

A collection of military medals and a compass on a wooden surface. The medals include a red ribbon with a circular emblem, a blue ribbon with a circular emblem, and a large silver star-shaped medal. A pair of glasses and a compass are also visible.

# **LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN RADIOTERAPIA ONCOLOGICA**

**Dott. GIOVANNI PAVANATO  
SOC Radioterapia Oncologica  
Azienda ULSS 18 - ROVIGO**

**Roma, 10 giugno 2011**



**TRATTAMENTO  
RADIANTE**

**B  
A  
S  
A  
T  
O**

**EQUILIBRIO**

**EFFETTO  
CURATIVO  
NEOPLASIA**

**DANNO  
ORGANI CRITICI**



# RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

## MODALITÀ TERAPEUTICA COMPLESSA

- ◆ Agente terapeutico impiegato
- ◆ Multidisciplinarietà
- ◆ Multiprofessionalità
- ◆ Evoluzione tecnologica



L'evoluzione tecnologica ha comportato un'esponenziale crescita in complessità del processo necessario per l'erogazione di un trattamento radiante

Tutto ciò ha sicuramente migliorato la qualità globale e gli esiti del processo di cura, ma ha anche aumentato la possibilità che si verifichi un evento avverso evitabile o comunque un errore nella terapia

## Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance

G Huang, G Medlam, J Lee, S Billingsley, JP Bissonnette, J Ringash, G Kane, DC Hodgson

*Int J Radiat Oncol Biol Phys*, Vol. 61, No 5, 1590-1595, 2005

Anno	Errori ( <i>n</i> )	Pazienti ( <i>n</i> )	%
1997	63	4880	1,29
1998	65	4967	1,31
1999	85	4492	1,89
2000	91	4179	2,18
2001	145	4624	3,14
2002	106	4994	2,12
<b>Totale</b>	<b>555</b>	<b>28136</b>	<b>1,97</b>



- ◆ L'agente terapeutico utilizzato richiede elevate competenze per essere gestito ed impiegato in sicurezza sui pazienti
- ◆ L'evoluzione tecnologica richiede la capacità di gestire una considerevole mole di dati ed informazioni che devono essere trasferiti coerentemente a più operatori su diversi livelli
- ◆ Nessuna fase del processo di cura
  - *pianificazione terapeutica*
  - *verifica dosimetrica e simulazione*
  - *preparazione del paziente alla terapia*
  - *erogazione della dose*è interamente realizzabile da un singolo professionista

# CORRETTA INTERAZIONE PROFESSIONALE

**Medico Radioncologo  
TSRM**

**Esperto Fisica Medica  
Infermiere**



**DETERMINANTE**



- ◆ **Se l'apporto di una figura professionale è carente l'intera qualità del trattamento ne risente**





**P  
A  
R  
A  
M  
E  
T  
R  
I**

- ◆ Identità del paziente
- ◆ Definizione *target* (volume da irradiare)
- ◆ Tecnica di irradiazione e qualità di radiazioni
- ◆ Dose totale da erogare al *target* e relativa distribuzione spaziale
- ◆ Limiti di dose per gli organi a rischio con relativa distribuzione spaziale
- ◆ Programma terapeutico in termini di frazionamento della dose



- ◆ Responsabilità clinica del paziente
- ◆ Indicazione trattamento radiante  
(dose totale, modalità e programmazione)
- ◆ Propone al paziente il programma terapeutico  
(illustrando risultati attesi e possibili effetti collaterali)
- ◆ Ottiene dal paziente il consenso informato
- ◆ Definizione volume irradiazione e limiti di dose al tumore ed alle strutture sane circostanti
- ◆ Responsabilità supervisione fasi del trattamento radiante  
(compreso monitoraggio tossicità e risposta terapeutica)



## ESPERTO IN FISICA MEDICA

- ◆ Responsabilità taratura e gestione sorgenti radioattive
- ◆ Controlli di qualità delle apparecchiature
- ◆ Elaborazione studi dosimetrici
- ◆ Predisporre procedure calcolo dose assorbita
- ◆ Collabora con il medico radioncologo definizione modalità di trattamento e ottimizzazione distribuzione di dose



## TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA

- ◆ Esecuzione trattamento radiante
- ◆ Monitoraggio della tossicità
- ◆ Corretta acquisizione dati e parametri esecuzione trattamento radiante
- ◆ Gestione ed elaborazione *imaging* diagnostico
- ◆ Elaborazione studi dosimetrici
- ◆ Responsabile apparecchiature, corretto funzionamento, gestione controlli di qualità



