

Articolo originale

Radioterapia intraoperatoria nel tumore della mammella: analisi proattiva del rischioGARDELLINI A¹, MORETTO D², SCIPIONI S³, TRISOLINI R³, BIAGETTI L⁴.¹ Dirigente Medico Dipartimento medico UOC Geriatria AUSL Bologna, ² Dirigente Medico staff aziendale UOC Qualità e Accreditamento AUSL Bologna, ³ Collaboratrice amministrativa professionale esperta AUSL Bologna, ⁴ Staff aziendale UOC Qualità e Accreditamento – Direttore, AUSL Bologna.**Abstract**

L'analisi del rischio clinico rappresenta una delle dimensioni della qualità. In conformità a quanto previsto dal programma PRI ER (Programma Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna) sono stati avviati progetti mirati alla ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico del tumore della mammella. Nell'Azienda USL di Bologna si è costituito, all'interno del Dipartimento Oncologico, un gruppo di lavoro sull'analisi del rischio nella fase IORT (radioterapia intraoperatoria) di detto percorso, secondo la tecnica FMEA/FMECA (analisi quali-quantitativa di quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore, con l'obiettivo di identificare le possibili azioni di miglioramento). Sulla base dei dati ottenuti, il gruppo di lavoro ha elaborato una griglia sulla quale ha riportato le fasi IORT e i valori IPR significativi. La fase 4h (posizionamento del collimatore sul letto chirurgico e allineamento con il disco protettivo) risulta essere la più importante dal punto di vista del punteggio attribuito (IPR 540) e prevede come azione di miglioramento l'introduzione dell'ecografia intraoperatoria al fine di valutare il corretto posizionamento del disco protettivo in sostituzione dell'attuale controllo tattile e visivo.

La tecnica FMECA anche se applicabile, per la sua complessità, soltanto a particolari processi o parti di processo particolarmente rilevanti per il rischio clinico o per la loro "novità" di applicazione:

- favorisce la diffusione della cultura della sicurezza;
- offre ai professionisti la possibilità di approfondire aspetti di dettaglio dei percorsi assistenziali non adeguatamente percepiti nella loro rilevanza;
- consente la realizzazione di piani di miglioramento coerenti con criticità rilevanti per la sicurezza del paziente.

Parole chiave. Analisi proattiva del rischio; sicurezza del paziente; FMEA/FMECA; tumore della mammella; radioterapia intraoperatoria.

RAZIONALE

La patologia tumorale rappresenta la seconda causa di morte in termini di frequenza assoluta ed una delle più importanti cause di mortalità prematura.

Complessivamente la mortalità per tumori è in costante diminuzione negli ultimi anni in entrambi i sessi: questo riflette sia gli andamenti epidemiologici (incidenza) che i progressi diagnostici e terapeutici raggiunti in molte patologie oncologiche.

Le ragioni che ci hanno guidato nell'orientare la scelta dell'analisi del rischio nell'ambito del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del tumore della mammella sono:

- Si tratta di una patologia socialmente rilevante che richiede notevole impegno sanitario sia nell'ambito della prevenzione che nella gestione della patologia accertata.
- Il PDTA del tumore alla mammella è un percorso che ha radici profonde in seno all'Azienda USL di Bologna [1], sia per la numerosità della casistica sia perché il Percorso Senologico ha alle spalle un'esperienza consolidata di cui è possibile trovare traccia ancora prima del 1997, anno di inizio dello *Screening* Mammografico locale.

Da subito, e con progressione costante, si è assistito all'estensione della "modalità *Screening*" anche alle donne che si affacciavano alla diagnosi ed al trattamento al di fuori dello *Screening*, in coerenza a un imprescindibile criterio di equità. Tale lasso di tempo ha consentito un affinamento dell'*iter* e della Qualità offerta dal percorso stesso grazie anche all'approfondimento svolto in occasione dei "Laboratori del Dipartimento Oncologico AUSL Bolo-

gna" realizzati con la collaborazione di SDA Bocconi e nel percorso di certificazione del "PDTA tumore della mammella" in corso nell'Azienda USL di Bologna [1].

- L'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR) ha avviato dal 2006 il Progetto di studio multicentrico IRMA (Innovazioni nella Radioterapia della Mammella) [2] che si propone di valutare e confrontare gli esiti delle due diverse modalità di trattamento radioterapico in termini di efficacia e sicurezza; il protocollo di studio prevede inoltre lo sviluppo di due sotto-progetti, il primo relativo alla valutazione della qualità di vita delle pazienti e il secondo riguardante la valutazione costo/efficacia dei trattamenti. Tale progetto è suddiviso in: IRMA 1 (2006) (confronto tra radioterapia postoperatoria esterna convenzionale e un trattamento radioterapico più breve e "limitato" al letto chirurgico) IRMA 2 (2008) studio sull'uso della IORT (radioterapia intraoperatoria) come sovradosaggio anticipato presso i centri IORT dell'Emilia Romagna [3], IRMA 3 (2009) carcinoma della mammella a basso rischio di recidiva locale: irradiazione parziale e accelerata con radioterapia conformazionale tridimensionale vs. radioterapia standard dopo chirurgia conservativa e radioterapia intraoperatoria (IORT) verso radioterapia standard dopo chirurgia conservativa (studio di fase III).

