



*myQA ProActive - Gestione del rischio clinico:  
da onere a valore aggiunto: prime esperienze cliniche*

## Valutazione del rischio in Medicina Nucleare

R. Matheoud, AOU Maggiore della Carità, Novara  
L. Strigari, IRCCS AOU Bologna



E' stato condotto uno studio multicentrico per valutare il rischio clinico in Medicina Nucleare:

IRCCS AOU Policlinico S.Orsola Malpighi - Bologna  
AOU Maggiore della Carità - Novara



N.1 Servizio diagnostica convenzionale  
'piccolo' (~ 1300 pz/y)

N.1 Servizio diagnostica convenzionale+PET  
'medio' (~ 8000 pz/y)

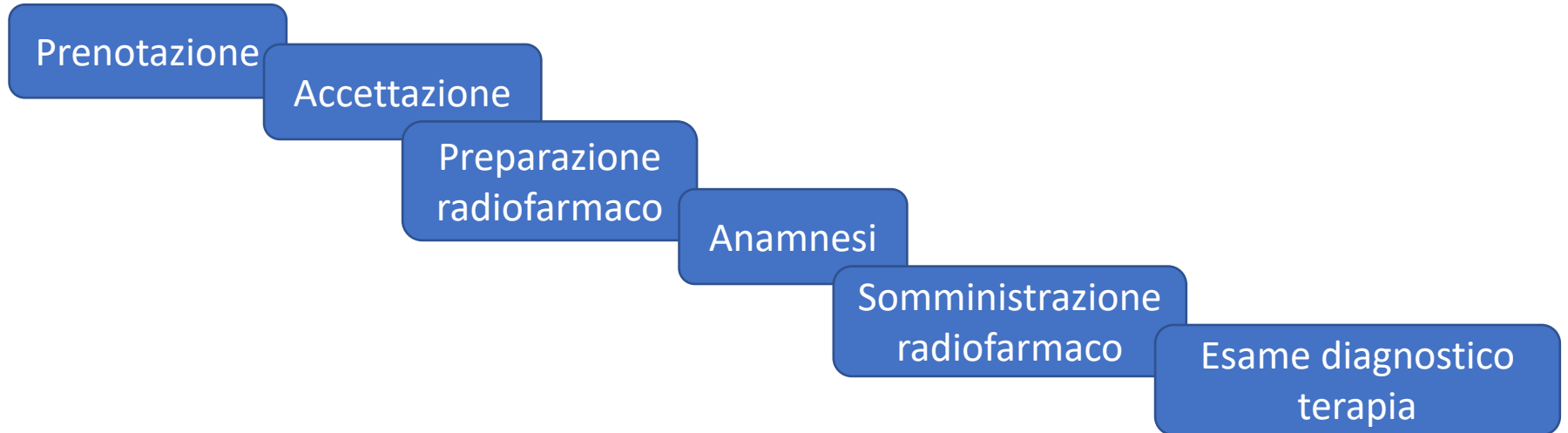
N.1 Servizio diagnostica convenzionale+PET  
'grande' (~ 14000 pz/y)



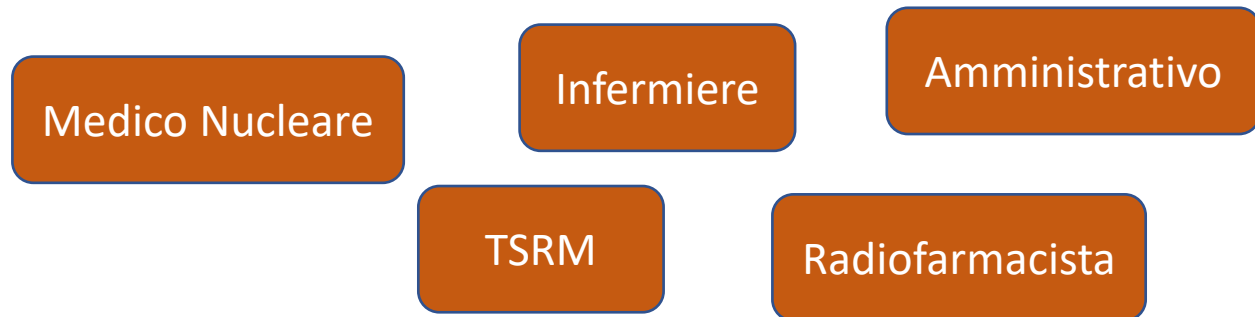
N.1 Servizio di terapia MN  
'piccolo' (~ 100 pz/y)