## INFERMIERE IN ONCOLOGIA RADIOTERAPICA

- ◆ Responsabile assistenza infermieristica paziente radiotrattato
- ◆ Gestione e monitoraggio tossicità
- ◆ Attuazione terapie di supporto durante la terapia radiante
- ◆ Responsabile eventuale gestione e somministrazione terapia farmacologica antitumorale

## Treatment Planning



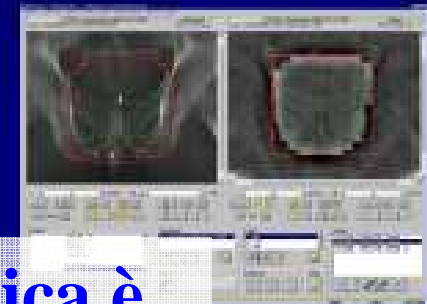
## Radiation Treatment



## Imaging



## verify EPID



Anamneses

Histology

L'attività di radioterapia oncologica è quindi un sistema complesso, esposto sia agli errori latenti sia ai conseguenti errori attivi in assenza di una corretta politica di gestione del rischio


Diagnoses

Follow Up

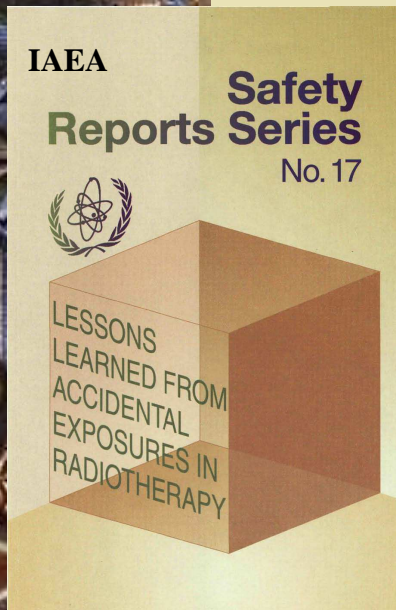


## EVENTO AVVERSO RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

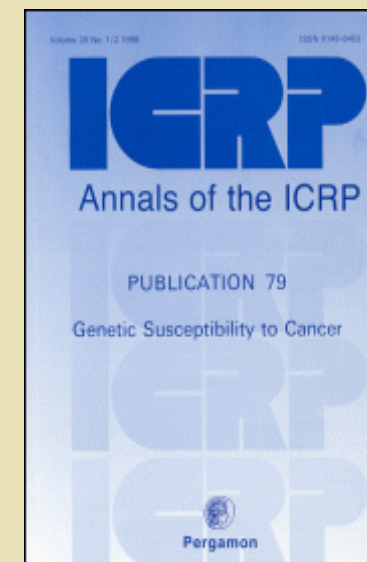
“...qualsiasi evento non voluto, che comporti una deviazione sostanziale dalle condizioni previste dalla prescrizione medica, che ha o può potenzialmente avere conseguenze cliniche...”

- ◆ **Aumento tossicità acuta**
  - ◆ **Aumento tossicità tardiva**
  - ◆ **Riduzione del controllo tumorale**
- 

## DIMENSIONI DEL PROBLEMA



- ◆ Riportano i principali incidenti che hanno coinvolto diversi pazienti sottoposti a radioterapia
- ◆ Sintesi dei dati raccolti ed analisi delle fonti di errore ed incidente
- ◆ Proposte di possibili strategie preventive





- ◆ USA
- ◆ 1974-1976
- ◆ **426 pazienti coinvolti**
- ◆ **88 con grave tossicità acuta**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Errore di calcolo della curva di decadimento sorgente  $^{60}\text{Co}$
- ◆ Nessuna verifica indipendente del calcolo della dose
- ◆ Nessuna misura dosimetrica in 2 anni





- ◆ Canada - USA
- ◆ 1985-1987
- ◆ **3 pazienti coinvolti**
- ◆ **deceduti per l'incidente**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Trasferimento improprio del *software* di controllo dell'acceleratore lineare



- ◆ Germania
- ◆ 1986-1987
- ◆ **86 pazienti coinvolti**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Errate tavole di calcolo del decadimento di sorgente di  $^{60}\text{Co}$
- ◆ Nessuna verifica indipendente del calcolo della dose