OBIETTIVI

Nell'ambito delle dimensioni della qualità, al fine di rendere più sicuri i percorsi diagnostico-terapeutici [4] l'analisi del rischio cli-

nico diventa un passaggio imprescindibile. Il tema della sicurezza delle cure vede infatti l'intreccio di aspetti che attengono alle caratteristiche strutturali dei servizi, alle specifiche modalità di organizzazione dei percorsi assistenziali adottate al loro interno, per arrivare infine agli aspetti più direttamente connessi alla robustezza delle competenze professionali ed alla congruità dei singoli atti clinici di cui gli operatori sono attori con le loro conoscenze tecnico-scientifiche. Da questo punto di vista, la sicurezza delle cure è quindi non soltanto una dimensione cruciale delle qualità dell'assistenza, ma anche uno degli elementi centrali dei criteri e delle procedure di accreditamento in sanità.

Per quanto riguarda la nostra Azienda, obiettivo principale di questo lavoro è analizzare con una metodica proattiva come la FMECA, eventuali rischi per il paziente insiti in una tecnica come la IORT, già applicata in centri specializzati ma di fatto ancora sperimentale [5,6].

METODOLOGIA TECNICA IORT

Nell'ambito del programma PRI ER (Programma Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna) [7] sono stati avviati progetti mirati alla ottimizzazione del trattamento radioterapico del tumore della mammella.

Il trattamento chirurgico standard del tumore della mammella in stadio iniziale consiste nell'intervento conservativo (quadrantectomia, segmentectomia, tumorectomia allargata), completato da una linfadenectomia ascellare o da un'adenectomia del linfonodo sentinella.

Dopo chirurgia conservativa è pressoché sempre indicato un trattamento radiante postoperatorio.

La durata totale del trattamento radioterapico convenzionale è di circa 4-5 settimane ma in alcuni casi, per l'età o per fattori di rischio, può essere necessario un sovradosaggio.

Dopo chirurgia conservativa con radioterapia postoperatoria, le recidive locali sono circa il 4-8%. Nella revisione mondiale di tutti gli studi controllati sin qui pubblicati la percentuale è dell'8% a 10 anni.

In seguito alle conclusioni del Workshop organizzato dalla ASSR nel mese di dicembre 2004 per discutere le prospettive del trattamento radioterapico del tumore della mammella, sono state approfondite le problematiche tecniche relative alla fattibilità della introduzione controllata della IORT in Regione Emilia Romagna ed è stato predisposto un piano sperimentale di adozione della tecnologia direttamente finanziato dalla Regione Emilia Romagna.

In base ad alcuni requisiti clinico-epidemiologici ed organizzativi, il piano ha previsto l'acquisizione entro il 2008 di 4 apparecchiature IORT presso le seguenti Aziende Sanitarie della Regione: AUSL Rimini, Azienda Ospedaliera Reggio Emilia, AUSL Bologna, Azienda Ospedaliera Universitaria Ferrara.

Inoltre, a fine 2006, è stato attivato lo studio multicentrico IRMA I [2] mirato al confronto tra radioterapia postoperatoria esterna convenzionale e un trattamento radioterapico ipofrazionato e "limitato" al letto chirurgico.

Il progetto di studio multicentrico IRMA si propone di valutare e confrontare gli esiti delle due diverse modalità di trattamento radioterapico, in termini di efficacia e sicurezza; il protocollo di studio prevede inoltre lo sviluppo di due sottoprogetti, il primo relativo alla valutazione della qualità di vita delle pazienti e il secondo riguardante la valutazione costo/efficacia dei trattamenti.

L'innovazione nel trattamento radioterapico del tumore della mammella trova le sue radici motivazionali nei seguenti punti:

- implementare un modello di introduzione controllata delle nuove tecnologie nella pratica clinica, nel contesto della rete regionale dei centri di radioterapia;
- ridurre e ottimizzare la durata del trattamento radioterapico;
- migliorare la collaborazione tra i Centri Radioterapici della Regione elevando lo standard complessivo del trattamento del

tumore della mammella;

- migliorare la qualità delle cure e della vita delle pazienti.

