

Pubblicazione 112 dell'ICRP



Pubblicazione ICRP 112

# **PREVENZIONE DELLE ESPOSIZIONI ACCIDENTALI NELL'USO DI NUOVE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA CON FASCIO ESTERNO**

Traduzione della *ICRP Publication 112*  
'*Preventing Accidental Exposures from New External Beam  
Radiation Therapy Technologies*'  
*Annals of the ICRP Volume 39 Issue 4, 2009*



Traduzione della *ICRP Publication 112*

***"Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno"***

*Annals of the ICRP Volume 39 Issue 4, 2009*

La presente traduzione è stata curata, nell'ambito delle attività del Comitato Internazionale AIRP, da: *Marie Claire Cantone (AIRP), Vittorio Ciani (AIRP), Stefano De Crescenzo (AIFM), Elena Fantuzzi (AIRP), Mario Marengo (AIFM), Roberto Moccaldi (AIRM), Celso Osimani (AIRP), Fabrizio Romani (AIFM), Giorgio Trenta (AIRM)*

Milano, 28 dicembre 2011, ISBN 978-88-88648-33-0

-----  
La realizzazione di questa pubblicazione è stata autorizzata dalla Commissione Internazionale per la Radioprotezione(ICRP)

La riproduzione della presente pubblicazione è consentita citando la fonte:  
Traduzione della *ICRP Publication 112* "Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies" a cura del Comitato Internazionale AIRP,  
Milano, 28 dicembre 2011, ISBN 978-88-88648-33-0



## **PREFAZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA**

Le nuove tecnologie per la radioterapia comportano un sostanziale miglioramento alle pratiche già in uso, ma l'aumentata complessità dei sistemi implica la necessaria attenzione nei confronti della sicurezza e protezione del paziente. Pertanto la pubblicazione della ICRP 112 sulle esposizioni accidentali nell'impiego di tali tecnologie viene giudicata estremamente utile ed importante e quindi accolta con interesse.

La sua traduzione, che presentiamo con questo documento, sarà una risorsa preziosa per radiooncologi, fisici medici, radioprotezionisti, addetti alla manutenzione, autorità vigilanti e legislatori, mirata al fine di contribuire alla promozione della cultura della prevenzione del rischio.

Tale attività è stata svolta infatti con il costante obiettivo di migliorare le condizioni di sicurezza e di affidabilità delle nuove tecnologie radioterapeutiche nonché di assicurare al testo ICRP la massima diffusione soprattutto tra coloro che operano professionalmente con le radiazioni ionizzanti nel campo medico.


La traduzione è stata curata nell'ambito del Comitato Internazionale dell'AIRP, nel quale le nostre tre associazioni cooperano.



Sandro Sandri  
Presidente AIRP



Giorgio Trenta  
Presidente AIRM



Luisa Begnozzi  
Presidente AIFM



## INTRODUZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA

La pubblicazione ICRP 112 " Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno" migliora ed arricchisce le conoscenze radioprotezionistiche in campo medico.

Tale pubblicazione ha ottenuto un notevole consenso internazionale in quanto i principi generali della prevenzione citati sono applicabili a tutte le pratiche di radioterapia in cui gli errori possono comportare gravi conseguenze per il paziente e per il personale sanitario.

Le nuove raccomandazioni contribuiscono certamente a ridurre in modo significativo il rischio di incidenti nella moderna radioterapia sia in termini di frequenza che di gravità.

In considerazione di tale nobile finalità il Comitato Internazionale AIRP si è impegnato a produrre la presente traduzione in lingua italiana dell'intero testo dopo aver ottenuto l'autorizzazione dell'ICRP alla sua traduzione e distribuzione a tutti gli interessati.



Celso Osimani

Presidente del Comitato Internazionale AIRP





# **Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno**

Pubblicazione 112 dell'ICRP

Approvata dalla Commissione nel settembre 2009

**Riassunto sintetico** – La diffusione delle conoscenze e degli insegnamenti ricavati da esposizioni accidentali è essenziale per evitare che queste si ripetano. Ciò è particolarmente importante in radioterapia, l'unica applicazione delle radiazioni in cui dosi molto elevate sono deliberatamente somministrate ai pazienti per scopi curativi o palliativi.

Gli insegnamenti ricavati da esposizioni accidentali sono pertanto una risorsa inestimabile per mettere in luce gli aspetti più vulnerabili della pratica della radioterapia e per fornire linee guida per la prevenzione di eventi futuri. Essi sono stati applicati con successo per evitare eventi catastrofici nell'ambito delle tecnologie convenzionali. Raccomandazioni includono, per esempio, la verifica indipendente della calibrazione del fascio, il calcolo indipendente dei tempi di trattamento e delle unità monitor (correlati a misure sul fascio in uscita dalla testata) per radioterapia a fascio esterno, e il monitoraggio dei pazienti e dei loro vestiti immediatamente dopo brachiterapia.

Le nuove tecnologie hanno lo scopo di portare un sostanziale miglioramento alla radioterapia. Tuttavia, questo comporta spesso un incremento notevole in termini di complessità, che a sua volta introduce la possibilità di nuovi tipi di errore umano e di problemi con le attrezzature. In radioterapia con le nuove tecnologie, la diffusione di informazioni, non appena disponibili, su anomalie o errori è di fondamentale importanza. Inoltre, anche informazioni su circostanze che per poco non hanno portato a gravi conseguenze (near-misses o quasi-incidenti) sono importanti perchè lo stesso tipo di eventi può verificarsi altrove. La condivisione di informazioni su questi quasi-incidenti è quindi un aspetto complementare importante della prevenzione. Insegnamenti tratti da informazioni retrospettive sono contenuti nelle sezioni 2 e 4 del presente documento.

La divulgazione degli insegnamenti tratti da incidenti gravi è necessaria ma non è sufficiente, quando si tratta di nuove tecnologie. E' della massima importanza essere proattivi e continuare a cercare risposte a domande come 'che altro può andare male?', 'quante probabilità ci sono?' e 'che tipo di scelte efficaci, tenuto conto dei costi, ho a disposizione per la prevenzione?'. Simili questioni sono trattate nelle sezioni 3 e 5 del presente documento.

La sezione 6 contiene le conclusioni e le raccomandazioni. Questo documento vuole essere una risorsa preziosa per radiooncologi, amministratori di ospedali, fisici medici, tecnici, dosimetristi, addetti alla manutenzione, specialisti della sicurezza delle radiazioni, legislatori e autorità vigilanti. Mentre il documento è rivolto in particolare alle nuove tecniche di terapia con fasci esterni, i principi generali della prevenzione sono applicabili alla vasta gamma delle pratiche

di radioterapia in cui gli errori possono comportare gravi conseguenze per il paziente e per il personale sanitario.

*Parole chiave:* Esposizione accidentale; radioterapia; nuove tecnologie; metodi retrospettivi; metodi prospettici

## Editoriale Ospite

### NUOVE TECNOLOGIE, NUOVI RISCHI

La Pubblicazione 86 dell'ICRP, "La prevenzione delle esposizioni accidentali di pazienti sottoposti a radioterapia", fu pubblicata nel 2000 (ICRP, 2000). La durata abituale delle raccomandazioni ICRP supera, talvolta di gran lunga, un decennio. Di conseguenza, può apparire un po' sorprendente la pubblicazione di un nuovo documento ICRP focalizzato sui rischi di incidenti in radioterapia a meno di 10 anni dalla Pubblicazione 86 dell'ICRP.

In realtà, gli autori della Pubblicazione 86 dell'ICRP avevano in qualche modo anticipato questa necessità: alcune frasi presenti in quel testo sembrano prefigurare la presente pubblicazione. Un'intera sezione (5.9) era dedicata a "La potenzialità di esposizioni accidentali in futuro". Quanto scritto in quella sezione merita di essere ripetuto qui:

"Le raccomandazioni. . . [in questa pubblicazione] si basano su un'analisi retrospettiva delle esposizioni accidentali in radioterapia con tipi di attrezzature utilizzate in passato ed attualmente. Ci sono tuttavia una serie di fattori che in futuro possono cambiare questo quadro:

- Con la diffusione nel mondo della radioterapia ci possono essere più incidenti collegati alla formazione inadeguata del personale.
- E' diffusa l'erronea percezione che le apparecchiature moderne siano più sicure e che richiedano meno controlli di qualità.
- ...Incidenti possono verificarsi a causa di una inadeguata manutenzione dell'acceleratore... Il maggior numero di sistemi controllati da computer può inoltre condurre a più incidenti connessi al computer, rispetto a quelli dovuti a guasti meccanici.
- Le nuove tecnologie quali brachiterapia ad alto rateo di dose (HDR), unità di terapia "gamma knife", collimatori multi-leaf (conformazionali) e radioterapia a intensità modulata (IMRT) possono dare origine a nuovi tipi di esposizioni accidentali."

Inoltre, il riassunto della Pubblicazione 86 dell'ICRP evidenzia che "Esposizioni accidentali gravi sono rare, ma è probabile che continueranno ad accadere se non aumenterà la consapevolezza. Gli incidenti si verificheranno di solito come il risultato di formazione e addestramento inadeguati, mancanza di garanzia di qualità, infrastrutture carenti, guasti delle apparecchiature, e inadeguata disattivazione dell'impianto. Se tali questioni non saranno adeguatamente affrontate e trattate, è probabile che possano verificarsi sempre più esposizioni accidentali a causa della diffusione delle tecnologie attuali e degli sviluppi delle nuove tecnologie."

In realtà, gli autori della Pubblicazione 86 dell'ICRP avrebbero ovviamente preferito essersi sbagliati! Purtroppo, non è stato così ed è ormai evidente che le loro pessimistiche previsioni erano in parte corrette.

Ovviamente, ICRP riconosce gli impressionanti sviluppi tecnologici della radioterapia moderna, in primo luogo la radioterapia conformazionale e ad intensità modulata (IMRT). Si deve riconoscere che questi sviluppi hanno messo a disposizione dei radiooncologi una nuova e ineguagliata precisione. Questa precisione consente sia una riduzione del volume del tessuto sano che deve essere irradiato (con una conseguente riduzione di effetti collaterali e complicanze), che un aumento della dose al tumore, che in alcuni casi (ad esempio il cancro alla prostata) è stato già dimostrato che aumenta in modo significativo la percentuale di guarigione.

Purtroppo, il lato oscuro di questi successi è che le nuove e più sofisticate tecnologie danno origine a nuovi tipi di incidenti. Prendiamo un singolo, semplice esempio. Con la radioterapia cosiddetta "convenzionale" o "classica" (su cui era principalmente basata la

Pubblicazione 86 dell'ICRP), tutti i dati per il trattamento di un determinato paziente dovevano essere ri-immessi per ciascuna delle frazioni di dose. Con questa impostazione, la Pubblicazione 86 dell'ICRP ha rilevato che, per un trattamento completo, dovevano essere riportati manualmente circa 1000 parametri (!). Questo ovviamente implicava un non trascurabile rischio di errore umano. Tuttavia, va sottolineato che gli errori si verificavano generalmente per non più di qualche frazione e di solito non hanno portato a significative sovra- o sotto-esposizioni. In altre parole, le procedure convenzionali molto probabilmente hanno portato a un numero significativo di errori, ma di solito con deviazioni limitate dalla dose prescritta totale e quindi senza gravi conseguenze per i pazienti.

Con l'introduzione generalizzata dei computer in radioterapia, le cose sono cambiate. Oggi tutti i dati sono registrati sin dall'inizio del trattamento e "richiamati" automaticamente per ogni frazione. Da un lato, questo evita il rischio di errori a causa del ripetuto re-inserimento di dati. D'altra parte se, malauguratamente, si verifica qualche errore durante l'immissione iniziale dei dati, si può avere un impatto sull'intero trattamento, con deviazioni dalla dose prescritta generalmente molto più grandi di prima. In sintesi, le nuove tecniche comportano molti meno errori, ma questi errori, quando si verificano, possono essere molto più gravi.

Inoltre, si sono verificati nuovi tipi di incidenti dovuti a: la complessità delle preparazioni per i trattamenti attuali; la sempre maggiore sofisticazione dell'intero processo di trattamento (con un crescente numero di fasi e più persone coinvolte); la onnipresenza dei computer con l'aggiornamento frequente e regolare di sempre più complicati software, e la difficoltà di addestrare regolarmente e correttamente tutti i medici, fisici, dosimetristi, ingegneri, ecc. impegnati in un'unità di radioterapia con molti pazienti.

Tali incidenti sono stati onestamente registrati e analizzati in vari paesi. Essi sono stati causa di complicanze di varia gravità e anche, in alcuni casi, del decesso di pazienti.

ICRP non poteva ignorare o trascurare questa realtà, così si è deciso di sviluppare un nuovo documento che trattasse di questi nuovi rischi nella radioterapia moderna. Pedro Ortiz López, che era stato il presidente del Task Group ICRP che ha scritto la Pubblicazione 86 dell'ICRP, ha accettato di formare un nuovo Task Group. Il ruolo di questo nuovo Task Group è stato quello di proporre nuove raccomandazioni per la prevenzione degli incidenti in radioterapia, tenendo conto dei cambiamenti e dei più recenti sviluppi nell'ultimo decennio.

Le nuove raccomandazioni si basano su: insegnamenti ricavati dall'esperienza; il continuo controllo del software per computer; il regolare controllo della balistica; la precisa verifica della dose impartita (in particolare per mezzo della dosimetria in-vivo) e altro ancora. Sicché, la speranza di questo Gruppo di Lavoro, del Comitato 3 e dell'ICRP nel suo complesso è che queste nuove raccomandazioni contribuiscano a ridurre in modo significativo il rischio di incidenti nella moderna radioterapia, sia in termini di frequenza che di gravità.

L'obiettivo finale è quello di essere in grado di offrire ai malati di cancro le più recenti e sofisticate tecniche di radioterapia moderna, che si prevede siano più efficienti e con meno probabilità di effetti collaterali, in condizioni più sicure.

**JEAN-MARC COSSET**

### **Bibliografia**

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).

## **INDICE**

PREFAZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA

INTRODUZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA

RIASSUNTO SINTETICO

EDITORIALE OSPITE

PREFAZIONE

RIASSUNTO ESTESO

### **1. INTRODUZIONE**

- 1.1. Il contesto
- 1.2. Tendenze in radioterapia
- 1.3. Tendenze nella valutazione dei rischi
- 1.4. Obiettivi di questo documento
- 1.5. Campo di applicazione
- 1.6. Struttura
- 1.7. Bibliografia

### **2. SINTESI DEGLI INSEGNAMENTI TRATTI DA ESPOSIZIONI ACCIDENTALI CON TECNOLOGIA CONVENZIONALE**

- 2.1. Organizzazione e sistema di gestione della qualità
- 2.2. Problemi specifici legati alla disponibilità di personale competente e addestrato
- 2.3. Cultura della sicurezza
- 2.4. Insegnamenti derivanti da accettazione, collaudo e taratura
- 2.5. Collaudo dei sistemi di pianificazione del trattamento (TPS)
- 2.6. Insegnamenti correlati al trattamento
- 2.7. Bibliografia

### **3. PROBLEMI DI SICUREZZA CON LE NUOVE TECNOLOGIE**

- 3.1. Aspetti di giustificazione
- 3.2. Aspetti di sicurezza correlati alla progettazione, alle prove di accettazione e al collaudo delle apparecchiature
- 3.3. Prescrizione del trattamento
- 3.4. Preparazione del trattamento
- 3.5. Erogazione del trattamento
- 3.6. Gestione dei dati del paziente
- 3.7. Bibliografia

### **4. ESPOSIZIONI ACCIDENTALI SEGNALATE IN RIFERIMENTO A NUOVE TECNOLOGIE**

- 4.1. Eventi legati all'output del fascio e alla taratura

- 4.2. Eventi legati alla preparazione del trattamento
- 4.3. Eventi legati alla gestione dei dati del paziente
- 4.4. Eventi legati alla erogazione del trattamento e alla verifica del trattamento
- 4.5. Bibliografia

## 5. APPROCCI PROSPETTICI PER EVITARE ESPOSIZIONI ACCIDENTALI

- 5.1. Alberi del processo di trattamento
- 5.2. Albero del processo e progettazione di un sistema di gestione della qualità
- 5.3. Modalità di fallimento
- 5.4. Rischio
- 5.5. Tre metodi prospettici
- 5.6. Chiusura del ciclo e applicazione di metodi di prospettici
- 5.7. Bibliografia

## 6. CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

- 6.1. Generalità
- 6.2. Giustificazione e graduale transizione alle nuove tecnologie
- 6.3. Cambiamenti nei processi e nel carico di lavoro
- 6.4. Disponibilità e impegno di personale addestrato
- 6.5. Responsabilità dei produttori e degli utilizzatori per la sicurezza
- 6.6. "Dose escalation"
- 6.7. Dosi dovute a un maggiore uso dell'imaging
- 6.8. Omnipresenza dei computer
- 6.9. Prove che non sono più efficaci
- 6.10. Coerenza nella prescrizione
- 6.11. Coordinate, punti di riferimento e tatuaggi
- 6.12. Gestione delle immagini
- 6.13. Uniformità e chiarezza nell'approccio al trasferimento dei dati
- 6.14. Comunicazione interdisciplinare sicura
- 6.15. Manutenzione, riparazione e notifica al fisico
- 6.16. Valutazione prospettica della sicurezza per la selezione dei controlli di qualità
- 6.17. Cultura della sicurezza
- 6.18. Bibliografia

ALLEGATO A. REPORT SINTETICI RELATIVI A INCIDENTI SENZA  
CONSEGUENZE SEVERE RICAVATI DAL RADIATION ONCOLOGY  
SAFETY INFORMATION SYSTEM (ROSIS)

ALLEGATO B. ACRONIMI PRESENTI NEL TESTO

## PREFAZIONE

Nel corso degli anni, la Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP), qui di seguito denominata "la Commissione", ha pubblicato numerosi documenti che forniscono indicazioni in materia di radioprotezione e sicurezza in medicina (Pubblicazione 105 dell'ICRP offre una panoramica generale su questo argomento). Le pubblicazioni riassumono i principi generali della radioprotezione e danno indicazioni sull'applicazione di questi principi nei vari impieghi delle radiazioni ionizzanti in medicina e nella ricerca biomedica.

La maggior parte di queste pubblicazioni sono di natura generale, e la Commissione intende affrontare alcune situazioni specifiche in cui sono state osservate delle difficoltà. È auspicabile che le pubblicazioni su questi aspetti problematici siano scritte in uno stile accessibile a coloro che potrebbero esserne direttamente interessati nel loro lavoro quotidiano, e che venga fatto ogni sforzo per assicurarne una larga diffusione.

Un primo passo in questa direzione è stato compiuto nel corso della riunione della Commissione a Oxford, Regno Unito nel settembre 1997. A quel tempo, su raccomandazione del Comitato 3 dell'ICRP, la Commissione ha istituito gruppi di lavoro per produrre documenti su temi di attualità in radioprotezione medica.

Diversi documenti concisi e focalizzati sono già stati pubblicati (Pubblicazioni 84, 85, 86, 87, 93, 94, 97, 98, e 102 dell'ICRP, e Supporting Guidance 2 dell'ICRP). Il presente documento continua questa serie e altri documenti sono in preparazione. La Pubblicazione 86 dell'ICRP, pubblicata nel 2000, ha affrontato la prevenzione di esposizioni accidentali dei pazienti in radioterapia. Tale pubblicazione contiene insegnamenti tratti da casi realmente avvenuti di gravi esposizioni accidentali, e fornisce raccomandazioni per evitare che si ripetano. La maggior parte di questi insegnamenti provenivano dalla radioterapia convenzionale, e le nuove tecnologie erano poco trattate.

Successivamente alla Pubblicazione 86 dell'ICRP, è diventata disponibile una serie di rapporti su eventi che si sono verificati con le nuove tecnologie. Inoltre, è stato fatto un notevole progresso nei metodi prospettici per anticipare quant'altro potrebbe accadere. Nella riunione di Berlino, in Germania nel mese di ottobre 2007, la Commissione ha istituito un gruppo di lavoro sulla prevenzione di esposizioni accidentali con le nuove tecnologie in radioterapia. Il suo mandato era di riesaminare quali insegnamenti ricavati da tecniche convenzionali sono ancora applicabili e di analizzare i rapporti disponibili su eventi realmente avvenuti con le nuove tecnologie come pure i metodi prospettici di prevenzione.

I membri del gruppo di lavoro erano:

P. Ortiz López (Presidente)  
J.M. Cosset  
P. Dunscombe

O. Holmberg,  
J.C. Rosenwald

I membri corrispondenti erano:

L. Pinillos Ashton

J.J. Vilaragut Llanes

S. Vatnitsky.

Il gruppo di lavoro si è riunito a Parigi nel giugno 2008 e ha preparato una bozza avanzata, che è stata approvata dal Comitato 3 nel settembre 2008 e dalla Commissione Principale in ottobre 2008 per la consueta consultazione pubblica via internet. Numerose utili osservazioni ricevute in questa consultazione hanno contribuito alla versione finale del documento.

La composizione del Comitato 3 durante il periodo di preparazione del presente documento è stata:

C.Cousins, Presidente (fino a Ottobre 2008)	E. Vañó, Presidente (da Ottobre 2008)	J. M. Cosset (vice Presidente)
I. Gusev	J.W. Hopewell	Y. Li
P-L. Khong	J. Liniecki	S. Mattsson
P. Ortiz López	L. Pinillos Ashton	M.M. Rehani (Segretario)
H. Ringertz	M. Rosenstein	Y. Yonekura,
B. Yue		

Questa pubblicazione si propone di perseguire le finalità sopra descritte. Per essere quanto più utile possibile per tali scopi, il suo stile differisce in alcuni aspetti dallo stile abituale delle pubblicazioni della Commissione negli Annali dell'ICRP.

Il documento è stato approvato per la pubblicazione da parte della Commissione nel settembre 2009.

### **Bibliografia**

- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30 (1).  
ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30 (2).  
ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).  
ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30 (4).  
ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31 (4).  
ICRP, 2004a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34 (1).  
ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34 (2).  
ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35 (2).  
ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35 (3).  
ICRP, 2007a. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT). ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37 (1).  
ICRP, 2007b. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6).



## RIASSUNTO ESTESO

(A) La decisione di implementare una nuova tecnologia per la radioterapia deve essere basata su una valutazione approfondita dei benefici attesi, piuttosto che essere pilotata dalla tecnologia per se stessa. Per garantire una messa in pratica sicura, si deve procedere per passi successivi.

(B) La Pubblicazione 86 dell'ICRP (2000) concludeva che: "l'acquisto di nuove apparecchiature senza un concomitante impegno per formazione e addestramento e per un programma di garanzia di qualità è pericoloso". Questa conclusione, anche se originariamente riferita alla radioterapia convenzionale, è ancora più cruciale per le nuove tecnologie.

(C) Gravi problemi di sicurezza possono derivare da una sottostima delle risorse di personale necessarie per implementare e gestire una nuova tecnologia. Le risorse dovrebbero essere assegnate in modo da evitare che un addestramento adeguato venga sostituito con un breve briefing o dimostrazione, da cui implicazioni importanti per la sicurezza delle nuove tecniche non possono essere pienamente apprezzate.

(D) Alcuni compiti, come calibrazione, caratterizzazione del fascio, pianificazione di un trattamento complesso e verifica pretrattamento per la radioterapia a intensità modulata (IMRT), richiedono un aumento sostanziale del personale assegnato. Una nuova valutazione delle necessità di personale, in termini di addestramento e di numero di professionisti, è essenziale quando si passa alle nuove tecnologie.

(E) Il personale di radioterapia e gli amministratori ospedalieri dovrebbero essere sempre consapevoli del fatto che la responsabilità primaria per l'erogazione in sicurezza del trattamento ricade su di loro. Tale responsabilità comprende indagini sulle discrepanze nelle misure della dose prima di utilizzare il fascio per il trattamento dei pazienti. La verifica indipendente della calibrazione del fascio rimane essenziale.

(F) Gli amministratori ospedalieri di reparti di radioterapia dovrebbero assicurare un ambiente di lavoro che faciliti la concentrazione ed eviti distrazioni.

(G) I produttori dovrebbero essere consapevoli della loro responsabilità nella consegna delle corrette attrezzature, con i file di taratura corretti e documenti di accompagnamento completi. Essi hanno anche la responsabilità di fornire agli utenti informazioni corrette e, su richiesta, consigli. Le procedure per soddisfare queste responsabilità devono essere sviluppate e mantenute in un contesto di controllo di qualità.

(H) Programmi per l'acquisto, i test di accettazione, e il collaudo non dovrebbero riguardare esclusivamente le macchine per il trattamento, ma anche i sistemi di pianificazione del trattamento (TPS), i sistemi informatici di gestione dei dati di radioterapia (RTIS), le apparecchiature di imaging utilizzate per la radioterapia, il software, le procedure, e gli interi processi clinici. Dispositivi e processi dovrebbero essere nuovamente sottoposti alla procedura di collaudo a seguito di modifiche alle attrezzature, compresi gli aggiornamenti e le migliorie del software.

(I) Dovrebbero essere in atto procedure per far fronte a situazioni create da guasti improvvisi dei computer che possono causare la perdita di integrità dei dati e portare a gravi esposizioni accidentali.

(J) Protocolli per la prescrizione del trattamento, il reporting e la registrazione, contenuti nelle pubblicazioni della Commissione Internazionale per le Misure e Unità di Radiazioni (ICRU), dovrebbero essere riveduti e adattati alle nuove tecnologie. Essi dovrebbero essere adottati a

livello nazionale con il supporto di organismi professionali. Allo stesso modo, dovrebbero essere sviluppati protocolli di dosimetria per campi di radiazione piccoli e non standard.

(K) Un aumento della dose al bersaglio senza un concomitante aumento della probabilità di complicanze al tessuto normale comporta generalmente una riduzione dei margini geometrici. Tale riduzione è possibile solo con una terapia conformazionale accompagnata da un preciso posizionamento, guidato con immagini, e da una immobilizzazione efficace del paziente, insieme con una chiara comprensione della accuratezza ottenuta nella pratica clinica. Senza queste caratteristiche, l'aumento della dose al bersaglio potrebbe portare a gravi complicanze per il paziente.

(L) Una comunicazione non ambigua e ben strutturata è essenziale, considerando la complessità della radioterapia e la natura multidisciplinare dell'ambiente sanitario. In particolare, le procedure per notificare ai fisici medici le attività di manutenzione e di riparazione, identificate come fondamentali in tecnologia convenzionale, sono ancora più importanti con le nuove tecnologie.

(M) Quando i test e controlli convenzionali non sono applicabili o non sono efficaci per le nuove tecnologie, i principi di sicurezza devono mirare ad identificare le misure per mantenere il necessario livello di sicurezza. Questo può richiedere la progettazione di nuovi test, o la modifica e la convalida di test esistenti.

(N) Gli insegnamenti appresi da esposizioni accidentali verificatesi nel passato dovrebbero essere incorporati nell'addestramento. Le strutture di radioterapia sono incoraggiate a condividere le loro esperienze di incidenti di sicurezza, reali e potenziali, attraverso la partecipazione a banche dati quali il Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS). Schede per i rapporti e strumenti di analisi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati per massimizzare e facilitare l'apprendimento da tali banche dati.

(O) Prima dell'introduzione di nuove tecniche e tecnologie, vi è poca o nessuna esperienza operativa da condividere. Per mantenere la sicurezza in questa situazione, sono raccomandate due misure complementari:

- Valutazioni prospettive della sicurezza devono essere intraprese al fine di sviluppare programmi di garanzia di qualità basati sulla consapevolezza dei rischi ed efficaci, tenuto conto dei costi. Gli esempi includono analisi delle modalità di fallimento e dei loro effetti, valutazioni probabilistiche della sicurezza e matrici di rischio.
- Reti telematiche con moderatore e gruppi di esperti supportati da organismi professionali dovrebbero essere istituiti per facilitare la condivisione delle conoscenze nella fase iniziale di introduzione di una nuova tecnologia.

### **Bibliografia**

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1. Il contesto

(1) Le nuove tecnologie sono state introdotte in radioterapia con lo scopo principale di migliorare il risultato del trattamento per mezzo di distribuzioni di dose il più possibile conformate al volume del tumore (target clinico). Una distribuzione di dose altamente conformata consente di aumentare la dose nel volume bersaglio senza incrementare la dose nei tessuti sani adiacenti, o di ridurre la dose ai tessuti sani, senza ridurre la dose al volume bersaglio. Queste nuove tecnologie prevedono un sempre maggiore impiego di: collimatori multilamellari (MLC), IMRT, terapia ad arco volumetrico (VMAT), tomoterapia, radioterapia guidata dalle immagini (IGRT), gating respiratorio, sistemi robotici, radiocirurgia, impiego di nuovi e complessi sistemi di pianificazione del trattamento (TPS), la simulazione virtuale e sistemi di gestione informatica integrale dei dati del paziente.

### 1.2. Tendenze in radioterapia

(2) Lo sviluppo di queste nuove tecnologie è stato straordinariamente veloce negli ultimi anni. A titolo di esempio, solo 10 anni dopo la pubblicazione di una nuova ipotesi di trattamento dinamico conformato, la tomoterapia (Mackie et al., 1993), la prima apparecchiatura è stata utilizzata a scopo clinico. Cinque anni dopo il primo prototipo clinico, più di 200 apparecchiature per tomoterapia operavano in tutto il mondo. Anche se la maggior parte delle apparecchiature si trovano in Nord America ed Europa Occidentale, un numero significativo è installato in Asia, e tale tecnologia sta raggiungendo anche il Medio Oriente.

(3) Tendenze analoghe si osservano per altri sviluppi di terapia rotazionale che impiegano la modulazione di intensità controllata da microprocessore. Queste tecniche sono in fase di implementazione su acceleratori più "tradizionali" e sono classificate come tecniche di VMAT, con un nome commerciale in funzione del produttore. Altri sviluppi recenti includono l'acquisizione on line di immagini volumetriche ["cone beam computed tomography" con fasci da kV o MV], soluzioni robotiche, terapia con fasci di protoni o ioni, e sistemi di gestione dei dati del paziente di tipo "record and verify" (R&V).

