lavoro che coinvolge tutte le figure professionali della struttura in modo tale da garantire un'analisi completa dell'intero

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

processo che conduce all'erogazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Nel dettaglio, il gruppo di lavoro è costituito da:

- *Direttore della Struttura Complessa*
- *Responsabili delle Strutture Semplici (Struttura Semplice di “PET clinica” e Struttura Semplice di “Terapia metabolica e diagnostica medico-nucleare tradizionale”)*
- *Responsabili della produzione dei radiofarmaci*
- *Coordinatore Infermieristico*
- *Coordinatore dei Tecnici di Radiologia*
- *Specialista in Fisica Medica*
- *Coordinatore Amministrativo*

Il gruppo di lavoro si avvale del supporto e del coordinamento da parte della figura del Risk Management Aziendale.

Una volta costituito, al gruppo di lavoro viene assegnato il compito di analizzare nel dettaglio, scomponendo nei singoli passaggi, i processi che conducono all'esecuzione degli esami diagnostici (esami PET ed esami scintigrafici) e ai trattamenti radio-metabolici. Quindi a ciascun componente del gruppo viene richiesto quali sono a suo avviso gli aspetti di maggior criticità e più suscettibili di errori tali determinare esposizioni indebite ai pazienti. In questa operazione ciascun componente del gruppo si avvale anche dei contributi dei propri collaboratori. Il passaggio ulteriore richiesto al gruppo di lavoro è l'analisi del rischio di ciascun evento identificato e di valutarlo come IC.

Come è noto l'IC rappresenta la risultante di tre parametri: la frequenza con cui l'evento può manifestarsi (F), la severità degli esiti che può determinare (S) e il suo grado di rilevanza (R). Formalmente $IC = F \cdot S \cdot R$. Questi parametri sono valutati in maniera qualitativa secondo una scala da 1 a 4. Dove considerando F: 1-remota; 2-bassa/rara; 3-moderata/qualche volta; 4-alta/spesso); considerando S: 1-nessuna; 2-lieve; 3-media; 4-grave); e considerando R: 1 quasi certa (i controlli disponibili permettono di rilevare l'errore prima che esso si verifichi nella quasi totalità dei casi), 2 alta (i controlli disponibili permettono di rilevare l'errore prima che esso si verifichi in un alto numero di casi), 3 bassa (i controlli disponibili permettono di rilevare l'errore prima che esso si verifichi in un basso numero di casi), 4 quasi impossibile (i controlli disponibili non permettono di rilevare l'errore prima che esso si verifichi se non in modo del casuale).

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Una volta che i singoli componenti del gruppo di lavoro hanno valutato e quantificato i rischi secondo le loro competenze, sensibilità e punti di vista, il gruppo di lavoro si riunisce nuovamente allo scopo di armonizzare e confrontare i risultati ottenuti sintetizzandoli in due report, uno per il processo di diagnostica e l'altro di terapia. Questo processo avviene sotto la supervisione del Risk Manager aziendale. Nel corso di riunioni successive, il gruppo di lavoro esprimerà le proprie opinioni vincolanti sulle misure da adottare per minimizzare la probabilità di insorgenza delle situazioni di rischio (prevenzione) e le strategie da seguire per minimizzare gli esiti di evento che si sia verificato (intervento).

I risultati attesi del progetto sono molteplici. Il primo, e il più ovvio, è quello della stesura del manuale dal titolo “Piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite nella struttura di Medicina Nucleare della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori”. Tale manuale una volta ottenuta l'approvazione delle specifiche Direzioni (Generale, Sanitaria e Medica) verrà distribuito a tutto il personale della struttura e una copia digitale verrà resa disponibile nel sistema della Gestione Qualità istituzionale. A completamento del manuale verrà istituito un registro in cui saranno riportati gli eventi avversi che hanno comportato un'esposizione indebita o accidentale ai pazienti. Saranno registrati la tipologia dell'evento, i suoi esiti e gli interventi adottati. Questi report saranno oggetto di riesame periodico (semestrale) da parte del gruppo di lavoro allo scopo di evidenziare problematiche di “sistema” richiedenti interventi di correzione più “strutturali”.

L'obiettivo più ambizioso dell'intero progetto, però, è un obiettivo che va oltre al semplice monitoraggio e correzione dell'errore ed è un obiettivo che si inserisce all'interno della cultura del miglioramento continuo che può procedere solo attraverso una verifica ed un'analisi condivisa e non colpevolizzante delle situazioni di criticità che portano all'errore stesso.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Risultati

Scomposizione del Processo Diagnostico (a) e del Processo Terapeutico (b)

(a) Processo Diagnostico

L'intera procedura che porta alla produzione del risultato diagnostico (referto scintigrafico o PET) è stata scomposta dal Gruppo di Lavoro nei seguenti punti o momenti.

Prenotazione e Accettazione

Sono attività svolte dal personale amministrativo che avvengono secondo le seguenti modalità. Per i pazienti esterni: il paziente o un suo incaricato possono effettuare la prenotazione personalmente o telefonicamente, avendo a disposizione l'impegnativa. Gli appuntamenti vengono fissati dal personale del CUP Radiologico mediante uno specifico applicativo (Camelia). Per i pazienti interni: gli esami dei pazienti ricoverati sono identificati seguendo le richieste dei clinici inviate on-line utilizzando un diverso applicativo (Order Entry). La fase di accettazione prevede che alla data ed all'ora stabilita al momento della prenotazione, i pazienti esterni si presentino al CUP Radiologico muniti di impegnativa, per espletare le pratiche amministrative. I pazienti interni vengono direttamente accompagnati in Medicina nucleare da parte del personale OSS della Medicina Nucleare.