La IORT è una tecnica terapeutica, sostitutiva e/o integrativa della radioterapia esterna e consiste nel somministrare, durante l'intervento chirurgico, un'unica alta dose di radiazione sui tessuti mammari ad alto rischio di ricaduta dopo la asportazione tumorale.

Figura 1 - Una fase dell'operazione



In passato, la pratica IORT non poteva essere applicata su larga scala, a causa dei problemi logistici legati al fatto che l'ammalato, sotto anestesia, doveva essere trasportato dalla sala operatoria al bunker di radioterapia, spesso distante e in locali non asettici. Questi problemi vengono oggi superati con l'acceleratore portatile, un acceleratore lineare di elettroni concepito e costruito esclusivamente per trattamenti intraoperatori.

Un trattamento con l'acceleratore portatile permette di ridurre la fase di sospensione dell'opera del chirurgo necessaria per consentire quella del radioterapista, dalle 2-3 ore richieste dalla IORT "convenzionale" (con acceleratori fissi in sale diverse da quella operatoria) a soli pochi minuti, senza che il paziente venga spostato dalla sala operatoria e, dunque, senza che sia sottoposto ad anestesia aggiuntiva ed ai rischi legati alla movimentazione.

Compatibilmente allo studio del profilo radiobiologico del tumore da trattare, l'ipofrazionamento estremo con singola seduta intraoperatoria induce indubbi vantaggi in termini di miglioramento della compliance del paziente rappresentata da una drastica riduzione del numero delle sedute di trattamento e delle problematiche correlate, ma anche dell'organizzazione per riduzione delle liste di attesa in relazione alla minore durata dei trattamenti per singolo paziente.

CARCINOMA DELLA MAMMELLA E IORT

La IORT può essere utilizzata sia come unica modalità di trattamento complementare, ma anche come sovradosaggio (*boost*) anticipato che prevede un successivo completamento con radioterapia a fasci esterni, dopo intervento chirurgico conservativo e si inserisce nella filosofia della PBI (irradiazione parziale della mammella). Il vantaggio principale di questo approccio, consiste nel risolvere l'intero corso di RT adiuvante (25-30 sedute) in un solo atto intraoperatorio, eliminando la fase di completamento successivo con i fasci esterni.

Sulla base del presupposto che la maggior parte delle recidive del carcinoma infiltrante della mammella operata in modo conservativo si verifica in corrispondenza del quadrante originariamente interessato, si sta investigando l'erogazione su tale sede di una singola dose di radioterapia intraoperatoria con dosi che corrisponderebbero, secondo alcuni modelli di radiobiologia, alla somministrazione dell'intero corso di radioterapia esterna adiuvante convenzionale. Non ci sono a tutt'oggi dati in letteratura riguardo ai risultati di controllo locale e di tossicità a lungo termine di questa metodica, sebbene i dati iniziali sembrano a favore di un'ottima tollerabilità del trattamento da parte delle pazienti.

Tale modalità di irradiazione è da considerarsi ancora "sperimentale" e, pertanto, l'arruolamento delle pazienti è limitato all'interno di studi clinici controllati e di Istituti di riferimento nell'ambito oncologico.

ANALISI FMEA/FMECA

L'identificazione e l'analisi di rischio della IORT sono state condotte secondo la tecnica FMEA/FMECA [4,5,6,7,8,9]. Si tratta di una metodologia di analisi sistematica, mutuata da contesti lavorativi diversi quali settori ad alto rischio (industria nucleare ed aerospaziale) ed introdotta già da alcuni anni anche in ambito sanitario, che permette di identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano. Si tratta quindi di una tecnica di tipo proattivo e può essere applicata sia per individuare e trattare potenziali rischi presenti nei processi clinico-assistenziali, sia per valutare nuovi processi o prodotti prima della loro implementazione.

Con il termine FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) in particolare si intende un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; quando alla FMEA si aggiunge un'analisi quantitativa per stimare il livello di criticità degli inconvenienti individuati, mediante l'attribuzione di un indice di criticità, si applica la tecnica FMECA (*Failure Mode and Critical Effect Analysis*). Questa distinzione teorica, tuttavia, nell'uso comune viene meno e la valutazione dei rischi effettuata mediante

questa metodologia, utilizza ed integra entrambe le tecniche e con il termine FMEA si intende oramai anche la FMECA.

Le fasi metodologiche della FMEA/FMECA sono:

- Scegliere il processo da studiare;
- Costituire il Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare (GLAM);
- Analizzare il processo scelto (scomposto in macrofasi-diagramma di flusso);
- Identificare i potenziali inconvenienti/guasti;
- Determinare le possibili conseguenze;
- Individuare le possibili cause;
- Stimare la gravità, la probabilità e la rilevabilità (determinare l'indice di criticità);
- Definire ed intraprendere le azioni di miglioramento;
- Valutare l'efficacia degli interventi.