(4) Vi è quindi una continua evoluzione di quella che è considerata una macchina "standard" verso apparecchiature più sofisticate che, a loro volta, richiedono il controllo con il computer per il loro funzionamento. Questo standard è molto variabile nelle diverse parti del mondo. Per i paesi ad alto reddito (America del Nord e Europa Occidentale), lo standard è diventato, negli ultimi 5 anni, un acceleratore dotato di MLC e un dispositivo di imaging portale a flat panel, integrato con un sistema informativo per la gestione dei dati del paziente. Più di recente, un acceleratore in grado di erogare trattamenti IMRT è diventato lo standard per molti paesi.

(5) Mentre una macchina per telecobaltoterapia, tecnologicamente semplice, combinata con un TPS bidimensionale, era la norma nei paesi a basso reddito, vi è ora una tendenza in tali paesi verso soluzioni più sofisticate, rese possibili dall'acquisizione di tutte le attrezzature necessarie. Tuttavia, sussiste il pericolo di essere guidati dalla tecnologia in sé, piuttosto che da una valutazione adeguata di evidenze documentate dei benefici per i pazienti. Vi è l'ulteriore pericolo di porre in essere nuove tecnologie e tecniche, senza assicurare la disponibilità di sufficiente personale tecnico, scientifico e medico adeguatamente formato, utilizzando risorse umane insufficienti per far fronte agli elevati carichi di lavoro richiesti dalle nuove tecnologie.

### 1.3. Tendenze nella valutazione del rischio

(6) La riduzione al minimo del rischio di esposizioni accidentali di pazienti in radioterapia è basata essenzialmente sul rispetto dei requisiti normativi, delle norme di buona pratica, e degli standard internazionali. Tutto ciò rientra in un approccio di tipo prescrittivo. Sono state pubblicate valutazioni retrospettive degli insegnamenti ricavati dall'analisi delle esposizioni accidentali in radioterapia (IAEA, 2000; ICRP, 2000). Queste valutazioni possono essere usate per verificare se un reparto di radioterapia ha posto in essere misure sufficienti per evitare esposizioni accidentali simili a quelle già verificatesi. Questo è un approccio alla prevenzione delle esposizioni accidentali di tipo "retrospettivo". Per esempio, le più gravi esposizioni accidentali causate da errori nella taratura e nella caratterizzazione di una apparecchiatura per radioterapia hanno portato a mettere in atto misure preventive, quali la determinazione indipendente e ridondante della dose assorbita, allo scopo di rilevare eventuali errori nella taratura del fascio di radiazioni<sup>1</sup>.

(7) Concentrarsi sui grandi eventi con conseguenze catastrofiche e probabilità di accadimento molto bassa, può indurre a sottovalutare altri tipi di errori che possono verificarsi con una probabilità maggiore e conseguenze minori, ma comunque significative. Alcuni meccanismi sono stati messi in atto per condividere informazioni su questi "quasi-incidenti" e in generale sugli errori con conseguenze non particolarmente rilevanti ma che possono avere conseguenze gravi in situazioni diverse. Un buon esempio è costituito dal Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) (<http://www.rosis.info>).

(8) Gli approcci retrospettivi sono limitati alle esperienze già riportate, essi non sono in grado di prevedere altre fonti di errore, o identificare altri potenziali pericoli. Così, i rischi latenti dovuti ad altre possibili cause che non si sono ancora verificate o non sono state evidenziate o pubblicate non saranno affrontati a meno che non siano introdotti degli "approcci prospettici".

(9) Degli approcci di tipo prospettico per l'individuazione e l'analisi degli errori, la stima della loro frequenza e conseguenze e la loro valutazione in termini di rischio sono disponibili e vengono già utilizzati da alcune istituzioni sanitarie per fornire delle strategie basate sulla conoscenza del rischio. Tali approcci hanno iniziato a essere adottati dalla comunità radioterapeutica (Huq et al., 2007, 2008; Duménigo et al., 2008; Ortiz López et al., 2008; Vilaragut Llanes et al., 2008).

(10) In sintesi, se l'obiettivo dell'introduzione di nuove tecnologie e di nuove tecniche è quello di migliorare la qualità del trattamento del paziente, senza comprometterne la sicurezza, sono necessari sia l'approccio retrospettivo che quello prospettico.

---

<sup>1</sup> La dosimetria a termoluminescenza (TLD) utilizzando servizi postali per svolgere un audit relativo alla taratura delle unità di radioterapia è disponibile con diverse modalità come ad esempio l'audit postale dell'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica e del Centro di Fisica Radiologica a Houston, TX, USA. In tutti i casi, i servizi forniscono un audit indipendente e imparziale relativo alla qualità della dosimetria effettuata nei reparti di radioterapia. Un audit attraverso un servizio postale di TLD è un metodo di controllo per la verifica della dosimetria in ospedale, attraverso il quale un laboratorio esterno spedisce un set di dosimetri termoluminescenti (TLD) ad un reparto di radioterapia da verificare. I TLD vengono irradiati nel reparto di radioterapia e inviati al laboratorio, insieme a una dichiarazione sulla dose di radiazioni somministrata (secondo la dosimetria locale effettuata dal reparto di radioterapia). I TLD sono poi letti dal laboratorio e le letture sono confrontate con i valori di dose dichiarati dal reparto di radioterapia.

## 1.4. Obiettivi di questo documento

(11) Gli obiettivi di questo documento sono di riassumere le esperienze ad oggi note e fornire indicazioni sugli approcci prospettici rivolti alla riduzione del rischio di esposizioni accidentali in radioterapia, con particolare attenzione alle tecnologie e tecniche avanzate e complesse.

## 1.5. Campo di applicazione

(12) Il presente documento si concentra sulle strategie per prevenire esposizioni accidentali o mitigarne le conseguenze, per quanto riguarda le nuove tecnologie impiegate per la radioterapia a fasci esterni. Il campo di applicazione è limitato ad argomenti di sicurezza ("safety"), quindi all'individuazione delle misure preventive per evitare esposizioni accidentali utilizzando metodi retrospettivi e prospettici. Tali attività possono influenzare diversi aspetti di un programma di radioterapia, compreso il controllo di qualità, ma questi aspetti sono al di fuori delle finalità del presente documento. Il documento utilizza le conclusioni e le raccomandazioni della Pubblicazione 86 dell'ICRP (ICRP, 2000) dedicata alla radioterapia con tecnologie convenzionali, ma le conclusioni dettagliate e le raccomandazioni fornite da tale pubblicazione non rientrano nel campo di applicazione del presente documento. Inoltre, altre pubblicazioni ICRP sono dedicate alla brachiterapia HDR ed agli impianti permanenti, e quindi questo documento non tratta queste tecniche in modo specifico.

## 1.6. Struttura

(13) Nella sezione 2 sono riassunti e discussi gli insegnamenti tratti dalla radioterapia convenzionale, in relazione alla loro applicabilità alle nuove tecnologie introdotte nella pratica clinica. Nella sezione 3 è presentata una rassegna delle nuove tecnologie e delle loro implicazioni sugli aspetti di sicurezza. Nella sezione 4 sono descritti casi di esposizioni accidentali e di "quasi-incidenti" nell'impiego di nuove tecnologie, e sono discussi gli insegnamenti che si possono trarre dalla loro analisi. Nella sezione 5 sono descritti tre approcci prospettici per migliorare le condizioni di sicurezza. Questi approcci consentono di definire le priorità nelle attività volte a ridurre la frequenza di accadimento di errori e la loro gravità, e a ottimizzare la qualità del sistema di gestione in modo che gli errori possano essere rilevati prima che abbiano un reale impatto sul trattamento clinico. Nella sezione 6 è contenuto un riepilogo degli insegnamenti e delle raccomandazioni. Una selezione di casi più ampia è contenuta nell'allegato A.

## 1.7. Bibliografia

- Duménigo, C., Ramírez, M.L., Ortiz López, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires, Argentina. Book of Abstracts. Full paper available at: [http://www.irpa12.org.ar/fullpaper\\_list.php](http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php).
- Huq, S., ASTRO, AAPM, NCI, 2007. A method for evaluating QA needs in radiation therapy. Symposium on Quality Assurance of Radiation Therapy: Challenges of Advanced Technology, 20–22 February 2007, Dallas, TX.
- Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 70, S170–S173.
- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report Series No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* 30 (3).

- Mackie, T.R., Holmes, T., Swerdloff, S., et al., 1993. Tomotherapy: a new concept for the delivery of dynamic conformal radiotherapy. *Med. Phys.* 20, 1709–1719.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 27), 14–17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodriguez Martí, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment (PSA) of the radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator (LINAC) for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October, 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: [http://www.irpa12.org.ar/fullpaper\\_list.php](http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php).

## **2. SINTESI DEGLI INSEGNAMENTI TRATTI DA ESPOSIZIONI ACCIDENTALI CON TECNOLOGIA CONVENZIONALE**

### **2.1. Organizzazione e sistema di gestione della qualità**

(14) La Pubblicazione 86 dell'ICRP (ICRP, 2000) indica che le più gravi esposizioni accidentali si sono verificate nei reparti di radioterapia in cui un programma di garanzia di qualità<sup>2</sup> non era implementato o, se lo era, non era stato pienamente attuato e/o monitorato. Le carenze individuate nei casi di esposizioni accidentali con tecnologia convenzionale sono state:

- insufficiente formazione e addestramento, compresa la scarsa comprensione della fisica delle apparecchiature di trattamento e dei TPS;
- assenza di adeguate procedure di accettazione e collaudo;
- incomprendimento delle istruzioni da parte degli utilizzatori;
- dipendenza da istruzioni comunicate verbalmente;
- omissione di alcuni dei test di controllo di qualità;
- cambiamento di una procedura senza validazione;
- ripresa dei trattamenti dopo una riparazione importante senza informare la persona responsabile della verifica dosimetrica;
- insufficiente segnalazione di reazioni tissutali insolite e
- insufficiente follow-up del paziente.

(15) La Pubblicazione 86 dell'ICRP (ICRP, 2000) afferma che un programma globale di garanzia della qualità può portare alla individuazione di errori sistematici e diminuire la frequenza e la gravità degli errori casuali. In un reparto di radioterapia la riduzione al minimo della probabilità di accadimento e della gravità delle esposizioni accidentali può essere raggiunta con uno sforzo e costi ragionevoli, se "sono soddisfatte due condizioni: i) l'attuazione di un globale e coerente programma di garanzia della qualità e ii) l'effettuazione di misurazioni di dose in-vivo".

#### **2.1.1. Raccomandazione**

(16) I dirigenti ospedalieri devono attuare un sistema di gestione della qualità che abbia come obiettivi la formazione, l'addestramento, l'evoluzione professionale continua, la valutazione dei fabbisogni di personale in numero e qualifica, l'appropriatezza dell'assegnazione dei compiti e delle responsabilità del personale qualificato, una chiara struttura organizzativa, procedure scritte, e il controllo di conformità. Le procedure devono includere l'acquisto di attrezzature, le prove di accettazione e collaudo, le verifiche periodiche dei controlli di qualità, l'uso e la manutenzione delle attrezzature, una efficace comunicazione durante il processo di trattamento, l'osservazione del paziente, e il follow-up delle reazioni tissutali anomale. In caso di aumento del carico di lavoro, di acquisto di nuove attrezzature, e di introduzione di nuove tecniche nei programmi di radioterapia, assume particolare importanza la regolare rivalutazione del numero degli addetti, e della loro competenza e addestramento specifico. Il sistema di gestione della qualità dovrebbe prevedere audit di qualità ben strutturati, come quelli descritti dalla International Atomic Energy Agency (IAEA, 2007a, b, 2008a).

---

<sup>2</sup> Il termine "garanzia di qualità" tende ad essere sostituito dal termine più ampio "gestione della qualità", che comprende non solo gli aspetti tecnici di radioterapia, ma anche quelli organizzativi. Tuttavia, quando viene citato il testo della Pubblicazione 86 dell'ICRP, la terminologia originale è conservata per un più facile riferimento.

## **2.2. Problemi specifici legati alla disponibilità di personale competente e addestrato**

(17) In molte parti del mondo, in particolare nei paesi a basso reddito, la mancanza di personale con la competenza e l'addestramento necessari per la sicurezza rimane un problema irrisolto. Carenze esistono per radiooncologi, fisici medici, tecnici di radioterapia, esperti in dosimetria e addetti alla manutenzione. In particolare, in molti paesi non sono disponibili i fisici medici, responsabili di compiti essenziali per la sicurezza, quali la calibrazione delle sorgenti e dei fasci di radiazioni, la pianificazione dosimetrica del trattamento e gli aspetti di fisica delle radiazioni nelle verifiche dei controlli di qualità. La ragione di questa carenza è duplice. In primo luogo, può non esserci un programma definito di formazione e addestramento pratico per questi professionisti. In alcuni paesi, potrebbe non essere possibile mantenere un tale programma educativo a livello nazionale, poiché potrebbe essere necessario solo un numero ristretto di professionisti. Inoltre, in molti paesi la professione di fisico medico non è formalmente riconosciuta, di conseguenza i potenziali candidati in possesso dei requisiti potrebbero non essere attratti dal settore. In secondo luogo, l'invio di specialisti all'estero per la formazione e l'addestramento pratico spesso si traduce in una perdita permanente in quanto gli interessati possono decidere di restare nel paese dove sono stati addestrati. Ciò è particolarmente vero se la professione di fisico medico non è formalmente riconosciuta nel proprio paese.

### **2.2.1. Raccomandazioni**

(18) I governi devono essere consapevoli di queste difficoltà quando intraprendono o gestiscono la programmazione dell'impiego della radioterapia. I governi devono adottare provvedimenti per un sistema di formazione e addestramento (nel paese o all'estero), disporre di un processo di certificazione per i fisici medici, e sviluppare un programma per non perdere le professionalità essenziali al mantenimento della sicurezza.

(19) Le raccomandazioni di carattere generale derivate dalla radioterapia convenzionale fin qui riassunte valgono anche per le nuove tecnologie, anche se per alcune (per esempio le misurazioni di dose in-vivo) potrebbe essere richiesto un adeguamento mirato per specifiche procedure (ad esempio IMRT).

## **2.3. Cultura della sicurezza**

(20) Un certo numero di esposizioni accidentali riportate è stato collegato a disattenzione e a mancanza di consapevolezza nei confronti di segni che hanno indicato che "qualcosa sta forse andando male", come ad esempio indicazioni discordanti, messaggi di errore e malfunzionamenti della strumentazione. Una caratteristica comune a molte gravi esposizioni accidentali è stata una generale inconsapevolezza della rilevanza di una situazione o di un errore. Come esempio di mancanza di piena consapevolezza delle questioni di sicurezza, a fronte del fatto che, per ottemperare alla legge, viene comunemente fornita un'adeguata schermatura dei posti di lavoro, viene però posta scarsa attenzione nella progettazione dell'ambiente di lavoro, al posizionamento del pannello di controllo e dei dispositivi di monitoraggio del paziente in modo da ridurre al minimo la disattenzione del personale durante l'irradiazione. Un sistema di gestione della qualità, compreso un programma di controlli di qualità, è essenziale, ma molti controlli incrociati possono essere resi inefficaci se il personale lavora "meccanicamente" senza la necessaria attenzione, o è soggetto a distrazioni continue.



### **2.3.1. Raccomandazione**

(21) La creazione di una cultura della sicurezza è di fondamentale importanza nella prevenzione delle esposizioni accidentali in radioterapia. La buona pratica è necessaria, ma non è sufficiente. L'individuazione e la prevenzione di errori necessitano di andare oltre la buona pratica, dal momento che anche un sistema di controlli e verifiche ben progettato può degradarsi con il tempo se non è continuamente monitorato. La radioterapia deve essere attuata con una piena comprensione del processo, la necessaria attenzione, la consapevolezza, la vigilanza e un preciso senso di responsabilità. Gli amministratori ospedalieri e i dirigenti dei reparti di radioterapia hanno la responsabilità di promuovere queste qualità e attitudini e di incoraggiare l'eccellenza, in particolare nelle questioni relative alla sicurezza. Un ambiente di lavoro che faciliti la concentrazione, eviti le distrazioni, e promuova la propensione alla discussione ed all'apprendimento da parte del personale è essenziale per la sicurezza nelle attività cliniche.

## **2.4. Insegnamenti derivanti da accettazione, collaudo e taratura**

(22) Le tarature del fascio vengono eseguite durante il collaudo o dopo una riparazione che abbia influenzato le caratteristiche del fascio. Ci sono diverse possibilità di errore nella determinazione della dose assorbita o del rateo di dose, e queste possono portare a sotto o sovradosaggi di tutti i trattamenti eseguiti con la macchina non correttamente tarata. Quando l'errore è abbastanza grande da causare la morte o gravi complicazioni, tali esposizioni accidentali sono evidentemente di carattere catastrofico. Potenziali fonti di errore sono: il mal posizionamento della camera a ionizzazione, la non comprensione o interpretazione errata del certificato di taratura della camera a ionizzazione, errate informazioni sui parametri di irradiazione utilizzati per la taratura, correzioni per temperatura e pressione atmosferica, errori in una delle serie dei coefficienti di correzione, o semplicemente un errore di calcolo. Storie di casi di questo tipo di esposizioni accidentali sono indicate in ICRP (2000) e IAEA (1998, 2000a). Inoltre, è anche possibile che la dose assorbita sia correttamente determinata, ma non correttamente inserita nel TPS.

### **2.4.1. Raccomandazioni**

(23) Il numero dei potenziali errori nei calcoli di dose può essere ridotto in modo significativo utilizzando ben collaudati fogli di calcolo basati su protocolli largamente accettati (IAEA, 1997, 2000a). Tuttavia dovrebbero essere adottati accorgimenti per evitare un uso non corretto dei fogli di calcolo.

(24) Gli errori possono essere evidenziati attraverso una determinazione indipendente di dose assorbita. Se due diverse persone raggiungono un analogo risultato, la probabilità che un errore rilevante non sia rilevato è molto bassa perché richiederebbe che entrambi commettano esattamente lo stesso errore, o un altro errore della stessa entità e nella stessa direzione. Idealmente, entrambe le determinazioni di dose assorbita dovrebbero essere indipendenti (cioè dovrebbero non influenzarsi a vicenda per evitare di ripetere lo stesso errore). Un esempio di indipendenza è l'uso di un audit postale della dosimetria a termoluminescenza (TLD), a condizione che l'inizio del trattamento del paziente possa attendere fino a che i risultati della TLD siano disponibili. Queste misure di sicurezza sono applicabili anche alle nuove tecnologie. Come indicato nella Pubblicazione 86 dell'ICRP (ICRP, 2000), ogni centro di radioterapia dovrebbe partecipare regolarmente ad un programma di audit esterno per verificare la calibrazione dell'unità di trattamento.

## **2.5. Collaudo dei sistemi di pianificazione del trattamento (TPS)**

(25) Gravi esposizioni accidentali che hanno coinvolto un gran numero di pazienti sono state determinate da una scarsa comprensione dei TPS. Gli errori hanno incluso l'inserimento di erronei dati di base, da cui dipendono i calcoli della dose, come ad esempio la dose assorbita nel punto di riferimento, le dosi in profondità, i profili di dose, ed i fattori di cuneo. Un altro errore riportato è l'applicazione per due volte dei fattori di correzione per la distanza ed i cunei, come risultato del non essere a conoscenza che il TPS includeva già queste correzioni nel calcolo della dose del trattamento o delle unità monitor (MU). Relativamente alle unità che fanno uso di radioisotopi, esposizioni accidentali sono risultate dall'utilizzo di un errato rateo di decadimento (emivita) o della data sbagliata associata con l'attività iniziale della sorgente o l'iniziale rateo di dose assorbita (IAEA, 2000b, 2001; ICRP, 2000).

### **2.5.1. Raccomandazioni**

(26) I contratti di acquisto dovrebbero includere disposizioni per garantire che i produttori assicurino un adeguato addestramento affinché il personale sia pienamente a conoscenza del nuovo sistema prima che questo venga introdotto nella pratica clinica. Il collaudo sistematico di un TPS è importante tanto quanto il collaudo della attrezzatura per il trattamento. Esistono protocolli internazionali riconosciuti che possono essere utilizzati come guida (Fraass et al, 1998; IEC, 2000; ESTRO, 2004; IAEA, 2007c, 2008b) per le valutazioni da eseguire durante prove di accettazione e collaudo di un TPS. Il funzionamento di un sistema di preparazione o somministrazione del trattamento non dovrebbe mai basarsi sulla trasmissione verbale di procedure o di istruzioni per l'utilizzo. Piuttosto, le istruzioni operative dovrebbero essere scritte, non equivocabili, e in una lingua comprensibile agli utilizzatori. Tutte queste misure sono applicabili alle nuove tecnologie.

## **2.6. Insegnamenti correlati al trattamento**

### **2.6.1. Preparazione del trattamento**

(27) Una grave esposizione accidentale segnalata è stata causata da un cambiamento della normale procedura nell'uso del TPS, senza che la nuova procedura fosse convalidata, e senza un calcolo indipendente delle MU (IAEA, 2001).

(28) Oggi, tale computo delle MU, finalizzato a verificare il calcolo del TPS, viene eseguito utilizzando un foglio di calcolo sviluppato in proprio oppure attraverso un programma di calcolo delle MU di tipo commerciale. Potrebbero verificarsi esposizioni accidentali a causa del trasferimento di fogli di lavoro sviluppati in proprio da un utente all'altro senza una piena comprensione dell'algoritmo e dell'interfaccia con l'utilizzatore da parte del destinatario.

(29) Sono stati commessi errori durante la simulazione di trattamento dovuti alla non corretta etichettatura di immagini; ad esempio, uno scambio sinistra-destra, con conseguente trattamento dal lato sbagliato del paziente. Tale non corretta etichettatura potrebbe presentarsi anche in altre fasi della gestione delle immagini durante la preparazione del trattamento.

#### *Raccomandazioni*

(30) Le istruzioni del costruttore dovrebbero essere seguite scrupolosamente. Quando questo non è possibile, le modifiche proposte dovrebbero essere accuratamente discusse con il produttore ed essere soggette a specifici test e validazioni prima dell'uso nei trattamenti clinici. Il calcolo del numero delle MU per ogni paziente, indipendentemente dal TPS, avrebbe evitato la maggior parte delle principali esposizioni accidentali derivanti dall'uso scorretto di un TPS. Il

collaudo e i regolari test dei controlli di qualità devono essere applicati sia ai fogli di calcolo elettronico delle MU sviluppati in proprio che a qualsiasi modalità commerciale di calcolo delle MU. Questo è ancora più importante, in caso di utilizzo di un sistema di calcolo sviluppato da un altro reparto di radioterapia o da un altro utilizzatore.

(31) Queste raccomandazioni sono applicabili anche alle nuove tecnologie, anche se il calcolo indipendente delle MU non è così semplice come nelle tecniche convenzionali e richiede software indipendenti più complessi di verifica delle MU.

(32) La dosimetria in-vivo è in grado di rilevare gli scostamenti di dose rispetto a quella prestabilita all'ingresso o all'uscita del fascio. Queste differenze possono derivare non solo dalla determinazione della dose assorbita nel punto di riferimento, ma anche da errori nel calcolo delle dosi del trattamento e nella impostazione del trattamento. Per alcune nuove tecnologie, come la IMRT, la dosimetria in-vivo è più difficile da implementare, soprattutto se ci si attende lo stesso livello di precisione della radioterapia convenzionale. E' stata riportata in letteratura una dosimetria in-vivo specificamente adattata alla IMRT mediante rivelatori a diodi e a transistor a semiconduttore di ossido di metallo ad effetto di campo (MOSFET), così come altri promettenti nuovi metodi quali la dosimetria di transito con dispositivi di portale elettronico di imaging usati come rivelatori. Questi argomenti sono discussi più in dettaglio nella sezione 3.

## **2.6.2. Erogazione**

(33) Errori durante l'impostazione e l'erogazione del trattamento sono stati segnalati in relazione al fatto di aver trattato il paziente o la sede anatomica sbagliati, o all'aver utilizzato la dose o la sequenza di campo errata. Questi errori possono essere il risultato dell'utilizzo di una errata cartella del paziente perché priva di una appropriata identificazione (ad esempio una fotografia o altri simili metodi), della confusione operata tra marker e tatuaggi, del diverso posizionamento del paziente nella simulazione e nel trattamento, della errata scelta dei parametri (ad esempio l'impostazione della macchina per una terapia rotazionale piuttosto che per un trattamento stazionario), della mancata consapevolezza dell'avvenuto completamento del trattamento di uno dei siti, della mancata introduzione dei cunei previsti, della ripetizione o mancanza di frazioni di trattamento e del movimento involontario del lettino durante il trattamento.

### *Raccomandazioni*

(34) L'identificazione del paziente, del sito di trattamento e la corretta pianificazione sono essenziali in ogni fase del processo di trattamento (inclusi gli accessori paziente-specifici). La scelta di identificare il paziente attraverso una fotografia è altamente consigliabile, così come prevedere una risposta attiva da parte dei pazienti a tre identificatori univoci (ad esempio nome, indirizzo, e data di nascita), ed individuare correttamente i punti di riferimento ed i tatuaggi. Inoltre, vi è la necessità di procedure di identificazione per i pazienti incoscienti, sordi, muti, o che non parlano la lingua locale. Le moderne tecniche digitali rendono questo approccio più semplice, poiché ogni reparto di radioterapia può disporre di fotocamere digitali e degli strumenti per integrare l'immagine nella documentazione del trattamento. Le moderne tecniche possono essere utili anche per assicurare l'identificazione per il futuro, per esempio con carte d'identità individuali che comprendono codici a barre o impronte digitali. Alcuni errori di posizionamento possono essere automaticamente eliminati dai sistemi di gestione dei dati dei pazienti che includono funzioni di R&V (record and verify). Tali sistemi richiedono di prestare attenzione ad altri problemi, come l'eccessivo affidamento ad un sistema automatico rispetto ad un sistema manuale in cui l'utilizzatore è costretto a mantenere un alto grado di vigilanza.

(35) Gli errori relativi al settaggio dei pazienti possono essere evitati o rilevati attraverso controlli indipendenti da parte di due tecnici addetti al trattamento. Per massimizzare l'efficienza, è necessario individuare i passaggi che sono critici per la sicurezza. Questi passaggi devono avere

un doppio controllo, e per questi deve essere posta particolare attenzione nel fornire ai tecnici di radioterapia chiare e adeguate istruzioni.

## 2.7. Bibliografia

- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* 25, 1773–1829.
- ESTRO, 2004. Quality Assurance of Treatment Planning Systems. Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Brussels.
- IAEA, 1997. Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: an International Code of Practice. Technical Report Series No. 277, second ed. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San Jose', Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000a. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: an International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. Technical Report Series 398. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000b. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No. 17 International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama'. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007a. On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. TECDOC-1543. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007b. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007c. Specification and Acceptance Testing of Radiation Therapy Treatment Planning Systems. TECDOC-1540. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008a. Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008b. Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques. TECDOC-1583. International Atomic Energy Agency, Vienna. ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. *Ann. ICRP* 30 (3).
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC Publication 62083. International Electro Technical Commission, Geneva.

### **3. PROBLEMI DI SICUREZZA CON LE NUOVE TECNOLOGIE**

(36) Questa sezione fornisce una panoramica delle principali nuove tecnologie e processi dal punto di vista della sicurezza, esplorandoli con lo scopo di identificarne potenziali punti deboli. Come spesso accade con gli esercizi predittivi, un grado iniziale di speculazione risulta inevitabile e può quindi essere accettabile a condizione che siano progressivamente utilizzati strumenti quantitativi o semi-quantitativi per valutare la probabilità degli scenari di rischio e per scartare da ulteriori studi quelli non realistici. In questo contesto, questa sezione è un esercizio preliminare di valutazione della sicurezza, per familiarizzare se stessi con l'approccio inquisitorio. I potenziali punti deboli individuati in questa sezione possono essere utilmente confrontati con le casistiche reali degli eventi descritti nella sezione 4 e nell'allegato A, e con i risultati delle valutazioni prospettiche di sicurezza.

#### **3.1. Aspetti di giustificazione**

(37) L'introduzione di nuove tecnologie in radioterapia è destinata principalmente a migliorare i risultati dei trattamenti per mezzo di una distribuzione di dose che si conformi nel modo più preciso al volume del tumore (target clinico). Una distribuzione di dose altamente conformazionale consente di incrementare la dose al volume bersaglio, senza aumentare la dose di radiazione ai tessuti normali, o di ridurre la dose al tessuto normale senza ridurre la dose al tumore, ovvero una combinazione di entrambi.

(38) C'è una serie di dati preliminari che confermano tali aspettative e suggeriscono una riduzione della tossicità o un miglioramento del controllo del tumore, in termini di sopravvivenza libera da recidive. Ad esempio, l'utilizzo di IMRT o di tomoterapia ha ridotto la xerostomia; in quattro studi clinici randomizzati, l'incremento della dose in casi di cancro della prostata ha migliorato la sopravvivenza libera da recidiva, risultato non raggiungibile con le tecniche convenzionali; nel caso della irradiazione pelvica, principalmente per il tumore della prostata e del collo dell'utero, la tossicità globale, sia precoce che tardiva, è diminuita drasticamente con la radioterapia moderna (Cahlon et al., 2008; Kuban et al., 2008; Lee e Le, 2008). D'altra parte, ci sono anche studi che suggeriscono che le nuove tecnologie non hanno ancora portato ad un sostanziale miglioramento a lungo termine per la maggior parte dei pazienti (Soares et al., 2005). C'è chiaramente bisogno di una valutazione sistematica e precisa dei benefici, poiché sarebbe irragionevole utilizzare tecniche costose, che richiedono impegno in termini di tempo e di risorse umane, per casi in cui gli stessi risultati possono essere raggiunti con tecniche convenzionali a cui si può ricorrere con fiducia e sicurezza.

(39) Se si decide di utilizzare le nuove tecnologie, i requisiti in termini di impegno temporale, di addestramento e di competenza del personale richiedono un riesame. Una volta che questi problemi sono stati affrontati correttamente, al fine di mantenere la sicurezza è necessaria una transizione regolare, passo-passo sicura e distribuita su più anni. Non osservare tale gradualità può produrre non solo uno spreco di risorse, ma anche un aumento del rischio di esposizioni accidentali dei pazienti.

