

# **Risk Management in Oncologia Radioterapica**

Gianfranco Brusadin



NEW MAGAZINE EDIZIONI



FONDAZIONE  
CRUP

CASSA DI RISPARMIO  
DI UDINE E PORDENONE

GOCNE ONLUS

*Cordenons (PN)*



FONDAZIONE PER LA RICERCA SCIENTIFICA,  
LA FORMAZIONE ED IL SOSTEGNO DEL TSRM

*Dedico questo libro  
a mamma Ada e papà Giuseppe*

*Immagine di copertina "Tightrope with Pillow Below" di Jonathan Evans, collezione Photodisc (Getty Images).*

L'Autore e l'Editore hanno posto particolare attenzione affinché, in base alle più recenti conoscenze mediche, procedure, farmaci e dosaggi siano riportati correttamente. Declinano, comunque, ogni responsabilità sul loro uso e consigliano di consultare le note informative delle Industrie produttrici ed i dati della letteratura.

I riferimenti legislativi sono stati controllati, ma il rimando alle pubblicazioni ufficiali è d'obbligo.

La correttezza delle affermazioni e delle citazioni bibliografiche è sotto la diretta responsabilità dell'Autore.

© Copyright 2008 by new MAGAZINE

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without written permission of the copyright holder.

*Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo senza il permesso scritto dell'Editore.*

new MAGAZINE edizioni  
via dei Mille, 69 - 38100 TRENTO  
[www.newmagazine.it](http://www.newmagazine.it)

1a edizione 2008

ISBN: 978-88-8041-029-4

## **Indice**

<input type="checkbox"/> Presentazione collana “Area 3” <i>Giuseppe Brancato</i>	pag. 7
<input type="checkbox"/> Prefazione <i>Daniele Rodriguez</i>	» 9
<input type="checkbox"/> Introduzione <i>Gianfranco Brusadin</i>	» 11
<b>CAPITOLO I</b>	
<input type="checkbox"/> Il rischio	» 13
<b>CAPITOLO II</b>	
<input type="checkbox"/> L'errore	» 23
<b>CAPITOLO III</b>	
<input type="checkbox"/> L'analisi del rischio	» 35
<b>CAPITOLO IV</b>	
<input type="checkbox"/> Analisi dei processi di cura in Oncologia Radioterapica	» 45
<b>CAPITOLO V</b>	
<input type="checkbox"/> Gestire il rischio clinico in Oncologia Radioterapica	» 79
<b>ALLEGATO A</b>	
<input type="checkbox"/> Normativa di riferimento	» 111
<b>ALLEGATO B</b>	
<input type="checkbox"/> Rapporti ISTISAN Oncologia Radioterapica	» 115

---

<b>ALLEGATO C</b>	
<input type="checkbox"/> Esempio di determinazione di costo	pag. 119
<b>ALLEGATO D</b>	
<input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III “La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico” Glossario (luglio 2006)	» 121
<input type="checkbox"/> Bibliografia	» 143
<input type="checkbox"/> Postfazione <i>Mauro G. Trovò</i>	» 151
<input type="checkbox"/> Ringraziamenti	» 153
<input type="checkbox"/> Note biografiche dell’Autore	» 157

## □ *Presentazione collana “Area 3”*

*L’idea di realizzare una collana con argomenti di largo interesse scaturisce dalla necessità di diffondere concetti già noti ed altri innovativi tra le Professioni Sanitarie dell’area Tecnico Diagnostico-Assistenziale. Questo tra l’altro può essere il modo migliore per avvicinare tra loro queste varie figure professionali, che lavorano in un settore così importante quale quello della Sanità e a far sì che tutti questi operatori possano accordarsi ad usare un linguaggio comune, con indiscutibili vantaggi per l’utente.*

*Tale iniziativa, oltre a migliorare le nostre conoscenze scientifiche teorico pratiche, si pone anche come obiettivo quello di ampliarne gli orizzonti culturali e porre le basi per stimolare ulteriori studi e ricerche nei settori di nostra pertinenza attraverso percorsi interdisciplinari.*

*In questo mostrarsi Professionista è racchiusa probabilmente una richiesta, quella di porre il fondamento della propria conoscenza fuori di sé, in una realtà che è stata trovata e che quindi va difesa ad oltranza senza farla più dipendere dalla volontà degli altri, perciò nella ricerca è fondamentale il nostro atteggiamento che guida l’attività conoscitiva. Il tempo da dedicare alla riflessione non può essere lasciato all’occasione di poterlo fare.*

*Molte volte siamo chiamati e per svariati motivi a dover rispondere ad interrogativi che hanno nella celerità della risposta, la motivazione sublime della loro esistenza. L’idea di perseguire una via, aiutati dalla fortuna, o accompagnati da un*

*alone di portatori della verità, non è più consona alla fattibilità della progressione professionale, per la quale ci siamo impegnati in questi ultimi anni.*