- ◆ Regno Unito
- ◆ 1988
- ◆ **207 pazienti coinvolti**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Errore di calibrazione di un'unità di telecobaltoterapia
- ◆ Nessuna verifica indipendente del calcolo della dose



- ◆ USA
- ◆ 1987-1988
- ◆ **33 pazienti coinvolti**
- ◆ **20 decessi**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Non aggiornamento dei dati di un file di taratura
- ◆ Nessuna verifica del calcolo



- ◆ Spagna
- ◆ 1990
- ◆ **27 pazienti coinvolti**
- ◆ **17 decessi**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Errore nella manutenzione
- ◆ Non rispetto delle procedure



- ◆ Regno Unito
- ◆ 1982-1991
- ◆ **1.045 pazienti coinvolti**
- ◆ **492 probabili recidive per sottodosaggio**

## CAUSE PRINCIPALI

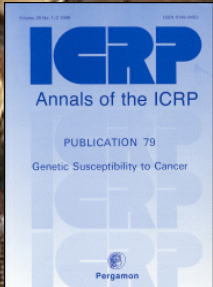
- ◆ Errore nella taratura di un sistema di elaborazione di studi dosimetrici
- ◆ Carenza di controlli di qualità



- ◆ Costarica
- ◆ 1996
- ◆ **114 pazienti coinvolti**
- ◆ **17 deceduti**
- ◆ **16 grave tossicità tardiva**

## CAUSE PRINCIPALI

- ◆ Errore di calibrazione di un'unità di telecobaltoterapia



<b>Causa principale</b>	<b>Percentuale eventi</b>
Problemi apparecchiature	6,5%
Manutenzione	6,5%
<b>Calibrazione dei fasci</b>	<b>30%</b>
<b>Calcolo della dose</b>	<b>28%</b>
Simulazione	9,0%
<b>Esecuzione della terapia</b>	<b>20%</b>





<b>Causa principale</b>	<b>% eventi</b>
Problemi apparecchiature	9,6
Manutenzione	2,0
<b>Calibrazione/Taratura fasci</b>	<b>25</b>
<b>Calcolo della dose</b>	<b>28,8</b>
<b>Esecuzione della terapia</b>	<b>30,8</b>
Altro	3,8
- Eventi che hanno coinvolto un singolo paziente	38
- Eventi che hanno coinvolto più pazienti	62




# Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica





## INVESTIGATION OF AN ACCIDENTAL EXPOSURE OF RADIOTHERAPY PATIENTS IN PANAMA

Report of a Team of Experts, 26 May–1 June 2001



INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY

## Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok



INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY

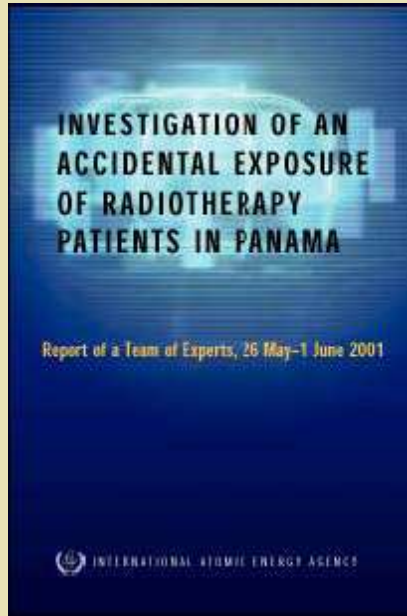


Accidental  
Overexposure  
of  
Radiotherapy  
Patients  
in San José,  
Costa Rica



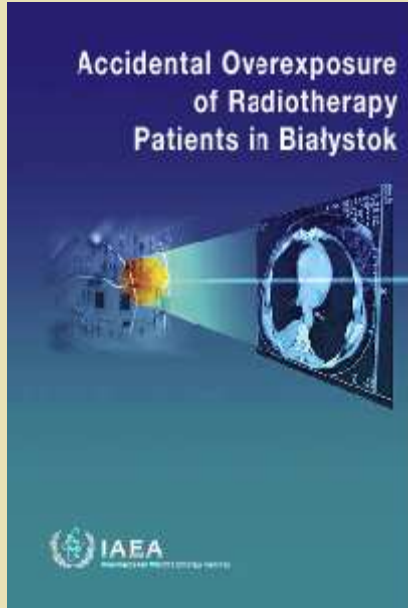
Errore nel calcolo del *dose rate*  
dopo la sostituzione di una  
sorgente di cobalto in una  
apparecchiatura per TCT