La scelta avviene in base ai dati storici, al grado di complessità, di innovazione: potrebbero essere considerati critici i processi considerati potenzialmente pericolosi per il paziente o ancora quelli in cui si sono evidenziate situazioni di allarme che possono suggerire l'effettuazione di un'analisi sistematica.

Scelto il processo avviene la costituzione del team multidisciplinare composta da esperti del processo e da non esperti. Accanto a queste figure c'è il *team leader* che gestisce il gruppo e guida nell'analisi. Per analizzare il processo è necessario prima descriverlo in macrofasi, rappresentandolo anche graficamente con diagrammi di flusso, e poi scomporlo nel dettaglio fino alla descrizione delle attività semplici.

Per ogni sottofase il *team* identifica, attraverso la tecnica del *brainstorming*, i possibili errori/inconvenienti (*failure mode*) che si potrebbero realizzare nello svolgimento di un'attività, cioè quei potenziali rischi per la sicurezza che, se accedessero potrebbero causare danni al paziente (o agli operatori, ai visitatori o alle attrezzature) ed identificarne quindi le possibili conseguenze, dalla più lieve alla più grave.

Per ogni errore/inconveniente individuato è necessario ricercare la causa potenziale, ricorrendo alle tecniche di *problem solving*.

Si accede poi alla fase quantitativa della tecnica in cui alle criticità individuate ed alle loro conseguenze sono assegnati dei punteggi per descriverne la gravità, la probabilità di accadimento e la rilevabilità per poi stimarne l'indice di priorità del rischio o IPR, ottenuto dal prodotto di: **Gravità**: lesione o danno che il paziente può subire in conseguenza del reale accadimento del potenziale inconveniente, **Probabilità**: possibilità o frequenza con la quale l'inconveniente accade realmente, **Rilevabilità**: possibilità che il potenziale inconveniente possa essere intercettato dalle misure di controllo presenti nell'organizzazione ($IPR = G \times P \times R$).

Tabella 1 - Scala per la valutazione quantitativa del *failure mode*

Gravità	Probabilità	Rilevabilità
Nessun danno per il paziente = 1-2	Estremamente improbabile = 1-2	Quasi certamente può essere rilevato e corretto = 1-2
Minimi danni per il paziente = 3-4	Bassa probabilità/accade poche volte = 3-4	Alta possibilità di essere individuato e corretto = 3-4
Moderati danni per il paziente = 5-6	Moderata probabilità/accade saltuariamente = 5-6	Moderata possibilità di essere individuato e corretto = 5-6
Significativi danni per il paziente = 7-8	Alta probabilità/accade ripetutamente = 7-8	Bassa possibilità di essere individuato e corretto = 7-8
Permanenti danni per il paziente = 9-10	Altissima probabilità/quasi inevitabile = 9-10	Remota possibilità di essere individuato e corretto = 9-10

L'elaborazione dell'indice di priorità è funzionale alle decisioni da intraprendere rispetto ai miglioramenti necessari. Infatti gli inconvenienti/errori che sono stati individuati non sono tutti ugualmente prioritari e quindi un punteggio IPR elevato individuerà quelli a più alta priorità di intervento (poiché provoca gravi conseguenze e/o ha un'elevata probabilità di accadere e/o ha scarse possibilità di essere scoperto prima di raggiungere il paziente/operatore). In questa fase è necessario comprendere quale valore dell'indice di criticità si può considerare accettabile e quindi su quante e quali criticità è necessario intervenire.

In base alle priorità definite ed alle cause individuate, si decidono e si avviano le azioni da intraprendere per eliminare/ridurre le probabilità che i potenziali inconvenienti accadano (misure di prevenzione) e/o per ridurre la gravità delle conseguenze nel caso si verificassero (misure di protezione). Al fine di valutare l'efficacia degli interventi avviati, il piano delle azioni deve prevedere accurati indicatori per il monitoraggio dei risultati e chiarezza nell'attribuzione delle responsabilità.

Quando la tecnica FMEA/FMECA è ben applicata rappresenta non solo un importante strumento proattivo per la sicurezza del paziente, ma offre anche una serie di benefici di altro tipo:

- migliora la conoscenza dei processi ed aumenta la percezione dei rischi;
- migliora la capacità di confronto e l'abitudine a lavorare in gruppo;
- favorisce un risparmio di risorse.