#### **3.2. Aspetti di sicurezza correlati alla progettazione, alle prove di accettazione e al collaudo delle apparecchiature**

(40) Una maggiore conformazione della distribuzione di dose erogata al paziente può essere ottenuta per mezzo di:

- sviluppo di soluzioni tecniche per migliorare l'adattamento della distribuzione di dose al bersaglio (per es. modulazione di intensità, eventualmente combinata con la rotazione del gantry, metodi stereotassici con fasci multipli convergenti, e adroterapia);

- introduzione di strumenti di pianificazione del trattamento volti ad ottimizzare la distribuzione di dose per ciascuna di queste nuove soluzioni tecniche (ad esempio pianificazione inversa o inverse planning),
- adozione di mezzi per applicare tali soluzioni con precisione sui singoli pazienti (ad esempio la guida per mezzo di immagini, o image guidance, e la gestione del movimento).

(41) La maggior parte dei recenti progressi nella terapia radiante sono stati possibili solo attraverso la crescente complessità delle attrezzature e delle tecniche di trattamento. Tuttavia, la complessità può anche aumentare le possibilità di esposizioni accidentali. Al fine di ottenere i miglioramenti auspicati in termini di risultati clinici, senza un aumento del rischio, sono necessarie adeguate strategie e disposizioni di sicurezza. Pertanto, lo scopo è: applicare le nuove tecnologie e, al tempo stesso, i mezzi adeguati per garantire che esse possano essere e siano effettivamente utilizzate in modo sicuro.

(42) La più importante caratteristica legata alla complessità ed alla sofisticazione delle "nuove tecnologie" è la necessità di controllo per mezzo di computer. I computer sono sempre più utilizzati in ogni stadio del processo, dalla prescrizione fino al completamento del trattamento. Come conseguenza della complessità di molte delle più recenti strategie di trattamento, il buon senso e l'intuizione non possono più essere considerati sufficienti per percepire quando "qualcosa sta andando male", così come avviene nel caso della radioterapia convenzionale (Rosenwald, 2002). In una tecnica convenzionale a due o quattro campi, è possibile per un operatore con adeguate conoscenze ed esperienza identificare un errore dosimetrico osservando il tempo di trattamento o le unità monitor (MU), così come confermare che certe impostazioni della macchina comporteranno l'erogazione della dose corretta entro pochi punti percentuali eseguendo alcuni semplici calcoli. Tale affidamento sul buon senso non è più possibile, per esempio, in IMRT, in cui invece di un collimatore con quattro elementi ed un meccanismo di controllo relativamente semplice, si impiega un collimatore a fogli multipli o "multi leaf" (MLC) con 80 o più elementi controllati dal computer, in grado di generare molti segmenti elementari di campo, applicati sia in una sequenza discreta (modo "un passo e uno sparo" o "step & shoot") o dinamica (finestra scorrevole o "sliding window").

(43) Il ruolo dei produttori è di crescente importanza nello sforzo per ridurre i rischi. Per quanto riguarda il software, vi è la necessità di progettare avvertimenti informativi (riguardanti la sicurezza), capacità di auto-controllo, interfacce utente auto-esplicative e interblocchi di sicurezza interni che impediscano l'uso improprio che potrebbe portare ad esposizioni accidentali. L'addestramento specifico, orientato alla tecnologia ed alle metodiche di utilizzo, diviene un tema di grande importanza per gli operatori, così come per i tecnici addetti alla installazione e alla manutenzione.

(44) Quando si introduce una nuova apparecchiatura in un reparto di radioterapia, o si aggiorna una apparecchiatura o un software esistenti, il processo richiede la pianificazione, l'acquisto, l'installazione e i test di accettazione. Il test di accettazione è il processo attraverso il quale il nuovo elemento è controllato in confronto con le specifiche predefinite su cui si è concordato con il venditore e che sono state indicate nel contratto di acquisto. Dopo le prove di accettazione, il nuovo elemento viene dichiarato conforme con le specifiche contenute nell'ordine di acquisto, il che significa che il fornitore può essere pagato e che il periodo di garanzia può essere avviato. Tuttavia, prima che l'apparecchiatura o il software possano essere impiegati clinicamente, è indispensabile che sia completata una fase di collaudo; questa fase richiede tempo e impegno significativi. La fase di collaudo include la calibrazione, la caratterizzazione e la personalizzazione del sistema per l'impiego clinico presso la sede di utilizzo. I test di accettazione e il collaudo sono responsabilità dell'utente finale. In questo contesto, il subappalto del collaudo in modo che esso sia svolto dal venditore o da una terza parte, senza che il personale locale partecipi attivamente, aumenta la possibilità che lo staff locale non sia a conoscenza di importanti informazioni sulle attrezzature, inclusi aspetti legati alla sicurezza.

(45) Di solito, durante i processi di pianificazione e di acquisto di una determinata apparecchiatura si stipulano accordi anche in merito a un addestramento specifico. La fase di collaudo è particolarmente opportuna per completare l'addestramento del personale e per assicurare che tutto il personale che utilizzerà le apparecchiature o il software abbia familiarità con esso e con le sue caratteristiche di sicurezza, ed abbia sviluppato le competenze necessarie per un uso sicuro ed efficace. Le "procedure di emergenza", inclusa la simulazione di malfunzionamenti del sistema (per es. interruzione di un trattamento con uso di filtro a cuneo dinamico o di un trattamento IMRT, ripianificazione del trattamento di un paziente su di una macchina diversa, ecc), sono una componente delle fasi di accettazione e collaudo. E' importante essere consapevoli che se si verifica un errore in una calibrazione o nella introduzione di dati di base durante la fase di collaudo, tale errore sarà potenzialmente propagato a tutti i pazienti per i quali la pianificazione o il trattamento verranno svolti con l'apparecchiatura o software di interesse. Rispetto a questo, le nuove tecnologie non differiscono da quelle convenzionali, ma l'aumento della complessità comporta nuovi problemi nel progetto di adeguate procedure per il collaudo e la gestione della qualità. Nelle sezioni 4 e 5 sono presentate strategie basate sulla valutazione del rischio atte a focalizzare gli aspetti fondamentali della messa in servizio e dell'addestramento.

(46) Ogni fase del processo di trattamento comporta rischi specifici. Le fasi principali sono:

- la prescrizione del trattamento;
- la preparazione del trattamento;
- l'erogazione del trattamento.

(47) Queste fasi sono integrate in un flusso di lavoro che fa ampio uso di risorse informatiche e richiede una efficace ed efficiente gestione dei dati del paziente. Tuttavia, i sistemi di gestione dei dati del paziente presentano rischi specifici, come discusso nella sezione 3.6.

### **3.3. Prescrizione del trattamento**

(48) La prescrizione del trattamento è responsabilità del radioncologo. Essa consiste nella scelta della dose terapeutica che deve essere erogata ad uno specificato volume bersaglio, secondo un determinato modello di distribuzione temporale o di frazionamento. Costituiscono parte della prescrizione anche le dosi accettabili per gli organi a rischio. Una terminologia e definizioni standardizzate delle varie componenti della prescrizione sono utili per evitare ambiguità ed errate interpretazioni della prescrizione, sia all'interno di un singolo centro, sia quando un protocollo viene condiviso tra diverse istituzioni. Questa standardizzazione è stata facilitata dalla ICRU, che ha fornito delle raccomandazioni in merito alla definizione dei volumi e alla registrazione delle dosi per i trattamenti di tipo "convenzionale" (ICRU, 1993, 1999).

(49) La distribuzione della dose nel bersaglio per un piano di trattamento IMRT può essere significativamente meno uniforme rispetto a quella erogata con approcci convenzionali. Questo rende non più applicabili le convenzionali registrazioni di dose a un determinato punto specifico (il cosiddetto "punto di riferimento ICRU"). Nella prefazione al Rapporto ICRU 76 (ICRU, 2006), si riconosce che "in alcune moderne tecniche di irradiazione, come l'IMRT, l'accuratezza richiesta si riferisce non solo al livello di dose a uno o più punti di riferimento, ma anche alla distribuzione di dose".

(50) Pertanto, l'IMRT e la pianificazione inversa del trattamento necessitano dei cambiamenti nell'approccio alle prescrizioni della dose, che richiedono ora di essere espresse in termini di obiettivi dose-volume (per esempio, dosi minime e massime entro il volume bersaglio) e di vincoli di dose-volume (dosi massime in specificati volumi degli organi a rischio).

(51) Al fine di evitare incongruenze tra i trattamenti svolti all'interno di un singolo centro o in centri diversi, sono indispensabili chiare raccomandazioni a livello nazionale o internazionale e l'applicazione rigorosa dei protocolli locali.

(52) Un ulteriore rischio insito nelle tecniche più avanzate è correlato all'incremento di dose (o "dose escalation") al volume bersaglio, inteso a realizzare una migliore probabilità di controllo del tumore, pur mantenendo un'accettabile probabilità di complicanze nei tessuti normali. Questa strategia richiede un miglioramento nella conformazione della dose, che può essere raggiunto per mezzo di una riduzione dei margini geometrici, in congiunzione col ricorso ad accurate e sofisticate tecniche di acquisizione immagini per confermare e monitorare il posizionamento del paziente. Se questo requisito in merito all'accuratezza geometrica non è compiutamente valutato, si ha il rischio che l'incremento della dose possa portare a gravi complicazioni per il paziente.

### 3.4. Preparazione del trattamento

(53) La preparazione del trattamento consiste in tutti i compiti da svolgere prima dell'inizio della effettiva erogazione delle radiazioni. La preparazione del trattamento è a volte indicata anche, in senso lato, come "pianificazione del trattamento" (Fraass et al, 1998a; IAEA, 2004) e comprende i seguenti passaggi:

1. immobilizzazione del paziente;
2. acquisizione dei dati del paziente, associati o meno con una simulazione virtuale<sup>3</sup>
3. segmentazione delle immagini e delimitazione delle strutture;
4. definizione dei fasci e ottimizzazione della distribuzione di dose (a volte chiamata "pianificazione della dose").

(54) Il flusso di lavoro associato a questa procedura richiede reti di computer e scambio di dati tra dispositivi che possono essere di diversi produttori, ma che necessitano di avere una completa interconnessione e interoperabilità. I rischi connessi con il trasferimento dei dati saranno trattati nella sezione 5. Il testo che segue si occuperà degli aspetti relativi alle attrezzature e alle procedure utilizzate in ogni singolo passaggio durante il processo di preparazione del trattamento.

#### 3.4.1. Immobilizzazione del paziente

(55) La completa immobilizzazione del paziente per ottimizzare la riproducibilità tra le frazioni e ridurre al minimo i movimenti entro una stessa frazione è il primo passo del processo di preparazione al trattamento. L'immobilizzazione è sempre stata un problema in radioterapia. Le moderne tecniche di immobilizzazione non presentano pericoli significativi per il paziente, in termini di eccessiva temperatura o di tossicità chimica. Il rischio maggiore potrebbe essere connesso con la limitazione dei movimenti vitali del paziente, come la normale respirazione, il vomito o movimenti atti ad evitare le collisioni durante i movimenti della testata e del lettino. Sono necessari dei sistemi efficaci per permettere al paziente di avvisare l'operatore immediatamente se si verifica qualcosa di anormale, sia durante la preparazione del trattamento che durante l'erogazione del fascio. Una possibilità è quella di fornire ai pazienti un pulsante di allarme. Tale tipo di pulsanti è utilizzato per i pazienti trattati con controllo automatico della respirazione, caso in cui una valvola inibisce la respirazione del paziente quando il fascio è "ON".

(56) Le necessità di un più accurato e preciso posizionamento del paziente possono

---

<sup>3</sup> La tradizionale 'simulazione' fatta su di un simulatore consisteva in una verifica radiologica del settaggio del fascio. Questa attività si inserirebbe normalmente tra i punti 3 e 4. Per la radioterapia conformazionale tridimensionale (3D), la simulazione convenzionale tende ad essere sostituita con "simulazioni virtuali", in cui i fasci sono definiti su di un computer (possibilmente in tempo reale) sulla base della ricostruzione 3D della anatomia del paziente. Questo passaggio è talvolta combinato con il punto 2 e copre in parte anche i punti 3 e 4.



incoraggiare l'uso di dispositivi di immobilizzazione del paziente più vincolanti (ad esempio maschere con o senza "morsi" di blocco, dispositivi di localizzazione stereotassica, ecc), e corrispondentemente più attenzione può essere richiesta in merito ai rischi associati sopra descritti. D'altra parte, lo sviluppo delle tecniche IGRT può fornire più flessibilità, grazie alla possibilità di correggere al momento del trattamento piccole deviazioni dell'allineamento ideale del paziente rispetto ai fasci di trattamento.

### 3.4.2. Acquisizione dei dati del paziente e simulazione virtuale

(57) La maggior parte dei piani di trattamento moderni si basano su dati CT. Sempre più di frequente, altre modalità di acquisizione immagini sono utilizzate in aggiunta per fornire una delimitazione più precisa dei volumi bersaglio e degli organi a rischio. La simulazione virtuale, che segue l'acquisizione dei dati del paziente, sta diventando sempre più largamente utilizzata. Se del caso, la simulazione virtuale può essere eseguita direttamente sul paziente mentre è ancora presente, cosa che permette di delimitare sulla pelle le proiezioni del fascio simulato, o in assenza del paziente, cosa che richiede un sistema di coordinate riferibile ai marcatori radio-opachi presenti durante l'acquisizione di immagini.

#### *Orientazione del paziente per l'imaging*

(58) Con il sempre maggiore uso delle immagini CT, l'identificazione del paziente e, soprattutto, l'orientamento destra-sinistra del paziente diventano cruciali. Anche se il più comune orientamento del paziente è "supino, prima la testa", a volte risulta necessario utilizzare altri orientamenti [per es. paziente prono nel caso di trattamento del midollo spinale (medulloblastoma), o "prima i piedi" nel caso di trattamenti ad una gamba]. In ogni caso, è necessaria una chiara distinzione tra gli orientamenti utilizzati per l'acquisizione dei dati CT, per la pianificazione del trattamento e per l'erogazione del trattamento. Ci si aspetta che l'orientamento rimanga lo stesso per tutte le fasi, e che la coerenza sia garantita dalla standardizzazione delle immagini digitali e della comunicazione in medicina (DICOM Digital Imaging and COmmunications in Medicine). Tuttavia, ci sono molte possibili situazioni e circostanze particolari in cui potrebbe essere necessario utilizzare un certo orientamento in una fase del processo, ma "dichiarare" un orientamento differente per uno o più degli altri passaggi. Si ha quindi una possibilità di errori che potrebbero portare a gravi esposizioni accidentali.

#### *Valori di densità dei tessuti ricavati da immagini CT e distorsione delle immagini dalle modalità di acquisizione.*

(59) Per il calcolo della dose viene utilizzata la relazione tra i numeri CT e la densità del tessuto, in particolare per quanto riguarda le correzioni relative alla eterogeneità dei tessuti. Nel calcolare queste correzioni, si possono commettere errori, come la selezione di una tabella di correzione sbagliata. Inoltre, se sono presenti degli artefatti o se si è utilizzato un mezzo di contrasto, questi potrebbero essere male interpretati come dati di densità dei tessuti del paziente nell'immagine CT. L'acquisizione immagini con risonanza magnetica (MRI) può produrre delle distorsioni delle immagini. La combinazione di diverse modalità di acquisizione comporta un rischio aggiuntivo di errori di registrazione<sup>4</sup> che può causare un errore significativo nella localizzazione del bersaglio o di una struttura critica.

#### *Coerenza fra coordinate e caratteristiche del fascio*

(60) La simulazione virtuale, utilizzata nella radioterapia conformazionale 3D, richiede che l'origine del sistema di coordinate e tutte le convenzioni siano corrette e coerenti tra le fasi di acquisizione delle immagini, di simulazione virtuale, di pianificazione della dose e di erogazione

<sup>4</sup> La registrazione è il procedimento di correlazione allo stesso sistema di coordinate di dati di immagine provenienti da diverse indagini; è tipica quella delle immagini CT per la pianificazione del trattamento.

del trattamento. Una potenziale fonte di errori deriva dall'uso delle caratteristiche del fascio (a volte chiamate "campi di set-up"), definite al momento della simulazione, per la pianificazione del trattamento o per l'erogazione, senza controllare che tutti i parametri del fascio che potrebbero influenzare il numero di unità monitor o il calcolo della dose siano stati inclusi correttamente. Per esempio, gli accessori, come supporti e cunei che non sono necessari nel processo di simulazione, devono essere aggiunti, se necessario, in fase di trattamento. E' anche possibile che i fasci simulati non debbano essere effettivamente utilizzati per il trattamento, o siano in qualche modo modificati, ma che erroneamente vengano mantenuti attivi dal sistema e quindi utilizzati.

*Esposizione dovuta alla acquisizione immagini ed alla pianificazione del trattamento*

(61) La crescente importanza delle immagini nel processo di pianificazione del trattamento e la riduzione dei tempi di acquisizione di immagini CT possono verosimilmente produrre un aumento del numero di esami con raggi x nel campo delle energie diagnostiche. Inoltre, si ha anche una richiesta di indagini post-trattamento. Pertanto, l'esposizione del paziente a radiazioni x nel campo delle energie diagnostiche, sia prima che dopo il trattamento, tende ad aumentare. L'esposizione conseguente all'acquisizione immagini per il posizionamento durante il corso di trattamento è discussa nella sezione 3.5.1. Un esempio dell'uso della CT è l'acquisizione 4D, dove ogni singola sezione (o "slice") è potenzialmente sostituita da 10 sezioni acquisite nelle diverse fasi del ciclo respiratorio. Questa esposizione supplementare dovuta all'acquisizione immagini, che fino a poco tempo fa è stata ritenuta trascurabile, potrebbe aumentare (fino a 0,1 Gy) e deve essere tenuta in considerazione (Murphy et al., 2007).

### **3.4.3. Segmentazione delle immagini e delimitazione delle strutture**

(62) La segmentazione delle immagini è una tecnica di elaborazione delle immagini per evidenziare e distinguere un oggetto o i suoi bordi (linee, curve) rispetto al resto dell'immagine. In radioterapia, questa tecnica è tipicamente utilizzata per individuare e delineare più chiaramente organi o strutture entro le immagini. Questa fase della preparazione del trattamento è in parte eseguita manualmente e in parte utilizzando sia gli strumenti di TPS che il software destinato specificamente alla simulazione virtuale. Il radiooncologo delinea la struttura anatomica (volume bersaglio e organi a rischio), ma tale delimitazione è spesso interpretata in diversi modi. Ci possono essere sostanziali differenze a seconda della formazione e delle competenze del medico. Questa fonte di incertezze potrebbe essere ridotta con il ricorso ad atlanti convalidati dal consenso di esperti.

(63) Vi è anche una serie di potenziali errori connessi con gli strumenti software che sono disponibili e con la gestione dei dati nella successiva fase di pianificazione del trattamento. Per esempio, il sistema potrebbe essere in grado di estrarre automaticamente delle strutture esterne o interne, o delle espansioni 3D. Nella maggior parte dei casi, strumenti impropri o l'uso non adeguato di alcuni strumenti provocheranno una perdita di accuratezza geometrica, con possibili deviazioni della dose alla periferia del volume bersaglio e ai tessuti normali, senza modificare la dose nel punto di riferimento. Gli algoritmi di pianificazione della dose possono includere vincoli sul modo in cui il modello anatomico deve essere predisposto (ad esempio, il numero o la spaziatura delle sezioni, la regolarità del contorno, l'assenza di intersezioni o la sovrapposizione di regioni, la definizioni dei numeri CT), e può essere che questi non siano esplicitamente identificati da avvertimenti (o "warnings") inseriti nel software o da interblocchi. Se non sono presenti warnings e interblocchi e l'utente non si rende conto delle limitazioni della modellizzazione anatomica, nel successivo trattamento di questi dati per il settaggio del fascio o per il calcolo della dose si possono verificare degli errori significativi.

(64) L'esempio che segue illustra questa situazione. Alcuni algoritmi non ricostruiscono una superficie continua del paziente a partire da un numero limitato di sezioni TC. Quando l'asse del fascio attraversa lo spazio tra le sezioni, acquisite in posizioni specifiche con notevole distanza tra di loro, o quando un fascio non complanare incide sulla sezione superiore o inferiore che viene

considerata dal modello anatomico come "vuota", la distribuzione di dose calcolata e il numero di unità monitor potrebbero essere soggetti ad errore. Un altro errore può verificarsi se l'utente dimentica di assegnare un valore di densità ad una sezione definita solamente da un contorno.

#### **3.4.4. Definizione del fascio e ottimizzazione della distribuzione della dose**

(65) Questo passaggio, che viene effettuato utilizzando un TPS informatizzato, consiste essenzialmente nel calcolo della distribuzione di dose per il settaggio del fascio proposto per il trattamento. Tuttavia, i TPS non sono più limitati al calcolo delle distribuzioni di dose; essi sono anche deputati a trasformare la prescrizione del radiooncologo, costituita dalle distribuzioni di dose, volume e dallo schema temporale del trattamento, in un piano ottimizzato pronto per essere trasferito alla macchina di trattamento. In passato, alcune esposizioni accidentali sono state causate, direttamente o indirettamente, dall'uso di sistemi TPS (IAEA, 2001), ed è generalmente riconosciuto che la principale fonte di errore deriva da una scarsa comprensione di alcune funzionalità del TPS, soprattutto se a ciò si associa una mancanza di riscontro indipendente del numero di unità monitor (assenza di doppi controlli indipendenti e/o assenza di dosimetria in-vivo). Prima di utilizzare un TPS per i trattamenti clinici, una complessa fase di collaudo è indispensabile, poiché l'introduzione di parametri di base errati può portare ad errori sistematici che possono coinvolgere molti pazienti. Inoltre, errori di natura sporadica possono verificarsi nell'uso quotidiano dei TPS.

(66) Nel contesto di questa sezione, è utile chiarire che il concetto di ottimizzazione è anche un principio di base della radioprotezione, che stabilisce che la dose dovrebbe essere la più bassa ragionevolmente ottenibile. Quando questo principio di base di ottimizzazione della protezione è applicato ai pazienti di radioterapia, il significato è che "l'esposizione del tessuto sano dovrebbe essere mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'erogazione della dose richiesta per il volume bersaglio pianificato e la schermatura di organi dovrebbe essere utilizzata quando possibile e opportuno" (IAEA, 1996). Tenendo presente che l'obbligo di dosi le più basse ragionevolmente ottenibili si riferisce solo ai tessuti sani, diventa chiaro che i principi e i requisiti di protezione dalle radiazioni sono perfettamente compatibili con, o addirittura simili, al concetto di ottimizzazione della radioterapia stessa.

(67) Un elenco delle principali attività da eseguire tipicamente quando si usa un TPS è presentato nella tabella 3.1. Ad ogni attività è stato assegnato un indice di rischio. Tale indice di rischio è la combinazione di una stima della probabilità di accadimento e del rischio di conseguenze cliniche significative (gravità) di un errore che porti ad una deviazione geometrica o dosimetrica rispetto al piano "corretto". Lo scopo di questa tabella è quello di fornire un supporto nella costruzione di un sistema di sicurezza particolarmente rivolto ai passaggi più pericolosi, come il modello del fascio, l'uso di filtri a cunei o di altri modificatori del fascio, la gestione della ponderazione dei fasci e il calcolo delle unità monitor. Gli indici di rischio sono definiti secondo la seguente graduazione:

1. alta probabilità, bassa gravità;
2. bassa probabilità, alta gravità;
3. alta probabilità, alta gravità.

(68) I moderni sistemi TPS sono molto complessi ed offrono una varietà completa di funzionalità con molte possibili modalità di accesso. Questo rende ancora più importanti le fasi di test di accettazione formale e di collaudo atte a verificare tutte le modalità di funzionamento. Tutti i sistemi sono soggetti a malfunzionamenti se utilizzati secondo modalità insolite o al di fuori dei normali limiti operativi. La maggior parte dei malfunzionamenti si tradurrà in un fallimento del sistema, senza conseguenze oltre alla perdita di dati e di tempo. Tuttavia, in alcune particolari e insolite circostanze, tali malfunzionamenti potrebbero influenzare l'esito del trattamento. Lo scopo

Tabella 3.1 – Lista delle operazioni da svolgere nell'uso di un sistema TPS.

Operazione	Indice di rischio	Commenti
Preparazione della libreria dei dati dei fasci (parametrizzazione)	3	Punto critico, particolarmente per quanto riguarda i ratei di dose di riferimento, i parametri di uscita e le caratteristiche geometriche della macchina, come origine ed orientamento delle coordinate
Acquisizione dei dati anatomici e trasferimento al TPS	2	La principale fonte di rischio è correlata alla gestione dell'orientamento del paziente (Sezione 4)
Delineazione del contorno esterno e costruzione del modello anatomico del paziente	1	Questo passaggio influenza direttamente lo spessore dello strato utilizzato per il calcolo delle Unità Monitor (MU); si ha un rischio specifico in funzione delle caratteristiche degli strati inferiore e superiore, specialmente per i fasci non complanari
Definizione delle forme e densità per le regioni non omogenee	1	Questo passaggio influenza direttamente il calcolo delle MU
Delineazione del bersaglio e degli organi critici*	1	Questo passaggio influenza direttamente il settaggio del fascio e gli istogrammi dose-volume
Espansione del volume bersaglio	1	Questo passaggio influenza direttamente il settaggio del fascio e gli istogrammi dose-volume
Scelta della modalità di trattamento, della macchina e dell'energia	2	Se si usano dati obsoleti, si ha il rischio di incoerenza con i dati effettivi delle apparecchiature
Definizione del settaggio del fascio (solo per radioterapia conformazionale 3D)	2	I punti critici sono: la distinzione fra le tecniche basate sulla distanza sorgente – pelle (SSD) e quelle isocentriche; il significato delle coordinate mostrate dal sistema (per es. se la SSD è diversa dalla distanza sorgente-asse o SAD); l'interpretazione delle scale di rotazione di collimatore e lettino
Definizione della forma del fascio	1	Non si ha un significativo rischio se si sono adottate misure di sicurezza atte a prevenire l'errato ingresso di dati (vedi incidente di Panama, IAEA, 2001)
Aggiunta di modificatori del fascio (vassoi per blocchi schermanti, filtri a cuneo, compensatori, ecc.)	3	Il punto critico in questo caso è dato dalla consapevolezza della presenza e della natura dei modificatori, dato che essi hanno una forte influenza sulle MU
Scelta dei punti di ponderazione del fascio	3	Il punto critico in questo caso è nell'evitare di utilizzare un punto di ponderazione che si trova in una regione in cui la dose è bassa (per es. sotto un blocco) o dove il gradiente di dose è elevato (per es. ai bordi di un filtro)
Definizione del contributo del peso del fascio (totale e frazionato)	2	Questo passaggio influenza direttamente il calcolo delle MU. In alcuni casi risulta difficile comprendere esattamente il significato dell'operazione
Calcolo e visualizzazione della distribuzione di dose	1	La conoscenza delle opzioni per il calcolo è un fattore critico
Calcolo e visualizzazione degli istogrammi dose-volume	1	Il punto critico è la consapevolezza delle opzioni per il calcolo e la definizione dei volumi (le strutture sono incluse completamente nella regione campionata ?)
Decisione finale sul piano di trattamento approvato	2	Nel caso siano state studiate diverse opzioni, è essenziale assicurare che sia il piano effettivamente approvato ad essere usato per il trattamento
Calcolo delle Unità Monitor (MU)	3	Potrebbe essere effettuato prima della approvazione del piano finale o svolto su di una altro sistema; la criticità sta nel controllo di tutti i dati importanti
Trasferimento dei dati dal TPS alla macchina di trattamento	3	Altro passaggio critico, nel quale è necessaria la verifica di tutti i dati importanti

Adattata da: SFPM 2010. *Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS)*. Société Française de Physique Médicale, in press. Scaricabile all'indirizzo: <http://www.sfpm.fr>.  
MU, unità Monitor

\* Nei reparti di radioterapia dove la delineazione è svolta su un sistema esterno e quindi importata come file DICOM, è richiesta particolare attenzione agli errori nel trasferimento dei dati al TPS.

di un approccio sistematico alla valutazione di sicurezza, così come descritto nella sezione 5, è appunto il controllo dell'impatto clinico di tali circostanze, attraverso l'adozione di azioni preventive (ad esempio, attraverso la ridondanza). I rischi possono venire ridotti dotando il sistema di una interfaccia di facile uso e di sufficienti avvertimenti e interblocchi. Tuttavia, la maggiore fonte di rischio è associata agli errori umani, legati all'uso improprio delle funzionalità del sistema, come risultato di addestramento insufficiente o di inadeguata comprensione di alcuni aspetti del TPS. Tali errori hanno implicazioni dirette per la qualità e la sicurezza del trattamento. Esposizioni accidentali molto gravi di questo tipo si sono già verificate nella radioterapia convenzionale. Un semplice secondo calcolo delle unità monitor (MU), indipendente dal TPS, si è dimostrato già da molti anni essere uno strumento efficace per la prevenzione degli errori gravi nella erogazione della dose. Con le terapie più complesse (ad esempio IMRT), il calcolo manuale non è più possibile; tuttavia, programmi informatici, indipendenti dal TPS, possono soddisfare gli stessi obiettivi.

### 3.5. Erogazione del trattamento

(69) L'effettiva erogazione del trattamento può iniziare non appena il piano calcolato dal TPS è stato ricevuto dalla macchina di trattamento. I dettagli del processo di trasferimento sono parte della gestione dei dati paziente e vengono discussi nella sezione 3.6. Al fine di garantire che il trattamento avvenga con precisione nella corretta posizione anatomica, deve essere mantenuta la coerenza fra il settaggio del paziente e del fascio con il piano preparato durante la simulazione virtuale e/o la pianificazione della dose.

#### 3.5.1. Verifica dei settaggi del paziente e del fascio

(70) La verifica della posizione del paziente rispetto ai fasci richiede una completa immobilizzazione del paziente. I rischi connessi ai dispositivi di fissaggio ed immobilizzazione sono stati affrontati nella sezione 3.4.1.

##### *Coordinate, reperi esterni e riferimenti*

(71) Storicamente, il posizionamento del paziente è stato basato sui segni tracciati sulla pelle posti al centro e/o ai bordi dei campi di trattamento durante la simulazione. Nei sistemi moderni che usano la simulazione virtuale, i segni cutanei sono spesso applicati sulla pelle all'inizio della scansione e quindi è spesso necessaria una traslazione del lettino per allineare il sistema di coordinate di riferimento del paziente con il sistema di coordinate dell'acceleratore.