- ◆ Tutti i pazienti irradiati in un mese (114 persone) hanno ricevuto una dose superiore di circa il 70%
- ◆ Si stimano in 17 i decessi ed in 16 le tossicità gravi attribuibili all'incidente



Errore nell'immissione delle schermature personalizzate in un sistema di elaborazione degli studi dosimetrici con conseguente sovradosaggio

- ◆ 28 pazienti interessati
- ◆ **5 decessi a causa dell'esposizione eccessiva**
- ◆ **9 hanno subito un'elevata tossicità**
- ◆ Carenza nella verifica della dose erogata



Errore di taratura di un acceleratore lineare, che ha erogato una dose con fascio di elettroni stimata fino a 40 volte superiore della normale dose di terapia

- ◆ Cinque pazienti mastectomizzate
- ◆ Esiti gravissimi

◆ Carenza nella verifica della dose erogata

Scottish Executive

Report into unintended overexposure of Lisa Norris at Beatson, Glasgow  
Report of an investigation by the Inspector appointed by the Scottish Ministers  
under Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations Edinburgh

Ottobre 2006

Un rapporto pubblicato nell'ottobre 2006, riguardante la sovraesposizione accidentale di una paziente quindicenne, avvenuta nel Beatson Oncology Centre di Glasgow nel gennaio 2006, presenta l'accurata indagine svolta sull'incidente con il dichiarato intento di comprenderne le cause profonde, al fine di definire delle misure preventive per ridurre la probabilità di accadimento di incidenti simili nei Centri di Radioterapia in Scozia

# INCIDENTE




Errore nel calcolo della quantità di radiazioni  
che doveva essere erogata dal LinAc

# INSUFFICIENTE



- ◆ Formazione del personale deputato  
allo studio dosimetrico
- ◆ Supervisione da parte del personale  
deputato alle procedure di controllo





Inspection générale des affaires sociales (IGAS)  
Autorité de sûreté nucléaire (ASN)  
Summary of ASN, Report n. 2006, ENSTR 019-IGAS  
n. RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, Parigi 2007

Epinal (Francia)  
maggio 2004 - agosto 2005

- ◆ L'incidente ha avuto origine dalla introduzione dei filtri a cuneo dinamici nella terapia conformazionale dei pazienti affetti da tumore prostatico, in sostituzione dei filtri a cuneo statici senza il conseguente adeguamento dei parametri del *software* deputato alla elaborazione degli studi dosimetrici
- ◆ **Grave sovradosaggio di 23 pazienti, con il decesso di 4 fra essi ed un drammatico livello di tossicità per i sopravvissuti**





# C A U S E

- ◆ Decisione di sospendere una **procedura di controllo dosimetrico** per ogni paziente (dosimetria “in vivo”)
- ◆ Decisione di sospendere un **controllo indipendente del calcolo** della quantità di radiazioni che doveva essere erogata
- ◆ **Carenza nella formazione del personale**
- ◆ **Assenza di un manuale operativo in lingua francese**



Come porre un freno  
al rischio clinico in  
radioterapia


**Identificando  
condizioni  
operative e  
organizzative  
a rischio**

**Progettando  
misurazioni  
organizzative  
e operative per  
ridurre i rischi**

**OPZEMIHABBAI  
NANZAMENHO**

**BARRIERE ALLA  
SICUREZZA**

**BARRIERE AL  
RISCHIO**



## Dimensioni organizzative **potenzialmente vincenti** per il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza

- ◆ **Definizione procedure**
- ◆ **Regolazione attività**
- ◆ **Tipologia risultati attesi**



**“...per prevenire gli eventi avversi in medicina non possiamo cambiare l’essere umano ma le condizioni in cui lavora...” (James Reason)**



**Modalità di lavoro di routine**



**Modalità di lavoro innovative  
e altamente standardizzate**

**Autonomia completa**



**Supervisione totale**

**Raccomandazioni  
generiche**



**Precise specifiche  
sulle attività e  
regole da seguire**



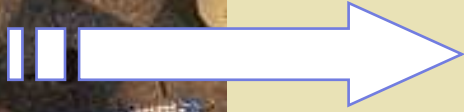
In radioterapia oncologica una delle condizioni operative più a rischio è la continua spinta a ottenere livelli di performance sempre maggiori, spinta che quanto più è forte, tanto più rende il sistema altamente insicuro