ANALISI FMECA DELLA IORT NELL'AZIENDA USLBO

Il gruppo di lavoro è stato costituito da professionisti appartenenti al Dipartimento Oncologico dell'AUSL di Bologna con il coordinamento dell'Unità Operativa Qualità e Accreditamento e con la collaborazione dell'ASSR (Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia Romagna) per quanto attinente agli elementi di sistema. L'analisi FMECA della IORT si inserisce in un percorso già tracciato all'interno del Dipartimento oncologico con la costituzione del Programma diagnostico terapeutico del tumore della mammella, la sua sistematizzazione attraverso i "Laboratori" svolti in collaborazione con la SDA Bocconi e la Certificazione ISO prevista per il 2011.

I professionisti chiamati a far parte esprimono una elevata maturità dal punto di vista della conoscenza dei sistemi di gestione della qualità ed alcuni di essi, compreso il *team leader*, conoscono ed applicano la metodica FMECA. Il gruppo di lavoro ha elaborato un tempogramma che comprendeva le seguenti fasi:

- analisi del processo IORT, con identificazione delle varie fasi;
- rappresentazione grafica dei sottoprocessi con un diagramma di flusso;
- identificazione dei problemi;
- analisi ed identificazione delle cause;
- scelta e pianificazione delle azioni correttive e di miglioramento;
- valutazione dell'efficacia degli interventi.

In fase di preanalisi, il gruppo ha identificato, oltre agli elementi di contesto già descritti nella parte generale, quelli di seguito riportati:

1. La letteratura sulla IORT in generale e sulla sua applicazione nella terapia della neoplasia mammaria è scarsa e gli standard di riferimento, soprattutto in materia di sicurezza ed efficacia a lungo termine, sono su *follow-up* ancora limitati nel tempo
2. Come già rilevato, l'applicazione della IORT alla cura della neoplasia mammaria è da ritenersi a tutt'oggi sperimentale e limitata a pochi centri autorizzati (p. es. Istituto europeo oncologico IEO – Milano 2000): in questo contesto una valutazione del rischio con le caratteristiche della FMECA poteva ritenersi valida ed utile, considerando che il processo della IORT si presta, per la sua estensione limitata all'interno del

PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) mammella (con buon rapporto costo-beneficio per gli operatori e l'organizzazione), a tale valutazione.

ANALISI E RISULTATI

Sulla base dei dati ottenuti dalla analisi FMECA del processo IORT, il gruppo di lavoro ha elaborato una griglia sulla quale ha riportato le fasi IORT e i valori IPR significativi per indice di rischio selezionati al fine di individuare le possibili azioni di miglioramento.

Tabella 2 - Griglia valori IPR significativi analisi MECA processo IORT

FASE	ATTIVITÀ	IPR
4h Chir med rad	Posizionamento del collimatore sul letto chirurgico/allineamento con disco protettivo	540
4b Med Rad	Definizione energia da utilizzare	441
3g Chir med rad	Posizionamento e controllo del disco protettivo ed eventuale fissaggio	432
3b Fis San	Preparazione film <i>Gafchromic</i> per disco e applicatore e consegna all'Inf.	405
4i TSRM	Allineamento spaziale tra i 2 collimatori	360

Una delle fasi più delicate si è rivelata essere la stima della Gravità, della Probabilità e della Rilevabilità (G, P, R,) per il calcolo dell'Indice di Criticità (IPR): un esempio di rilevazione dell'indice IPR è riportato nella tabella 3.

Per arrivare ad una stima più robusta e condivisa sono stati proposti e ridiscussi, con gli operatori coinvolti le attribuzioni di punteggio G, P, R per tre volte consecutive, sottoponendo, all'analisi dei vari punti di vista maturati da esperienza sul campo, il medesimo problema.

Tale metodica ha consentito di superare almeno parzialmente la debolezza dell'analisi FMECA riferita all'attribuzione del punteggio; la discussione di alcune fasi del processo ha consentito una definizione del punteggio maggiormente aderente alla realtà dei fatti. La soggettività della valutazione e attribuzione dei punteggi IPR (Indice di priorità del rischio) è stata quindi in parte ridimensionata con analisi ripetute.

È stata inoltre identificata una attività critica per ciascuna figura professionale per eliminare eventuali parzialità relative a dinamiche interne al gruppo.

Le fasi esaminate in modo approfondito sono state scelte sulla base del punteggio IPR ottenuto e risultano:

1. 4 h Posizionamento del collimatore sul letto chirurgico e allineamento con il disco protettivo (responsabili il Chirurgo e il Medico Radioterapista)
2. 4 b Definizione dell'energia da utilizzare (responsabile Medico Radioterapista)
3. 3 g Posizionamento e controllo del disco protettivo ed eventuale fissaggio (responsabili Chirurgo e Medico Radioterapista)
4. 3 b Preparazione film *Gafchromic* per il disco e l'applicatore e consegna all'I.P. (responsabile Fisico Sanitario)
5. 4 i Allineamento spaziale tra i 2 collimatori (responsabile TSRM)

La fase 2 d "Preparazione della paziente e monitoraggio (responsabile I.P.)" non è stata attualmente presa in considerazione in quanto è una fase comune a tutti i processi chirurgici e già governata da specifica procedura aziendale.