Durante la fase di accettazione viene consegnato al paziente il Documento Informativo che riporta le informazioni generali riguardanti gli esami medico-nucleari e le istruzioni utili a ridurre le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente. Dopo l'accettazione, il paziente raggiunge la Sala di Attesa “fredda” della Medicina Nucleare seguendo la segnaletica presente (cartelli e indicazioni a pavimento). Qui viene contattato dal personale sanitario per accedere alla Sala Anamnesi.

Colloquio anamnestico e consenso informato

Il medico specialista intervista e visita il paziente in sala anamnesi e valuta l'appropriatezza dell'esame. Per evitare esposizioni non necessarie, si avvale delle informazioni acquisite o si assicura di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Per le donne in età fertile, il medico specialista indaga sull'eventuale stato di gravidanza della paziente, e si informa se la donna interessata allatti al seno. In presenza di queste situazioni il medico specialista fa riferimento all'art. 166 del D.L.vo 101/2020.

Il medico specialista fornisce al paziente, o al suo rappresentante, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Al termine del colloquio, il paziente o il suo rappresentante fornisce il proprio consenso all'esame firmando il modulo di consenso informato. Tale modulo viene controfirmato dal medico specialista e viene archiviato in Medicina Nucleare.

Organizzazione e programmazione degli esami

Il medico specialista entro le ore 16:00 del giorno precedente stampa, utilizzando un ulteriore applicativo (RIS) la lista di lavoro degli esami per pazienti esterni in appuntamento per il giorno successivo. In tale lista sono riportate l'orario, l'anagrafica e l'identificativo del paziente e la prestazione a cui deve essere sottoposto. Il medico specialista verifica la corrispondenza tra quanto visualizzato da Camelia e la lista da RIS.

Indagini scintigrafiche (Diagnostica medico-nucleare “tradizionale”)

Il medico specialista compila il “Programma di preparazione dei radiofarmaci” del giorno successivo dove vengono identificati per ogni singolo esame il radiofarmaco, l'attività e l'orario previsto per la somministrazione. Per quanto concerne le attività da somministrare viene fatto riferimento ai “Livelli Diagnostici di Riferimento” (LDR). Il medico specialista firma il “Programma di preparazione dei radiofarmaci” e lo consegna in Camera Calda dove verrà preso in carico, il giorno successivo, dal TRSM di turno.

Preparazione del paziente

La preparazione del paziente per ciascun esame viene descritta nel dettaglio nelle istruzioni operative di ciascun esame diagnostico. Le preparazioni specifiche all'esame vengono illustrate al paziente in fase di prenotazione e verificata dal medico specialista durante la raccolta anamnestica.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Preparazione del radiofarmaco

Le preparazioni dei radiofarmaci vengono effettuate in una cella di classe “A” secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci, seguendo le indicazioni e le avvertenze del produttore, nonché le raccomandazioni generali e la normativa vigente in questo campo, come riportato nel documento “Preparazione dei radiofarmaci utilizzati in diagnostica tradizionale di medicina nucleare”. Tutti i reagenti utilizzati durante la preparazione e i controlli effettuati vengono registrati dal TSRM di turno nel “Batch record di produzione e QC”, dove vengono apposte anche le firme di chi esegue la preparazione e il QC e le firme dei Responsabili.

Somministrazione del radiofarmaco

Una volta preparato il radiofarmaco, questo viene somministrato al paziente dal medico specialista di turno in “Sala Somministrazione” adottando gli accorgimenti necessari per la radioprotezione. Terminata la somministrazione il paziente si accomoda in Sala di Attesa Schermata (Sala di Attesa “calda”), dedicata esclusivamente ai pazienti somministrati.

Eventuali effetti non previsti quali complicanze o malori che occorrono al paziente in fase di somministrazione o di esecuzione dell’indagine vengono gestiti dal medico specialista oppure dal Medico di Guardia di turno in INT affiancati dall’infermiere di turno nelle diagnostiche.

Acquisizione immagini scintigrafiche

Le procedure relative all’acquisizione dei singoli esami sono descritte in dettaglio nelle specifiche Istruzioni Operative. Il TSRM compila la lista dei pazienti seguendo la tipologia e l’ordine di somministrazione, verifica l’ora di iniezione per ogni singolo paziente e la corrispondenza dei dati anagrafici del paziente con quelli indicati nel RIS. Il TSRM accetta a RIS le anagrafiche con la pratica amministrativa completa per inserire nella worklist dell’apparecchiatura i dati del paziente. Il TSRM, controllato che sia passato il tempo utile per l’esecuzione dell’esame (tale tempo varia in base alla tipologia dell’esame), chiama il paziente che dopo la necessaria preparazione, verrà introdotto in diagnostica. Il paziente verrà invitato a liberarsi di tutti gli oggetti metallici indossati e successivamente fatto

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

posizionare sul lettino della gamma camera dopo esser stato istruito circa il corretto posizionamento da assumere durante lo svolgimento dell'esame.

Elaborazione delle immagini

Eseguito l'esame il TSRM e il medico specialista elaborano le immagini adottando specifici protocolli di esecuzione. Terminata l'elaborazione, tramite il sistema RIS-PACS, verranno inviate al medico specialista l'anagrafica (esecuzione RIS) e in archivio le immagini del paziente. Il medico specialista una volta visionate le immagini decide se congedare il paziente o se proseguire l'esame con approfondimenti diagnostici (per esempio con acquisizioni statiche e/o tomografiche).

Esami PET

La diagnostica PET (Positron Emission Tomography) presenta aspetti peculiari sia per quanto riguarda gli aspetti teorico-tecnico che per quanto concerne gli aspetti procedurali. Pertanto, alcuni aspetti vanno trattati distintamente rispetto agli esami scintigrafici.