In situazioni nelle quali non vi è un limite alla massima *performance* il rischio di eventi avversi aumenta in modo esponenziale



I rischi derivanti dall'attività svolta oltre  
«i limiti massimi della *performance*»  
possono venire ridotti mediante  
l'imposizione di

- ◆ **limiti espliciti alla produzione massima**
- ◆ **adozione di linee-guida e protocolli**
- ◆ **adozione di regole organizzative precise**



**CARENZA  
RISORSE UMANE**

**AUMENTO  
CARICO DI LAVORO**


**ASIMMETRICA DISTRIBUZIONE  
CARICO DI LAVORO**

**AUMENTO  
FREQUENZA ERRORI**

**RIDUZIONE SUPERVISIONE  
E CONTROLLO PROCESSI**

**AUMENTO PROBABILITÀ  
ACCADIMENTO EVENTO  
AVVERSO**





## L'eccesso di autonomia professionale

### OSTACOLO ALLA SICUREZZA

#### IMPEDISCE

- **Controlli esterni sull'attività professionale**
- **Confronti diretti tra professionisti**

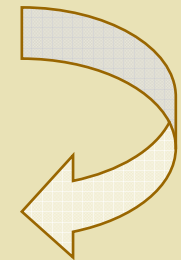
Il passaggio dal lavoro singolo al lavoro in *team* e l'adozione di regole operative precise hanno notevolmente aumentato l'efficienza del lavoro e la sicurezza dei pazienti



# PROCEDURE



- ◆ Valido approccio al problema della riduzione del rischio
- ◆ Raccomandazioni di comportamento elaborate in modo sistematico, finalizzate ad indirizzare verso decisioni appropriate in specifiche circostanze
- ◆ **STRUMENTI “REGOLATORI” ATTIVITÀ**





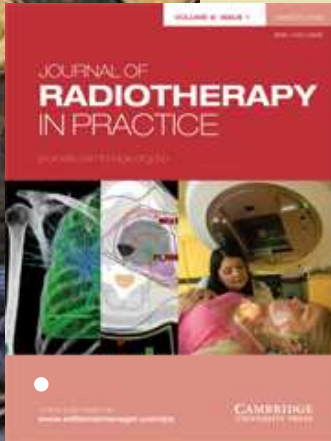
# PROCEDURE

**Rendono omogenei comportamenti**

**Migliorano efficacia ed efficienza**

**Formalizzano processi decisionali**

- ◆ Validità
- ◆ Riproducibilità
- ◆ Rappresentatività
- ◆ Applicabilità
- ◆ Flessibilità
- ◆ Chiarezza
- ◆ Documentazione
- ◆ Forza raccomandazioni
- ◆ Aggiornamento



Preventing treatment errors in radiotherapy by identifying and evaluating near misses and actual incidents

O Holmberg and B Mc Lean

Journal of Radiotherapy in Practice (2002), 3: 13-25

- Analisi errori e quasi errori → fase calcolo dose ed elaborazione studio dosimetrico
- Casistica Istituto Radioterapia (6 LinAc - 4.500 pz/anno)
- 1987 - 2002 → ~ **28.000 studi dosimetrici**
- Circa il 3% degli errori è rilevato ad un primo livello di controllo ed un ulteriore 0,5% ad un secondo livello di difesa
- Incidenti veri e propri → ~ 0,25%

**Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period**

**TK Yeung, K Bortolotto, S Cosby, M Hoar, E Lederer  
Radiotherapy and Oncology 74 (2005) 283-291**

- ◆ Analisi di tutti gli incidenti ed errori registrati in 10 anni (1992-2002) presso un Istituto Oncologico Canadese
- ◆ 13.385 pazienti
- ◆ 242.651 sedute di trattamento
- ◆ 624 incidenti (4,7% sul totale; ~ 62 incidenti l'anno)
- ◆ Lo studio mostra una progressiva riduzione degli errori, grazie all'implementazione nel tempo di un programma di garanzia di qualità e di controllo delle procedure

**Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance**

G Huang, G Medlam, J Lee, S Billingsley, JP Bissonnette, J Ringash,  
G Kane, DC Hodgson