*La sensazione di un timore, quasi volatilizzato e superato dalla sicurezza di poter raggiungere qualsiasi traguardo, rischia di farci trovare in un mondo, sconosciuti dagli altri, e soprattutto soli.*

*Sono pienamente cosciente che elementi come: evoluzione, affermazione, crescita culturale, visibilità, dignità e rispetto rappresentano l'amalgama di una miscela esplosiva per coloro che vedendo l'alzarsi di un polverone non riescono a distinguere chi lo provoca.*

*Questo può essere utile e utilizzabile per un po' di tempo, ma, al calarsi del vento e al depositarsi delle polveri, le sagome che le hanno provocate, devono risultare così tante da non poter essere contate, se non vogliamo perderne gli effetti desiderati.*

*Nella vita le certezze sono come l'acqua nel deserto.*

*La via intrapresa non è certamente in discesa, ma sono convinto che al momento sia quella irrinunciabile per gli obiettivi da raggiungere, quella che scevra da inutili utopie, ci possa rimettere in una posizione di giusto equilibrio nell'area Tecnico Diagnostico-Assistenziale, con diritto di autonomia e dovere di responsabilità verso la Persona.*

*Le nostre aspettative devono diventare la logica conseguenza delle azioni da mettere in campo, nella loro soddisfazione dei risultati a divenire, il giusto riconoscimento del proficuo lavoro svolto.*

*Abbiamo bisogno di questi percorsi proprio per oggettivare idee e pensieri, un passo per iniziare lo scambio culturale del nostro sapere, con l'augurio di averli a disposizione delle professioni coinvolte sia in ambito universitario, sia in ambito lavorativo.*

*Vi auguro un fattivo lavoro e rimango in attesa di leggere i contributi scientifici nelle librerie.*

Dott. Giuseppe Brancato

Presidente della FNCPTSRM

(Federazione Nazionale dei Collegi Professionali  
dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica)

## □ *Prefazione*

*Pare opportuna una riflessione preliminare sul significato della professione di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, perché il volume del Dott. Gianfranco Brusadin, il quale esercita appunto tale professione, non solo testimonia fatica e competenza personali, ma rende anche evidente il ruolo di garante della tutela della salute della persona, rivestito da chiunque svolga questa professione, come da molto tempo riconosciuto dai pertinenti riferimenti normativi e, con tutta evidenza, ampiamente recepito dall'Autore.*

*È interessante notare che, in Italia, la stagione della responsabilità dei professionisti sanitari non ha avuto origine solo nel 1999 con la ben nota legge 42 - che stabiliva, comunque, ed a chiare lettere, la responsabilità di tutti tali professionisti - né con la serie, iniziata nel 1994, dei decreti ministeriali recanti i singoli profili delle professioni sanitarie - alcuni di questi decreti erano infatti espliciti nell'attribuzione di responsabilità al singolo professionista - né, ancor prima, con il richiamo alla responsabilità dell'infermiere della centrale operativa dei servizi di urgenza-emergenza, risalente al 1992 e contenuto nel decreto presidenziale recante l'atto di indirizzo e di coordinamento alle Regioni in materia di emergenza sanitaria.*

*La stagione della responsabilità dei professionisti sanitari è stata invece inaugurata dalla legge 31 gennaio 1983 n. 25, che regolamentava l'esercizio dell'attività di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, indicando testualmente, in generale, la sua specifica responsabilità tecnico-professionale, nonché, in particolare, la sua*

responsabilità del corretto uso delle apparecchiature. È perciò assolutamente evidente che, fin da allora, il legislatore ha riconosciuto al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica una duplice funzione di garanzia della salute della persona: una funzione diretta, centrata sulla persona stessa, ed una, per così dire indiretta, in quanto volta alla sicurezza delle apparecchiature. Sia il decreto ministeriale 746 del 1994 recante lo specifico profilo professionale, sia la legge 42 del 1999, rivolta a tutte le professioni sanitarie, si sono dunque limitati a ribadire questa responsabilità.

Lo scritto del Dott. Brusadin è, appunto, espressione del senso di responsabilità, storicamente ricostruibile, di questa professione; responsabilità riconosciuta dall'ordinamento giuridico - prima ancora che alle altre professioni sanitarie - proprio al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica; responsabilità tesa a tutelare salute e sicurezza della persona, anche di fronte ai rischi delle apparecchiature. La cultura della responsabilità, intesa come impegno a garantire la persona di cui ci prendiamo cura, va di pari passo con la cultura della prevenzione del rischio.