N.1 Servizio di terapia MN  
'medio' (~ 400 pz/y)

Il primo passo per analizzare gli ipotetici scenari di rischio clinico consiste nell'individuare le fasi del percorso del paziente all'interno del Servizio di Medicina Nucleare, dalla prenotazione all'effettuazione dell'esame:



Per una più accurata valutazione del rischio clinico è stato preparato un **questionario** che è stato somministrato per la compilazione alle diverse figure professionali:



## Questionario comprendente:

The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management

- Centro partecipante
- Numero indicativo di pazienti/anno
- Figura professionale
- Scenario diagnostico o terapeutico

Evento ipotizzato	Casi attesi (N. /a)	Severità	Frequenza	Probabilità di prevenzione	Detettabilità	Causa (*)
Errore nella marcatura del RF						
Somministrazione RF a pz in gravidanza						
Interruzione somministrazione per cause cliniche						
Errata attribuzione della prestazione						
Somministrazione diversa da quella pianificata						
.....						

(\*) organizzativa, procedurale, tecnica, formativa, informatica

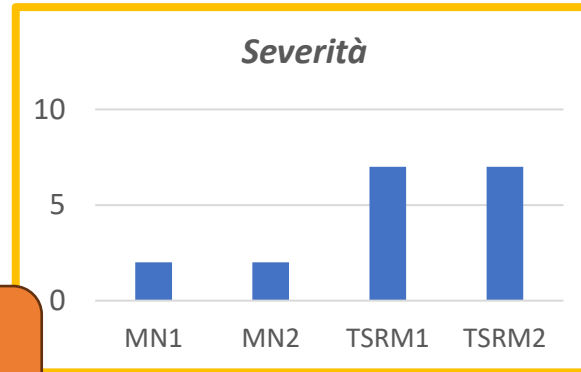
Complessivamente, sono stati raccolti n. 15 questionari e i dati sono stati organizzati in un file excel:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	N
	Figura professionale	N.	Ospedale, sede	Scenario generale	Fase	Evento	N. pz/anno	Casi attesi, n/y	Severità	Frequenza	Non Rilevabilità	Può essere prevenuto ?	Probabilità di prevenzione
2	MN		A	Diagnostica	Esame		300	1,3	2	2		si	95%
3	MN		A	Diagnostica	Esame		300	1,3	2	2		si	90%
4	TSRM		A	Diagnostica	Esame		300	1,3	9	7			50%
5	TSRM		A	Diagnostica	Esame		300	1,3	9	1			50%
6	MN	1	A	Diagnostica	Radiofarmacia		300	1,3	5	4		si	85%
7	MN	2	A	Diagnostica	Radiofarmacia	errore marcatura, preparazione RF	1300	1,3	1	8			50%
8	TSRM	1	A	Diagnostica	Radiofarmacia	errore marcatura, preparazione RF	1300	1	9	8		si	90%
9	TSRM	2	A	Diagnostica	Radiofarmacia	errore marcatura, preparazione RF	1300	1	9	1		si	95%
10	MN	1	A	Diagnostica	Esame	interruzione della somministrazione x cause clini	1300	1,3	4	3		si	90%
11	MN	2	A	Diagnostica	Esame	interruzione della somministrazione x cause clini	1300	1,3	3	1			90%
12	TSRM	1	A	Diagnostica	Esame	interruzione della somministrazione x cause clini	1300	1,3	7	3			20%
13	TSRM	2	A	Diagnostica	Esame	interruzione della somministrazione x cause clini	1300	1	7	2			10%
15	MN	1	A	Diagnostica	Radiofarmacia	misura attività errata (es. calibratore non calibrato)	1300	0,13	8	2		si	90%
16	MN	2	A	Diagnostica	Radiofarmacia	misura attività errata (es. calibratore non calibrato)	1300	0,13	8	2		si	90%
17	TSRM	1	A	Diagnostica	Radiofarmacia	misura attività errata (es. calibratore non calibrato)	1300	0,13	9	2		si	90%
18	TSRM	2	A	Diagnostica	Radiofarmacia	misura attività errata (es. calibratore non calibrato)	1300	0,13	8	1		si	95%
19	MN	1	A	Diagnostica	Prenotazione	prenotazione dell'esame (mancata info su comorbidità)	1300	2,6	10	2		si	95%
20	MN	2	A	Diagnostica	Prenotazione	prenotazione dell'esame (mancata info su comorbidità)	1300	2,6	1	4		si	80%
21	TSRM	1	A	Diagnostica	Prenotazione			2,6	9	8			15%
22	TSRM	2	A	Diagnostica	Prenotazione			2,6	9	8			60%
23	MN		A	Diagnostica	Radiofarmacia			1	8	2		si	90%
24	MN		A	Diagnostica	Radiofarmacia			1	6	6		si	95%
25	TSRM		A	Diagnostica	Radiofarmacia			1	9	7		si	90%
26	TSRM		A	Diagnostica	Radiofarmacia			1	8	4		si	95%
64	MN		A	Terapia	Somministrazione			0,01	7	3		si	96%
65	MN		A	Terapia	Somministrazione			0,1	7	4		si	92%
66	TSRM		A	Terapia	Somministrazione			0,01	9	1		si	90%
67	TSRM		A	Terapia	Somministrazione			0,01	9	1		si	95%