Preparazione del Paziente

La preparazione del paziente è differente in relazione al radiofarmaco utilizzato; per tutte gli esami PET è necessario il digiuno da almeno 6 ore prima della somministrazione dello radiofarmaco. Il medico specialista raccoglie i dati clinici e anamnestici del paziente, verifica l'appropriatezza prescrittiva dell'esame, illustra le modalità di esecuzione dell'esame e chiede al paziente di firmare il consenso informato.

Somministrazione del Radiofarmaco

La somministrazione del radiofarmaco viene eseguita per via endovenosa dal medico specialista o da un infermiere in una sala dedicata "Sala Somministrazione", adottando i sistemi di radioprotezione in dotazione.

I radiofarmaci PET vengono frazionati singolarmente dal TSRM in turno seguendo il programma dei pazienti in appuntamento. Ogni siringa con la dose da somministrare è evidenziata da un etichetta adesiva che permette il riconoscimento in maniera univoca dell'attività somministrata, dispensata tenendo conto delle caratteristiche del tomografo e

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

del peso del paziente. Tutte le etichette sono raccolte sul batch report giornaliero del frazionatore. Per i pazienti pediatrici e con età <18 anni l'attività somministrata viene ridotta in accordo con le raccomandazioni vigenti. Successivamente il paziente viene invitato ad accomodarsi in una sala dedicata per i pazienti somministrati “sala attesa calda” dove attende la fase di uptake del radiofarmaco al termine del quale viene invitato a sdraiarsi sul lettino radiologico per eseguire l'acquisizione delle immagini. La fase di uptake è di circa 60 minuti, tuttavia questo tempo può variare in alcuni casi a secondo dell'indicazione clinica e di situazioni particolari.

Acquisizione delle immagini

Le immagini vengono acquisite utilizzando tomografi PET-TC dedicati. La scansione varia in relazione alle diverse esigenze cliniche. Per la maggior parte delle indicazioni oncologiche l'ampiezza della scansione è dal terzo prossimale dei femori alla base cranica, con iperestensione degli arti superiori (indicata come “whole body”). Nei pazienti affetti da melanoma, mieloma e da linfomi cutanei la scansione viene eseguita dai piedi al vertice cranico con le braccia lungo i fianchi. Nel tumori di pertinenza del distretto testa-collo generalmente, viene eseguita una scansione del distretto cervico-facciale ed una dal terzo prossimale dei femori alla base cranica, con gli arti superiori iperestesi. La durata dell'acquisizione dipende dell'estensione del campo di scansione e dalle caratteristiche del tomografo PET-TC.

Tempo di impegno del paziente

Tempo dall'iniezione all'inizio dell'esame circa 60 minuti;

Tempo di esecuzione esame tra 25 e 40 minuti;

Tempo complessivo stimato per esame circa 80-100 minuti.

Congedo del paziente

Il TSRM su indicazione del medico specialista provvede a congedare il paziente, al quale raccomanda di seguire, nelle ore successive all'esame, le precauzioni radioprotezionistiche per le quali ha ricevuto informazioni scritte nel Documento Informativo all'atto della

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Accettazione Amministrativa e ribadite dal medico-specialista durante l’anamnesi e sottoscritte dal paziente stesso nel documento di Consenso Informato.

Il paziente ricoverato in Istituto, terminata l’indagine, viene fatto accomodare nuovamente in sala di attesa calda per poi essere riaccompagnato al proprio reparto di provenienza dal personale OSS della Medicina Nucleare.

Refertazione ed archiviazione digitali delle immagini

Il medico specialista referta gli esami alla propria stazione di lavoro RIS-PACS. Il referto viene firmato tramite sistema di firma digitale e la documentazione viene messa a disposizione per la stampa su richiesta del paziente quando si presente allo Sportello dell’Ufficio Consegna Referti. Il referto e le relative immagini verranno archiviati in forma digitale nel sistema MagicStore.

Dopo tre giorni lavorativi il referto è disponibile per il ritiro presso l’Ufficio Consegna Referti sito al piano terra dell’Istituto.

Smaltimento rifiuti radioattivi

Le attività per la raccolta, il trattamento, il confezionamento per lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi, prodotti dalle attività diagnostica della Medicina Nucleare, vengono eseguite nel rispetto delle norme di radioprotezione, di igiene e sicurezza come descritto nelle procedure del Servizio di Radioprotezione.

La raccolta dei rifiuti solidi avviene attraverso l'utilizzo di contenitori predisposti, lo smaltimento dei quali, è affidato alle società specializzate e autorizzate al trasporto ed allo smaltimento dei rifiuti speciali ospedalieri. Lo smaltimento dei rifiuti liquidi radioattivi (organici e non) avviene attraverso la raccolta in vasche di decantazione monitorate costantemente dall’Esperto Qualificato della Struttura di Radioprotezione della Direzione Sanitaria dell’Istituto.

I rifiuti speciali ospedalieri e/o radioattivi, vengono raccolti negli appositi contenitori situati in Camera Calda e in sala somministrazione che, una volta riempiti e chiusi, vengono immediatamente riposti in un’area di stoccaggio idonea in attesa del ritiro da parte della ditta specializzata. Rientrano tra i rifiuti speciali radioattivi:

- *siringhe ed aghi usati per iniettare i radiofarmaci;*

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

- *residui di radiofarmaci non utilizzati in giornata;*
- *batuffoli di cotone contaminati;*
- *radioisotopi non utilizzati ma non completamente decaduti;*
- *carta bibula, guanti e quanto altro abbia subito contaminazione.*

(b) Processo di terapia

Visita specialistica ambulatoriale

I pazienti prima di essere ricoverati si sottopongono ad una visita preventiva medico-nucleare durante la quale il medico specialista verifica la congruità del ricovero alla luce della storia clinica e degli esami laboratoristici e strumentali in possesso del paziente. Durante questa visita il paziente viene informato sulle modalità e finalità del trattamento e sugli eventuali effetti collaterali ad esso correlati. L'informazione viene fornita sia oralmente che in forma scritta consegnando al paziente l'informativa specifica per ciascun trattamento.