**Int J Radiat Oncol Biol Phys, Vol. 61, No 5, 1590-1595, 2005**

- ◆ Analisi di tutti gli incidenti ed errori registrati in 6 anni (1997-2002) presso un Istituto Oncologico Canadese
- ◆ 28.136 pazienti
- ◆ Numero totale errori → 555  
(~ 2% sul totale; ~ 92 incidenti l'anno)
- ◆ Lo studio stima che nonostante la grande maggioranza degli errori non abbia nessuna se non lievi conseguenze cliniche, il 5,6% degli stessi ha una gravità da moderata a severa

Operativo  
2003



A Global Standard for Incident  
Reporting in Radiation Oncology, using  
the  
ROSI Classification System

Mary Coffey, Joanne Cunningham, Ola Holmberg, Tommy Knöös  
**ROSI WORKING GROUP**

12/10/2007

<http://www.rosis.info>

ECRTO

ESTRO

(European Society for Therapeutic Radiology and Oncology)

O  
B  
I  
E  
T  
T  
I  
V  
I

- ◆ Analisi sistematica incidenti e quasi incidenti
- ◆ Attuazione misure preventive di sicurezza
- ◆ Definizione sistema di classificazione del rischio
- ◆ Analisi frequenza accadimento
- ◆ Identificazione fasi critiche processo radioterapico
- ◆ Miglioramento sistema *incident reporting*

**DATABASE → ~ 900 casi**

- ◆ 99% rapporti radioterapia con fasci esterni
- ◆ 50% rapporti → effettivi errori trattamento

**72% incidenti/quasi incidenti  
origine fase preterapia**

<b>Rilevazione evento</b>	
Durante il trattamento	63%
Fase di pre-trattamento	31%
Follow-up	3%

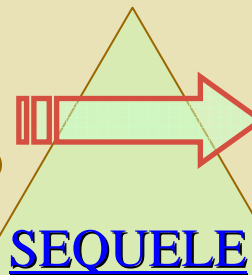


## Figure professionali nella rilevazione degli errori

<b>TSRM unità di terapia</b>	<b>70%</b>
<b>Fisico</b>	<b>12%</b>
<b>Radioncologo</b>	<b>6%</b>
<b>TSRM unità di simulazione/acquisizione dati</b>	<b>5%</b>
<b>TSRM unità di elaborazione piani di cura</b>	<b>4%</b>
<b>Pazienti</b>	<b>3%</b>

C  
O  
R  
R  
E  
T  
T  
O  
A  
P  
P  
R  
O  
C  
C  
I  
O

Mancata comunicazione  
effetti collaterali e danno  
prevedibile



**PRINCIPALE CAUSA  
DI CONTENZIOSO**

DECORSO  
MALATTIA

PROGRAMMAZIONE  
TERAPEUTICA

COMUNICAZIONE



C  
A  
U  
S  
E  
  
C  
O  
N  
T  
E  
N  
Z  
I  
O  
S  
O

- ◆ Paziente sottoposto ad un trattamento radiante corretto ma non informato adeguatamente dei rischi
- ◆ Paziente sottoposto ad un trattamento radiante apparentemente corretto ma che non fornisce adeguata risposta
- ◆ Paziente sottoposto ad un trattamento radiante non corretto

**Io sottoscritto ....., dichiaro  
(in piena coscienza) di essere stato informato dal Dottor.....  
della natura, delle caratteristiche cliniche, delle possibilità e prospettive  
terapeutiche della malattia di cui sono affetto.**

**Sono stato inoltre informato sulle modalità, sui prevedibili effetti collaterali acuti e  
tardivi e sui possibili rischi del trattamento radiante propostomi.**

**Ho potuto formulare tutte le domande necessarie per comprendere in modo chiaro ed  
esauriente le informazioni ricevute.**

**In particolare sono stato adeguatamente edotto sulla relativa bassa incidenza di sequele  
croniche a livello della parete rettale ai livelli di ~~dose previsti~~ dalla radioterapia  
programmata come descritto in letteratura:**

**“...i livelli di dose valutati negli studi clinici di pazienti ~~trattati~~ andavano da 68,4Gy a  
73,8Gy...; in questi casi con un follow-up mediano di 3,4 anni la tossicità rettale  
tardiva andava dal 2 all’8%...” [Michalski JM et al, *Preliminary report of toxicity  
following 3D radiation therapy for prostate cancer on 3DOG/RTOG 9406. Int J  
Radiat Oncol Biol Phys, 2000*];**