(72) Il sistema di coordinate di riferimento del paziente è definito rispetto ai riferimenti cutanei radio opachi e/o tatuati. Nella fase di settaggio, questi possono essere allineati con le proiezioni di raggi laser fissati alle pareti, mentre la traslazione richiesta è determinata durante la simulazione virtuale o dal piano di trattamento. La traslazione è necessaria a meno che il paziente sia saldamente fissato al lettino con un sistema di indicizzazione che permette l'uso di un sistema assoluto di coordinate (cioè lo stesso per le fasi di localizzazione, pianificazione ed erogazione del trattamento).

(73) La traslazione relativa è preferibilmente determinata per mezzo delle scale graduate del lettino o mediante la misura con un regolo. Anche se alcuni sistemi consentono di impostare l'origine delle coordinate del lettino in coincidenza con l'origine del sistema di riferimento del paziente, nella maggior parte dei sistemi la traslazione deve tener conto di un aumento o di una riduzione rispetto alla reale posizione assoluta del lettino. E' quindi possibile commettere degli errori ed utilizzare un valore errato o la direzione sbagliata per il posizionamento del paziente. Questo rischio è maggiore per le apparecchiature di trattamento di nuova generazione (cioè IMRT a fascio fisso, tomoterapia, trattamenti multifascio robotizzati, o VMAT) per i quali è complicato correlare orientamento e posizione del fascio con l'anatomia del paziente. Per tali tecniche, i campi

luminosi o non sono presenti (come nella tomoterapia) o sono inutili, ed è richiesto un notevole utilizzo di immagini per la verifica del posizionamento del paziente.

(74) A seguito di tale "nuovo" approccio di lavoro con le coordinate geometriche, i tecnici possono tendere a concentrarsi sulle coordinate e a perdere la più fondamentale attenzione a ciò che stanno trattando (ad esempio, trattare il lato corretto in caso di un tumore disposto lateralmente). Ci può anche essere la tendenza a fare eccessivo affidamento sul sistema di R&V, che non è detto sia in grado di identificare questo tipo di errori (come coordinate del lettino senza supervisione umana o tolleranze troppo ampie).

*Verifica della posizione rispetto alle strutture interne del paziente*

(75) Al fine di verificare la posizione del paziente e le corrette forma e dimensione del campo sono necessarie le immagini a raggi x per visualizzare le strutture interne relativamente ai bordi del campo. Tradizionalmente ciò è stato fatto per mezzo di film radiografici portali, che sono stati più di recente sostituiti da dispositivi di immagini portali elettroniche (EPID). Tipicamente, la verifica ha luogo il primo giorno di trattamento o un giorno prima dell'inizio del trattamento. Essa può essere ripetuta diverse volte all'inizio del ciclo di trattamento e successivamente con frequenza all'incirca settimanale. A seguito della crescente richiesta di conformazione della distribuzione di dose al target e di riduzione dei margini, un accurato posizionamento dei pazienti diventa fondamentale; ciò può essere garantito solo se la verifica attraverso immagini è ripetuta più spesso. Si potrebbe raccomandare un controllo quotidiano, ma in tal caso la dose aggiuntiva ricevuta dal paziente può risultare non trascurabile. Questo è particolarmente vero quando vengono utilizzati sistemi a bassa sensibilità (ad esempio EPID basati su camera di ionizzazione liquida), ma anche con lo sviluppo di rivelatori al silicio amorfo di relativamente alta sensibilità, trascurare il contributo di questa dose potrebbe comportare un sovradosaggio equivalente a una delle frazioni di trattamento distribuito nel corso di un ciclo di trattamento completo. Esistono diverse soluzioni per tenere conto di questo problema: la compensazione delle MU di verifica aggiuntive in ogni frazione, la compensazione complessiva alla fine del trattamento o l'adattamento della prescrizione con integrazione del contributo di dose dovuto alle immagini nel piano di cura del paziente.

(76) Una ulteriore difficoltà nasce dal fatto che la regione che deve essere visualizzata nella verifica non è generalmente limitata al solo volume bersaglio e potrebbe includere tessuti radiosensibili. Questo aspetto è ben noto dall'esperienza con le tecniche di doppia esposizione che erano utilizzate con pellicole portali radiografiche a megavoltaggio (MV). Analogamente ciò si verifica anche quando gli orientamenti standard del fascio (tipicamente antero-posteriore e laterale) sono utilizzati per verificare la posizione di un paziente trattato con incidenza obliqua (fasi complanari o non complanari) e per le più avanzate tecniche IGRT dove il protocollo raccomandato può essere una acquisizione giornaliera di tomografia computerizzata con fascio a cono (o "cone beam CT"), una tomografia seriale (tomoterapia), o coppie di immagini ottenute per mezzo di apparecchi convenzionali di raggi x operanti in kV installati nella sala di trattamento (per es. nella terapia a protoni o nel caso dei sistemi robotizzati). In tutti questi casi, la dose risultante dovrebbe essere valutata e tenuta in considerazione.

*Correzione della posizione del paziente*

(77) La correzione della posizione del paziente tradizionalmente è stata applicata dai tecnici sotto la responsabilità globale del radiooncologo. La decisione del radiooncologo, basata sulle immagini portali (per es. spostare il paziente 0,5 cm in direzione cranio-caudale e 1 cm a sinistra), era comunicata al tecnico verbalmente o per iscritto. Questo approccio è in corso di sostituzione con un altro tipo di modalità: si fanno corrispondere, manualmente o automaticamente, immagini o strutture. In questa operazione, lo spostamento del paziente è indicato dallo spostamento richiesto per sovrapporre le immagini correnti, ricavate in corso di trattamento, con una immagine di riferimento [per es. una radiografia ricostruita digitalmente (DRR)] ottenuta dalla simulazione virtuale o dal TPS. La correttezza dello spostamento è verificata (o meno) per confronto dell'immagine nella posizione dopo correzione (il che implica

una ulteriore dose di radiazione) con l'immagine di riferimento. In questo modo di operare, oltre alla esposizione aggiuntiva, già discussa in precedenza, si ha il rischio di affidarsi eccessivamente all'immagine di riferimento, che può essere affetta da errori commessi durante la simulazione virtuale o nella fase di pianificazione del trattamento. Tali errori, nel caso si verificano, potrebbero essere difficili da individuare e saranno probabilmente presenti dall'inizio fino alla fine del ciclo di trattamento.

### **3.5.2. Radioterapia ad intensità modulata (IMRT) e altre tecniche dinamiche avanzate**

(78) Negli ultimi dieci anni, si è registrato un impressionante sviluppo delle tecniche di IMRT. Ciò è stato possibile con l'introduzione della pianificazione inversa per mezzo di computer, insieme a soluzioni tecniche per controllare accuratamente la forma dei campi MLC in funzione delle MU erogate. Più di recente, ulteriori gradi di libertà sono stati resi possibili grazie alla tomoterapia e alla radioterapia robotizzata; la prima consente la rotazione di 360° della sorgente di raggi x intorno al paziente in concomitanza con movimenti continui del letto portapaziente, mentre la seconda fornisce centinaia di mini fasci prodotti da un acceleratore montato su un braccio robotico e indirizzati in modo ottimizzato. Altre nuove tecniche includono la terapia VMAT e la terapia con adroni, che utilizza protoni e altre particelle cariche pesanti.

(79) L'introduzione di nuove tecnologie è stata generalmente mantenuta bene sotto controllo, nonostante l'inevitabile pressione per acquisire dei miglioramenti e il desiderio di ottenere i benefici. Specifici test e procedure di controllo di qualità sono stati sviluppati e pubblicati dai gruppi più avanzati, coinvolti nei test preliminari svolti prima della commercializzazione, e/o forniti dai produttori come componente di un "pacchetto" acquistato. Un esempio di tali procedure è la pratica, piuttosto comune, di validazione personalizzata di pretrattamento su fantoccio (denominata a volte "piano ibrido") prima di un qualsiasi trattamento IMRT<sup>5</sup>. La diffusione di queste nuove tecniche a un grande numero di centri o il coinvolgimento di un numero maggiore di pazienti richiede un approccio graduale, accompagnato da adeguati controlli di qualità (IAEA, 2008). I seguenti fattori possono accrescere il rischio di esposizione accidentale nel caso non siano adottate adeguate barriere di sicurezza:

- La moltiplicazione del numero di parametri da tenere sotto controllo durante il trattamento rende più problematico il controllo.
- Gli aspetti meccanici dell'approccio robotico utilizzato per controllare la posizione spaziale dell'acceleratore o del paziente sono una potenziale fonte di rischio (collisione o malfunzionamento dei sistemi di controllo).
- Lo sviluppo di tecniche di irradiazione "segmentata", in cui il ricoprimento di grandi volumi da irraggiare è ottenuto mediante la sovrapposizione di numerose distribuzioni di dose elementari, porta a requisiti più rigorosi sui tassi di dose istantanea. Le tecniche possono essere statiche (modo "un passo e uno sparo" o "step & shoot") o dinamiche (finestra scorrevole o "sliding window", tomoterapia, multipli fasci robotizzati convergenti, ecc.) Un aspetto importante per la sicurezza è la possibilità di bloccare il fascio abbastanza rapidamente da evitare un sovradosaggio significativo in caso di

---

<sup>5</sup> Questo tipo di procedura è rappresentativo di quanto dovrebbe essere fatto quando si introduce una nuova metodica complessa, per la quale si ha la preoccupazione che si possano verificare eventi inattesi, con possibili conseguenze. Tuttavia, con il tempo e l'esperienza, tali procedure possono essere riviste e semplificate. Altri approcci comprendono i controlli di qualità specifici per le apparecchiature e i controlli dosimetrici in vivo con dosimetri a diodo o MOSFET (Higgins et al., 2003; Engström et al., 2005; Marcié et al., 2005; Piermattei et al., 2007; Alaei et al., 2009) e la dosimetria di transito, che ci si attende risulti più semplice da usare e più accurata per i fasci altamente modulati (McDermott et al., 2007; van Elmpt et al., 2008; van Zijtveld et al., 2009). Al momento attuale è troppo presto per prevedere quale di questi metodi o combinazione di metodi prevarrà e diventerà il più utilizzato.

malfunzionamento di un componente critico. Ciò è particolarmente importante nel caso delle tecniche dinamiche (incluse le tecniche a scansione di fascio o "scanning beam"), per le quali un sovradosaggio grave si può verificare se si arresta il sistema meccanico o elettronico utilizzato per eseguire la scansione del fascio sull'intero volume di trattamento.

(80) Tuttavia, come avviene in altre attività complesse che presentano il rischio di incidenti gravi (ad esempio le industrie aeronautiche e nucleari), la tecnologia è matura. A condizione che le apparecchiature siano sviluppate con la necessaria attenzione alle problematiche di sicurezza, secondo gli standard industriali (IEC, 1997, 1998, 2000, 2005) e con il rafforzamento degli interblocchi di sicurezza rispetto alle tecniche di trattamento più tradizionali (ad esempio, la ridondanza), l'introduzione di tali tecnologie avanzate non dovrebbe portare significativi rischi aggiuntivi.

#### *Esposizione al di fuori del target*

(81) La natura segmentaria della maggior parte delle tecniche IMRT implica un aumento del numero totale di unità monitor necessarie per erogare una determinata dose al bersaglio. Pertanto, la dose a distanza dal volume irradiato dovuta a radiazione di fuga dai collimatori o alla radiazione diffusa dalla testata, anche se può generalmente essere considerata trascurabile nella radioterapia convenzionale, potrebbe diventare significativa per le tecniche di IMRT. Anche la dose da neutroni a distanza dai volumi bersaglio trattati con fasci di adroni e tecniche passive (fogli di diffusione o di scattering e modulatori meccanici) è rilevante per la protezione e la sicurezza. La quantificazione di questi contributi e il loro impatto sul rischio di tumori secondari è ancora in discussione, ed è oggetto di un diverso Report ICRP-ICRU (in corso di preparazione).

#### *Misure di dose complesse nella combinazione di piccoli fasci*

(82) Le misure di dose sono più difficili da eseguire nel caso che piccoli fasci statici o dinamici siano combinati per creare la distribuzione di dose richiesta (IMRT, radiochirurgia con fasci multipli, tomoterapia, ecc.). La scelta di un rivelatore appropriato (in termini di dimensioni, risposta energetica e temporale, taratura, ecc.) ed il settaggio sperimentale per la taratura del fascio sono della massima importanza (Alfonso et al., 2008). Anche se gli utenti sono i responsabili ultimi per il corretto collaudo di tali sistemi, che dovrebbe preferibilmente essere svolto con l'aiuto di colleghi con elevata esperienza e/o nel quadro di protocolli strutturati di collaborazione o di gruppi di utenti, i produttori dovrebbero allertare gli utenti in merito alla configurazione e alla complessità di tali dispositivi e alle loro implicazioni per le misure dosimetriche.

#### *Software di controllo dell'output dell'acceleratore*

(83) L'output degli acceleratori controllati da computer è difficile da prevedere sulla base dei principi fisici, dato che la risposta dei dispositivi di controllo o di misura (per es. la camera di monitoraggio) può essere corretta elettronicamente o tramite ricerca su tabelle inserite nel software che possono essere più o meno accessibili agli utenti. Ad esempio, la risposta della camera di monitoraggio è di solito il risultato di un calcolo che può includere o meno correzioni per l'apertura del collimatore o per la presenza di cunei. A titolo illustrativo, l'output di un particolare tipo di acceleratore con "filtri a cuneo avanzati" può variare rapidamente in funzione della posizione della ganascia fissa del collimatore, non in funzione della dimensione del campo equivalente, mentre per un altro tipo di acceleratore con filtri virtuali, che si basano sullo stesso principio generale, l'output è praticamente indipendente dalla posizione delle ganasce (cfr. sezione 4.2.1). Le ragioni di queste differenze sono piuttosto complesse e possono essere spiegate dal controllo elettronico del rateo di dose o della dose cumulativa in funzione della posizione della ganascia mobile (Leavitt et al, 1997; Liu et al, 1998; van Santvoort, 1998; Faddegon e Garde, 2006). Al fine di evitare errori durante la taratura e il collaudo sono necessari una completa informazione e avvertimenti da parte del produttore.



## 3.6. Gestione dei dati del paziente

### 3.6.1. Descrizione dei sistemi di gestione dei dati del paziente

(84) L'utilizzo di sistemi informatici per la gestione dei dati come spina dorsale della organizzazione di un reparto di radioterapia rende necessario avere una chiara percezione del flusso generale di lavoro, e interfacciare le diverse componenti in modo che gli scambi di dati siano sicuri e affidabili. Ci sono stati diversi stadi nella storia dello sviluppo dei sistemi di gestione dei dati del paziente.

#### *Sistemi R&V*

(85) I sistemi di R&V sono costituiti da un database interfacciato con le apparecchiature di trattamento, contenente, per ogni paziente, i parametri di macchina prescritti (p.es. angolo del gantry, dimensioni del campo e numero di MU/fascio) ottenuti dal TPS o dal simulatore. Per ogni frazione e per ogni fascio, questi valori sono controllati automaticamente per confronto con gli effettivi parametri della macchina che sono impostati manualmente. Nel caso di deviazioni maggiori di una tolleranza predefinita, viene visualizzato un avvertimento ed un interblocco impedisce l'avvio del trattamento. Inoltre, per ogni frazione, gli effettivi valori dei principali parametri di macchina utilizzati per il trattamento sono registrati e possono essere riesaminati.

(86) Le funzionalità dei sistemi di R&V sono di grande importanza per il processo di terapia radiante. Una di queste è la verifica del settaggio dell'apparecchiatura, funzionalità che migliora la sicurezza complessiva, ma che introduce anche alcuni rischi che richiedono attenzione, come discusso nella sezione 3.6.2. Una seconda funzionalità è la possibilità di compilare automaticamente un documento che permette di tracciare i dettagli del trattamento del paziente sotto forma di una cartella elettronica del paziente, come discusso nella sezione 3.3.

#### *Sistemi informativi per la radioterapia*

(87) I sistemi moderni non sono più strettamente sistemi di R&V (Record and Verify System), ma si sono sviluppati in sistemi informativi per la radioterapia (Radiation Therapy Information System, RTIS) che integrano (più o meno efficacemente) diverse componenti del flusso di lavoro per il paziente, come la gestione amministrativa di dati (es. rendicontazione), la gestione delle risorse interne o esterne (persone, attrezzature, locali) e la programmazione, la creazione e l'aggiornamento delle registrazioni del trattamento del paziente. Questi sistemi software possono includere anche la gestione delle immagini con funzionalità di sistema di archiviazione e trasmissione immagini (Picture Archiving and Communications System PACS). Possono risultare software enormi, difficili da comprendere correttamente (Fraass, 2008). Questi sistemi sono pensati per interfacciarsi con i "database" esistenti localmente e necessitano di assistenza da parte di specialisti informatici.

#### *Controllo diretto dei parametri di macchina*

(88) Oltre ai sistemi RTIS, con lo sviluppo della IMRT sorgono nuove esigenze software per il controllo diretto dei parametri delle apparecchiature, in modo da automatizzare il controllo della sequenza del fascio e pilotare i componenti utilizzati per la modulazione del fascio (MLC, MU cumulative, rotazione del gantry, ecc.). Pertanto, il sistema non si limita più a verificare che i parametri della macchina siano corretti, ma ne assume direttamente il controllo. Al fine di garantire la coerenza tra prescrizione e erogazione devono essere trovati altri mezzi.

#### *La comunicazione tra i diversi componenti*

(89) La comunicazione tra le diverse componenti di un RTIS integrato è in genere effettuata mediante un approccio standardizzato, come la rete TCP/IP, il formato DICOM (Digital Imaging and COmmunication in Medicine) e gli scambi basati sul DICOM per radioterapia. Ciò

fornisce flessibilità e permette l'integrazione di attrezzature di diverse aziende. Tuttavia, la varietà e la complessità delle soluzioni disponibili può portare a molte potenziali insidie, essenzialmente a seguito dell'introduzione di dati nei campi opzionali del formato DICOM, o per l'uso particolare di alcuni dati di pianificazione o di trattamento da parte del dispositivo di un costruttore, dati che possono essere male interpretati da altri dispositivi.

### **3.6.2. Funzionalità di verifica del settaggio dell'apparecchiatura dei sistemi di R&V**

(90) Le funzioni di verifica dei sistemi R&V sono state progettate per accrescere l'affidabilità e la sicurezza del processo di radioterapia nei confronti degli errori umani nella erogazione giornaliera del trattamento. E' stato dimostrato che i sistemi R&V sono efficaci nel rilevare errori casuali dipendenti dall'operatore (ad esempio, controllando la presenza di filtri a cuneo o il numero di MU) (Macklis et al., 1998). Tuttavia, essi possono anche introdurre nuovi tipi di errore (Fraass et al, 1998b; Patton et al, 2003) per i seguenti motivi:

- L'uso quotidiano di un sistema di R&V ha un impatto sulla concentrazione dei tecnici che sanno che c'è un sistema automatico di sicurezza che lavora in sottofondo; nonostante il loro senso di responsabilità professionale, potrebbero tendere a rilassare l'attenzione rispetto ad un sistema manuale interamente sotto il loro controllo. Un esempio tipico è l'applicazione dei parametri di trattamento per il paziente sbagliato (Patton et al., 2003; Huang et al., 2005.), semplicemente cliccando su di una linea sbagliata nel corso di un processo altamente ripetitivo.
- I dati di un sistema R&V sono normalmente esportati dal TPS attraverso una rete, il che dovrebbe fornire una soluzione priva di errori, a condizione che l'intero sistema sia stato messo in funzione correttamente. Tuttavia, per alcuni trattamenti il trasferimento può essere incompleto, richiedendo quindi l'introduzione manuale di alcuni dati aggiuntivi. Tale input manuale si presta agli sbagli, nella erronea convinzione di lavorare con un sistema "privo di errori".
- Per quanto riguarda i TPS, la varietà di vie di accesso possibili per il grande numero di funzionalità è molto ampia. In alcune circostanze si possono verificare errori occasionali, come ad esempio quando si sceglie deliberatamente di modificare un piano di un trattamento che è già iniziato, o di trasferire un paziente da una macchina all'altra.
- I sistemi di R&V sono fortemente interdipendenti dagli altri componenti della rete di radioterapia. Alcuni produttori stanno anche integrando le funzionalità del TPS come un modulo dell'intero sistema di RTIS. Pertanto, anche se è stato inserito un certo numero di interblocchi di sicurezza, è diventato molto difficile capire le possibili conseguenze di ogni azione eseguita sulle registrazioni elettroniche del paziente. Questo può portare ad un aumento del rischio di errate interpretazioni e di errori.
- L'uso di un sistema di R&V è destinato a trasformare molti degli errori di tipo casuale che si sarebbero verificati in un trattamento gestito in modo manuale in errori sistematici (e quindi molto più gravi) (Fraass et al., 1998b; Huang et al., 2005). A titolo di esempio, un singolo errore dovuto all'intervento umano, come una errata impostazione delle dimensioni del campo o l'involontaria omissione di un filtro a cuneo, potrebbe diventare un evento sistematico per tutto il corso del trattamento qualora l'errore umano avvenisse nella fase di introduzione dei dati nel sistema di R&V. Questo tipo di considerazioni non deve essere interpretato come una ragione per non utilizzare i sistemi R&V, che hanno il vantaggio di dare accesso alle statistiche sulla frequenza degli errori, ma come un avvertimento per mettere in guardia rispetto alla potenziale trasformazione di singoli errori in errori sistematici (Goldwein et al., 2003).

(91) Molti di questi errori possono essere evitati per mezzo di un attento controllo dei dati

memorizzati nel sistema R&V da parte di un fisico incaricato di "approvare" formalmente e manualmente il piano di trattamento prima della erogazione del trattamento stesso. Tale approvazione può essere resa obbligatoria all'inizio del trattamento e in seguito a qualsiasi modifica del piano. Tuttavia, è difficile trovare il corretto riferimento rispetto al quale questo controllo di verifica dovrebbe essere svolto. Una soluzione potrebbe essere di fare riferimento alla copia cartacea dei risultati prodotti dal TPS, ma l'approvazione manuale di un elaborato elettronico da parte di un fisico non previene tutti i tipi di errore e vi è quindi la necessità di sviluppare sistemi indipendenti di verifica automatica.

### **3.6.3. Funzionalità della cartella elettronica dei sistemi di R&V**

(92) La registrazione automatica dei parametri di trattamento per ogni frazione offre la possibilità di evitare le tradizionali registrazioni su carta, dove i tecnici riportavano manualmente le informazioni di base relative a ogni frazione (ad esempio il numero di MU), per ogni paziente e per ogni fascio. Diventa così possibile un reparto "senza carta o paperless".

(93) Tuttavia, tale cambiamento è complesso e richiede un'attenta analisi per i seguenti motivi:

- La disponibilità e l'affidabilità dei sistemi informatici e di quelli di memorizzazione dei dati richiedono una particolare attenzione. La scelta fra le soluzioni per il back-up richiede un'attenta riflessione preventiva, al fine di prevedere ogni scenario di malfunzionamento.
- La cartella del paziente è il tradizionale contenitore delle informazioni scritte a mano relative alla prescrizione del trattamento, alla sua esecuzione e alle istruzioni per ogni eventuale modifica che possa avvenire durante il corso del trattamento. In linea di principio, la sostituzione di una copia cartacea con un sistema computerizzato ha il vantaggio di garantire automaticamente che il personale di ogni qualifica introdurrà le informazioni necessarie. Pertanto, si può ben adattare al procedimento standardizzato definito dai protocolli esistenti. Tuttavia, per alcune situazioni, come per esempio le modifiche adottate dopo che un trattamento è iniziato, una efficiente e sicura comunicazione tra i professionisti diventa fondamentale. Ciò dipenderà dagli strumenti disponibili nel sistema informatico e dalle regole adottate localmente per descrivere gli eventi inaspettati che si possono verificare durante un ciclo di trattamento.
- Particolare attenzione deve essere prestata al follow-up dopo l'erogazione di ogni frazione. La maggior parte dei sistemi R&V permette di cumulare la dose in uno o più punti di riferimento durante il corso del trattamento, e mostra un avvertimento se la dose (o il numero delle frazioni) supera il valore prescritto. Ci sono diverse possibilità di riportare dati errati nella cartella elettronica che dovrebbero essere indagate con attenzione. Gli esempi includono i malfunzionamenti dell'apparecchiatura, il trattamento del paziente su di un altro apparecchio, o il trattamento del paziente in un giorno non lavorativo. Se i tecnici fanno troppo affidamento sulle segnalazioni automatiche del sistema, nei casi nei quali tali controlli ed avvisi non funzionano o non si applicano, c'è il rischio di ripetere una seduta che è già stata erogata ma non è stata registrata, o di interrompere il trattamento prima della fine del ciclo.

(94) E' difficile passare in rassegna tutte le numerose possibili insidie legate alla introduzione di una cartella elettronica in un reparto di radioterapia. E' quindi importante mettere a punto procedure esaurienti e pianificare una fase di messa in funzione o collaudo e un periodo di prova, per garantire che il sistema venga utilizzato in modo sicuro. Gli approcci sistematici prospettici, atti ad esplorare le possibili deviazioni, sono descritti nel Capitolo 5 e possono essere utilizzati al fine di sviluppare tali procedure ed i piani di messa in funzione o collaudo.

### 3.6.4. Gestione delle immagini

(95) Le immagini stanno diventando una componente essenziale della cartella clinica del paziente, e alcuni sistemi li incorporano direttamente nel RTIS. Queste immagini possono essere:

- foto scattate per confermare l'identità del paziente;
- foto scattate per aiutare il posizionamento del paziente;
- immagini diagnostiche;
- immagini utilizzate per la ricostruzione dei dati anatomici del paziente;
- immagini di riferimento, sia acquisite direttamente al simulatore o ricostruite digitalmente dai dati volumetrici (per es. immagini DRR);
- immagini portaline usate per confermare la forma e posizione del campo rispetto alle strutture anatomiche;
- immagini di verifica (immagini dei fasci di verifica ortogonale acquisite con tecniche kV o MV, immagini CT o CT con fascio a cono), acquisite in sala di trattamento per confermare la posizione del paziente rispetto all'isocentro dell'apparecchiatura.

(96) In tutti i casi, è richiesta una attenta identificazione delle immagini e vi è la necessità di conoscere, senza ambiguità, l'identità del paziente al quale le immagini appartengono, la data e l'ora, il dispositivo utilizzato per l'acquisizione immagini, le caratteristiche geometriche del sistema di acquisizione immagini, il medico o tecnico che hanno eseguito l'acquisizione e, se rilevanti, i relativi numeri del fascio e della sessione. Devono anche essere conosciuti con precisione l'orientamento (destra – sinistra) delle immagini rispetto al paziente e il sistema di coordinate dell'apparecchiatura di trattamento. La standardizzazione DICOM aiuta a garantire che tali informazioni siano allegate alle immagini digitali e il trasferimento automatico delle immagini riduce il rischio di errori. Tuttavia, in diversi casi in cui le informazioni relative alle immagini devono essere completate manualmente, errori in questa fase potrebbero propagarsi lungo tutta la catena del trattamento.

(97) La causa più frequente e più grave di errori può essere collegata alle immagini di riferimento utilizzate per controllare o regolare la posizione del fascio rispetto al paziente. Se queste immagini sono associate manualmente al relativo fascio nel database, si ha la possibilità che un altro fascio dello stesso paziente o un fascio simile, relativo ad un piano diverso dal piano approvato, possano essere assunti come riferimento. La conseguenza potrebbe essere un disallineamento geometrico sistematico di cui ci si potrebbe non accorgere durante tutto il corso del trattamento. In tutti i casi, le immagini svolgono un ruolo importante per la sicurezza e la precisione della erogazione del trattamento, ma possono verificarsi degli errori, con conseguenze significative per il risultato del trattamento.

## 3.7. Bibliografia

- Alaei, P., Higgins, P.D., Gerbi, B.J., 2009. In vivo diode dosimetry for IMRT treatments generated by Pinnacle treatment planning system. *Med. Dosim.* 34, 26–29.
- Alfonso, R., Andreo, P., Capote, R., et al., 2008. A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields. *Med. Phys.* 35, 5179–5186.
- Cahlon, O., Hunt, M., Zelefsky, M.J., 2008. Intensity-modulated radiation therapy: supportive data for prostate cancer. *Semin. Radiat. Oncol.* 18, 48–57.
- Engström, P.E., Haraldsson, P., Landberg, T., Hansen, H.S., Engelholm, S.A., Nyström, H., 2005. In vivo dose verification of IMRT treated head and neck cancer patients. *Acta Oncol.* 44, 572–578.
- Faddegon, B.A., Garde, E., 2006. A pulse-rate dependence of dose per monitor unit and its significant effect on wedge-shaped fields delivered with variable dose rate and a moving jaw. *Med. Phys.* 33, 3063–3065.
- Fraass, B.A., 2008. QA issues for computer-controlled treatment delivery: this is not your old R/V system any more! *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 71 (Suppl.), S98–S102.

- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998a. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* 25, 1773–1829.
- Fraass, B.A., Lash, K.L., Matrone, G.M., et al., 1998b. The impact of treatment complexity and computer-control delivery technology on treatment delivery errors. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 42, 651–659.
- Goldwein, J.W., Podmaniczky, K.C., Macklis, R.M., 2003. Radiotherapeutic errors and computerized record/verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 57, 1509–10.
- Higgins, P.D., Alaei, P., Gerbi, B.J., Dusenbery, K.E., 2003. In vivo diode dosimetry for routine quality assurance in IMRT. *Med. Phys.* 30, 3118–3123.
- Huang, G., Medlam, G., Lee, J., et al., 2005. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 61, 1590–1595.
- IAEA, 1996. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety series No. 115. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, World Health Organization, International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama'. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2004. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Therapy of Cancer. IAEA TRS-430. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRU, 1993. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. Report No. 50. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 1999. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report No. 50). Report No. 62. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 2006. Measurement Quality Assurance for Ionizing Radiation Dosimetry. Report No. 76, vol. 6, No. 2. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC, 1997. General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems. IEC 60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 1998. Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range of 1 to 50 MeV. IEC-60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC-62C/62083. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2005. Medical Electrical Equipment: Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems. IEC-62C/62274. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- Kuban, D.A., Tucker, S.L., Dong, L., et al., 2008. Long-term results of the M.D. Anderson randomized dose escalation trial for prostate cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 71, 1288; author reply 1288–1289.
- Leavitt, D.D., Huntzinger, C., Etmektzoglou, T., 1997. Dynamic collimator and dose rate control: enabling technology for enhanced dynamic wedge. *Med. Dosim.* 22, 167–170.
- Lee, N.Y., Le, Q.T., 2008. New developments in radiation therapy for head and neck cancer: Intensity modulated radiation therapy and hypoxia targeting. *Semin. Oncol.* 35, 236–250.
- Liu, C., Li, Z., Palta, J.R., 1998. Characterizing output for the Varian enhanced dynamic wedge field. *Med. Phys.* 25, 64–67.
- Macklis, R.M., Meier, T., Weinhaus, M.S., 1998. Error rates in clinical radiotherapy. *J. Clin. Oncol.* 16, 551–556.
- Marcie', S., Charpiot, E., Bensadoun, R.-J., 2005. In vivo measurements with MOSFET detectors in oropharynx and nasopharynx intensity-modulated radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 61, 1603–1606.
- McDermott, L.N., Wendling, M., Sonke, J.-J., van Herk, M., Mijnheer, B.J., 2007. Replacing pre-treatment verification with in vivo EPID dosimetry for prostate IMRT. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 67, 1568–1577.
- Murphy, M.J., Balter, J., Balter, S., 2007. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. *Med. Phys.* 34, 4041–4063.
- Patton, G.A., Gaffney, D.K., Moeller, J.H., 2003. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56, 50–57.
- Piermattei, A., Cilla, S., D'Onofrio, G., et al., 2007. Large discrepancies between planned and actually delivered dose in IMRT of head and neck cancer. A case report. *Tumori* 93, 319–322.

- Rosenwald, J.C., 2002. Safety in radiotherapy: control of software and informatics systems. *Cancer Radiother.* 6 (Suppl. 1), 180s–189s (in French).
- SFPM, 2010. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS). Société Française de Physique Médicale, in press. Available at: <http://www.sfpm.fr>.
- Soares, H.P., Kumar, A., Daniels, S., et al., 2005. Evaluation of new treatments in radiation oncology: are they better than standard treatments? *JAMA* 293, 970–978.
- Van Elmpt, W., McDermott, L., Nijsten, S., Wendling, M., Lambin, P., Mijnheer, B., 2008. A literature review of electronic portal imaging for radiotherapy dosimetry. *Radiother. Oncol.* 88, 289–309.
- Van Santvoort, J., 1998. Dosimetric evaluation of the Siemens virtual wedge. *Phys. Med. Biol.* 43, 2651–2663.
- Van Zijtveld, M., Dirkx, M., Breuers, M., de Boer, H., Heijmen, B., 2009. Portal dose image prediction for in vivo treatment verification completely based on EPID measurements. *Med. Phys.* 36, 946–952.

## **4. ESPOSIZIONI ACCIDENTALI SEGNALATE IN RIFERIMENTO A NUOVE TECNOLOGIE**

(98) Questa sezione contiene una casistica rappresentativa di esposizioni accidentali ottenuta da varie fonti, come ad esempio ROSIS, i rapporti di notifica degli eventi della Nuclear Regulatory Commission degli Stati Uniti, e le relazioni su indagini ad-hoc effettuate su specifiche esposizioni accidentali. Ogni caso si riferisce a qualche specifica nuova tecnologia o procedura di radioterapia. Alcuni di questi casi hanno avuto conseguenze molto gravi. Per ogni caso, la sintesi degli eventi è seguita da una discussione sugli insegnamenti che se ne possono trarre. Inoltre, brevi descrizioni di incidenti senza gravi conseguenze, tratte da ROSIS, sono incluse nell'allegato A.

### **4.1. Eventi legati all'output del fascio e alla taratura**

#### **4.1.1. Problemi di taratura di campi piccoli**

*Caso 1. Rivelatore di dimensioni inappropriate utilizzato durante il collaudo di micro-MLC (ASN, 2007; Derreumaux et al, 2008).*

(99) I micro-MLC sono in grado di conformare campi di irradiazione molto piccoli con elevata precisione. Questi campi possono essere utilizzati per irradiare bersagli piccoli, ad esempio, nel cervello come nel caso di applicazioni di radiocirurgia. Durante il collaudo di un'unità di trattamento dotata di un micro-MLC, i dati del campo devono essere raccolti utilizzando dosimetri con una dimensione del rivelatore appropriata tenuto conto delle dimensioni potenzialmente piccole dei campi di irradiazione.

(100) Nell'aprile 2006, un fisico ospedaliero ha collaudato una nuova unità stereotassica in grado di operare con micro-MLC (3mm di larghezza della lamella all'isocentro) o con collimatori conici standard. Con questo apparecchio, è possibile conformare campi utilizzabili clinicamente fino alla dimensione del campo molto piccola di 6 mm x 6 mm. Nel raccogliere i dati del fascio per il TPS, è necessario misurare le caratteristiche di dose del fascio fino a questa dimensione di campo. I dati del fascio sono successivamente utilizzati per scopi di pianificazione del trattamento. I dati raccolti per i micro-MLC vengono gestiti separatamente dai dati raccolti per i collimatori standard.

(101) Durante la misura delle dosi assorbite e la raccolta dei dati del fascio (scatter factors) per fasci molto piccoli ottenuti da micro-MLC, il fisico ha utilizzato una camera a ionizzazione Farmer da 0,6 cm<sup>3</sup>, che è troppo grande per questo tipo di misura. Quindi, le misure di dose non sono state corrette per tutti i campi piccoli del micro-MLC, con la conseguenza di un file di calibrazione sbagliato per tutti i campi micro-MLC. A causa di questo errore, nell'impiego di questi campi è stato causato un sovradosaggio massimo di circa il 200%. I pazienti trattati con i collimatori standard non sono stati influenzati.

(102) L'anomalia nel file di calibrazione in questo ospedale è stata scoperta dal venditore qualche tempo dopo nel corso di una revisione dei file di calibrazione raccolti da diversi centri europei. Il venditore ha informato l'ospedale dell'anomalia nell'aprile del 2007. A questo punto 172 pazienti erano stati trattati con tecnica stereotassica sull'unità. Di questi pazienti, 145 erano stati trattati con micro-MLC, e hanno risentito delle misure errate. Nella maggior parte dei casi, l'impatto dosimetrico è stato valutato essere di piccola entità. Tuttavia in alcuni pazienti, le dosi di tolleranza dei tessuti normali e degli organi a rischio sono state superate.

*Discussione e insegnamenti.* (103) I micro-MLC pongono nuove difficoltà per la comunità dei fisici a causa della necessità di conoscenze e competenze aggiuntive per il loro utilizzo. Il loro collaudo e utilizzo, quindi, richiede un addestramento supplementare del personale e, in particolare, la verifica che i fisici del dipartimento abbiano una conoscenza approfondita della

nuova tecnologia, delle sue caratteristiche e delle misure da eseguire. In particolare, è richiesta la piena conoscenza della fisica dei campi piccoli prodotti con micro-MLC, delle condizioni imposte alle dimensioni del rivelatore, degli effetti dosimetrici dell'irradiazione parziale di un rivelatore che sia più grande della sezione trasversale del fascio e dei limiti dei protocolli progettati per effettuare misure con fasci di dimensioni più grandi in cui siano soddisfatte le condizioni di equilibrio elettronico. Tali condizioni possono non essere presenti con campi piccoli.

(104) Dopo la revisione delle necessità di addestramento, è necessaria la preparazione del collaudo. Ciò comprende la preparazione di procedure per le misure con micro-MLC, o la scelta consapevole di adottare procedure di protocolli riconosciuti.

(105) Infine, prima che l'apparecchiatura di radioterapia venga utilizzata clinicamente, sono necessari controlli indipendenti delle misure e dei calcoli, seguiti dal chiarimento di qualsiasi discrepanza. I controlli indipendenti verrebbero rafforzati invitando un fisico da un altro ospedale per confermare le misure e i calcoli con mezzi e metodi di calcolo propri. Con queste misure in atto, sarebbe molto improbabile il verificarsi di un'esposizione accidentale.

#### **4.1.2. Problemi di calibrazione del fascio per radioterapia intra-operatoria**

*Caso 2. Errore di calibrazione in radioterapia intra-operatoria dovuto a un file di calibrazione sbagliato (Rosis, 2008)*

(106) Una nuova attrezzatura di radioterapia intra-operatoria (IORT) è stata consegnata in una clinica. La clinica non ha ricevuto informazioni dal produttore su come la dose assorbita era stata misurata a distanze specifiche dagli applicatori intra-operatori, sulla geometria di misura, e quindi su come il file di calibrazione pre-installato contenente le informazioni necessarie per il calcolo dei tempi di trattamento era stato elaborato.

(107) Presso la clinica è stato creato un fantoccio per le misure di dose assorbita nel collaudo dell'apparecchiatura IORT. Durante il collaudo, si è osservato che i due applicatori con diametro di 4 cm erano uguali in tutti gli aspetti geometrici, ma che il produttore aveva fornito i due applicatori con file di calibrazione (tempo di irradiazione necessario per determinata dose) che differivano tra loro del 20%. Così, sul calcolo dei tempi trattamento per dare una determinata dose ad un paziente, il tempo era del 20% maggiore per uno dei due applicatori identici. I fisici locali, dopo aver verificato i numeri indicati nel file di calibrazione con misure su fantoccio, sottoposero l'anomalia all'ingegnere dell'azienda che aveva installato il sistema. L'ingegnere era del parere che i fisici locali per la verifica dei file di calibrazione non avessero misurato la dose assorbita in modo corretto utilizzando il fantoccio creato localmente.

(108) Qualche tempo dopo, in occasione di un incontro su altre problematiche tecniche, la questione è stata sottoposta nuovamente all'azienda. L'azienda ha capito di aver fornito un file di calibrazione non corretto per uno degli applicatori da 4 cm, causando un sovradosaggio del 20% rispetto alla dose prevista. A causa della bassa energia della radiazione (50 kV), solo 1,5-2 mm di tessuto in più è stato irradiato con una dose eccessiva.

*Discussione e insegnamenti.* (109) L'aspetto più importante di questo evento è che quando si trovano discrepanze nelle misure di dose, è responsabilità ultima dell'ospedale indagare approfonditamente il caso prima di applicare il fascio sui pazienti. La fiducia dei fisici sul parere informale di un ingegnere suggerisce ulteriori insegnamenti per l'ospedale (vale a dire la necessità di includere nel contratto di acquisto un elenco di test di accettazione da effettuare e procedure per risolvere le discrepanze rilevate durante l'accettazione, nel collaudo e anche in tempi successivi).

(110) Tuttavia, è anche responsabilità di produttori, fornitori e installatori consegnare l'attrezzatura corretta con i corretti file di taratura e documenti di accompagnamento, tra cui la geometria di misura utilizzata durante la creazione dei file di calibrazione. Sono necessarie efficaci procedure interne di controllo di qualità per individuare gli errori prima che l'apparecchiatura venga consegnata dagli installatori. È fondamentale l'impegno da parte del fornitore di dare informazioni corrette e fornire consulenza a seguito di domande formulate dal personale



dell'ospedale. Un insegnamento che i fornitori potrebbero imparare da questo evento è la necessità di garantire che la formazione per i loro ingegneri affronti i test da effettuare e documentare prima e durante l'accettazione. Questa formazione dovrebbe includere la consulenza da fornire al personale ospedaliero.

#### 4.1.3. Deriva dell'output del fascio in tomoterapia

*Caso 3. Non corretta tolleranza per gli interlock di una macchina di tomoterapia (Saint-Luc Hospital, Belgio, 2008)*

(111) Su una macchina per tomoterapia su cui sono stati effettuati sistematicamente ogni giorno controlli mattutini per valutare la stabilità di output del fascio, una mattina è stata osservata una deriva improvvisa, con un sottodosaggio superiore al 10%. Gli interlock di sicurezza interna della macchina non hanno rilevato questa deriva. I successivi trattamenti dei pazienti sono stati annullati, anche se vi erano dubbi sulla validità della risposta dei dosimetri locali utilizzati per queste misure che sembravano differire dalla risposta del dosimetro fornito dal produttore.

(112) Dopo ulteriori indagini, è emerso che la differenza tra le letture dei dosimetri locali e del dosimetro del costruttore era solo del 1,3%. Tuttavia, si è notato che la soglia di sicurezza utilizzata per l'interlock dell'output dell'apparecchio di tomoterapia era stata precedentemente impostata su una tolleranza maggiore di  $\pm 10\%$ . L'esame dei log-book dei pazienti trattati ha rivelato che tre pazienti trattati nel pomeriggio del giorno precedente il controllo mattutino difettoso erano sottodosati del 12%. Successivamente si è scoperto che l'impostazione non corretta dell'interlock era in uso fin dall'installazione originale della macchina. A quanto pare, il tecnico d'installazione aveva ampliato la tolleranza per facilitare la regolazione della potenza del fascio e si era dimenticato di ripristinare il valore corretto. Non è ancora chiaro perché il blocco fosse stato impostato con una tolleranza così ampia e perché ci sia stata una deriva improvvisa dell'output della macchina. Indipendentemente da ciò, il magnetron e il target sono stati sostituiti dopo che il problema è stato scoperto, e prima che la macchina fosse autorizzata per uso clinico.

*Discussione e insegnamenti.* (113) La verifica dell'output di una macchina di radioterapia viene effettuata in base a una programmazione predefinita, di solito tutti i giorni. L'erogazione di dose per tutti i pazienti trattati tra due controlli consecutivi si basa sulla stabilità della macchina e del suo sistema di monitoraggio della dose. In linea di principio, gli interlock di sicurezza interna dovrebbero impedire un output non corretto, ma la tolleranza con cui sono impostati di solito non è accessibile all'utente o controllata nell'ambito delle procedure locali di controllo di qualità di reparto. Se la tolleranza è troppo ampia e si verifica un problema con l'output della macchina tra due controlli consecutivi, il problema potrebbe restare inosservato fino al controllo successivo. Per una macchina di tomoterapia, il rateo di dose è fondamentale perché è usato in combinazione con lo spostamento del lettino per il controllo della dose erogata. Tuttavia, problemi simili si possono trovare per un acceleratore lineare convenzionale (ad esempio riguardo alla uniformità del fascio o al controllo della risposta).

(114) La lezione da questo incidente è che gli utenti hanno bisogno di capire come il fascio viene monitorato e quali interlock sono forniti dal produttore. Potrebbe essere necessario legare i controlli degli interlock alle prove di accettazione. Con l'aiuto dei produttori, gli utenti dovrebbero fare in modo che la procedura dei controlli di qualità di reparto preveda la verifica che gli interlock di sicurezza siano impostati correttamente, in particolare dopo una manutenzione o una riparazione. Inoltre, i produttori dovrebbero sviluppare soluzioni più avanzate, preferibilmente automatizzate, al fine di evitare parametri della macchina fuori dai valori consentiti.

## 4.2. Eventi legati alla preparazione del trattamento

### 4.2.1. Problemi con cunei dinamici

*Caso 4. Calcolo MU per il tipo sbagliato di cuneo (ASN, 2007; IGAS, 2007; Ash, 07; Derreumaux et al., 2008)*

(115) Quando nel 2004 in un ospedale si è introdotta una nuova tecnica di trattamento, si è deciso di passare da cunei meccanici statici (hard) a cunei dinamici (soft) per il trattamento di pazienti affetti da cancro alla prostata. Durante il trattamento con campi aperti o con cunei statici in questo centro, la pratica standard era di verificare in modo indipendente le MU mediante controlli del calcolo, nonché il ricorso a diodi per un controllo indipendente della dose erogata. Il fisico coinvolto nel cambiamento della tecnica era l'unico fisico all'epoca al lavoro presso l'impianto, ed era anche reperibile in un altro reparto.

(116) Come parte della introduzione della nuova tecnica di trattamento, a due dosimetristi (operatori di TPS) sono state fornite due brevi dimostrazioni su come utilizzare il software. Quando si è cambiata la tecnica di trattamento, le precedenti disposizioni di sicurezza basate sul calcolo indipendente delle MU e sulla verifica con i diodi sono state eliminate. Le ragioni di questi cambiamenti erano che il software di calcolo indipendente non poteva gestire cunei dinamici e l'interpretazione dei risultati forniti dal diodo sarebbe stata molto più difficile utilizzando cunei dinamici rispetto ai cunei statici.

(117) La terminologia del software di pianificazione di trattamento, comprese le schermate, era in inglese, così come i manuali operatore. Gli operatori erano francesi. Alcuni degli operatori francesi fraintesero la visualizzazione abbreviata in inglese dell'interfaccia del TPS, ed erroneamente selezionarono cunei statici (identificati dall'angolo) quando l'intenzione era di scegliere un piano con cunei dinamici. La casella giusta da spuntare nel software del TPS per cunei dinamici era indicata con "EW" (enhanced dynamic wedge) senza alcuna indicazione dell'angolo, e questo non era facilmente comprensibile e non corrispondeva con la terminologia in francese. Quando la pianificazione del trattamento di un paziente fu ultimata e la distribuzione della dose fu ottimizzata per i cunei statici, i parametri, tra cui le MU, furono trasferiti manualmente all'acceleratore di trattamento, e fu selezionata manualmente l'opzione cuneo dinamico. Il numero di MU calcolate per cunei rigidi statici dal piano era molto maggiore rispetto al numero di MU che era necessario per fornire la stessa dose assorbita con cunei dinamici. Di conseguenza, i pazienti affetti da questo errore hanno ricevuto una dose assorbita maggiore del previsto. La ragione del maggior numero di MU è illustrata nella fig. 4.1 e nella tabella 4.1.

(118) Tra maggio 2004 e agosto 2005, almeno 23 pazienti hanno ricevuto un sovradosaggio del 20-35%. Tra settembre 2005 e settembre 2006, quattro pazienti sono morti a causa di questo incidente. Almeno 10 pazienti hanno mostrato gravi complicazioni da radiazioni, con sintomi quali dolore intenso, perdite e fistole. Le autorità regionali sono state informate il mese dopo l'incidente, ma le autorità nazionali hanno ricevuto informazioni solo un anno dopo che l'incidente si è verificato.

*Discussione e insegnamenti.* (119) Due brevi dimostrazioni a due tecnici non sono sufficienti quando si passa da cunei statici a cunei dinamici, dal momento che l'uso di questi ultimi è più complesso ed è accompagnato da questioni cruciali di sicurezza. E' necessario un addestramento più completo ed efficace. La differenza nel numero di MU necessarie quando si utilizzano cunei statici e dinamici non è stata pienamente apprezzata. Questa comprensione insufficiente è stata aggravata dalla rimozione di disposizioni quali calcoli indipendenti di MU e controlli della dose con i diodi. In sintesi, la comprensione insufficiente di una nuova tecnica più complessa, la visualizzazione delle istruzioni in una lingua non compresa dagli operatori e la rimozione dei controlli resero più probabile il verificarsi dell'incidente.

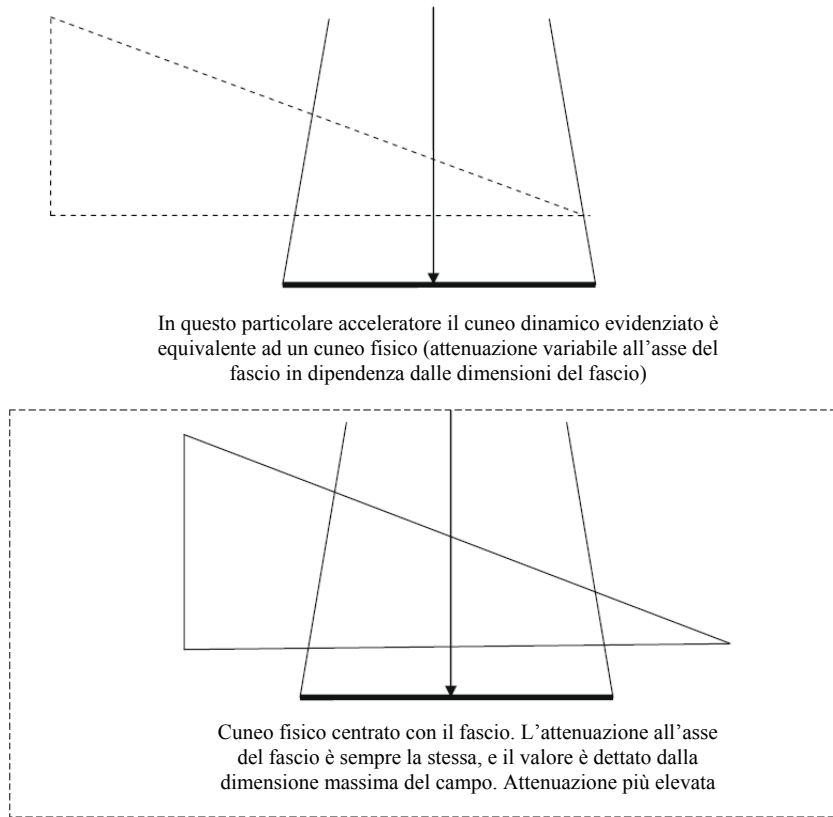


Fig. 4.1.

In questo particolare acceleratore, quando è utilizzata la funzione di cuneo dinamico, il collimatore è quasi chiuso all'inizio dell'irradiazione e i collimatori sono allineati ai margini del campo dove deve essere erogata la dose più alta (lato destro della figura). Quando comincia l'irraggiamento, il collimatore si mette in movimento verso il bordo opposto del campo (lato sinistro della figura). L'esito è analogo a un cuneo statico con il bordo sottile allineato al margine campo a destra. Un cuneo fisico in un campo simmetrico, tuttavia, è centrato con il fascio (vedi parte inferiore della figura) ed è progettato per coprire la dimensione di campo più grande possibile. Così, il bordo sottile del cuneo fisico non coincide con il bordo del campo, tranne quando è selezionata la dimensione massima del campo.

Pertanto, per questa particolare struttura di acceleratore, è solo per la dimensione massima del campo che l'attenuazione del cuneo fisico sarebbe equivalente a quella del cuneo dinamico, e il rapporto delle unità monitor (MU), tra i cunei statici e dinamici sarebbe vicino all'unità. Per tutte le dimensioni di campo più piccole, l'attenuazione del cuneo fisico è superiore a quella del cuneo dinamico e il rapporto delle MU è  $> 1$ . Più piccola è la dimensione del campo, maggiore è il rapporto di MU, come mostrato nella Tabella 4.1.

(120) Una lezione importante è che potrebbe esserci la tentazione di eliminare i controlli esistenti quando non possono essere facilmente applicati ad una nuova tecnologia. Questo è un problema insito in una tecnologia più complessa. L'appropriata filosofia di sicurezza è quella di aumentare la vigilanza durante l'introduzione di una nuova tecnica, e quindi mantenere il livello di sicurezza richiesto. Questo deve essere fatto, anche se comporta la progettazione di nuove verifiche o l'adattamento dei vecchi metodi. La decisione non dovrebbe mai compromettere la sicurezza.

## 4.2.2. Problemi del computer con IMRT

*Caso 5. 'Crash' del computer e perdita di dati nella pianificazione IMRT (VMS, 2005; NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005)*

(121) Un paziente con tumore del capo-collo (orofaringeo) era previsto per IMRT in una struttura di radioterapia nel marzo 2005. E' stato preparato un piano IMRT come da protocollo standard dell'ente. E' stato anche preparato e testato prima del trattamento un 'piano di verifica' (a volte chiamato 'piano ibrido'), come richiesto dalle procedure di controllo di qualità dell'ospedale, al fine di verificare che con l'irradiazione si ottenesse la distribuzione di dose calcolata. Questo piano di verifica ha confermato la correttezza dosimetrica del piano attraverso l'uso di dosimetria portatile. Successivamente, il trattamento del paziente è stato erogato correttamente per le prime quattro frazioni.

Tabella 4.1.

Rapporto tra il numero di unità monitor (MU) per cunei statico / dinamico per la stessa dose erogata a 15 cm di profondità con tecnica isocentrica e cuneo statico di 45°.

Dimensione fascio	Rapporto di MU per cunei statico/dinamico	
	6 MV	20 MV
5 cm x 5 cm	1,83	1,83
10cm x 10 cm	1,55	1,61
15 cm x 15 cm	1,32	1,43
20 cm x 20 cm	1,12	1,27

Adattato da Rosenwald, J.C., 2007. Comunicazione personale.

(122) Dopo le prime quattro frazioni, un medico ha riesaminato il caso ed ha concluso che vi era la necessità di modificare la distribuzione della dose al fine di ridurre la dose a specifici organi a rischio. Questo compito è stato dato a un dosimetrista che ha iniziato copiando il piano di trattamento allo scopo di applicare le modifiche alla copia. Nel processo di ri-ottimizzazione, le fluenze esistenti sono state cancellate e sono state ottimizzate nuove fluenze, a seguito della richiesta di una nuova distribuzione di dose ottimale. Una volta completato, queste nuove fluenze sono state salvate nel database. Come fase successiva nella generazione del nuovo piano, sono stati eseguiti i calcoli finali. In questa fase sono stati generati i punti di controllo del MLC per guidare il movimento MLC e quindi ottenere la distribuzione della dose desiderata durante la IMRT. Questo è stato eseguito correttamente, ed è stata ottenuta anche una nuova DRR.

(123) Il nuovo piano di trattamento era ormai completo, e il passo finale era quello di salvare il piano nel database. Fu avviata una procedura "salva tutto". Gli elementi da salvare erano: (1) i nuovi dati della reale fluena di fotoni (2), la nuova DRR, e (3) i nuovi punti di controllo del MLC. Durante il salvataggio degli elementi nel database, i dati vengono trasmessi in sequenza a un'area di attesa sul server. Fino a quando tutti gli elementi non sono stati ricevuti in questa area di attesa, non saranno salvati in modo permanente nel database.

(124) I dati della fluena reale sono stati salvati nell'area di attesa, ma si è verificato un problema nel salvataggio della DRR. Un messaggio di errore apparve sul TPS, con l'indicazione che i dati non potevano essere salvati. Questo 'messaggio di errore di operazione' segnalava: 'Si prega di annotare i seguenti messaggi e informare l'amministratore di sistema: Impossibile accedere al file nella cache di volume <C:/ Program Files/.../504MImageDRR>. Le possibili ragioni sono. . . disco pieno. Volete salvare le modifiche prima d'interrompere l'applicazione? Sì. No'. L'operatore premette 'Sì', che diede inizio ad una seconda, ulteriore, operazione di salvataggio. Tuttavia, la DRR era ancora bloccata nella prima trasmissione di salvataggio

difettosa, perciò, la seconda operazione di salvataggio non ha potuto completare il processo, e il software sembrava essere "congelato".

(125) Nella ricostruzione del caso, sembra che l'operatore abbia poi cercato di chiudere l'applicazione software manualmente, premendo ctrl-alt-canc o tramite il Task Manager di Windows. Tale interruzione manuale avrebbe portato il database ad eseguire un ritorno all'ultimo stato valido, che in questo caso conteneva i dati della fluenza reale appena creati, come salvati nel primo trasferimento di salvataggio, e una parte incompleta della DRR appena creata dalla prima operazione di salvataggio. Tuttavia, dato che il salvataggio degli elementi è sequenziale, non c'era nessun file contenente i punti di controllo del MLC, che avrebbero dovuto essere salvati dopo la DRR.

(126) Pochi secondi dopo, l'operatore ha aperto il piano di trattamento del paziente su un'altra workstation TPS. Dal momento che la nuova fluenza era stata salvata, l'operatore era in grado di calcolare la nuova distribuzione della dose e salvarla. Questo poteva essere fatto a prescindere dal fatto che nessun dato dei punti di controllo del MLC era stato salvato.

(127) Secondo la procedura di controllo della qualità della clinica, il passo successivo sarebbe dovuto essere di produrre un nuovo piano di verifica e di eseguire misurazioni in fantoccio per verificare la coerenza della distribuzione di dose ottenuta in irradiazione con quella prevista. Sempre secondo la procedura di controllo di qualità della struttura, un fisico avrebbe dovuto esaminare il nuovo piano di trattamento prima della irradiazione del paziente. Il piano di verifica a questo punto non è stato calcolato, e non è chiaro se un fisico abbia riesaminato il piano in modo indipendente. Se questi passi fossero stati fatti, sarebbe apparso evidente che il contorno dell'area irradiata mancava della conformazione del MLC, sia nel TPS che sulla console di trattamento, con conseguente trattamento con un campo aperto.

(128) Il paziente è stato trattato con il piano errato (cioè con campo aperto) per tre frazioni. A causa del maggior numero di MU che avrebbe richiesto un campo conformato dal MLC, l'overdose dovuta ad un trattamento con un campo aperto è stata notevole. Il paziente ha ricevuto 39 Gy in tre frazioni alla regione testa e collo.

(129) Un piano di verifica è stato creato dopo la terza frazione. Quando questo piano è stato testato sull'unità di trattamento, l'assenza del MLC è diventata evidente e l'incidente è stato rivelato.

*Discussione e insegnamenti.* (130) Ci sono quattro fasi in cui un problema di questo tipo può essere rilevato: (1) quando si pianifica una nuova configurazione del trattamento, il piano può essere verificato per controllare la configurazione dinamica del MLCC; (2) da una revisione indipendente del piano da parte di un secondo dosimetrista o di un fisico ci si può aspettare di rilevare questo tipo di errore; (3) quando si prepara il settaggio del primo giorno, la console di trattamento dovrebbe mostrare che l'unità non sta facendo quello che era previsto (cioè nessun movimento delle lamelle del MLC per un paziente IMRT); e (4) un piano di verifica sicuramente mostrerebbe dose e distribuzione di dose errate. Un 'crash' di un computer non è un evento raro, ma può essere molto pericoloso nella pianificazione e nell'erogazione di un trattamento di radioterapia. L'analisi dei potenziali effetti di un crash del computer deve essere integrata nella valutazione della sicurezza, e deve essere disponibile per il personale di radioterapia una procedura per verificare sistematicamente l'integrità dei dati dopo un crash del computer.

(131) In sintesi, anche quando un sistema di gestione della qualità esiste, esso può essere reso inefficace se si riduce il livello di vigilanza e di attenzione dovuti e se le procedure di controllo di qualità vengono ignorate in alcune situazioni, in particolare quelle insolite. E' anche possibile che il personale applichi correttamente le procedure per nuovi piani trattamento, ma non lo faccia per un cambiamento di un piano di trattamento. Per ridurre al minimo il verificarsi e l'impatto di questo tipo di problema, i responsabili dei reparti di radioterapia e gli amministratori ospedalieri devono dare un continuo incoraggiamento a 'lavorare con consapevolezza' e controllare il rispetto delle procedure, non solo per il piano di trattamento iniziale, ma anche per le modifiche di trattamento.