L'informativa scritta si associa al consenso informato che il paziente consegnerà firmato al momento del ricovero. La visita medico-nucleare si completa con un colloquio attraverso il quale il personale infermieristico informa il paziente sulle modalità pratico-organizzative del ricovero.

Accettazione ricovero

L'accettazione del paziente viene eseguita dal personale amministrativo dell'Ufficio Ricoveri dopo verifica della documentazione esibita dal paziente (impegnativa di ricovero, tessera sanitaria, codice fiscale). All'atto dell'accettazione il paziente firma il consenso al trattamento dati sensibili.

Accoglienza in reparto

Il termine di accoglienza è da intendersi come ricezione ed inserimento del paziente nell'ambiente di ricovero sotto il profilo medico, infermieristico ed alberghiero. Pertanto, all'accoglienza del Paziente cooperano tutte le figure professionali dell'assistenza, nell'ambito delle rispettive competenze.

Nello specifico il personale infermieristico raccoglie tutta la documentazione clinica del paziente, informa nuovamente il paziente sulle modalità e caratteristiche del ricovero,

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

compila la cartella infermieristica e procede all'esecuzione degli esami ematochimici di routine. I dirigenti medici procedono alla raccolta dei consensi, della storia clinica e alla visita clinica.

Trattamento

Il trattamento con lo specifico radiofarmaco viene eseguito seguendo le istruzioni operative scritte presenti in reparto e depositate digitalmente sul sistema di gestione qualità. Prima del trattamento il paziente firma digitalmente il modulo di consenso informato che viene contro-firmato anche dal medico specialista. Quest'ultimo verifica, inoltre, che siano rispettate tutte le condizioni necessarie per procedere al trattamento: esami emato-chimici, test di gravidanza negativo, condizioni cliniche del paziente, rispetto delle eventuali preparazioni necessarie.

La somministrazione del radiofarmaco viene effettuata dal personale infermieristico. Per la somministrazione l'infermiere adotta tutti i dispositivi individuali di radioprotezione in dotazione e uso nella Struttura. L'infermiere gestisce il reperimento dell'accesso venoso (periferico oppure del catetere venoso centrale) per la somministrazione delle terapie per via endovenosa.

Preparazione del radiofarmaco

Il radiofarmaco viene consegnato in Medicina Nucleare da parte di ditte autorizzate seguendo in Istituto un percorso definito ed approvato dal Servizio di Radioprotezione e dalla Direzione Sanitaria. In Medicina Nucleare il personale infermieristico provvede alla verifica della loro integrità e congruità firmando i rispettivi documenti di trasporto e di produzione. Una volta accettati, i radiofarmaci trasportati in Camera Calda dove vengono stoccati in un'apposita cella schermata.

Prima della somministrazione del paziente, viene richiesto al Fisico Medico di misurare l'attività del radiofarmaco e di renderlo disponibile in sala di somministrazione della Terapia Metabolica.

Il radiofarmaco viene registrato in un apposito modulo dove viene riportato la tipologia del radiofarmaco, il lotto di produzione, la data di scadenza, la data di taratura e l'attività presente. Questi dati vengono riportati anche nella CCE del paziente.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Degenza

La durata della degenza del paziente in Terapia Metabolica è variabile in funzione della tipologia di trattamento e delle sue condizioni cliniche. Tutte le informazioni raccolte durante la degenza vengono riportate in CCE.

Oltre agli aspetti clinici, vengono costantemente monitorati i comportamenti dei pazienti allo scopo di evitare contaminazioni ed irraggiamenti non giustificati. Tali controlli sono effettuati sia tramite videosorveglianza che direttamente dal personale sanitario autorizzato che accede nelle degenze.

Dimissione

Prima della dimissione il paziente viene sottoposto ad indagini scintigrafiche total body o SPECT-TC al fine di documentare la distribuzione del radiofarmaco somministrato.

A seguire, viene effettuata da parte del Servizio di Radioprotezione la valutazione del rateo di esposizione. Viene compilata la relazione di dimissione che viene consegnata al paziente congiuntamente alla documentazione relativa al ricovero (impegnative per esami e trattamenti successivi, certificato di ricovero, certificato di malattia, documenti personali).

Il paziente viene informato sull'esito del ricovero e sui comportamenti che deve adottare in ordine alla radioprotezione dei familiari e delle persone con cui può entrare in contatto. In particolare viene fornito un documento scritto in cui vengono illustrati tali comportamenti e, soprattutto, i giorni per i quali tali norme devono essere osservate. La durata del rispetto delle norme radio protezionistiche è funzione di quanto è stato misurato come rateo di esposizione. Questo documento viene sottoscritto dal paziente e controfirmato dal medico-specialista.

Una volta dimesso il paziente, la stanza di degenza viene sanificata, decontaminata dal personale OSS della Medicina Nucleare secondo le modalità prescrizione concordate tra Servizio di Radioprotezione e Igiene Ospedaliera

Archiviazione

Prima dell'archiviazione la cartella clinica viene controllata da parte della coordinatrice infermieristica e del personale infermieristico allo scopo di verificare che siano

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

completate e corrette tutte le informazioni richieste (check list). L'archiviazione della cartella clinica è a carico della segreteria di reparto

Smaltimento dei rifiuti

Le attività per la raccolta, il trattamento, il confezionamento per lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi, prodotti dalle attività di degenza della Medicina Nucleare, vengono eseguite nel rispetto delle norme di radioprotezione, di igiene e sicurezza come descritto nelle procedure del Servizio di Radioprotezione.