Per ogni evento è stata fatta una analisi dettagliata ...

Errata identificazione  
siringa

In evidenza:



Severità percepita  
diversamente dalle  
2 figure professionali

### Situazione attuale

L'esame SPECT è effettuato per circa 8000 pazienti/anno (pazienti all'anno, T)

All'arrivo in MN il paziente viene inserito come accettato nel RIS. Allo stato attuale, l'istanza della worklist è visualizzata dal TSRM sul PC della camera calda (prevenzione iniziale). L'istanza della WL non arriva sul PC del calibratore.

A causa del ritmo di lavoro elevato, il TSRM prepara l'attività mettendo in siringa il RF sbagliato.

La siringa viene etichettata con il nome del paziente corretto ma contiene il RF sbagliato (fallimento), cosicché il radiofarmaco sbagliato viene iniettato al pz. In media ciò accade in 2,5 casi/anno (4 risposte diverse), che corrisponde a una probabilità di accadimento  $2,5/8000=0.03125\%$  ( $P_{occ,i}=0.02\%$ ,  $O_i=2$ ).

L'errore è rivelabile al momento dell'acquisizione delle immagini con la gc.

Le immagini acquisite non sono diagnostiche (effetto): il paziente deve attendere qualche giorno e ripetere l'esame. Allo stato attuale non esiste una misura che consenta di individuare l'errore (barriera iniziale), dunque la ripetizione dell'esame è certa ( $P_{miss,i}=100\%$ ). La "rivelabilità" corrispondente è  $D_i=10$ .

La severità dell'avere un ritardo è giudicata diversamente (2,2,7,7). In questo esempio si considera semplicemente la mediana delle risposte ( $S=4.5$ ).

### Possibili miglioramenti 1

Si potrebbe collegare il sw RIS direttamente al PC del calibratore cosicché il TSRM lavori solo su quest'ultimo concentrando l'attenzione anche in situazioni di elevato ritmo di lavoro. Si presume che questa misura sarebbe efficace per prevenire il 90% degli errori attuali. Una frazione di TSRM potrebbe comunque commettere l'errore a causa di non tenuta allo stress ( $p_{miss}=10\%$ ).