Tabella 3 - Scheda analisi FMECA processo IORT (esempio)

FASE	ATTIVITÀ	FAILURE MODE	EFFETTI	CAUSE	MISURE DI CONTROLLO	G	P	R	IRP
1 I.P.	Attivazione e predisposizione sala operatoria	Mancato funzionamento monitor paziente	Sospensione IORT	Errato collegamento cablaggi	Aderenza alla procedura P06	10	3	1	30
		Errata <i>layout</i> di sala operatoria	Difficoltà movimentazione LIAC e/o	Operatore distratto o non correttamente formato	Utilizzo corretto della <i>layout</i> di sala operatoria	4	4	1	16
1a Fis San	Spostamento, settaggio ed accensione macchina	<i>Electric hazard</i>	Folgorazione	Sequenza di accensione non rispettata	Redazione I.O.	8	1	3	24
		<i>Mechanic hazard</i>	Schiacciamento parti anatomiche operatore	Non corretta o disattenzione nella movimentazione pannello e LIAC	Aderenza alle istruzioni di movimentazione	6	6	3	108
1b Fis San	Controlli di qualità pretratt. ed autorizzazione all'uso	Errata misurazione inserimento o lettura di un parametro di erogazione	Errata dose erogata al paziente	Non rispetto limiti protocollo per il controllo di qualità	Aderenza alle istruzioni del protocollo per il controllo di qualità	10	2	2	40
1c Fis San	Spegnimento macchina e consegna TSRM								

Legenda, fasi e responsabilità:

fase 1-1d preparazione accensione controllo qualità

fase 2-2i chirurgica

fase 3-3h preparazione alla IORT

fase 4-4i definizione energia predisposizione

fase 5-5e IORT

fase 6-6n conclusione

Le fasi 4h, 3g, 4i oltre a singole azioni migliorative prevedono un intervento di miglioramento comune rappresentato dalla "formazione continua", ossia la definizione di corsi di addestramento ed eventi formativi periodici (accreditati ECM) rivolti al personale del Dipartimento Oncologico.

La fase 4h risulta essere la più importante dal punto di vista del punteggio attribuito (IPR 540) e prevede come azione di miglioramento la introduzione della ecografia intraoperatoria al fine di valutare il corretto posizionamento del disco protettivo in sostituzione dell'attuale controllo tattile e visivo. L'uso sistematico di un disco di maggior diametro, seppur ovviando al rischio di un mal posizionamento, non è stato preso in considerazione in quanto comporterebbe un allargamento della breccia chirurgica.

La fase 3g prevede il fissaggio del disco mediante punti di sutura ancorati fra l'involucro e la fascia muscolare garantendo un miglior allineamento fra collimatore- disco- tessuto ghiandolare (azione collegata alla fase 4h).

La fase 4b prevede la possibilità di rendere il più omogeneo possibile la spessore ghiandolare da irradiare, aumentando le misurazioni di spessore definite dalle linee guida (ISTISAN. Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria. Roma, 2003) di riferimento e l'introduzione della ecografia intraoperatoria.

La fase 3b prevede come azione di miglioramento, la sostituzione del film *Gafchromic* con l'impiego del *Mosfet*. Il *Mosfet* permette di dosare con ottima approssimazione la dose erogata di radiazioni ma non è indicato per verificare il corretto allineamento del disco con il collimatore (situazione ovviata con l'impiego della

ecografia intraoperatoria - fasi 4h e 4b)

Rispetto a tale azione occorre valutare l'impatto economico, la possibilità di riutilizzo del *Mosfet* e soprattutto l'efficacia dell'azione correttiva della fase 4h.

La fase 4i prevede l'impiego di personale dedicato esperto e il mantenimento della competenza specifica mediante formazione continua, addestramento simulativo e valutazione dell'apprendimento.

A tal fine si è previsto di predisporre una scheda *ad hoc* per ogni professionista sulla quale riportare il numero di IORT eseguite, la frequenza ai corsi e alle simulazioni (*technical competence*) e le valutazioni conseguite.

STRUMENTI DI MONITORAGGIO

L'efficacia di ogni azione correttiva è stata valutata attraverso specifici indicatori di processo e esito (tabella 4).

Oltre questi indicatori è stato rilevato un indicatore di esito a trenta giorni dalla IORT, di ulteriore trattamento radiante in cui si valuta l'assenza di effetti collaterali (edema, liponecrosi, ferita chirurgica non ben rimarginata etc), ossia numero di pazienti sottoposti a radioterapia intraoperatoria che presenta, a 30 giorni dal trattamento, danno tissutale rispetto al numero totale di pazienti sottoposti a radioterapia intraoperatoria.