In particolare tutti i rifiuti prodotti in degenza (solidi, liquidi, biologici) vengono considerati e trattati come rifiuti radioattivi e stoccati in contenitori (Halipac) rigidi. Tali contenitori vengono trasportati da parte del personale OSS e temporaneamente stoccati in un locale appositamente adibito della Medicina Nucleare. Settimanalmente il personale del Servizio di Radioprotezione, coadiuvato dal personale di una ditta esterna, preleva i contenitori, seguendo un percorso concordato, li trasporta al bunker esterno del Servizio di Radioprotezione.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Elenco , descrizione e stima dei IC dei FM identificati durante l’analisi

Processo diagnostico

Errore amministrativo nella prenotazione dell’esame

$$IC=2 \times 1 \times 2=4$$

Errore nella corretta identificazione del paziente in medicina nucleare

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Errore nell’identificazione della paziente in stato di gravidanza

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Errore nell’identificazione della paziente che allatta

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Errore nella valutazione dell’appropriatezza diagnostica

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Errore nella valutazione dell’adeguata preparazione del paziente

Digiuno da almeno 6 ore per gli esami PET

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Digiuno per la scintigrafia epatobiliare

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Mezzo di contrasto iodati e assunzioni di farmaci per le scintigrafie tiroidee e WBS con radioiodio

$$IC=1 \times 2 \times 2=4$$

Protezione tiroide per gli esami con ^{123}I mIBG

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Intervallo di tempo non adeguato tra terapia con analoghi freddi e somministrazione analoghi radio marcati della somatostatina

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Errore nell’identificazione del corretto radiofarmaco da somministrare

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Errore nella corretta attività di radiofarmaco da somministrare

Attività superiori ai LDR

$$IC=2 \times 1 \times 1=2$$

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Attività inferiori ai LDR

$$IC=2 \times 2 \times 1=4$$

Errore nella corretta somministrazione del radiofarmaco

Attività ritenuta nei dispositivi di somministrazione

$$IC=2 \times 1 \times 2=4$$

Errore nella preparazione del radiofarmaco

CQ non adeguati

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Errore nella misura delle attività dei radiofarmaci

$$IC=1 \times 2 \times 1=2$$

Utilizzo di radiofarmaci scaduti o non correttamente conservati

$$IC=1 \times 3 \times 1=3$$

Errore di acquisizione degli esami

Inappropriato campo di scansione nell'acquisizione degli esami PET e SPECT

$$IC=2 \times 2 \times 1=4$$

Inappropriati protocolli di acquisizione per gli esami dinamici

$$IC=2 \times 3 \times 1=6$$

Inappropriato impostazione dei parametri TC negli esami ibridi

$$IC=2 \times 1 \times 1=3$$

Chirurgia oltre le 24 ore dalla scintigrafia per “linfonodo sentinella”

$$IC=2 \times 3 \times 1=6$$

Errore nell'esecuzione dei CQ delle apparecchiature

$$IC=1 \times 2 \times 2=4$$

Errore nell'invio degli esami al PACS

$$IC=2 \times 1 \times 1=2$$

Errore nella identificazione del paziente in fase di refertazione

$$IC=1 \times 3 \times 3=9$$

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Processo terapeutico

Errore amministrativo nell'accettazione del paziente

$$IC= 1 \times 4 \times 1 = 4$$

Errore nella corretta identificazione del paziente in medicina nucleare

$$IC= 1 \times 4 \times 1 = 4$$

Errore nell'identificazione della paziente in stato di gravidanza

$$IC= 1 \times 4 \times 1 = 4$$

Errore nell'identificazione della paziente che allatta

$$IC= 1 \times 3 \times 1 = 3$$

Errore nella valutazione dell'appropriatezza terapeutica

$$IC= 1 \times 3 \times 1 = 3$$

Errore nella valutazione dell'adeguata preparazione del paziente

Mezzo di contrasto iodati per le terapie con radioiodio

$$IC=1 \times 3 \times 2 = 6$$

Protezione tiroide per la terapia con ^{131}I mIBG

$$IC= 1 \times 3 \times 1 = 3$$

Intervallo di tempo non adeguato tra terapia con analoghi freddi e somministrazione analoghi radio marcati della somatostatina

$$IC= 1 \times 3 \times 1 = 3$$

Errore nell'identificazione del corretto radiofarmaco da somministrare

$$IC=1 \times 4 \times 4 = 16$$

Errore nella corretta attività di radiofarmaco da somministrare

$$IC=2 \times 2 \times 1 = 4$$

Errore nella corretta somministrazione del radiofarmaco

Attività ritenuta nei dispositivi di somministrazione

$$IC=2 \times 2 \times 2 = 8$$

Errore nella preparazione del radiofarmaco

Errore nella misura delle attività dei radiofarmaci

$$IC=2 \times 2 \times 2 = 8$$

Utilizzo di radiofarmaci scaduti o non correttamente conservati

$$IC=1 \times 3 \times 1 = 3$$

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Errore nella prescrizione di farmaci

$$IC=2 \times 2 \times 2=8$$

Errore nella somministrazione di farmaci

$$IC=1 \times 2 \times 4=8$$

Errore nelle valutazioni dosimetriche previsionali

$$IC=2 \times 3 \times 1=6$$

Errati comportamenti del Paziente durante la degenza

Mancato rispetto delle norme radio protezionistiche

$$IC=3 \times 1 \times 1=3$$

Non corretto utilizzo dei servizi igienici

$$IC=3 \times 1 \times 1=3$$

Errore nella trasmissione informazioni radio protezionistiche alla dimissione

Mancata consegna informazioni scritte

$$IC=1 \times 1 \times 3=3$$

Mancata informazione discorsiva sulle norme da adottare

$$IC=1 \times 1 \times 3=3$$

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Considerazioni su gli FM identificati

Dopo la doppia discussione con il gruppo di lavoro sono stati identificate un totale di 44 fonti di errore (Failure Mode-FM), di cui 24 per il processo diagnostico e 20 per quello terapeutico.