### **4.2.3. Errori nelle immagini per la pianificazione del trattamento di radioterapia**

#### *Caso 6. Inversione d immagini MRI (NRC, 2007)*

(132) Nel preparare il trattamento per un tumore al cervello presso una clinica, è stato effettuato uno studio di risonanza magnetica del cervello. La prassi normale era di posizionare ed eseguire la scansione del paziente "head first" (ovvero entrando nello scanner con la testa avanti), e quindi importare le scansioni nel TPS del gammaknife per l'ottimizzazione della dose assorbita, la distribuzione della dose, e la geometria del trattamento. Tuttavia, per questo paziente, a causa della scelta di una tecnica di scansione con "feet first" (piedi avanti) nel software della unità diagnostica, i lati destro e sinistro del cervello sono stati trasposti nelle immagini MRI. Durante l'importazione delle immagini nel TPS, questo non è stato notato. La successiva pianificazione del trattamento così è stata mirata in una posizione errata nel cervello. Come risultato, il paziente ha ricevuto una dose elevata di radiazioni al lato sbagliato del cervello.

*Discussione e insegnamenti.* (133) Sembra che il personale di radiologia che ha eseguito la risonanza magnetica non fosse a conoscenza della necessità di una scansione e di un protocollo di registrazione accurati, compreso l'orientamento delle immagini, nel caso di immagini per il reparto di radioterapia. Ci sono due misure per ridurre al minimo la probabilità di questo tipo di errore: (1) avere istruzioni chiare e visibili esposte nella sala di MRI con protocolli scritti conosciuti e seguiti dal personale di radiologia nel caso di immagini per pianificazione del trattamento di radioterapia e (2) includere procedure nel programma di controllo di qualità per verificare 'la destra dalla sinistra' nelle immagini critiche per la sicurezza (ad esempio utilizzando markers fiduciali appropriati).

### **4.2.4. Errori di settaggio del trattamento dovuti ai markers di simulazione virtuale**

#### *Caso 7. Confusione dei markers e dei tatuaggi di settaggio quando si introduce la simulazione virtuale (Rosis, 2008)*

(134) Nelle fasi iniziali dell'introduzione della simulazione virtuale in una clinica, una paziente con cancro al seno è stata sottoposta a questa nuova tecnica di simulazione. L'intenzione era quella di simulare il set-up di un trattamento standard isocentrico con due campi tangenziali. Il personale era abituato alla simulazione convenzionale, nella quale l'isocentro viene determinato al momento della simulazione. Nella simulazione virtuale, la localizzazione dell'isocentro di trattamento non è nota al momento della scansione, quindi, i tatuaggi di settaggio, segnati sulla pelle del paziente durante la simulazione virtuale, avevano lo scopo di indicare l'origine del sistema di coordinate CT (punto di riferimento). Lo spostamento dal punto di riferimento di origine CT all'isocentro di trattamento è stato determinato nella successiva pianificazione del trattamento, e indicato nella cartella di trattamento del paziente.

(135) Quando la paziente è venuta per la prima seduta di trattamento, il personale della unità di trattamento ha frainteso quello che i tatuaggi indicavano, e hanno pensato che segnassero l'isocentro di trattamento (al posto del riferimento CT). Come risultato, la paziente è stata trattata in una posizione del lettino 3 cm sotto quella voluta.

(136) In questo ospedale la procedura di trattamento indica che deve essere eseguito un controllo della distanza sorgente-pelle. Il controllo avrebbe indicato la diversa distanza dal seno con la paziente spostata di 3cm nella direzione longitudinale, ma questa verifica non è stata fatta. Le immagini elettroniche portali del posizionamento di campo sono state prese in questa prima frazione. Queste sono state confrontate con le DRR e approvate da un medico, ma il medico non era abituato a vedere le DRR come immagini di riferimento. La procedura di trattamento

richiedeva che il fisico confrontasse la posizione assiale del lettino prevista nel piano di trattamento con la posizione effettiva del lettino in sala di trattamento relativa al settaggio del paziente, a questo è stato trascurato.

*Discussione e insegnamenti.* (137) I tecnici di radioterapia non avevano familiarità con il diverso significato dei tatuaggi utilizzati per la simulazione virtuale, e li fraintesero. Una lezione da questo evento è che nuove procedure, come quelle per la simulazione virtuale, hanno bisogno di addestramento sufficiente, comprese esercitazioni per tutti i gruppi di personale interessati, in modo da fornire una ragionevole garanzia che le procedure siano comprese e le criticità siano pienamente apprezzate. Come per ogni nuova tecnica, al momento dell'introduzione della simulazione virtuale, è importante seguire rigorosamente la procedura di controllo di qualità. In questo caso, omettendo di controllare la distanza sorgente-pelle nel trattamento e la verifica della posizione assiale del lettino si rese più probabile che questo incidente accadesse.

#### **4.2.5. Errori di radiografie ricostruite digitalmente**

*Caso 8. Distorsione geometrica delle radiografie ricostruite digitalmente (Nucletron, 2007)*

(138) Le DRR vengono spesso create nel processo di pianificazione del trattamento per l'uso come immagini di riferimento per il previsto settaggio del paziente in relazione al sistema di coordinate e al posizionamento del fascio dell'unità di trattamento. L'integrità geometrica delle immagini di riferimento è di grande importanza. Allo stesso tempo, gli algoritmi alla base delle ricostruzioni di DRR in un TPS sono difficili da verificare per l'utente finale clinico del sistema.

(139) Un TPS specifico è usato con diversi metodi in parallelo per la creazione di DRR. Per uno di questi metodi, che è stato introdotto con una versione di aggiornamento del software di pianificazione del trattamento, un errore ha comportato la formazione e la visualizzazione errata della DRR in determinate condizioni. Il problema ha avuto origine in un errore nel modo in cui le informazioni dalle immagini CT sono state caricate nella memoria grafica del computer del TPS. Questo errore ha comportato che il volume fosse deformato nell'asse z rispetto alla scala della serie CT reale. Come risultato, potrebbe essersi verificato un errore di posizionamento uguale alla distanza minima tra le sezioni della serie CT, o in alcuni casi, fino a due volte questa distanza.

(140) Dato che la DRR esportata dal sistema TPS mostra lo stesso problema se viene creata utilizzando il metodo difettoso, l'errore allora si propagherebbe fino alla erogazione del trattamento. In particolare, se è stata usata una DRR errata come immagine di riferimento, anche il settaggio geometrico del paziente sarebbe non corretto.

*Discussione e insegnamenti.* (141) Un aggiornamento software (che in questo caso coinvolge le immagini DRR) è importante quanto un nuovo software o quanto nuove attrezzature, e dovrebbe essere testato a fondo in fabbrica e correttamente collaudato in ospedale. I produttori possono ridurre la probabilità di fornire software difettosi con prove software rigorose che stressino il sistema in modo sistematico. Gli ospedali devono selezionare, pianificare ed eseguire un sottoinsieme delle prove di collaudo sul TPS e sul trasferimento dei dati. Tuttavia, un problema che appare solo occasionalmente, quando siano soddisfatte determinate condizioni, tende a sfuggire a prove e verifiche. Questo tipo di problematica dovrebbe essere condivisa tra utenti e produttori, e insegnamenti e metodi di collaudo devono essere diffusi in modo tempestivo. Metodi di diffusione sono i bollettini di informazione da parte dei produttori, reti con moderatori e gruppi di esperti.

### 4.3. Eventi legati alla gestione dei dati del paziente

#### 4.3.1. Errori quando si utilizzano sistemi di R & V

*Caso 9. Trasferimento manuale non corretto dei parametri di trattamento (SMIR, 2006; Mayles, 2007; Williams, 2007)*

(142) Nel maggio 2005, il sistema R&V in un ospedale è stato aggiornato ad un più completo sistema elettronico di gestione dei dati del paziente. In precedenza, il trasferimento dei parametri di trattamento era effettuato manualmente. Dopo l'aggiornamento, il sistema poteva effettuare questi trasferimenti elettronicamente. Questo è stato implementato per la maggior parte, ma non tutte, le procedure di trattamento della clinica.

(143) Verso la fine del 2005, un giovane paziente arrivò in ospedale con un tumore al cervello relativamente raro (pineoblastoma), e si è deciso di fare a questo paziente un trattamento di radioterapia a tutto il sistema nervoso centrale (CNS). La dose assorbita prescritta era di 35 Gy in 20 frazioni all'intero sistema nervoso centrale, seguito da 19,8 Gy in 11 frazioni al sito del tumore (il cervello). Il trattamento craniospinale era costituito da due campi laterali per coprire il cervello, abbinati ad un campo superiore e uno inferiore spinali. Questo tipo di trattamento è stato ritenuto complesso ed era eseguito solo circa sei volte all'anno in questa clinica.

(144) Nell'ambito della gestione della qualità presso la clinica, i dosimetristi<sup>6</sup> erano classificati in cinque categorie che vanno dal più giovane al più anziano. Allo stesso tempo, i piani di trattamento erano classificati in cinque categorie che vanno dalla più semplice alla più avanzata. Contrariamente alle procedure approvate, ad un dosimetrista giovane fu dato il compito di sviluppare questo avanzato piano di trattamento, con la possibilità di essere controllato da un dosimetrista più anziano durante la creazione del piano. Esistono indicazioni che questa supervisione è stata reattiva e non attiva, prevalentemente costituita da risposte alle richieste da parte della persona che doveva essere controllata. Il dosimetrista giovane non aveva domande per il supervisore e sembra non fosse a conoscenza di alcune delle complessità nel piano.

(145) Con la vecchia procedura, il sistema di pianificazione calcolava il numero di MU necessarie per dare una dose assorbita di 1 Gy nel punto di normalizzazione. Queste MU venivano successivamente scalate fino alla dose prescritta con una moltiplicazione manuale per la dose per frazione. Con la nuova procedura automatica per il trasferimento elettronico dei dati al sistema di gestione dei dati, il TPS fornisce il numero di MU necessarie per dare la dose prescritta al punto di prescrizione della dose. La tecnica di trattamento craniospinale era una delle poche tecniche che non era ancora stata inclusa nella nuova procedura di trasferimento elettronico automatico. Di conseguenza, la pianificazione del trattamento avrebbe dovuto essere eseguita secondo la vecchia procedura.

(146) Nel trattamento di questo particolare paziente, in fase di pianificazione dei campi laterali sinistro e destro che coprono il cervello, il dosimetrista giovane lasciò che il TPS calcolasse le MU per la dose prescritta (cioè la nuova procedura) al posto delle MU da erogare per 1 Gy (cioè la vecchia procedura). Il dosimetrista giovane ha poi trasferito questa impostazione di MU al modulo di pianificazione manuale, che è stato passato ad un tecnico di radioterapia per il calcolo manuale al fine di poter scalare le MU. Questo modulo di pianificazione manuale conteneva le MU corrispondenti alla dose prescritta, invece che a 1 Gy. Il tecnico ha eseguito l'incremento proporzionale delle MU secondo la vecchia procedura, il che significa che il numero di MU sarebbe risultato del 75% più elevato per ognuno dei campi laterali del capo. Va anche notato, tuttavia, che il dosimetrista ha fatto un secondo errore durante la compilazione della impostazione delle MU nel modulo della pianificazione manuale, in quanto la cifra per il calcolo del numero totale di frazioni era sbagliata nei calcoli, portando ad un sovradosaggio del 67%, invece che del

<sup>6</sup> Il significato della parola 'dosimetrista' non è uniforme in tutto il mondo, è utilizzato in questo documento per indicare la persona che esegue la pianificazione del trattamento e la dosimetria clinica.



75%, in base al rapporto di 1,75 Gy a 1 Gy. Questi errori non sono stati trovati dal pianificatore più anziano che ha verificato i calcoli.

(147) Nel trattamento risultante, il paziente ha ricevuto 2,92 Gy per frazione alla testa, invece dei previsti 1,75 Gy. Questo è proseguito per 19 frazioni, fino a quando lo stesso dosimetrista giovane ha commesso lo stesso errore con un altro piano. Questo secondo errore è stato notato quando il piano del nuovo trattamento è stato controllato, e l'errore originale è stato trovato. Il paziente è morto 9 mesi dopo l'incidente.

*Discussione e insegnamenti.* (148) La prima riflessione da fare è che l'utilizzo di due diversi metodi per trasferire i dati, con la possibilità associata di eventuali errori, deve essere il più possibile evitato. Se ci sono forti motivi per mantenere il trasferimento manuale dei parametri di trattamento per alcune procedure di trattamento, e se un tipo di trattamento viene eseguito solo poche volte all'anno, può essere ragionevole assegnare sempre il trattamento alla stessa persona (o due persone). Gli amministratori ospedalieri dovrebbero garantire un ambiente di lavoro che agevoli la vigilanza, l'attenzione dovuta, e il rispetto delle procedure. Il rilassamento del rispetto delle procedure in questo ospedale sembra essere avvenuto a due diversi livelli: (1) assegnazione di un compito avanzato ad un pianificatore giovane, in contrasto con le procedure ospedaliere, e (2) l'errore in un controllo dei calcoli del dosimetrista anziano. Una lezione importante è che ciò è avvenuto nonostante il sistema di gestione della qualità, con una sofisticata struttura a cinque livelli del personale e cinque livelli di categorie per i piani di trattamento.

#### **4.4. Eventi legati alla erogazione del trattamento e alla verifica del trattamento**

##### **4.4.1. Significativa esposizione alle radiazioni dovuta al sistema elettronico per immagini portali**

*Caso 10. Eccessiva esposizione per l'uso quotidiano del sistema elettronico per immagini portali (Derreumaux et al., 2008)*

(149) Dall'introduzione del EPID, le cliniche sono state in grado di monitorare il settaggio dei singoli pazienti più facilmente che con metodo a film portale. Mentre un EPID moderno può visualizzare una immagine portale con una bassa esposizione del paziente (in genere alcune MU), alcuni dei precedenti modelli di EPID necessitano per formare un'immagine di una esposizione molto più elevata.

(150) Una clinica (la stessa del caso 4) aveva installato un EPID che era basato su una matrice di camere a ionizzazione liquide, e fu deciso che il settaggio di posizionamento dei pazienti trattati per tumore alla prostata dovesse essere verificato ogni giorno. Per fare questo, si presero due immagini a singola esposizione per ogni paziente (cioè un'immagine antero-posteriore e una laterale) per ogni giorno di trattamento. Oltre a queste immagini giornaliere del posizionamento del paziente, furono prese immagini portali settimanali per ogni paziente e per tutti i campi per confermare il corretto posizionamento dei campi di irradiazione. Le immagini portali settimanali sono state eseguite utilizzando una tecnica a doppia esposizione (un'esposizione per il campo sagomato e una per il campo aperto) per le quali sono state esposte le stesse parti anatomiche due volte.

(151) Conformemente alla pratica della clinica, durante le verifiche settimanali a doppia esposizione dei campi di trattamento, le MU utilizzate per il campo sagomato, ma non quelle per il campo aperto, sono state sottratte dalle MU da utilizzare per il trattamento, con l'intenzione di somministrare la dose prescritta per quel giorno di trattamento. Tuttavia, né la maggiore esposizione derivante dalle immagini giornaliere del posizionamento del paziente, né la componente di campo aperto della doppia esposizione di verifica settimanale dei campi di trattamento sono state considerate nella registrazione della dose totale somministrata al paziente.

(152) L'EPID presso la clinica necessitava un'esposizione relativamente alta per ottenere una immagine elettronica portale. Come risultato, è stato stimato che ogni paziente ha ricevuto una dose assorbita giornaliera compresa tra 0,15 Gy e 0,20 Gy in eccesso rispetto alla dose prescritta a causa del protocollo per le immagini portali elettroniche. In totale, 397 pazienti sono stati coinvolti tra il 2001 e il 2006 e hanno ricevuto una dose assorbita di 8-10% in più del previsto. Tutti i pazienti colpiti dal sovradosaggio del Caso 4 sono stati interessati da questo errore, aumentandone così il già notevole sovradosaggio.

*Discussione e insegnamenti.* (153) Sembra esserci stata una mancanza di consapevolezza dell'entità della dose assorbita aggiuntiva derivante dall'uso frequente del sistema di immagini utilizzato per il settaggio e del fatto che questa dose avrebbe potuto essere significativa rispetto alla dose totale del trattamento prescritto. Questa mancanza di consapevolezza sembra essere il motivo per cui la dose di radiazioni dovuta alle immagini giornaliere non è stata presa in considerazione. Prima di introdurre nella pratica clinica nuove tecnologie e procedure di verifica basate sull'imaging deve essere valutata l'esposizione supplementare alle radiazioni.

#### **4.4.2. Errori nelle dimensioni del campo in radiochirurgia stereotassica**

*Caso 11. Campo di dimensioni errate utilizzato per il trattamento stereotassico (Derreumaux et al., 2008)*

(154) Una clinica ha utilizzato un acceleratore lineare per il trattamento stereotassico di bersagli intracranici utilizzando una serie di collimatori cilindrici aggiuntivi con diametri di apertura compresi tra 10 mm e 30 mm, montati su un vassoio di supporto opaco in ottone che era attaccato al porta accessori dell'acceleratore. Per il corretto utilizzo di questi collimatori cilindrici, è stato necessario impostare le ganasce per ottenere un'apertura rettangolare dei collimatori di 4 cm x 4 cm.

(155) Nel trattamento di un paziente con malformazione artero-venosa con una singola frazione, è stato applicato all'acceleratore lineare il collimatore cilindrico supplementare per il trattamento stereotassico. L'operatore è stato verbalmente incaricato dal fisico di restringere l'apertura dei collimatori a "40, 40", ma invece di usare le dimensioni di campo "40 mm x 40 mm" come previsto, l'operatore ha usato le dimensioni di campo "40 cm x 40 cm".

(156) Come conseguenza di questo errore di comunicazione, è stato applicato al paziente il campo completamente aperto attraverso il vassoio di ottone di sostegno del collimatore cilindrico supplementare. Poiché il vassoio di supporto in ottone provoca soltanto un'attenuazione molto limitata del fascio, è stata somministrata quasi l'intera dose ad aree di grandi dimensioni al di fuori del volume di destinazione.

(157) Al momento di valutare a livello locale l'entità della sovraesposizione, l'impatto è stato sottovalutato. Ciò ha portato alla non corretta valutazione della gravità delle conseguenze cliniche, che sono state pertanto non pienamente apprezzate né trattate.

(158) Le conseguenze cliniche sono state fibrosi e fistole esofago-tracheali, che hanno comportato la necessità di un intervento chirurgico e successivamente hanno causato il decesso del paziente per emorragia. Le conseguenze cliniche molto gravi non sembrano corrispondere alla dose calcolata per questo volume, suggerendo la potenziale presenza di un ulteriore problema.

*Discussione e insegnamenti.* (159) Da questo evento può essere fatta la seguente riflessione: quando l'operatore sentì "40, 40", lui/lei lo ha associato ad un campo di radioterapia convenzionale di 40 cm x 40 cm, invece di pensare alla radiochirurgia. Inoltre, a lui/lei un collimatore cilindrico di pochi millimetri di diametro all'interno di un fascio di 40 cm x 40 cm non è apparso strano e non ha innescato una domanda. Così, l'operatore sembra aver applicato una nuova tecnica -radioterapia stereotassica- senza una piena comprensione. Non è chiaro se ci fossero una ben documentata prescrizione e procedure di trattamento, considerato il fatto che l'istruzione sulla dimensione del campo era verbale, e la sua interpretazione ha causato

l'esposizione accidentale. In sintesi, la combinazione di una formazione insufficiente sulla nuova tecnica, e l'istruzione verbale invece di una comunicazione scritta delle caratteristiche essenziali del piano di trattamento ha causato questa esposizione accidentale.

#### 4.5. Bibliografia

- Ash, D., 2007. Lessons from Epinal. *Clin. Oncol.* 19, 614–615.
- ASN, 2007. Report Concerning the Radiation Therapy Incident at the University Hospital Centre (CHU in Toulouse – Rangueil Hospital. Autorité de Sécurité Nucléaire, Bordeaux.
- Derreumaux, S., Etard, C., Huet, C., et al., 2008. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. *Radiat. Prot. Dosimetry* 131, 130–135.
- IGAS, 2007. Summary of ASN Report No. 2006 ENSTR 019 - IGAS No. RM 2007-015P on the Epinal Radiation Therapy Accident. Wack, G., Lalande, F., Seligman, M.D. (Eds.), Autorité de Sécurité Nucléaire and Inspection Générale des Affaires Sociales, Paris.
- Mayles, W.P.M., 2007. The Glasgow incident – a physicist's reflections. *Clin. Oncol.* 19, 4–7.
- NRC, 2007. Gamma Knife Treatment to Wrong Side of Brain. Event Notification Report 43746. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- Nucletron, 2007. Incorrect Creation of DRR Using GPU-based Methods. Customer Information Bulletin (Nucletron) CIB-OTP 192.047-00. Nucletron, Veenendaal.
- NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005. ORH Information Notice 2005-01. Office of Radiological Health, NYC Department of Health and Mental Hygiene, New York, NY.
- Rosenwald, J.C., 2007. Personal communication.
- ROSI, 2008. Internet-based Radiation Oncology Safety Information System. Available at: <http://www.rosi.info>. Saint-Luc Hospital, Brussels, Belgium, 2008. Internal Report. Saint-Luc Hospital, Brussels.
- SMIR, 2006. Accidental overexposure of patient Lisa Norris during radiation therapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006. Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for the Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000. Scottish Executive, Edinburgh.
- VMS, 2005. [Treatment Facility] Incident Evaluation Summary. CP-2005-049 Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, pp. 1–12.
- Williams, M.V., 2007. Radiation therapy near misses, incidents and errors: radiation therapy incident in Glasgow. *Clin. Oncol.* 19, 1–3.



## **5. APPROCCI PROSPETTICI PER EVITARE ESPOSIZIONI ACCIDENTALI**

(160) Preziosi insegnamenti si possono trarre dall'analisi dettagliata degli incidenti e delle esposizioni accidentali che si sono verificate, tuttavia, queste lezioni sono necessariamente limitate all'esperienza riportata. Senza dubbio vi sono incidenti potenziali che non sono ancora avvenuti, ma che sono possibili e incidenti reali che non sono stati apertamente segnalati. Incidenti di questo tipo possono essere evitati solo se essi vengono previsti. Inoltre, la crescente complessità nella pratica clinica pone nuove esigenze sulla selezione dei controlli di qualità. Il metodo che segue un elenco di tutti i test e controlli possibili può essere impraticabile quando tempo e risorse sono limitati. Pertanto, in particolare nel caso di cambiamenti nelle tecnologie e nei processi in radioterapia, i metodi retrospettivi non sono più sufficienti e i controlli di qualità di tipo all-inclusive possono non essere fattibili. Vi è, quindi, la necessità di metodi prospettici, strutturati e sistematici per l'identificazione delle debolezze del sistema e l'anticipazione di modi di fallimento, compresa la valutazione e il confronto dei rischi potenziali per ogni modalità di fallimento identificata. Tali metodi dovrebbero consentire la selezione razionale delle verifiche da effettuare e facilitare la distribuzione delle risorse per un maggior beneficio del paziente.

### **5.1. Alberi del processo di trattamento**

(161) L'individuazione delle debolezze del sistema richiede la comprensione del sistema stesso. Un metodo utile alla comprensione del sistema consiste nella sua visualizzazione per mezzo di un diagramma di flusso del processo o di una mappa. Il processo generico attraverso cui un paziente passa in ogni incontro con un sistema sanitario comprende le seguenti cinque fasi: valutazione diagnostica, prescrizione del trattamento, preparazione del trattamento, effettuazione del trattamento e follow-up (Ekaette et al., 2006). I dati del paziente fluiscono da una fase alla successiva e con ritorno ciclico, se necessario. Una caratteristica che contraddistingue la radioterapia moderna è un RTIS elettronico che può far parte della cartella medica elettronica, e che collega tutti o la maggior parte dei processi coinvolti nelle cinque fasi di cui sopra. La disponibilità di tali sistemi in grado di trasferire grandi quantità di dati ha permesso l'introduzione nella pratica clinica di nuove strategie di trattamento come IMRT e la radioterapia guidata dalle immagini.

(162) Le fasi intermedie di prescrizione, preparazione ed effettuazione del trattamento sono quelle di maggior interesse in questo documento. Ciascuna delle fasi principali può essere suddivisa in sottofasi. Ad esempio, la preparazione per il trattamento prevede l'immobilizzazione del paziente, la segmentazione dell'immagine e la delimitazione della struttura, il calcolo delle distribuzioni di dose 3D e le impostazioni della macchina (MU ad esempio), e il trasferimento dei dati alla RTIS. Qualora fosse utile per l'analisi, queste sottofasi possono essere ulteriormente suddivise. Per esempio, la sottofase calcolo della dose include la definizione degli obiettivi e dei vincoli utilizzati nell'ottimizzazione del piano. Esempi di un diagramma di flusso del processo per le tre fasi intermedie in radioterapia sono stati presentati da Rath (2008) e Ford et al. (2009).

(163) Una rappresentazione alternativa delle attività svolte prima e durante un ciclo di radioterapia è noto come "albero di processo". Il tronco dell'albero conduce il paziente dall'ingresso nel sistema al completamento con successo del trattamento. I rami collegati al tronco rappresentano le attività, quali immobilizzazione, segmentazione dell'immagine e delimitazione della struttura, e pianificazione del trattamento, che sono necessarie per il completamento del trattamento. Lungo ciascun ramo vengono identificate le sottofasi quali la scelta di algoritmi di fusione e di segmentazione e la selezione dei margini. Un esempio di albero di processo per la brachiterapia ad alto rateo di dose è stato presentato da Thomadsen et al. (2003).

(164) I processi clinici, visualizzati per mezzo del diagramma di flusso del processo o dell'albero del processo, sono effettuati utilizzando l'infrastruttura clinica dell'istituzione (hardware, software, documentazione, ecc.). Creare e mantenere l'infrastruttura clinica di un istituzione comprende anche le prove di accettazione, di taratura, il collaudo e regolari test di controlli di qualità. Mappe di processo ed alberi che descrivono le attività relative alla manutenzione delle infrastrutture cliniche sono anche utili per l'identificazione dei modi di fallimento. L'esperienza indica che i modi di fallimento relativi alle infrastrutture generalmente hanno le conseguenze più significative, in quanto i loro effetti sono sistematici e possono influenzare un gran numero di pazienti. Alcuni esempi includono errori nella calibrazione del fascio, con conseguenze catastrofiche (IAEA, 1998, 2000, 2001; ICRP, 2000).

(165) L'importanza di riconoscere la possibilità di fallimento di entrambi, infrastrutture e processi, nell'uso delle nuove tecnologie può essere vista a partire dalla casistica riportata nella sezione 4. Il Caso 1 mostra che, anche se ogni passo nel processo di trattamento del paziente è effettuato correttamente, è possibile che l'infrastruttura sia inadeguata a causa di un errore di taratura. Allo stesso modo, è possibile che anche quando ogni componente essenziale dell'infrastruttura clinica funziona come previsto, il processo clinico possa essere inappropriato, con gravi conseguenze per un gran numero di pazienti (Caso 4).

(166) Mappe ed alberi dei processi clinici sono rappresentazioni grafiche, sostanzialmente in ordine cronologico, delle attività da svolgere per il buon esito del trattamento di un paziente. Essi possono anche essere dedotti da schemi di classificazione utilizzati per il reporting e l'analisi di incidenti clinici, per esempio "Towards Safer Radiation Therapy" (Royal College of Radiologists et al., 2008). Come accennato in precedenza, può essere utile costruire separatamente un albero di processo di infrastruttura che descriva la calibrazione, il collaudo e il controllo regolare della qualità delle attrezzature, la manutenzione, il rilascio dei dati clinici e delle procedure, insieme con gli altri componenti necessari per il trattamento di tutti o di una coorte di pazienti.

(167) L'albero di processo sviluppato per l'uso in un programma clinico individuale dovrebbe riflettere la struttura di quel programma e la sequenza di attività messe in atto e questo in modo che sia logico e chiaro al gruppo multidisciplinare responsabile per la cura del paziente. E' necessario trovare un giusto equilibrio tra la semplicità, per mantenere la comprensibilità, e la complessità per catturare tutti i possibili modi di fallimento del sistema. Un modo per la validazione di mappe e alberi del processo locale è la valutazione della loro capacità di catturare tutti gli incidenti storici descritti in questo e altri documenti sul tema, per quanto applicabili alle realtà locali. Questa è una condizione necessaria ma non sufficiente per l'adeguatezza della rappresentazione. Nel caso delle nuove tecnologie e strategie di trattamento, dovranno essere incorporati processi supplementari in aggiunta a quelli individuati da eventi storici.

## **5.2. Albero del processo e progettazione di un sistema di gestione della qualità**

(168) Rappresentazioni del flusso di processo possono facilitare la progettazione di programmi di gestione della qualità. Ogni processo o gruppo di processi dovrebbe essere riconosciuto nell'ambito del programma di gestione della qualità. I componenti chiave di un sistema di gestione della qualità in radioterapia sono il collaudo e il ricollaudo delle infrastrutture e dei processi clinici, così come il controllo regolare della qualità. Il sistema di gestione della qualità deve includere le infrastrutture (ad esempio, controlli mensili di un acceleratore lineare), i processi clinici (ad esempio, controllo di MU calcolate per trattamenti individuali) e, sempre più, le attività specifiche per ogni paziente (ad esempio, la verifica sperimentale della distribuzione di fluenza per fasci IMRT). Una rappresentazione approvata del flusso di un processo è utile nella progettazione di un sistema di gestione della qualità completo, efficace ed efficiente.