A quattro mesi dalla conclusione dell'analisi, si sono ottenuti i seguenti:

- Fase 4h, azione individuata, ecografia intraoperatoria: dopo ulteriori valutazioni che hanno visto il coinvolgimento di professionisti prevalentemente dedicati alle prestazioni ecogra-

fiche, si è riscontrata la sua inapplicabilità per motivi prettamente tecnici.

- Fase 4h, 3g, 4i, azione comune individuata, formazione ed istituzione di scheda di *technical competence*: è stata predisposta una griglia di valutazione che identifica le esigenze formative, la formazione effettuata e, per ciascun professionista dedicato, il numero di allineamenti inadeguati rispetto alle terapie effettuate. Standard rispettato per la formazione; rilevazione del numero di allineamenti inadeguati in corso.
- Fase 3g azione individuata, fissaggio del disco mediante punti di sutura ancorati fra l'involucro e la fascia muscolare: attualmente a regime il fissaggio del disco, standard rispettato. Per ridurre il rischio di contaminazione, si stanno inoltre valutando altre tipologie di aghi atte allo scopo.
- Fase 4b, azione individuata, omogeneizzare la spessore ghiandolare da irradiare: a regime, standard rispettato.
- Fase 4b, azione individuata, ecografia intraoperatoria: ancora in fase di valutazione la sua applicabilità.
- Fase 3b azione individuata, sostituzione del film *Gafchromic* con l'impiego del diodo *Mosfet*: tuttora oggetto di valutazione e subordinata all'applicabilità dell'ecografia intraoperatoria ed all'eventuale acquisto del diodo.
- In merito all'indicatore di esito, non ancora entrato nella pratica clinica anche se è stato attivato il sistema di monitoraggio.

Entro il 2011 sarà inoltre programmato ed effettuato un *audit* clinico per la valutazione del processo e dell'efficacia delle innovazioni introdotte.

A seguito del lavoro del gruppo è nata la richiesta, da parte degli operatori, motivati dal lavoro svolto di iniziative formative specifiche:

- Corso di formazione dipartimentale "Analisi proattiva del rischio mediante la tecnica FMEA-FMECA" (4 edizioni febbraio 2010)
- Evento formativo intradipartimentale finalizzato alla formazione degli operatori coinvolti nell'analisi FMECA della IORT.

I dati ottenuti dal presente lavoro sono stati oggetto di comunicazione mediante l'evento formativo "La verità e il suo doppio" (26 ottobre 2010) organizzato dalla azienda USL di Bologna e mediante una specifica relazione in sede di Congresso Internazionale di Radioterapia (Londra, marzo 2011).

DISCUSSIONE

La metodologia di analisi FMECA per sua natura richiede non il lavoro di un singolo ma uno sforzo di gruppo. Tutti i professionisti debbono essere molto motivati, opportunamente coordinati e orientati all'obiettivo. Notevole è stato lo sforzo impegnato nel governo delle attività del gruppo e nelle relazioni con i diversi interlocutori aziendali, coinvolti in varia misura nello sviluppo del progetto.

I partecipanti hanno avuto modo di sperimentare il lavoro di gruppo e la tecnica di conduzione dei gruppi, facendo emergere sia capacità operative legate alla definizione degli obiettivi, ai metodi ed alla pianificazione per raggiungerli, sia adeguati aspetti relazionali (fiducia, rispetto, comunicazione, ascolto) essenziali nel condividere il percorso ed i risultati (lo scopo comune raggiunto insieme). Il gruppo ha avuto modo, entrando nel merito degli oggetti analizzati, di ricorrere ad una metodologia di analisi del rischio (tecnica FMEA/FMECA) che si avvale della logica tipica del *Problem Solving* (analisi di processo, rappresentazione grafica degli stessi, identificazione dei problemi, analisi ed identificazione delle cause, scelta e pianificazione delle contromisure), applicandone gli strumenti classici: dal *brainstorming* alla matrice di priorità, dalla selezione dei pesi alla *flow chart*. Per quanto riguarda invece la seconda dimensione di analisi, ossia il contenuto ed il prodotto del lavoro e che si sostanzia nell'analisi di rischio del momento del percorso diagnostico terapeutico del tumore della mammella, in primo luogo ci sembra opportuno sottolineare che il lavoro ha generato dei piani di miglioramento a fronte delle criticità evidenziate e ciò a beneficio della sicurezza per il paziente. Sono emersi inoltre altri aspetti positivi che riguardano da un lato l'op-