Considerando separatamente i due processi gli IC calcolati sono i seguenti:

Processo diagnostico:

IC2: 8 FM

IC3: 7 FM

IC4: 6 FM

IC6: 2 FM

IC9: 1 FM

IC range: 2-9

IC mediana: 3

Processo terapeutico

IC2: 0 FM

IC3: 9 FM

IC4: 4 FM

IC6: 2 FM

IC8: 4 FM

IC16: 1 FM

IC range: 3-16

IC mediana: 4

Confrontando le distribuzione degli IC nel processo diagnostico e quelle del processo terapeutico possiamo osservare che le criticità sono più stringenti e rilevanti per il processo terapeutico che per quello diagnostico (IC mediana 4 vs. 3). Questo risultato non sorprende se consideriamo gli esiti possibili di un errore nella gestione di una radiofarmaco utilizzato a scopo terapeutico (ad elevate attività radioattive) piuttosto che a scopo diagnostico (a bassa attività radioattive).

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Questa ipotesi viene confermata se conduciamo l'analisi in maggior dettaglio scomponendo per i due processi, diagnostico e terapeutico) l'IC nelle tre componenti: **F** (la frequenza con cui l'evento può manifestarsi), **S** (la severità degli esiti che può determinare) e **R** (il suo grado di rilevabilità). Di seguito i risultati

Processo diagnostico

F

F1: 15 FM

F2: 9 FM

F range: 1-2

F mediana: 1

S

S1: 5 FM

S2: 10 FM

S3: 9 FM

F range: 1-3

F mediana: 2

R

R1: 19 FM

R2: 4 FM

R3: 1 FM

R range: 1-3

R mediana: 1

Processo terapeutico

F

F1: 13 FM

F2: 5 FM

F3: 2 FM

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

F range: 1-3

F mediana: 1

S

S1: 4 FM

S2: 5 FM

S3: 7 FM

S4: 4 FM

F range: 1-4

F mediana: 3

R

R1: 12 FM

R2: 4 FM

R3: 2 FM

R4: 2 FM

R range: 1-4

R mediana: 1

Analizzando questi dati emerge che la frequenza e rilevabilità dei FM è analoga nei due processi, mentre la severità degli esiti è più elevata nel processo terapeutico (mediana S 3) che in quello diagnostico (mediana S 2).

Considerando globalmente tutti i dati si ricava ancora la frequenza degli errori è complessivamente bassa sia per il processo diagnostico che per quello terapeutico, mentre la loro rilevabilità rimane elevata.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Azioni preventive e correttive

Dopo l'analisi delle diverse fonti di errore, il Gruppo di Lavoro si è riunito nuovamente per discutere e definire le azioni preventive e correttive per ciascuno dei FM identificati. Queste vengono di seguito riportate.

Processo diagnostico

Errore amministrativo nella prenotazione dell'esame

Azione:

- pianificare formazione al personale amministrativo del CUP

Errore nella corretta identificazione del paziente in medicina nucleare

Azione:

- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Errore nell'identificazione della paziente in stato di gravidanza

Azione:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame
- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Errore nell'identificazione della paziente che allatta

Azioni:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame
- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Errore nella valutazione dell'appropriatezza diagnostica

Azione:

- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Errore nella valutazione dell'adeguata preparazione del paziente

Digiuno da almeno 6 ore per gli esami PET

Azioni:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame
- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Digiuno per la scintigrafia epatobiliare

Azioni:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame
- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Mezzo di contrasto iodati e assunzioni di farmaci per le scintigrafie tiroidee e WBS con radioiodio

Azioni:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame
- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Protezione tiroide per gli esami con ¹²³I mIBG

Azione

- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Intervallo di tempo non adeguato tra terapia con analoghi freddi e somministrazione analoghi radio marcati della somatostatina

Azioni:

- fornire al paziente le informazioni specifiche in fase di prenotazione dell'esame (solo per gli esami SPECT)

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

- dedicare la massima attenzione nella fase del “Colloquio anamnestico e consenso informato”

Errore nell’identificazione del corretto radiofarmaco da somministrare

Azione

- Accurata verifica della concordanza tra etichetta del radiofarmaco e paziente

Errore nella corretta attività di radiofarmaco da somministrare

Attività superiori ai LDR

Azione

- Accurata verifica della concordanza tra etichetta del radiofarmaco e paziente

Attività inferiori ai LDR

Azione

- Accurata verifica della concordanza tra etichetta del radiofarmaco e paziente

Errore nella corretta somministrazione del radiofarmaco

Attività ritenuta nei dispositivi di somministrazione

Azione

- Adeguato “lavaggio” delle vie di somministrazione e degli accessi venosi

Errore nella preparazione del radiofarmaco

CQ non adeguati

Azione

- Rapido trasferimento dell’informazione tra chi esegue il CQ e chi somministra il radiofarmaco

Errore nella misura delle attività dei radiofarmaci

Azione

- Stretta aderenza al manuale di “Controllo e taratura delle strumentazioni di conteggio”

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Utilizzo di radiofarmaci scaduti o non correttamente conservati

Azione

- Stretta aderenza ai controlli settimanali dei radiofarmaci in scorta
- Stretta aderenza ai controlli giornalieri nella preparazione dei radiofarmaci

Errore di acquisizione degli esami

Inappropriato campo di scansione nell'acquisizione degli esami PET e SPECT

Azioni

- Attenta compilazione della “Scheda tecnica e di rilevazione dei dati”
- Costante confronto tra il Medico Specialista e il TSRM

Inappropriati protocolli di acquisizione per gli esami dinamici

Azioni

- Attenta compilazione della “Scheda tecnica e di rilevazione dei dati”
- Costante confronto tra il Medico Specialista e il TSRM

Inappropriato impostazione dei parametri TC negli esami ibridi

Azioni

- Attenta compilazione della “Scheda tecnica e di rilevazione dei dati”
- Costante confronto tra il Medico Specialista e il TSRM