In virtù di questa misura la probabilità che il fallimento si verifichi diminuisce da  $P_{occ,i}=0.02\%$  a  $P_{occ,i}=0.02\% \times 10\%=0,002\%$ . Di conseguenza l'indice di accadimento migliora da  $O_i=2$  a  $O_i=1$ .

### Costo

Collegamento del RIS su PC-calibratore

L'analisi dettagliata permette di ottenere i coefficienti richiesti per l'analisi FMEA, ovvero:

- Probabilità di accadimento, O
- Severità dell'evento, S
- Non detettabilità del evento, D

TABLE II. Descriptions of the O, S, and D values used in the TG-100 FMEA.

Rank	Occurrence (O)		Severity (S)		Detectability (D) Estimated Probability of failure going undetected in %
	Qualitative	Frequency in %	Qualitative	Categorization	
1	Failure unlikely	0.01	No effect	Inconvenience	0.01
2		0.02	Inconvenience		0.2
3		0.05			0.5
4	Relatively few failures	0.1	Minor dosimetric error	Suboptimal plan or treatment	1.0
5		<0.2	Limited toxicity or tumor underdose		2.0
6	Occasional failures	<0.5	Potentially serious toxicity or tumor underdose	Wrong dose, dose distribution, location, or volume	5.0
7		<1			10
8		<2			15
9	Repeated failures	<5	Possible very serious toxicity or tumor underdose	Very wrong dose, dose distribution, location, or volume	20
10		>5			Catastrophic

da inserire nel template utile per l'importazione massiva in *myQA proActive*



**Situazione attuale**

La terapia con microsferi Y90 è effettuata per circa 60 pazienti/anno (pazienti all'anno, T)

L'attività da somm è calcolata secondo piano di trattamento basato su MAA. A causa di abbassato livello di attenzione durante un training con specialist presente, i due vial splittati non sono stati etichettati, come abituale per l'altro tipo di microsferi.

Il radiologo interventista chiede il 1 vial ad attività minore per la prima somministrazione, ma gli viene passato il vial 2 ad attività maggiore.

Il vial con attività non corretta viene somministrato (fallimento). E' accaduto in 1 caso solamente che corrisponde ad una probabilità di accadimento  $P_{occ,i}=0.01\%$ ,  $O_i=1$ .

L'errore è rivelabile al momento della richiesta del passaggio della vial 2 che era di fatto già stata passata e somministrata.

La terapia potrebbe comportare una tossicità o un sottodosaggio del tumore (effetto). Il piano terapeutico è stato rivalutato decidendo di completare la terapia sull'altra porzione di tumore non trattato. Il paziente deve attendere il giorno dopo per la verifica della distribuzione totale. Allo stato attuale non esisteva la procedura di etichettamento del box con il vial "microsferi 2" (barriera iniziale), pertanto la prob che si ripeta senza etichettamento del box è  $P_{miss,i}=100\%$ . La "rivelabilità" corrispondente è  $D_i=10$ .

La severità dell'avere un ritardo è giudicata alta (7).

**Possibili miglioramenti 1**

Procedere all'etichettatura del box con la vial potrebbe ridurre il %90 degli errori attuali. La frazione restante di errore è pari a 10% ( $p_{miss}=10\%$ ).

In virtù di questa misura la probabilità che il fallimento si verifichi diminuisce da  $P_{occ,i}=0.01\%$  a  $P_{occ}=0.01\% \times 10\%=0,001\%$ . Di conseguenza l'indice di accadimento resta  $O=1$ .

**Costo**

Implementare una procedura interna anche per il sistema box con vial 2

**Terapia**

Errata somministrazione attività – scambio vial

In evidenza:

La presenza dello specialista durante il training induce ad una maggiore confidenza e a una minore attenzione

L'analisi dettagliata permette di ottenere i coefficienti richiesti per l'analisi FMEA, ovvero:

- Probabilità di accadimento, O
- Severità dell'evento, S
- Non detettabilità del evento, D

TABLE II. Descriptions of the O, S, and D values used in the TG-100 FMEA.