Tabella 4 - Indicatori di processo e esito

FASE	ATTIVITÀ	AZIONE DI MIGLIORAMENTO	INDICATORE	STD
4 h	Posizionamento Collimatore sul letto chirurgico e allineamento con il disco protettivo	Ecografia intraoperatoria	Nr di film correttamente impressionati/Nr totale IORT	90%
4 b	Definizione energia da utilizzare	Ecografia intraoperatoria Omogeneizzazione spessore ghiandolare	Nr sovra-sottodosaggi erogati/nr totale IORT ecoguidate	Tendente a 0
3 g	Posizionamento controllo fissaggio disco protettivo	Sutura del disco alla fascia muscolare	Nr interventi con scivolamento disco/Nr totale IORT ecoguidate	Tendente a 0
3 b	Preparazione film Gafchromic	Sostituzione film con Mosfet	Nr IORT con Mosfet/ tot IORT ecoguidate eseguite	90%
4 i	Allineamento spaziale fra i due collimatori	Formazione simulazione scheda technical competence	Nr di TSRM che hanno frequentato gli appositi eventi formativi/nr TSRM candidati	>90%
			Nr di allineamenti non corretti/nr totale IORT	Tendente a 0
Follow up a 30 gg			Nr pz con danno tissutale/ nr tot IORT eseguite	<15%

portunità che studi di questo tipo incidano sulla diffusione della cultura della sicurezza aumentando la consapevolezza dei rischi, dall'altro la possibilità offerta ai professionisti di approfondire quegli aspetti di dettaglio dei percorsi assistenziali che rischiano talvolta di non essere adeguatamente percepiti nella loro rilevanza.

La definizione delle azioni di miglioramento ha comportato una serie di incontri fra gli specialisti coinvolti nella fase selezionata e una serie di incontri con tutti i componenti il *team* allo scopo di condividere le proposte di miglioramento individuate.

Questa metodologia di lavoro ha permesso di identificare con precisione le azioni correttive, apportando, per ogni azione, le modifiche da adottare tenendo conto del parere di tutti i professionisti coinvolti nel processo IORT anche se non direttamente attori della fase esaminata.

RICONOSCIMENTI

Questo lavoro non sarebbe stato possibile senza il prezioso aiuto di:

- Direttore del Dipartimento Oncologico e Direttore UOC Radioterapia della Azienda USL di Bologna, Dott. Giovanni FREZZA.
- Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Oncologica dell'Azienda USL di Bologna Dott. Cristina CUCCHI.
- Dott. Claudio DEGLI ESPOSTI, Dott. Antonella BALDISERA, Sig.ra Rita BISOGNIN Dipartimento Oncologico dell'Azienda USL di Bologna.

Infine il pensiero va ai Pazienti che rappresentano la ragione unica della fatica quotidiana e il cui benessere e soddisfazione rappresentano la vera ricompensa dei nostri sforzi.

BIBLIOGRAFIA

01. Trombetti S. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/governoclinico/gr_ric/pr_prier_innov_onc_o/pubblicazioni/cap_doss185.htm Innovazione nel trattamento con radioterapia del tumore della mammella, Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008, Dossier 185, pp. 23-28, Bologna, 2009.
02. IRMA (Innovazioni nella Radioterapia della Mammella). Sito del progetto IRMA Trial www.irmatrial.it.
03. Regione Emilia Romagna Agenzia Sanitaria e Sociale. Studio sull'uso della radioterapia intraoperatoria come sovradosaggio anticipato in una coorte di pazienti con tumore della mammella sottoposte a chirurgia conservativa presso i centri IORT dell'Emilia Romagna. IRMA 02 – 2008.
04. Rath F. M.S.I.E.: tools for developing a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and failure mode and effect analysis). *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 2008;71(1):187-90.
05. Ford EC, Ray Gaudette, MS, Myers L et al. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis- *Int. J. Radiation Oncology Bio. Phys.*, 2009;74(3):852-58.
06. Scorsetti M, Signori C, Lattuada P, Urso G, Bignardi M et al. Applying failure mode effects and critically analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiotherapy and Oncology*, 2010;94:367-74.
07. Convegno Regione Emilia Romagna Agenzia Sanitaria e Sociale. Il Progetto regionale di adozione della IORT. Workshop PRI ER IORT Start up. Bologna, 23.06.2008.
08. Regione Emilia Romagna Agenzia Sanitaria e Sociale : FMEA-FMECA Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie, DOSSIER 75-2002. Bologna, 2002.
09. Istituto Superiore di Sanità- Rapporti ISTISAN : Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria. Roma, 2003.

10. Servizio Sanitario Regionale Emilia Romagna Azienda USL di Bologna, Bilancio di missione 2009 (in fase di pubblicazione).