Chirurgia oltre le 24 ore dalla scintigrafia per “linfonodo sentinella”

Azioni

- Stretta aderenza ai protocolli di esecuzione dell'esame
- Costante confronto tra il Medico Specialista e il Medico Richiedente

Errore nell'esecuzione dei CQ delle apparecchiature

Azione

- Stretta aderenza al manuale di “Controllo di qualità delle apparecchiature”

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Errore nell'invio degli esami al PACS

Azione:

- Verifica a fine giornata da parte del TSRM dell'archiviazione degli esami

Errore nella identificazione del paziente in fase di refertazione

Azione:

- Verifica della concordanza tra immagini ed ID del paziente

Processo terapeutico

Errore amministrativo nell'accettazione del paziente

Azione

- pianificare formazione al personale amministrativo dell'Ufficio Ricoveri

Errore nella corretta identificazione del paziente in medicina nucleare

Azione

- Seguire attentamente le procedure del braccialetto RDF

Errore nell'identificazione della paziente in stato di gravidanza

Azioni

- Verificare i dati anagrafici del paziente prima del prelievo per dosaggio HCG
- Visionare esito test HCG prima di procedere alla somministrazione del radiofarmaco

Errore nell'identificazione della paziente che allatta

Azione

- Condurre un'adeguata anamnesi clinico-fisiologica

Errore nella valutazione dell'appropriatezza terapeutica

Azione

- Discussione multidisciplinare e verifica dei PDTA

Errore nella valutazione dell'adeguata preparazione del paziente

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Mezzo di contrasto iodati per le terapie con radioiodio

Azione

- Condurre un'adeguata anamnesi patologica recente

Protezione tiroide per la terapia con ¹³¹I mIBG

Azioni

- Condurre un'adeguata anamnesi patologica recente
- Verifica prescrizione di preparati di Lugol in CCE

Intervallo di tempo non adeguato tra terapia con analoghi freddi e somministrazione analoghi radio marcati della somatostatina

Azioni

- Riportare come raccomandazioni le indicazioni corrette nella relazione della visita ambulatoriale pre-terapia
- Riportare come raccomandazioni le indicazioni corrette nella relazione di dimissione del paziente

Errore nell'identificazione del corretto radiofarmaco da somministrare

Azioni

- Verifica del programma terapeutico giornaliero
- Verifica della prescrizione in CCE
- Verifica dei dati anagrafici del paziente

Errore nella corretta attività di radiofarmaco da somministrare

Azioni

- Verifica del programma terapeutico giornaliero
- Verifica della prescrizione in CCE
- Verifica dei dati anagrafici del paziente

Errore nella corretta somministrazione del radiofarmaco

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Attività ritenuta nei dispositivi di somministrazione

Azione

- Adeguato “lavaggio” delle vie di somministrazione e degli accessi venosi

Errore nella preparazione del radiofarmaco

Errore nella misura delle attività dei radiofarmaci

Azioni

- Verifica di confronto tra attività misurata in loco ed attività dichiarata dal produttore
- Stretta aderenza al manuale di “Controllo e taratura delle strumentazioni di conteggio”

Utilizzo di radiofarmaci scaduti o non correttamente conservati

Azione

- Porre massima attenzione nella registrazioni dei dati (lotto, attività scadenza, taratura) sulla scheda “Radiofarmaci terapia medico nucleare”

Errore nella prescrizione di farmaci

Azione

- Porre massima attenzione sul nome del farmaco e soprattutto sui dosaggi (posologia e frequenza di somministrazione)

Errore nella somministrazione di farmaci

Azione

- Porre massima attenzione nel leggere le prescrizioni in CCE

Errore nelle valutazioni dosimetriche previsionali

Azione

- Confronto continuo tra Fisico Medico e Medico Specialista

Errati comportamenti del Paziente durante la degenza

Mancato rispetto delle norme radio protezionistiche

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Azioni

- Fornire al paziente esaustive informazioni all'ingresso in reparto
- Continua vigilanza dei comportamenti del paziente durante il ricovero

Non corretto utilizzo dei servizi igienici

Azioni

- Fornire al paziente esaustive informazioni all'ingresso in reparto
- Continua vigilanza dei comportamenti del paziente durante il ricovero

Errore nella trasmissione informazioni radio protezionistiche alla dimissione

Mancata consegna informazioni scritte

Azione

- Accurato controllo della check list di dimissione

Mancata informazione discorsiva sulle norme da adottare

- Accurato controllo della check list di dimissione

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Conclusioni

Questo progetto nasce da un preciso obbligo normativo previsto dal D.L.vo 101/2020 (*“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/ Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117”*) che richiede l’attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare.

Il decreto sopra riportato non fornisce indicazioni sulle modalità operative di attuazione di tale piano e, pertanto, il presente progetto vuole costituire una risposta concreta in tal senso.

E’ stato pianificato di articolare Il progetto in due fasi: la prima è quella della valutazione delle cause che possono determinare un’irradiazione accidentale ed indebita ai pazienti che afferiscono alla SC di Medicina Nucleare sia per essere sottoposti ad indagini diagnostiche che a trattamenti radio metabolici. La seconda fase è quella di indicare le azioni atte a prevenire l’insorgenza degli eventi espositivi indebiti.

Da un punto di vista metodologico si è deciso di adottare per l’analisi dei rischi un approccio pro-attivo quale il “Failure Mode and Effect Criticality Analysis” (FMECA), in quanto tale metodo appare ben collaudato e consolidato in ambito sanitario.

Pertanto e in accordo all’approccio FMECA, è stato costituito un gruppo di lavoro che ha coinvolto tutte le figure professionali della struttura in modo tale da garantire un’analisi completa dell’intero processo che conduce all’erogazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Il gruppo di lavoro si è avvalso del supporto e del coordinamento da parte della figura del Risk Management Aziendale.