In quest'ottica complessiva va dunque letto il volume: come contributo al tema generale del clinical risk management da parte dell'esponente di una professione non ancora contaminata dalle logiche difensive che caratterizzano non pochi aspetti della professione medica e che ha la volontà di gestire il rischio e l'errore in prospettiva positiva. Così, il libro assume ampio respiro: è espressione di competenza professionale finalizzata alla prevenzione del rischio non già di eventuali sanzioni a carico del professionista. Di conseguenza, il volume è di proficua lettura per qualsiasi professionista intenzionato a formarsi o ad aggiornarsi sulla materia. La competenza dell'Autore si concretizza negli aspetti generali della prima parte del volume ed in quelli più specifici della seconda parte, in cui il testo assume le caratteristiche di una guida pratica per quanto riguarda la gestione degli eventi avversi e del rischio in Oncologia Radioterapica. Tra i numerosi aspetti positivi che qualificano il testo, alcuni meritano di essere sottolineati. Le varie tematiche sono trattate in modo completo e, ad un tempo, sintetico. Lo stile espositivo è piano ed efficace. La presentazione tipografica, di grande chiarezza, è prezioso sussidio alla comprensione. Il corredo bibliografico è ricco ed aggiornato e rappresenta un'utile guida per l'approfondimento dei vari temi.

È pertanto facilmente prevedibile che questo manuale del Dott. Gianfranco Brusadin sarà accolto dai professionisti sanitari interessati alla materia come eccellente testo di riferimento per la pratica professionale.

Daniele Rodriguez

Professore ordinario di Medicina Legale  
nell'Università degli Studi di Padova

## □ Introduzione

Ippocrate: “*primum non nocere*”

“*errare humanum est*”

La gestione del rischio ed il problema degli errori in Sanità sono fortemente condizionati dal particolare ambito di attività, vale a dire quello della Salute, diritto garantito sia dalla Costituzione Italiana (art. 32) sia dalla Costituzione Europea (art. II-95), la cui definizione nello statuto dell’Organizzazione Mondiale della Sanità del 1948 è la seguente: “stato di completo benessere fisico, mentale, sociale e non semplicemente assenza dello stato di malattia o di infermità”. La percentuale di danni iatrogeni evitabili è un importante indicatore per la valutazione della qualità delle cure, sia erogata che percepita. Gli errori in Sanità hanno elevati costi sia economici, sia sociali, sia professionali e comportano da un lato un elevato dispendio di risorse umane e finanziarie e dall’altro la riduzione della fiducia nel sistema sanitario stesso. Inoltre vanno considerati il problema emergente dell’aumento del contenzioso legale, che sta coinvolgendo sempre più tutti gli operatori della Sanità, ed il problema del crescente incremento dei premi assicurativi a carico delle Aziende Sanitarie e dei professionisti della salute, che è arrivato in alcuni casi al rifiuto da parte di alcune compagnie assicurative di coprire alcuni rischi. Tale quadro rende il risk management in Sanità un’improcrastinabile priorità per il sistema sanitario nazionale. La gestione del rischio in Sanità si propone sicuramente di prevenire gli eventi avversi evitabili gravi,

ma anche di individuare e rendere evidenti tutta quella serie di eventi, classificabili come mancati incidenti, che normalmente accadono nella pratica professionale e che sono alla base degli eventi più gravi. Sicuramente la tematica è particolarmente sensibile in quanto richiede un cambiamento culturale in tutti gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Alcuni pregiudizi, infatti, generano una forte resistenza alla effettiva attuazione della gestione del rischio:

- paura di possibili conseguenze giudiziarie;
- paura di possibili conseguenze morali;
- cultura, capillarmente diffusa, della responsabilità personale che attribuisce solo al singolo operatore la colpa dei propri errori e non anche al sistema organizzativo in cui sono avvenuti;
- cultura della infallibilità di professionisti altamente qualificati;
- valenza solo negativa dell'errore;
- attribuire casualità e variabilità elevate agli errori;
- attribuire maggiore possibilità di cambiamento alle persone che ai sistemi.

L'Oncologia Radioterapica, da sempre, può essere considerata alla pari di un sistema complesso per la concomitanza di diverse variabili: per la peculiarità dell'agente terapeutico impiegato, per la necessità di un lavoro di equipe con diverse specificità professionali, per la forte componente tecnologica in continua evoluzione con andamento esponenziale nell'ultimo decennio.

In considerazione del fatto che in qualsiasi organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, diventa un dovere etico e deontologico attuare tutti gli interventi possibili volti alla prevenzione degli errori ed alla minimizzazione delle possibili conseguenze degli stessi. L'idea di questo testo nasce dalla mia personale esperienza, ormai più che quindicennale, nell'ambito della Oncologia Radioterapica quale Tecnico Sanitario di Radiologia Medica; lo scopo di questo testo, partendo da una introduzione alla Oncologia Radioterapica ed alle possibili fonti di errore in tale ambito, è quello di proporre dei possibili modelli organizzativi per la gestione del rischio clinico al fine di garantire al paziente oncologico, l'erogazione di un trattamento radiante al migliore standard possibile.

*“Errare, può essere parte della natura umana, ma è anche parte della stessa natura creare soluzioni, trovare migliori alternative e affrontare le sfide future.”<sup>(1)</sup>*

Gianfranco Brusadin