Rank	Occurrence (O)		Severity (S)		Detectability (D) Estimated Probability of failure going undetected in %
	Qualitative	Frequency in %	Qualitative	Categorization	
1	Failure unlikely	0.01	No effect	Inconvenience	0.01
2		0.02	Inconvenience		0.2
3		0.05			0.5
4	Relatively few failures	0.1	Minor dosimetric error	Suboptimal plan or treatment	1.0
5		<0.2	Limited toxicity or tumor underdose		Wrong dose, dose distribution, location, or volume
6	Occasional failures	<0.5		Potentially serious toxicity or tumor underdose	
7	Repeated failures	<1	Possible very serious toxicity or tumor underdose		10
8		<2			15
9	Failures inevitable	<5	Catastrophic	Very wrong dose, dose distribution, location, or volume	20
10		>5			>20

da inserire nel template utile per l'importazione massiva in *myQA proActive*

# Dal template in excel .....

A	B	C	D	E	F	G	H	I	K	L	M	N	O	P	Q
Step name	Substep name	Case of failure	Failure Mode	Initial Preventive	Initial Barriers	Severity	Occurrence, initial	Detectability, initial	Added Preventions	Added Barriers	Severity	Occurrence, mitigated	Detectability, mitigated	RPN, mitigated	Effect
Radiofarmacia		Ritmo di lavoro elevato	RF sbagliato in siringa		nessuna	4.5	2	10	Collegare RIS al PC calibratore			1			Ripetizione esame, dose aggiuntiva al pz

... a myQA PROactive



myQA PROactive<sup>1.14.1.0</sup>

FMEA Process Costs & benefits FTA Effects Report

Import\_RM Switch Version 1 Release Settings Stop editing Export Append

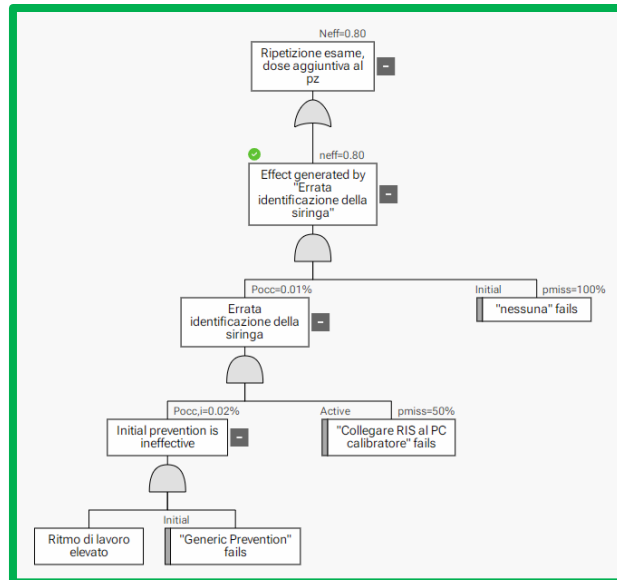
+ Effect + Failure mode

Show a measure if: Active  Not active  Potential  Show all Show diagram

Drag a column header here to group data according to its content

Cause	Preventions	Failure mode	Barriers	Event rate neff (patients/y)	Effect
Ritmo di lavoro elevato	Initial Generic Prevention Pocc,i 0.02%	Errata identificazione della siringa <a href="#">Show branch</a>	Initial nessuna Pmiss,i 100%	neff 0.80	Ripetizione esame, dose aggiuntiva al pz Neff 0.80
	Active Collegare RIS al PC calibratore pmiss 50%				

Flowchart





- Utile per esemplificare scenari comuni nella comunità scientifica
- Permette l'analisi del rischio per singolo centro o in un contesto multicentrico per valutare eventuali miglioramenti da proporre nel singolo centro in relazione allo scenario analizzato, alla figura professionale, all'esperienza del singolo centro



- È quindi un sistema dinamico che permette di reiterare le analisi periodicamente, poichè se mettiamo in atto delle azioni correttive modifichiamo la priorità degli interventi da attuare.