### 5.3. Modalità di fallimento

(169) Gli alberi di processo facilitano il passo successivo in una gestione prospettica del rischio, che è l'individuazione di possibili cause di fallimento in ogni fase del processo. Poiché si tratta di una gestione prospettica, è probabile che l'esperienza statisticamente valida disponibile sia limitata. La prassi normalmente adottata per l'individuazione delle modalità di fallimento è quella di convocare un gruppo di esperti che esaminino le illustrazioni del flusso di processo e, all'interno di un contesto strutturato, utilizzare il loro giudizio nel preparare una lista di possibili cause di fallimento. Per completare questa fase si devono realizzare due condizioni. La prima è quella di essere fiduciosi che tutti i modi possibili di significativi fallimenti sono stati individuati. Per questo, la gamma di esperienze del gruppo di esperti sarà importante. Come minimo, le possibili cause di fallimento dovrebbero includere quelle riportate in letteratura e in pubbliche raccolte di dati. La seconda condizione è quella di descrivere le modalità di guasto in modo inequivocabile. Non solo la descrizione della modalità di fallimento deve essere del tutto chiara ma anche, se lo stesso tipo di fallimento può avvenire in due fasi diverse del processo di trattamento, questo dovrà essere trattato come due distinte modalità di fallimento. Diverse possibili fonti o cause profonde devono essere differenziate. Queste potrebbero risultare o dal malfunzionamento delle attrezzature o dall'errore umano, e devono essere descritte come tali. La modalità di fallimento e anche il risultato clinico potrebbero essere gli stessi, ma la probabilità di accadimento e, soprattutto, le misure correttive potrebbero essere molto diverse. La descrizione dell'albero degli errori delle modalità di fallimento può essere utile in questo senso (Thomadsen et al., 2003).

(170) Per essere utile, la descrizione delle modalità di fallimento dovrebbe essere sufficiente a guidare eventuali modifiche, che risultino dalle analisi, nel processo di trattamento o nel programma di gestione della qualità. Avendo individuato le potenziali modalità di fallimento sulla base dell'esperienza globale e, idealmente, con il contributo di produttori delle apparecchiature, il passo successivo è quello di valutare il rischio associato a ciascuna modalità di fallimento.

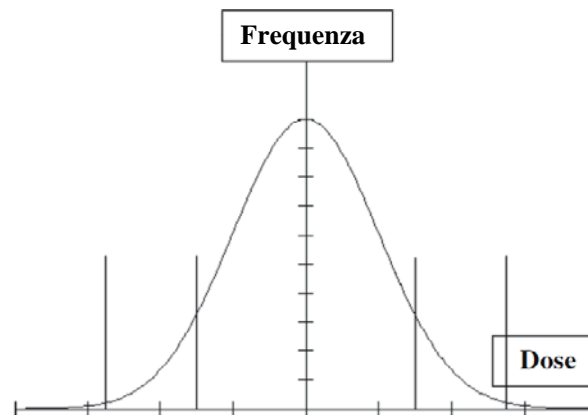


Fig. 5.1.  
Distribuzione di frequenza del rapporto fra dose somministrata e prescritta, in assenza di errori sistematici

### 5.4. Rischio

(171) Ai fini del presente documento, il rischio può essere considerato come una funzione della probabilità che un evento si verifichi e della gravità delle conseguenze per il paziente se l'evento dovesse verificarsi. Gli indici di severità possono anche riflettere il numero di pazienti coinvolti.

(172) La fig. 5.1 illustra come il rischio possa essere valutato. Essa rappresenta una idealizzata distribuzione di frequenza delle dosi somministrate in assenza di errori sistematici, con il picco centrale che indica la dose prescritta dall'oncologo. Una certa variabilità nel rapporto tra le dosi prescritte e somministrate è inevitabile a causa, per esempio, delle incertezze nella determinazione della dose assorbita legate all'output della macchina usata nel trattamento, alle limitazioni dell'algoritmo nel TPS, e alla riproducibilità del posizionamento del paziente nel corso di un ciclo di trattamento che richiede 30 o più frazioni. Usando dati e osservazioni cliniche, è possibile determinare un intervallo di accettabilità per la dose somministrata (Mijnheer et al., 1987). Per un certo scostamento dalla prescrizione, il trattamento diventa inaccettabile in termini di conseguenze negative per il paziente. Anche se il sovradosaggio spesso attira più attenzione, il sottodosaggio involontario può avere conseguenze anche maggiori per il paziente. Le soglie alle quali si verificano eventi clinici catastrofici dipendono dalla situazione clinica. Tuttavia, al fine di rintracciare significative esposizioni accidentali, alcune autorità regolatorie hanno definito la soglia ad uno specifico valore in riferimento ad un ciclo di trattamento (ad esempio US Nuclear Regulatory Commission). La regione tra trattamenti accettabili e inaccettabili potrebbe essere descritta come 'non ottimale'. Può non esserci chiara evidenza clinica che i trattamenti che rientrano in quella regione risultano in effetti deleteri per il paziente. Tuttavia, significative deviazioni dalla prescrizione (basata sull'evidenza) sono chiaramente non desiderabili.

(173) La fig. 5.1 descrive la situazione in cui non ci sono errori sistematici che causano deviazioni di dose dalla prescrizione medica, come un errore nella calibrazione (Caso 1) o nell'uso della tecnologia (Caso 4). Nel caso siano presenti deviazioni sistematiche, la curva non sarà più centrata sulla prescrizione del radioncologo, e quindi la frequenza di un sotto- o sovradosaggio sarà aumentata. Se c'è un errore sistematico che interessa tutti i pazienti, l'intera curva si sposta a destra (sovradosaggio) o a sinistra (sottodosaggio) dell'ammontare della deviazione (vedi fig. 5.2). Ci può anche essere un errore sistematico che influisce solo su alcuni tipi di trattamenti e quindi riguarda solo un gruppo limitato di pazienti (fig. 5.3). Il risultato finale di una deviazione sistematica è che un numero maggiore di pazienti supera la soglia di accettabilità, con possibili gravi conseguenze (ICRP, 2000).

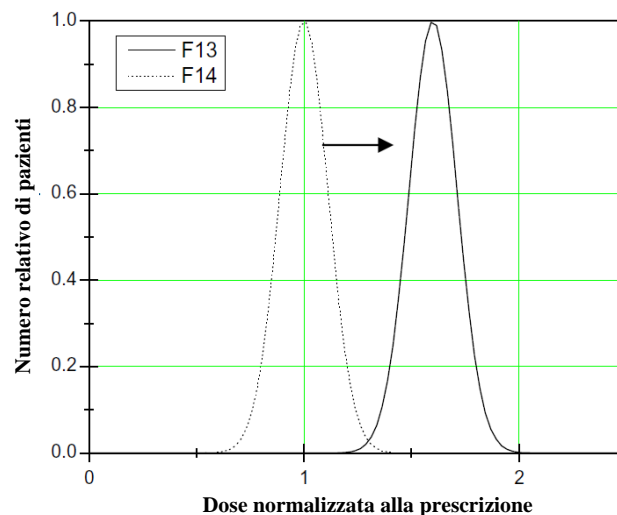


Fig. 5.2. Distribuzione di frequenza del rapporto fra dose somministrata e prescritta, in presenza di una deviazione sistematica che causa una sovraesposizione a tutti i pazienti. Questo esempio è simile a quanto avvenuto in Costa Rica a seguito di un errore di calibrazione del fascio (IAEA, 1998). La linea tratteggiata mostra il trattamento normale in assenza di esposizione accidentale e la linea continua mostra le dosi reali a seguito di esposizione accidentale.



(174) Nelle figure, l'ascissa potrebbe essere la dose 4D, cioè includendo il frazionamento nel tempo. Potrebbe anche essere costruita una distribuzione che rifletta l'inadeguatezza nel seguire la prescrizione del radioncologo per i volumi da irradiare e, altrettanto importante, per i volumi da non irradiare. Va notato che anche il volume in questo contesto è 4D, in quanto la sua posizione all'interno del paziente può cambiare nel tempo a causa, per esempio, della respirazione. Una delle tecnologie più recenti, che viene attivamente studiata, è la terapia con gating per il cancro al polmone. La perdita di sincronia tra il movimento del bersaglio e il tempo di irradiazione può avere gravi effetti deleteri. Migliorare la sicurezza viene interpretato come la riduzione della densità di massa della distribuzione nelle regioni di non accettabilità. Se la distribuzione non è centrata sulla prescrizione del radioncologo, gli effetti sistematici sono presenti e devono essere corretti. Se la distribuzione è gaussiana o prossima alla gaussiana, una contrazione delle code potrebbe anche risultare in un restringimento del picco, il che corrisponde ad una ridotta variabilità e quindi ad un miglioramento della qualità per una distribuzione centrata.

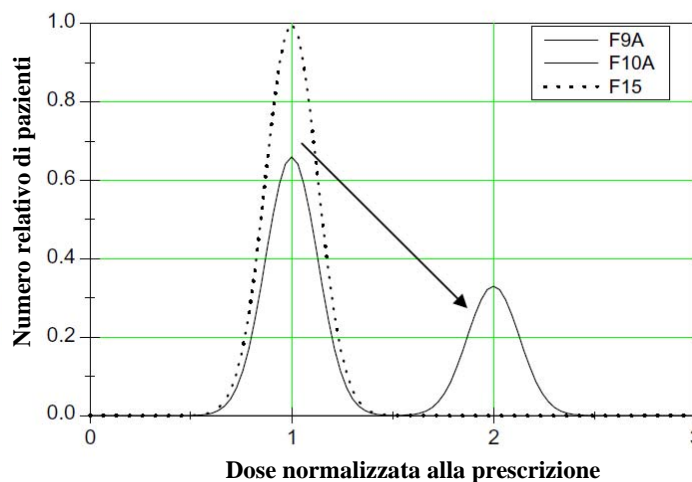


Fig. 5.3.

Distribuzione di frequenza del rapporto fra dose somministrata e prescritta, in presenza di errori sistematici che riguardano circa un terzo dei pazienti. Questo esempio è simile a quanto avvenuto a Panama a seguito di un uso modificato del sistema di pianificazione del trattamento che ha interessato solo alcuni pazienti trattati nella regione addominale (IAEA, 2001). La linea tratteggiata mostra il trattamento normale in assenza di una esposizione accidentale mentre la linea continua sulla destra mostra le dosi per i pazienti oggetto di sovrapposizione accidentale e la linea continua sulla sinistra corrisponde alle dosi per i rimanenti pazienti non oggetto della esposizione accidentale.

## 5.5. Tre metodi prospettici

(175) Una volta che le modalità di fallimento sono state individuate, il compito è quello di valutare la probabilità che si verifichi un evento inaccettabile (il primo contributo alle ordinate nel diagramma), la gravità o le conseguenze dell'evento se dovesse verificarsi (l'ascissa), e in alcuni casi, valutare la probabilità che l'evento, se dovesse verificarsi, non sarebbe rilevato durante i test di controllo di qualità (il secondo contributo alle ordinate) e quindi avrebbe un impatto negativo sul trattamento del paziente. I metodi prospettici per la valutazione del rischio descritti qui di seguito impiegano metodi di analisi del problema in questo modo.

(176) I tre metodi prospettici più comunemente utilizzati sono *failure modes and effects analysis*, modalità di fallimento e analisi degli effetti (FMEA) (Stamatis, 1995), *probabilistic safety assessment*, valutazione probabilistica della sicurezza (FORO, 2009; IAEA, 2006; Ortiz

López et al., 2008; Vilaragut Llanes et al., 2008.) e *risk matrix*, matrice di rischio (Dumènilo et al., 2008; Ortiz López et al., 2008b). Essi non sono del tutto indipendenti, FMEA è usato spesso come il primo passo per la valutazione probabilistica della sicurezza, come descritto più avanti in questo documento.

### 5.5.1. Modi di fallimento e analisi degli effetti

(177) Gli esempi di applicazione di FMEA alla radioterapia sono quelli effettuati dal Task Group 100 della American Association of Physicists in Medicine (Huq et al., 2008) e Ford et al. (2009). Tre valori numerici sono stati utilizzati per descrivere ciascuna modalità di fallimento. O (per *occurrence*, verificarsi dell'evento) descrive la probabilità che un particolare evento avverso si verifichi. S (per *severity*, gravità) è una misura della gravità delle conseguenze derivanti dalla modalità di fallimento, se questo non viene rilevato e corretto. D (per *detectability*, rilevabilità) descrive la probabilità che il fallimento non sarà rilevato prima dell'inizio del trattamento o che il fallimento sia effettivo. Nella applicazione del Task Group, O va da 1 (fallimento poco probabile, <1 su 10<sup>4</sup>) a 10 (molto probabile, >5%), S varia da 1 (nessun pericolo, un disturbo minimo della routine clinica) a 10 (catastrofico se persiste durante tutto il trattamento), e D varia da 1 (molto rilevabile, ≤0,01% degli eventi non vengono rilevati nel corso del trattamento) a 10 (molto difficile da individuare, >20% dei fallimenti persistono durante il corso di trattamento). Un punto importante da notare nella valutazione di D è che la modalità di fallimento si presume non sia stata rilevata tramite i test regolari dei controlli di qualità all'interno del sottoprocesso in cui è verificato l'errore. Così, nell'applicazione di FMEA da parte del Task Group 100, viene stimata la probabilità di (mancanza di) individuazione in qualsiasi altro punto a valle del sottoprocesso in cui il fallimento si è verificato. L'applicazione di Ford et al. è simile, ma differisce in alcuni dei dettagli della classificazione di O, S e D (Ford et al., 2009).

(178) Moltiplicando questi tre numeri si ha un numero di priorità del rischio (RPN) che può essere utilizzato per definire le priorità dei test e delle attività di controllo della qualità.

(179) La presentazione di FMEA in modo complesso e completo è impegnativa. Un approccio istruttivo è quello di incorporare i risultati di FMEA nel diagramma di flusso o albero del processo che è stato sviluppato all'avvio delle analisi. Ad esempio, modi di fallimento con RPN superiore ad una certa soglia potrebbero essere evidenziati in un albero del processo. Questo schema contiene quindi gli elementi essenziali di un albero dei difetti. Alberi dei difetti possono essere costruiti utilizzando una o entrambe le analisi retrospettiva e prospettica, e sono quindi uno strumento flessibile e utile nell'analisi di sicurezza.

(180) Il calcolo di RPN implica la conoscenza della relazione funzionale tra probabilità di accadimento e di rilevabilità, e gravità delle conseguenze nel quantificare il rischio. Giudizi istituzionali possono richiedere che gli eventi più gravi, anche con una probabilità relativamente bassa di accadimento, meritino maggiore attenzione. Tale politica può anche essere incorporata nell'albero dei difetti visualizzando i modi fallimento con una severità che supera una certa soglia, a prescindere dalla probabilità di accadimento / rilevabilità.

### 5.5.2. Valutazione probabilistica della sicurezza

(181) La valutazione probabilistica della sicurezza è uno strumento prospettico che è stato utilizzato con successo nei settori aeronautico, nucleare, e delle industrie petrolchimiche, e che è stato proposto anche per l'uso con sorgenti di radiazioni nell'industria e in medicina (ICRP, 1997). Più recentemente, la valutazione probabilistica della sicurezza è stata applicata ai trattamenti di radioterapia con acceleratori lineari (Ortiz López et al., 2008a; Vilaragut Llanes et al., 2008) da un gruppo di lavoro della Ibero American FORO of Nuclear and Radiation Safety Regulatory Agencies (FORO, 2009). Il gruppo di lavoro multidisciplinare ha coinvolto radioncologi, fisici medici, tecnici, regolatori, ingegneri della manutenzione e specialisti nella valutazione

probabilistica della sicurezza. Lo studio è stato dedicato ai trattamenti convenzionali con gli acceleratori, escludendo gli elementi della infrastruttura, quali il collaudo dell'impianto, che è stato lasciato per un studio separato.

(182) L'analisi FMEA di apparecchiature è stata utilizzata per ottenere un elenco di possibili modi di fallimento. Dal momento che ogni tipo di fallimento è un iniziatore di una sequenza di eventi, esso può evolvere verso un'esposizione accidentale. Queste sequenze di eventi sono graficamente rappresentate da 'alberi di eventi'. L'esposizione accidentale può avvenire o non avvenire, a seconda del successo o del fallimento delle disposizioni di sicurezza ad arrestare la sequenza di eventi. Il rischio di esposizione accidentale si ottiene come combinazione del valore numerico della frequenza degli eventi iniziali e la probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza, utilizzando gli alberi di eventi.

(183) Per eseguire il calcolo sono necessari i dati delle frequenze numeriche degli eventi iniziali e la probabilità di fallimento di ciascuna delle prescrizioni di sicurezza. Quando i dati di frequenza dei tipi di fallimenti in questione sono disponibili, la quantificazione potrà procedere, in linea di principio, ma quando i dati di frequenza per un tipo di fallimento non sono disponibili, è necessario suddividere gli specifici modi di fallimento in modi di fallimento più di base, la frequenza dei quali sia nota da generiche banche dati disponibili. Un esempio di un modo di fallimento di base è il tasso di errori commessi da una persona quando copia numeri da un posto all'altro.

(184) A volte, anche quando i dati per un modo di fallimento sono disponibili, è necessario fare un'indagine sull'impatto che alcune disposizioni specifiche di sicurezza o componenti più piccoli hanno sul totale, nel qual caso la suddivisione può continuare al fine di acquisire tali informazioni. Il diverso grado di specificità non significa risultati numerici diversi in termini di rischio, ma semplicemente consente di ottenere informazioni più dettagliate. Modi di fallimento che sono troppo generali possono portare a una perdita di informazione e modi di fallimento che sono troppo dettagliati possono diventare inattuabili. La scelta del grado di specificità è quindi un esercizio di ottimizzazione.

(185) La suddivisione di modi di fallimento più generali in modi di fallimento basilari è modellizzata da un cosiddetto '*fault tree*, albero di difetti'. L'albero rappresenta il percorso tra i modi di fallimento generali e quelli basilari. Questa metodologia molto sistematica impone una disciplina sugli analisti e limita la loro soggettività, facilitando così lo svolgimento dello studio.

(186) Nello studio di FORO citato in precedenza, le sequenze di incidenti sono state graficamente modellizzate per mezzo di alberi di difetti ed alberi di eventi. Dopo la formulazione delle relazioni booleiane di questi alberi, una riduzione booleiana è stata fatta per mezzo di un software per ottenere la combinazione minima di guasti alle apparecchiature e di errori umani (riferita come 'insiemi di taglio minimo') che producono una data sequenza accidentale. La quantificazione è quindi eseguita con il calcolo delle probabilità usando gli alberi degli insiemi di taglio minimo.

(187) Data la scarsità di dati statistici sulla affidabilità delle attrezzature e sugli errori umani in radioterapia, che possono essere utilizzati nel processo di quantificazione, sono state utilizzate generiche banche dati da diverse fonti (IAEA, 1988, 1997; US Department of Energy, 1996) per valutare l'affidabilità delle apparecchiature. Questo metodo è in genere consigliato per specifiche valutazioni probabilistiche della sicurezza che vengono applicate per la prima volta.

(188) In modo analogo, valori di screening sono stati utilizzati per la probabilità di errori umani, cioè valori conservativi che consentono di filtrare le azioni umane più importanti, su cui concentrare gli sforzi in una ulteriore analisi dettagliata. Anche se i valori di screening aumentano l'incertezza, il metodo è adeguato per confronti relativi, in quanto l'intera quantificazione è stata eseguita utilizzando lo stesso tipo di dati auto-consistenti. Calcoli comparativi sono utili per valutare i contributi relativi di varie sequenze di eventi al rischio globale, all'analisi di importanza, all'analisi di sensibilità e alla valutazione della riduzione del rischio da diverse misure di sicurezza.

(189) La discussione dettagliata dei risultati va oltre gli scopi del presente documento, ma possono essere riassunti qui i principali risultati generali. Con una FMEA eseguita come parte di

una valutazione probabilistica della sicurezza, sono stati identificati 443 modi di fallimento. Senza un razionale screening di questi dati, le decisioni manageriali di assegnare priorità e allocare il tempo del personale e le risorse sulla base della lunga lista di modalità di fallimenti sarebbero impraticabili. A tal fine, la valutazione booleana di alberi dei difetti fornisce uno strumento per l'analisi di importanza delle sequenze di eventi, con una conseguente razionale definizione delle priorità. Tre risultati importanti sono riportati qui di seguito:

- La quantificazione del rischio mostra che alcune sequenze di eventi sono responsabili della maggior parte delle esposizioni accidentali che hanno origine nel processo di trattamento. Come esempio, lo studio di FORO ha trovato che alcune sequenze di eventi sono responsabili per il 90% del rischio totale di esposizioni accidentali potenzialmente catastrofiche che coinvolgono più pazienti. Questo risultato è fondamentale per decisioni informate del rischio ed efficaci sui costi. Dal momento che questo studio particolare è stato dedicato solo al processo di trattamento, escluse la calibrazione del fascio e il collaudo, le esposizioni accidentali a seguito di errori di taratura non sono state considerate in tale rapporto.
- Esposizioni accidentali di singoli pazienti sono molto più probabili di esposizioni catastrofiche che coinvolgono più pazienti. L'attenzione si è concentrata principalmente sugli eventi di carattere catastrofico, con bassa probabilità. Il più alto rischio di esposizione accidentale per un singolo paziente non ha attirato tanta attenzione, probabilmente perché eventi sul singolo paziente hanno una maggiore probabilità di essere trascurati nel reporting di incidenti. Misure di sicurezza per evitare eventi sul singolo paziente meritano più attenzione.
- La 'analisi di importanza' di un dato modo di fallimento stima l'aumento del rischio che risulta assumendo pari al 100% la probabilità che l'evento si verifichi e la 'analisi di importanza' di una addizionale misura di sicurezza stima la riduzione del rischio nel caso tale misura sia attuata. Questo facilita l'identificazione dei modi di fallimento con il più elevato aumento di rischio nel caso si verificano e delle ulteriori misure di sicurezza che porterebbero alla maggiore riduzione del rischio se fossero attuate. Esempi di tipi di risultati con il maggior impatto sono: (1) la necessità di ulteriori specifici requisiti di sicurezza su sviluppo e verifiche del software, (2) specifiche caratteristiche dei sistemi di R&V, (3) l'assegnazione di spazio per le fotografie dei pazienti e dei siti di trattamento nei fogli elettronici dei trattamenti, (4) miglioramento dei formulari CT e dei piani di trattamento (5), un calcolo secondario delle MU indipendente dal TPS, e (6) la verifica del settaggio del paziente da parte di un secondo tecnico.

### 5.5.3. Matrice di rischio

(190) Il metodo della matrice di rischio consiste nell'individuare eventi potenziali, applicare un semplice screening conservativo per filtrare gli eventi a basso rischio, dedicare una più dettagliata e realistica valutazione della sicurezza per il minor numero di eventi a più alto rischio e, individuare ulteriori misure di sicurezza necessarie per portare quest'ultimo ad un basso livello di rischio. Il cuore del metodo consiste in uno screening efficiente, ottenuto mediante una 'matrice di rischio', che filtra gli eventi a basso rischio, permettendo di dedicare una attenzione concentrata agli eventi ad alto rischio. Il livello di rischio è stimato per ogni evento iniziale da una combinazione logica della frequenza di evento iniziale, della probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza relative a questo evento, e della gravità delle conseguenze. La combinazione logica è denominata "matrice di rischio".

(191) La combinazione è ottenuta utilizzando una scala a quattro livelli per la frequenza, la probabilità di fallimento delle disposizioni di sicurezza, la gravità delle conseguenze, e il conseguente rischio. I quattro livelli sono, per esempio, molto basso, basso, alto e molto alto. I quattro livelli della scala per le conseguenze sono molto grave, grave, medio, e minimo.

Tabella 5.1.

Matrice di rischio completa contenente tutti i contributi dei quattro livelli di frequenza di accadimento dell'evento iniziale (f), dei quattro livelli di probabilità di fallimento dell'insieme di misure di sicurezza (P), e dei quattro livelli di gravità delle conseguenze per la possibile esposizione accidentale (C), insieme con i livelli di rischio risultanti (R)

f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>H</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>VH</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>L</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>L</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>H</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>H</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>M</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>L</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>
f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>VS</sub>	R <sub>L</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>S</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>VL</sub>	f <sub>VL</sub>	P <sub>VL</sub>	C <sub>m</sub>	R <sub>VL</sub>

VH, very high; H, high; L, low; VL, very low; VS, very severe; S, severe; M, medium; m, minor.

(192) Una volta che il livello di rischio è stato determinato applicando la combinazione logica ad ogni evento iniziale, ulteriori sforzi sono concentrati sulle sequenze di eventi classificate dalla matrice di rischio come rischio alto o molto alto. Questa parte viene utilizzata come un processo di selezione per filtrare gli eventi con rischio trascurabile.

(193) La logica per la costruzione della matrice è la seguente: due parametri dello stesso livello si combinano nello stesso livello, vale a dire "basso" con "basso" si traduce in "basso", "alto" con "alto" risulta "alto". Due parametri di diversi livelli si combinano in un livello intermedio: "alto" con "basso" si traduce in "medio". Quando il livello intermedio non è definito nella scala per la combinazione, viene scelta la combinazione più conservativa, cioè "alto" con "basso" risulta "alto". Poichè è necessario combinare tre parametri per determinare il rischio, il processo ha due fasi: il livello di frequenza è combinato con il livello di probabilità del fallimento delle disposizioni di sicurezza, e la combinazione risultante è ulteriormente combinata con il livello delle conseguenze. L'insieme completo di combinazioni derivanti da questo processo logico è riportato in Tabella 5.1. Il risultato finale è il livello di rischio. Il risultato dello screening della matrice di rischio è costituito da una lista di eventi potenzialmente a rischio più elevato. Essi sono al centro della successiva analisi più dettagliata, che consiste nel porsi in modo sistematico per ciascuna di queste sequenze di eventi le seguenti domande: "Quanto sono robuste le disposizioni di sicurezza?", "Può essere ridotto il livello di frequenza del verificarsi dell'evento o quello delle sue conseguenze?", "C'è bisogno di aggiungere una o più disposizioni di sicurezza per ridurre il rischio a un livello accettabile?". Le risposte a queste domande costituiscono le conclusioni e le raccomandazioni dello studio.

## 5.6. Chiusura del ciclo e applicazione di metodi prospettici

(194) L'obiettivo della applicazione di ciascuna di queste analisi prospettiche è la riduzione al minimo del rischio di esposizione accidentale dei pazienti. I metodi di analisi prospettica di cui sopra, ancorati come sono a diagrammi di flusso e alberi di processo, suggeriscono come si possono attuare miglioramenti nella sicurezza. Un dato modo di fallimento

comporterà conseguenze di una data massima gravità. Le stime della gravità delle modalità di fallimento forniscono la possibilità di stabilire priorità tra le iniziative per il miglioramento della sicurezza. L'analisi fornisce anche stime della probabilità che un fallimento si verifichi, e della probabilità che sia rilevato. Se un'analisi prospettica ha individuato un modo di fallimento con una elevata probabilità di accadimento, ciò suggerisce che le attività coinvolte richiedono un riesame. Il collegamento dell'analisi ai diagrammi di processo nella clinica o nelle infrastrutture, permette di identificare quale processo o processi sono coinvolti. Quando viene identificata una debolezza, in prospettiva o in retrospettiva, quel processo richiede una revisione con l'intento di ridurre al minimo la probabilità di accadimento. Allo stesso modo, modalità di fallimento associate ad una bassa rilevabilità suggeriscono che il programma di controlli di qualità deve essere riesaminato. Con un sistema di gestione della qualità costruito sulle fondamenta di un diagramma di flusso di processo, saranno più facilmente identificate le attività che possono richiedere un esame più attento.

(195) Se viene effettuata un'analisi prospettica quantitativa (FMEA e una valutazione probabilistica della sicurezza) o un'analisi più qualitativa (matrice di rischio), i risultati renderanno più facile la definizione delle priorità degli interventi di rimedio basati sul rischio complessivo per il paziente, o sulla gravità o altri criteri scelti dalla struttura.

(196) Risulta da quanto sopra che analisi prospettiche complete sono complesse e richiedono molto tempo. Le organizzazioni nazionali e internazionali e gli organismi professionali possono assistere le singole cliniche raccomandando scale facilmente interpretabili per quantificare l'accadimento, la gravità e la rilevabilità, e illustrando l'uso di tecniche prospettiche applicate a generici alberi di processo (Huq et al., 2008). Coloro che sviluppano banche di dati sulla sicurezza dei pazienti, mentre in primo luogo rendono possibili analisi retrospettive, possono facilitare analisi prospettiche in quanto i dati storici sono utili per la validazione, in parte, delle descrizioni dei processi su cui si basano le analisi prospettiche.

(197) Per riassumere, le analisi prospettiche sono una componente essenziale di una valutazione di sicurezza, in particolare per i cambiamenti tecnologici e di processo, e sono, inoltre, uno strumento utile alla gestione dei rischi con le attrezzature esistenti e le pratiche di lavoro in essere. Un'analisi prospettica condotta correttamente aiuta a identificare i potenziali modi di fallimento e la gravità delle conseguenze cliniche che ne derivano. Quando una specifica modalità di fallimento è associata ad un elevato rischio di accadimento, la componente della infrastruttura o il processo clinico richiedono una revisione, una riprogettazione e l'attuazione delle modifiche conseguenti. Quando un'analisi prospettica indica che una particolare modalità di fallimento è improbabile che sia rilevata, i controlli di qualità e le misure di sicurezza corrispondenti devono essere rafforzati.

## 5.7. Bibliografia

- Dumènilo, C., Ramírez, M.L., Ortiz Lòpez, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Radiation Protection Association, 19–24 October 2008, Buenos Aires.
- Ekaette, E.U., Lee, R.C., Cooke, D.L., Kelly, K.L., Dunscombe, P., 2006. Risk analysis in radiation treatment: application of a new taxonomic structure. *Radiother. Oncol.* 74, 282–287.
- Ford, E.C., Gaudette, R., Myers, L., et al., 2009. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure modes and effects analysis. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 74, 852–858.
- FORO, 2009. Anàlisis probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal. Ibero American Forum of Radiation and Nuclear Safety Regulatory Organizations. Available at: <http://www.foroiberam.org>.
- Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 71, S170–S173.
- IAEA, 1988. Component Reliability Data for Use in Probabilistic Safety Assessment. TECDOC-478. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1997. Generic Component Reliability Data for Research Reactor PSA. TECDOC-930. International Atomic Energy Agency, Vienna.

- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San Jose', Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama'. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2006. Case Studies in the Application of Probabilistic Safety Assessment Techniques to Radiation Sources. TECDOC1494. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1997. Protection from potential exposure: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Ann. ICRP 27 (2).
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposure of patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A., 1987. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother. Oncol.* 8, 237–252.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008a. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 27), 14–17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008b. Radiation safety assessment of cobalt 60 external beam radiation therapy using the risk-matrix method. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: [http://www.irpa12.org.ar/fullpaper\\_list.php](http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php).
- Rath, F., 2008. 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.* 70, S187–S190.
- Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, British Institute of Radiology, 2008. Towards Safer Radiotherapy. Royal College of Radiologists, London. Available at: [https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards\\_saferRT\\_final.pdf](https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf).
- Stamatis, D.H., 1995. Failure Modes and Effects Analysis. American Society for Quality Control, Milwaukee, WI.
- Thomadsen, B., Lin, S-W., Laemmrich, P., et al., 2003. Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 57, 1492–1508.
- US Department of Energy, 1996. Hazard and Barrier Analysis Guidance Document. EH-33. Office of Operating Experience Analysis and Feedback, US Department of Energy, Washington, DC.
- Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodríguez Martí, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment of radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: [http://www.irpa12.org.ar/fullpaper\\_list.php](http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php).





## **6. CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI**

### **6.1. Generalità**

(198) Questa sezione contiene una sintesi dei principali problemi di sicurezza identificati retrospettivamente nelle sezioni 2 e 4 relativi agli insegnamenti tratti dalle esposizioni accidentali e dai “*quasi-incidenti*”, nonché un’anticipazione delle implicazioni di sicurezza delle nuove tecnologie trattate nella sezione 3 e della sistematica valutazione prospettica della sicurezza trattata nella sezione 5.

(199) La seguente conclusione, relativa alla radioterapia convenzionale e tratta dalla Pubblicazione 86 della ICRP (ICRP, 2000), è ugualmente applicabile, e ancora più pertinente e importante, per le nuove tecnologie: “l’acquisizione di nuove attrezzature senza uno sforzo concomitante in materia di formazione e addestramento e di un programma di garanzia della qualità è pericolosa”.

(200) Nuove tecnologie sempre più complesse richiedono una strategia di sicurezza che combini:

- iniziative da parte dei produttori per integrare nelle loro attrezzature dispositivi efficaci di blocco, allarmi e avvertimenti, capacità di auto-test, interfacce con l’utente di facile comprensione e in una lingua comprensibile per l’utente. Devono essere rispettate le norme internazionali al fine di garantire la compatibilità tra apparecchiature di diversi produttori. Tutte queste misure di sicurezza sono applicabili sia all’hardware che al software.
- Riorganizzare l’addestramento a tre livelli: (1) formazione generale per la comprensione approfondita degli aspetti scientifici coinvolti nella nuova tecnologia, sia a livello clinico sia fisico, (2) addestramento specifico sulle attrezzature e le tecniche da utilizzare, e (3) esercitazioni sulle attrezzature per ottenere le competenze necessarie prima di poter utilizzare le nuove tecniche in ambiente clinico.
- Un approccio consapevole dei rischi per la selezione e lo sviluppo di test di controllo di qualità e verifiche, utilizzando metodi prospettici di valutazione del rischio, in collaborazione con i produttori.

### **6.2. Giustificazione e graduale transizione alle nuove tecnologie**

(201) La decisione di adottare una nuova tecnologia per la radioterapia dovrebbe essere basata su una valutazione approfondita dei benefici attesi, piuttosto che essere guidata dalla tecnologia per sé stessa. Non sarebbe ragionevole utilizzare tecniche costose, in termini economici, di tempo e carico di lavoro, per trattamenti complessi quando gli stessi risultati potrebbero essere ottenuti con tecniche convenzionali, meno sofisticate e che possono essere usate con fiducia e sicurezza.

(202) Durante l’aggiornamento tecnologico si dovrebbe seguire un approccio graduale; per esempio, migrando dalla terapia convenzionale alla terapia conformazionale con MLC attraverso la pianificazione del trattamento 3D per arrivare infine alla IMRT. La mancata adozione di un approccio graduale può non solo portare a uno spreco di risorse, ma può anche aumentare la probabilità di esposizioni accidentali.

### **6.3. Cambiamenti nei processi e nel carico di lavoro**

(203) I cambiamenti considerevoli nei processi, nelle procedure, nelle mansioni e nell’allocazione delle risorse umane connessi alla introduzione di una nuova tecnologia,

necessitano di essere programmati, collaudati e regolarmente sottoposti a controlli di qualità. Dovrebbe essere stimato l'intero impatto potenziale di tali cambiamenti.

#### **6.4. Disponibilità e impegno di personale addestrato**

(204) Uno dei maggiori problemi di sicurezza legati all'introduzione di nuove tecnologie è il pericolo di sottovalutare le risorse di personale necessario, e la sostituzione di una formazione adeguata con una breve riunione o una breve dimostrazione da cui non possono essere pienamente apprezzate le implicazioni importanti per la sicurezza.

(205) Alcuni compiti, come la pianificazione di un trattamento complesso e la verifica pre-trattamento in IMRT, richiedono un aumento sostanziale delle risorse. La rivalutazione del fabbisogno umano, in termini di addestramento e numero di professionisti, è essenziale quando si adottano nuove tecnologie.

(206) Per prevenire la carenza di personale con ruoli chiave nella sicurezza, come i radioterapisti, i fisici medici e i tecnici, i governi dovrebbero adottare provvedimenti che consentano adeguata formazione e addestramento (nel paese o all'estero) e porre in essere un adeguato processo di certificazione delle competenze. In particolare i fisici medici, la cui attività ha un impatto significativo su come evitare catastrofiche esposizioni accidentali (ad esempio la taratura, la dosimetria e gli aspetti fisici del controllo di qualità), dovrebbero essere integrati come professionisti sanitari, e dovrebbero essere sviluppati programmi per disporre del personale indispensabile per la sicurezza.

(207) I tecnici TSRM dovrebbero essere coinvolti nei processi decisionali insieme ai radioncologi ed ai fisici medici, dal momento che soluzioni tecniche per controllare il settaggio del paziente diventano sempre più ampiamente disponibili (ad esempio la radioterapia guidata dalle immagini o la radioterapia adattativa).

#### **6.5. Responsabilità dei produttori e degli utilizzatori per la sicurezza**

(208) Gli amministratori degli ospedali, i capi dei dipartimenti di radioterapia, e tutto il personale dovrebbero essere consapevoli del fatto che l'utilizzatore è il principale responsabile per l'applicazione sicura delle strategie di trattamento sia nuove che già esistenti. Questa responsabilità comprende la necessità di indagare su eventuali discrepanze nelle misure di dose effettuate durante la calibrazione del fascio prima di utilizzarlo a scopo clinico.

(209) I produttori dovrebbero essere consapevoli della loro responsabilità per la fornitura di attrezzature corrette, con file di taratura e documenti di accompagnamento corretti. Essi hanno anche la responsabilità per la fornitura di informazioni corrette e consigli su richiesta del personale ospedaliero. In particolare, essi dovrebbero impegnarsi per disporre di procedure per assistere gli utenti a chiarire le questioni in merito a difformità nella dose assorbita. Essi devono anche indicare eventuali limitazioni nelle prestazioni delle loro attrezzature, e le condizioni che potrebbero portare ad un loro uso improprio.

(210) I produttori dovrebbero raccogliere informazioni aggiornate sulla esperienza operativa in materia di sicurezza, e diffondere tali informazioni rapidamente agli utenti (ad esempio attraverso bollettini di informazione relativi alla sicurezza). Questa diffusione è particolarmente critica durante l'introduzione di nuove tecniche e tecnologie, e soprattutto per problemi che appaiono raramente. Ad esempio, si possono verificare seri problemi quando succede che determinate condizioni coincidano; tali coincidenze possono non essere identificate durante il collaudo dell'apparecchiatura e i successivi test di controllo qualità.

(211) Devono essere adottati idonei programmi per l'acquisto, per i test di accettazione, e per il collaudo non solo relativamente agli apparecchi per il trattamento, ma anche relativamente ai sempre più complessi TPS, RTIS, alle attrezzature di imaging utilizzate per la radioterapia, al software, alle procedure, e a tutti i processi clinici.

(212) Gli ordini professionali e le organizzazioni internazionali dovrebbero elaborare codici di buona pratica, e protocolli per la calibrazione del fascio nelle condizioni specifiche relative alle nuove tecnologie, come ad esempio nel caso di campi piccoli e assenza di equilibrio di particelle cariche.

(213) Vi è la necessità di effettuare nuovamente il collaudo dei dispositivi e dei processi dopo la modifica delle attrezzature o l'aggiornamento del software.

## **6.6. "Dose escalation"**

(214) L'incremento della dose al tumore richiede una riduzione dei margini geometrici al fine di evitare l'aumento della probabilità di complicanze ai tessuti sani. Tale riduzione è possibile solo con un miglioramento nella conformazione della dose, accompagnato da sistemi di immobilizzazione del paziente efficaci, accurati, precisi e basati su immagini. L'incremento della dose richiede anche, come prerequisito di sicurezza, una chiara consapevolezza della precisione complessiva nel posizionamento realizzabile nella pratica clinica. Senza queste caratteristiche, la "dose escalation" potrebbe portare a gravi complicanze per il paziente.

## **6.7. Dosi dovute a un maggiore uso dell'imaging**

(215) Quando viene fatto un maggiore uso dell'imaging per la simulazione, la verifica e la correzione del settaggio del paziente durante il trattamento, è necessaria la valutazione del suo contributo dosimetrico per considerare nel piano di trattamento le dosi supplementari assorbite.

## **6.8. Onnipresenza dei computer**

(216) Le istruzioni per l'impiego delle attrezzature e la comunicazione uomo-macchina dovrebbero essere comprensibili agli utilizzatori. Le procedure dovrebbero prevedere le situazioni create da crash del computer che possono causare una perdita di integrità dei dati. Queste procedure devono comprendere una verifica sistematica di integrità dei dati dopo un crash del computer durante la loro elaborazione o il loro trasferimento.

(217) Quando si introduce un RTIS, è necessario mettere a punto procedure, pianificarne il collaudo e programmare un periodo di prova per confermare che il sistema può essere utilizzato in modo sicuro.

## **6.9. Prove che non sono più efficaci**

(218) Quando i test e i controlli convenzionali non sono più applicabili o non sono più efficaci per le nuove tecnologie, i principi di sicurezza dovrebbero mirare a trovare le misure per mantenere il necessario livello di sicurezza. Questo requisito può portare alla progettazione di nuovi test o alla modifica e alla validazione dei precedenti test. A questo proposito sono necessari sforzi consapevoli per evitare di compromettere la sicurezza.

## **6.10. Coerenza nella prescrizione**

(219) I protocolli per la prescrizione, il reporting e la registrazione, come ad esempio quelli inclusi nei rapporti ICRU, devono essere tenuti aggiornati per riflettere e adattarsi alle nuove tecnologie. Tali protocolli devono essere adottati a livello nazionale con l'aiuto degli ordini professionali.

### **6.11. Coordinate, punti di riferimento e tatuaggi**

(220) Procedure per la simulazione virtuale dovrebbero essere introdotte e accompagnate da un addestramento sufficiente per garantire che il personale abbia familiarità con le procedure stesse e sia consapevole delle loro implicazioni per l'intero processo terapeutico e di tutti gli aspetti critici. E' richiesto un sistema coerente di coordinate per l'intero processo, dalla simulazione virtuale alla pianificazione fino al trattamento.

### **6.12. Gestione delle immagini**

(221) Istruzioni scritte devono essere affisse in modo visibile ed essere rispettate dal personale addetto all'imaging per la pianificazione e il trattamento. Queste istruzioni devono comprendere le modalità di verifica della destra e della sinistra nelle immagini critiche (ad esempio utilizzando marker fiduciali), per registrare l'orientamento dell'immagine rispetto al paziente, e assicurare la coerenza con l'intero processo dalla prescrizione al trattamento.

(222) Le procedure sono necessarie anche per la selezione delle immagini corrette e l'individuazione corretta delle regioni di interesse, e per ricavare densità elettroniche dalla CT, rivolgendo un'attenzione specifica a possibili artefatti e potenziali distorsioni geometriche.

### **6.13. Uniformità e chiarezza nell'approccio al trasferimento dei dati**

(223) Quando sono utilizzati diversi metodi e diversi protocolli per il trasferimento di dati nel trattamento di pazienti in un determinato reparto, devono essere chiaramente definite e comunicate le categorie di pazienti a cui i diversi protocolli sono applicabili, inclusi i dettagli su quale sistema di pianificazione e metodo di trasferimento dati risulti applicabile.

### **6.14. Comunicazione interdisciplinare sicura**

(224) La comunicazione deve essere strutturata per quanto riguarda sia il contenuto sia il formato, e includere la registrazione formale delle questioni cruciali di sicurezza. Una comunicazione univoca è essenziale, soprattutto in considerazione della complessità della radioterapia e della natura multidisciplinare del contesto sanitario.

### **6.15. Manutenzione, riparazione, e notifica al fisico**

(225) Le procedure per comunicare al fisico le attività di manutenzione o di riparazione devono essere riconosciute come cruciali nelle tecnologie convenzionali. Tuttavia, esse sono ancora più necessarie con nuove tecnologie complesse, in cui modifiche, aggiornamenti software, regolazioni, file di taratura possono essere introdotti nella comunicazione tra computer e i diversi dispositivi, e non essere individuati in assenza di una notifica formale.

### **6.16. Valutazione prospettica della sicurezza per la selezione di controlli di qualità**

(226) Il programma di controlli dovrebbe essere razionalizzato e semplificato, con l'aiuto dei produttori, attraverso la progettazione di un sistema di allarmi e avvisi, con routine di auto-test connesse al software, interfacce utente di facile comprensione, e blocchi interni di sicurezza.

Queste misure dovrebbero essere rinforzate attraverso un addestramento sull'uso corretto e prudente delle apparecchiature.

(227) Una maggiore complessità richiede una strategia nella scelta dei controlli di qualità basata sulla conoscenza del rischio, per identificare i test prioritari. Quando un nuovo prodotto, una nuova tecnologia o una nuova tecnica sono in fase di introduzione, devono essere trovati i meccanismi per effettuare valutazioni prospettiche di sicurezza in cooperazione con i produttori.

(228) Quando si introducono nuove tecniche e tecnologie è fondamentale una tempestiva ed efficace condivisione di esperienze operative. Ciò potrebbe essere realizzato e organizzato attraverso meccanismi strutturati di condivisione, ad esempio, attraverso la creazione telematica di forum e la rapida creazione di gruppi di esperti.

### **6.17. Cultura della sicurezza**

(229) Gli amministratori di ospedali e i responsabili di radioterapia devono fornire un ambiente di lavoro che incoraggi a "lavorare con consapevolezza" e faciliti la concentrazione evitando distrazioni. Si dovrebbe controllare il rispetto delle procedure del programma di controllo della qualità, non solo relativamente al piano di trattamento iniziale, ma anche per le modifiche del trattamento.

### **6.18. Bibliografia**

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).



## **ALLEGATO A. RAPPORTO SINTETICO SU INCIDENTI SENZA CONSEGUENZE SEVERE RICAVALI DAL RADIATION ONCOLOGY SAFETY INFORMATION SYSTEM (ROSI)**

(A1) Questo allegato è un supplemento alla sezione 4 del testo principale. Contiene incidenti senza gravi conseguenze riportati da ROSIS, un sistema volontario di segnalazioni basato sul web (<http://www.rosis.info>). I report forniscono differenti esempi di errori, e i paragrafi costituiscono interpretazioni riassuntive degli insegnamenti tratti dai report. Anche se non trattano di esposizioni accidentali, i report contengono insegnamenti che possono essere utilizzati per prevenire esposizioni accidentali in altre situazioni.

### **A.1. Report relativi ai sistemi di R&V**

#### **A.1.1. Report ROSIS # 19: acquisizione di parametri di trattamento in modo non corretto su una unità di trattamento**

(A2) Sono stati trasferiti dal sistema di R&V al linac i parametri relativi al campo di trattamento comprese le unità monitor (MU) relative ai cunei dinamici. La dimensione del campo è stata volutamente modificata manualmente per un campo di trattamento, utilizzando il controllo manuale del linac. Quando la dimensione del nuovo campo è stata acquisita dal sistema di R&V, sono andate perse le informazioni sulle MU relative al cuneo dinamico. Due trattamenti successivi sono stati effettuati senza il cuneo dinamico prima che l'errore fosse rilevato.

#### **A.1.2. Report ROSIS # 107: errore del sistema di R&V nella registrazione di un dato trattamento**

(A3) Si è verificato un errore di rete che ha causato una interruzione nella comunicazione tra un acceleratore lineare e il sistema di R&V. Quando si è verificato questo errore, al paziente erano già state somministrate 30 MU (con cuneo). Il sistema di R&V è stato riavviato per ripristinare la comunicazione, ma non ha riconosciuto che il paziente aveva già ricevuto parte del trattamento. Alla ripresa del trattamento i radioterapisti hanno somministrato il trattamento completo, comprese le 30 MU già erogate.

#### **A.1.3. Report ROSIS # 116: errata registrazione delle MU nel sistema di R&V**

(A4) Un paziente è stato trattato con un campo aperto per una parte del trattamento e con un cuneo motorizzato per la restante parte. Quando il cuneo si è posto automaticamente fuori dal campo per consentire di erogare le MU a campo aperto, nessuna informazione è pervenuta al sistema di R&V che ha così continuato a registrare le MU per il campo con cuneo. Un microinterruttore difettoso ha impedito che le informazioni corrette fossero inviate al sistema di R&V, ma il trattamento è stato effettuato correttamente.

#### **A.1.4. Report ROSIS # 141: errore nel settaggio manuale dovuto alla non utilizzazione del sistema di R&V per problemi legati al "millenium bug"**

(A5) Un sistema di R&V è stato disabilitato dall'uso clinico in un ospedale perché si era ritenuto che potessero esserci problemi legati al "millenium bug" o anno 2000 (Y2K). Il sistema non è stato reinserto, e quindi si provvedeva manualmente al settaggio del paziente e alla selezione dei parametri di trattamento e degli accessori.

Una paziente trattata con due fasci tangenziali per cancro della mammella ha osservato che il numero di cunei usati era diverso da un giorno all'altro, e ha chiesto al radioterapista se ci fosse una ragione e se ciò avesse qualche importanza. Un cuneo era stato dimenticato nel settaggio manuale di uno dei campi tangenziali, con un conseguente errore nella dose somministrata.

#### **A.1.5. Report ROSIS # 690: trattamento ad arco involontario di un paziente**

(A6) Durante il primo trattamento di un paziente con un campo di elettroni, si è osservato che il gantry ha iniziato a ruotare. La prescrizione era per un trattamento statico, non rotazionale. Era stato compiuto un errore nel predisporre il sistema di R&V relativo al trattamento, spuntando accidentalmente una casella di controllo relativa al trattamento rotazionale. È stato anche rilevato in un altro rapporto ROSIS (Incident Report # 689) che, per questo particolare tipo di sistema di R&V, la casella di controllo per il trattamento ad arco sullo schermo era collocata vicino all'icona per chiudere la finestra dopo aver ultimato l'immissione dei dati, con conseguente possibilità di involontaria attivazione del trattamento rotazionale.

#### **A.1.6. Report ROSIS # 725: problemi nella scelta del campo corretto nel sistema di R&V**

(A7) Un paziente è stato trattato con una sovrapposizione di campi grandi e piccoli, a giorni alterni. Questo schema di trattamento del paziente è stato programmato nel sistema di R&V. Un giorno, quando il paziente era in trattamento, si è constatato che il sistema permetteva la selezione e il trattamento di entrambe le serie (campi grandi e piccoli) nello stesso giorno, e che, dopo aver irradiato il paziente con il primo campo, il sistema di R&V sceglieva automaticamente il campo successivo con il numero minore, che si sarebbe dovuto erogare il giorno successivo. Questo è stato osservato dopo l'erogazione di poche MU. Il trattamento è stato interrotto.

### **A.2. Report relativi ai cunei virtuali su linac**

#### **A.2.1. Report ROSIS # 20: trattamento con cunei virtuali nella direzione sbagliata**

(A8) Durante il processo di pianificazione del trattamento, sono stati invertiti i nomi dei campi relativi a due trattamenti tangenziali della mammella (per esempio campo tangenziale mediale sinistro e tangenziale laterale sinistro), e così i parametri di trattamento sono stati associati ai campi errati.

Durante il settaggio di trattamento, i campi sono stati richiamati sul sistema di R&V. I tecnici hanno impostato in maniera corretta l'angolo del gantry, che però non coincideva con quello registrato nel sistema di R&V. Conseguentemente hanno forzato l'angolo del gantry definito nel sistema di R&V, lasciando inalterati i parametri relativi all'altro campo. Questi parametri comprendevano quelli relativi al cuneo dinamico, quindi la direzione del cuneo nel secondo campo era quella del primo (cioè il cuneo era orientato nella direzione opposta a quella pianificata).

#### **A.2.2. Report ROSIS # 284: perdita involontaria delle informazioni relative al codice del cuneo.**



(A9) A causa della rottura di un acceleratore lineare, un paziente è stato trasferito su un altro acceleratore per una singola frazione. Le informazioni relative al cuneo contenute nel sistema R&V non sono state trasferite automaticamente alla nuova unità di trattamento. Le informazioni relative al cuneo sono state correttamente immesse manualmente per la singola frazione nella seconda unità, ma quando il paziente è stato nuovamente trasferito all'unità di trattamento originale, le informazioni relative al cuneo non sono state nuovamente inserite nel sistema di R&V. Come risultato, il paziente ha ricevuto il trattamento senza cunei per tre frazioni prima della scoperta, con conseguente somministrazione accidentale di dose e non corretta distribuzione della dose assorbita.

### **A.2.3. Report ROSIS # 310: trasferimento manuale di dati errati relativi a cunei virtuali in un sistema di R&V**

(A10) Dopo che il trattamento di un paziente era stato ripianificato, non erano state inserite manualmente nel sistema di R&V le informazioni relative ai cunei dinamici. Ciò ha comportato che entrambi i campi del trattamento pianificato fossero utilizzati senza cunei per tre frazioni prima della scoperta dell'errore.

### **A.2.4. Report ROSIS # 314: errata immissione manuale della direzione del cuneo virtuale**

(A11) Le informazioni relative a un cuneo dinamico sono state inserite manualmente nel sistema di R&V. Nell'inserimento dei dati, è stata scelta la direzione sbagliata del cuneo ("out", invece di "in"), con conseguente distribuzione della dose non corretta per una frazione prima che l'errore fosse scoperto.

## **A.3. Report relativi all'impiego di MLC su acceleratori lineari**

### **A.3.1. Report ROSIS # 132: problemi di connettività tra sistema R&V e MLC**

(A12) Per una specifica combinazione del modello di un sistema di R&V e di un modello di acceleratore lineare, non vi era la verifica della configurazione contemporanea del MLC dei campi di trattamento; in pratica il file contenente le informazioni sulle impostazioni del MLC per ogni campo doveva essere aperto separatamente nel software di controllo dell'acceleratore in modo da impostare la configurazione del MLC, senza la possibilità di avere una verifica della correttezza dell'impostazione del MLC. Per un campo, si è dimenticato di aprire il corrispondente file per impostare la configurazione del MLC, iniziando così a irradiare il paziente senza la schermatura del MLC. L'errore è stato individuato dopo l'erogazione di poche MU e il trattamento è stato interrotto, ma il report relativo all'incidente indica che questo problema è ricorrente.

### **A.3.2. Report ROSIS # 707: perdita della configurazione del MLC dopo l'imaging portale**

(A13) La funzionalità di imaging in un sistema di R&V era stata utilizzata per effettuare una doppia esposizione, a partire da un campo aperto di grandi dimensioni, in modo da rendere più chiaramente visibili, nell'immagine portale, i punti di repere anatomici. La seconda esposizione della sequenza era destinata alla verifica del campo di trattamento effettivo. Tuttavia, le

impostazioni del MLC non sono tornate alle impostazioni relative al trattamento pianificato. Tale circostanza è stata scoperta all'unità di trattamento e il trattamento è stato interrotto.

#### **A.4. Report relativi all'impiego di TPS computerizzati**

##### **A.4.1. Report ROSIS # 326: stampe del BEV accorpate in modo non corretto**

(A14) Le stampe del "Beam's eye view" (BEV) sono state utilizzate per controllare la forma dei campi, prima del trattamento del paziente, ponendo le stampe in scala sul lettino di trattamento ad una certa distanza dalla sorgente, e confrontandole con il campo luce relativo al campo di trattamento corrispondente. L'uso di grandi campi ha reso necessaria la stampa dei BEV su due fogli di carta da unire in modo da coprire l'intero campo. Nel controllo di un campo, si è notato che non vi era accordo tra il BEV e il campo di luce. Nel controllo successivo è stato scoperto che i due fogli di carta erano stati uniti in modo errato. Si è ritenuto che abbia contribuito al verificarsi di questo errore una etichettatura di identificazione insufficiente per le stampe del BEV.

##### **A.4.2. Report ROSIS # 471: trasferimento di errate DRR del paziente**

(A15) Al primo trattamento di un paziente, sono state acquisite immagini portali dei campi del trattamento. I TSRM hanno notato forti discrepanze tra queste immagini e le immagini DRR che erano utilizzate come immagini di riferimento per il campo previsto. Ulteriori indagini hanno rivelato che erano state inviate immagini DRR di un piano di trattamento diverso relativo allo stesso paziente.

##### **A.4.3. Report ROSIS # 623: non corretta etichettatura di un film di simulazione con conseguente BEV errato e posizionamento errato di un blocco**

(A16) Un film di simulazione, che indicava la forma del campo previsto, è stato etichettato sul lato errato. Questo significava che quando veniva digitalizzato per essere impiegato dal TPS, il BEV risultava invertito rispetto alla forma del campo effettivamente pianificato, il che comportava un non corretto posizionamento del blocco di piombo nel campo di trattamento. Poiché il BEV è stato utilizzato per verificare la correttezza della posizione del blocco prima del trattamento, il paziente è stato trattato con il blocco posizionato in maniera scorretta prima che l'errore fosse scoperto attraverso l'imaging portale.

#### **A.5. Report relativi all'imaging per la pianificazione del trattamento**

##### **A.5.1. Report ROSIS # 454: immagini CT inserite nel TPS associate al paziente sbagliato**

(A17) Nel trasferimento elettronico di immagini CT, era necessario associare manualmente i dati con uno specifico paziente in quanto l'identificativo del paziente contenuto nei dati CT non era riconosciuto elettronicamente dal TPS. Quando le immagini CT del paziente sono state trasferite nel TPS, i dati CT sono stati associati al record relativo a un altro paziente. L'errore è stato rilevato successivamente nel processo di pianificazione.

## **A.6. Report relativi alla simulazione virtuale**

### **A.6.1. Report ROSIS # 161: problemi dovuti alla selezione involontaria di una energia nel processo di simulazione virtuale**

(A18) Durante l'esecuzione di una simulazione virtuale con un particolare sistema, era necessario inserire manualmente un campo sulle immagini CT al fine di impostare l'isocentro nel processo di simulazione. Quindi doveva essere impostata una energia specifica del campo, nonostante il fatto che, a quel punto del processo di pianificazione, il personale non sapesse quale fosse l'energia più appropriata. Come regola, si sceglieva l'energia di 6 MV al momento della creazione del campo per l'impostazione dell'isocentro. Creando il piano di trattamento per un bacino, il dosimetrista avrebbe dovuto poi cambiare l'energia iniziale con una più elevata, ma questo non è stato fatto per un determinato paziente. Il trattamento consisteva di una tecnica a tre campi con due cunei nei campi laterali. Prima di iniziare il trattamento, è stato osservato che l'energia era troppo bassa per un trattamento pelvico, ed è stato preparato un nuovo piano con una energia più elevata. Quando l'energia del campo è stata cambiata, le informazioni relative ai cunei dei campi laterali sono andate perse. Questo non è stato notato dal pianificatore del trattamento. Inoltre, le MU erano già state calcolate e verificate prima del cambiamento ma non erano state ricontrollate dopo la modifica. L'errore è stato scoperto dopo l'irradiazione con il primo campo.

### **A.6.2. Report ROSIS # 573: unità di misura di lunghezza differenti nella simulazione virtuale e all'acceleratore lineare**

(A19) Un campo molto piccolo (6 mm) era stato simulato virtualmente. Questo trattamento non è stato calcolato dal TPS bensì manualmente, e quindi non è stato trasferito elettronicamente. Quando i TSRM stavano registrando i parametri di trattamento nel sistema R&V, hanno interpretato la dimensione del campo in modo errato. Mentre l'unità di lunghezza utilizzata nel sistema di simulazione virtuale era il millimetro, le diverse unità di misura sul linac hanno portato a interpretare la dimensione del campo come 0,6 mm. L'errore è stato scoperto prima dell'inizio del trattamento.



## **ALLEGATO B. ACRONIMI PRESENTI NEL TESTO**

CT: Computed Tomography; tomografia computerizzata  
DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine; immagini digitali e comunicazione in medicina  
DRR: Digitally Reconstructed Radiograph; radiografia ricostruita digitalmente  
EPID: Electronic Portal Imaging Device; dispositivi di immagini portali elettroniche  
FMEA: Failure Modes and Effect Analysis; modalità di fallimento e analisi degli effetti  
HDR: High Dose Rate; alto rateo di dose  
IGRT: Image-guided Radiation Therapy; radioterapia guidata dalle immagini  
IMRT: Intensity Modulated Radiotherapy; radioterapia a intensità modulata  
IORT: Intra-operative Radiation Therapy; radioterapia intra-operatoria  
MLC: Multileaf Collimator; collimatore multilamellare  
MOSFET: Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistor; transistor a semiconduttore di ossido di metallo a effetto di campo  
MRI: Magnetic Resonance Imaging; acquisizione immagini con risonanza magnetica  
MU: Monitor Unit; unità monitor  
ROSI: Radiation Oncology Safety Information System  
RPN: Risk Priority Number; numero di priorità del rischio  
RTIS: Radiation Therapy Information System; sistema informativo per la radioterapia  
R&V: Record & Verify; registrazione e verifica  
TCP/IP: Transmission Control Protocol/Internet Protocol; protocollo di controllo della trasmissione / protocollo internet  
TLD: Thermoluminescence Dosimetry; dosimetria a termoluminescenza  
TPS: Treatment Planning System; sistema di pianificazione del trattamento  
VMAT: Volumetric Arc Therapy; terapia ad arco volumetrico