Il gruppo di lavoro si è riunito per tre volte: nel primo incontro è stata illustrata la metodologia FMECA e a ciascun componente è stato assegnato il compito di analizzare nel dettaglio, scomponendo nei singoli passaggi, i processi che conducono alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e di individuare all’interno delle singole tappe dei processi le possibili fonti di errore (“Failure Mode - FM”). In questa prima fase i componenti del Gruppo di Lavoro hanno lavorato singolarmente e si sono confrontati per l’analisi con i propri collaboratori. Nella seconda riunione sono stati discussi, rivisti e sintetizzati tutti i FM individuati e per ciascuno di essi è stato assegnato un indice di criticità (IC). Tale IC espresso

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

come risultante del prodotto di frequenza, severità e grado di rilevabilità. Nel terzo incontro sono state discusse ed identificate le azioni di prevenzione da adottare.

Il risultato finale del progetto è stato la stesura di un documento che, a nostro avviso, può costituire un'adeguata risposta alle richieste della normativa vigente. Tale documento verrà redatto in forma di manuale e, una volta ottenuta l'approvazione delle specifiche Direzioni (Generale, Sanitaria e Medica), verrà distribuito a tutto il personale della struttura e una copia digitale verrà resa disponibile nel sistema della Gestione Qualità istituzionale. Tuttavia ancora altre azioni sono intraprendere e il Gruppo di Lavoro deve proseguire con altre attività. In primo luogo è da istituire un registro (cartaceo o elettronico) in cui vengono riportati tutti i FM insorti durante la pratica lavorativa sia per i processi diagnostici che terapeutici. Devono essere riportati la tipologia del FM, la data di insorgenza, l'esito e le eventuali azioni preventive e correttive proposte. Sarà importante stabilire se il FM può essere ascrivibile ad una categoria già riconosciuta oppure ad una categoria completamente nuova sfuggita alla presente analisi. Nel primo caso sarà ancora rilevante verificare se il FM è tale da modificare l'indice di criticità dell'errore e le azioni correttive già proposte. Al gruppo di Lavoro spetta l'analisi dei FM e questa può essere condotta a cadenze prestabilite (ogni 3-4) oppure immediata nel caso di un FM di particolare rilevanza.

Come già accennato in precedenza, però, l'obiettivo più ambizioso dell'intero progetto, va oltre al semplice monitoraggio e correzione dell'errore ed è un obiettivo che si inserisce all'interno della cultura del miglioramento continuo che può procedere solo attraverso una verifica ed un'analisi condivisa e non colpevolizzante delle situazioni di criticità che portano all'errore stesso.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Bibliografia

Trucco P, Cavallin M, Lorenzi F, Chiarelli P.

Error and risk antecedent monitoring in healthcare. HEPS 2008; Strasbourg (France). Available from: <http://www.heps2008.org/abstract/data/PDF/Lorenzi.pdf>.

F. Rath

Tools for developing a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis and failure mode and effects analysis)

Int J Radiat Oncol Biol Phys, 71 (2008), pp. S187-S190

E.C. Ford, R. Gaudette, L. Myers et al.

Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis

Int J Radiat Oncol Biol Phys, 74 (2009), pp. 852-858

The Joint Commission. Failure mode, effect, criticality analysis resources.

Available from: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety>.

MIL-STD-1629A. Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis.

US Department of Defence, 24 November 1980.

D.A. Marx, A.D. Slonim

Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care

Qual Saf Health Care, 12 (2003), pp. ii33-ii38

G. Willis

Failure modes and effects analysis in clinical engineering

J Clin Eng, 17 (1992), pp. 59-63

S. Hora

Expert judgment in risk analysis

B. Everitt, E. Melnick (Eds.),

Encyclopedia of quantitative risk assessment, John Wiley & Sons (2008)

Villafranca J.J.A., Sánchez A.G., Guindo M.N., Felipe V.F.

Using failure mode and effects analysis to improve the safety of neonatal parenteral nutrition.

Am. J. Health Pharm. 2014;71:1210–1218. doi: 10.2146/ajhp130640

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

Lago P., Bizzarri G., Scalzotto F., Parpaiola A., Amigoni A., Putoto G., Perilongo G.

Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: A quality improvement report.

BMJ Open. 2012;2:e001249. doi: 10.1136/bmjopen-2012-001249

Snee R.D., Rodebaugh W.F., Jr.

Failure Modes and Effects Analysis.

Westinghouse Electric Company; Pittsburgh, PA, USA: 2008. Report No.: NS-ES-0127 (75370)

Stolzer A.J., Halford C.D., Goglia J.J., editors.

Implementing Safety Management Systems in Aviation. Ashgate Publishing Co; Burlington, VT, USA: 2011.

Rodriguez-Gonzalez C.G., Martin-Barbero M.L., Herranz-Alonso A., Durango-Limarquez M.I., Hernandez-Sampelayo P., Sanjurjo-Saez M.,

iPharma Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process.

J. Eval. Clin. Pr. 2015;21:549–559. doi: 10.1111/jep.12314.

Buja A, Manfredi M, De Luca G et al.

Using Failure Mode, Effect and Criticality Analysis to Improve Safety in the COVID Mass Vaccination Campaign.

Vaccines (Basel). 2021 Aug 5;9(8):866. doi: 10.3390/vaccines9080866. PMID: 34451990

Petretta M, Desando G, Grigolo B, Roseti L.

Cartilage Tissue Engineering by Extrusion Bioprinting: Process Analysis, Risk Evaluation, and Mitigation Strategies.

Materials (Basel). 2021 Jun 24;14(13):3528. doi: 10.3390/ma14133528.

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”

“Attuazione di un piano per la valutazione, prevenzione ed intervento rispetto alle esposizioni accidentali e indebite in una struttura di Medicina Nucleare”