**“...il rischio attuariale a 5 anni di tossicità rettale di grado II valutato in trattamenti  
con dose tra i 70 e i 78 Gy è rispettivamente del 14% e del 21%...” [Storey MR et al,  
*Complications from radiotherapy dose escalation in prostate cancer: preliminary  
results of a randomized trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2000*];**

**ACCONSENTO QUINDI DI ESSERE SOTTOPOSTO AL TRATTAMENTO DI  
RADIOTERAPIA A LIVELLO DELLA LOGGIA PROSTATICA.**



SAFETY REPORTS SERIES No. 38  
**APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS  
IN RADIOTHERAPY**  
*INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY*  
*VIENNA, 2006*

## NECESSITÀ DI CONTROLLO

- ◆ **Apparecchiature**
- ◆ **Procedure tecniche**
- ◆ **Esiti clinici**

- ◆ D.L.vo 502 - 1992
- ◆ D.L.vo 230 - 1995
- ◆ DPR 14 gennaio 1997
- ◆ **D.L.vo 187 - 2000**

## Modello organizzativo per la gestione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica

- ◆ Documenti per l'Assicurazione di Qualità ESTRO ed ISTISAN
- ◆ Raccomandazioni pubblicazioni IAEA ed ICRP
- ◆ Formulazione di obiettivi in funzione delle risorse disponibili (sia umane, sia tecnologiche)
- ◆ Formazione del personale
- ◆ Definizione di precise procedure
- ◆ Apparecchiature

## DEFINIZIONE OBIETTIVI

[tipologia e numero di prestazioni erogabili]

- ◆ Deve essere formulata sulla base della dotazione di risorse umane, tecnologiche ed infrastrutturali disponibili
- ◆ Deve essere condivisa con tutto il personale del Centro di Radioterapia e prevedere il confronto con le linee guida nazionali e internazionali

# COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

- ◆ Condivisione degli obiettivi
- ◆ Informazione periodica sul grado di raggiungimento degli stessi

- ◆ Migliora la motivazione del personale
- ◆ Contribuisce a creare un clima organizzativo migliore





## RISORSE UMANE

In radioterapia oncologica la presenza di un *team* multiprofessionale rende necessaria una particolare attenzione nell'organizzazione delle risorse umane

- ◆ Condivisa definizione dei ruoli professionali, al fine di evitare conflitti nell'attribuzione o pericolosi “vuoti” nella stessa
- ◆ Adeguato periodo di formazione
- ◆ Adeguato periodo di operatività nella specifica metodica o apparecchiatura in modo da permettere un consolidamento dell'esperienza

## FORMAZIONE

- ◆ Uso delle apparecchiature e dei *software* applicativi
- ◆ Inadeguata formazione → grave condizione di errore latente → impiego non ottimale delle attrezzature
- ◆ Informazione e approfondimento dei concetti e degli strumenti della qualità e del *risk management*
- ◆ Livello di **informazione condivisa** con l'intento di una conoscenza diffusa da parte di tutti gli operatori di tutte le fasi del processo in atto
- ◆ Confronto sugli **esiti clinici delle terapie** sia in termini di tossicità acuta e/o tardiva sia in termini dei risultati di guarigione

- ◆ Un trattamento non deve iniziare se tutti i **controlli** previsti dalle procedure non siano stati **effettuati, superati e documentati**
- ◆ Le procedure devono quindi prevedere prima dell'inizio della terapia una verifica completa di tutta la documentazione di trattamento
- ◆ Nel caso in cui vi siano variazioni della prescrizione medica nel corso della terapia, tale variazione deve essere documentata e verificata prima dell'inizio del trattamento modificato

- ◆ L'effettiva e tempestiva modifica delle procedure in risposta ad una segnalazione di un evento o di un quasi evento è, di per sé, un efficace *feedback* che rinforza la fiducia del personale nel sistema e dimostra l'utilità delle segnalazioni
- ◆ Le procedure devono essere periodicamente oggetto di revisione



British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in  
Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of  
Radiographers and The Royal College of Radiologists.  
Towards Safer Radiotherapy. Londra aprile 2008

## APPARECCHIATURE

- ◆ L'apparato tecnologico deve essere adeguato sulla base di standard nazionali ed internazionali
- ◆ Un errore latente può essere una dotazione inadeguata delle attrezzature riguardo alla tipologia delle prestazioni che si intende erogare
- ◆ Una volta definita quale tipologia di apparecchiatura debba essere acquisita, tutto il personale che dovrà utilizzarla deve essere coinvolto nel processo di acquisizione

