



Guida

«Evento radiologico
medico – definizioni
e obblighi

V1 29.06.2022

[www.bag.admin.ch/
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Contattot

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

«Evento radiologico medico – definizioni e obblighi»

Scopo

La presente guida vale per tutti gli ambiti di applicazione di radiazioni ionizzanti sugli esseri umani, indipendentemente dagli ambiti di dose (se non indicato diversamente) e/o dalla distinzione tra applicazioni terapeutiche e diagnostiche. Il suo intento è aiutare i titolari delle licenze e i periti in radioprotezione a interpretare correttamente la definizione di evento radiologico medico e ad adempiere adeguatamente i relativi obblighi.

Inoltre, la guida intende promuovere sia la collaborazione interdisciplinare e interprofessionale tra i periti in radioprotezione e le discipline specialistiche che impiegano radiazioni ionizzanti, sia la gestione aziendale della qualità e/o del rischio.

Infine, la gestione corretta degli eventi radiologici medici dovrebbe contribuire a ridurre la frequenza a lungo termine.

Situazione iniziale

L'applicazione di radiazioni ionizzanti deve essere giustificata, eseguita in modo sicuro e ottimizzato e documentata, poiché comporta rischi per la salute ed è potenzialmente pericolosa. Situazioni critiche nell'assistenza dei pazienti devono essere identificate possibilmente prima che rechino danni ai pazienti stessi. Pertanto, tali situazioni ed eventi devono essere rilevati e documentati, per trarne insegnamenti e identificare ed eliminare le fonti di errore.

Quest'obiettivo ha ispirato anche la revisione totale delle ordinanze in materia di radioprotezione nel 2018. Nell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) è stata introdotta la definizione di «evento radiologico medico», associato a compiti e obblighi definiti per i titolari delle licenze e i periti in radioprotezione.

Nella gestione dell'errore si distingue tra prospettiva orientata alla persona e prospettiva orientata al sistema.

La prospettiva orientata alla persona in genere spinge a identificare l'individuo cui si può attribuire una responsabilità per il verificarsi dell'evento.

Quest'approccio fa sì che non vengano riconosciuti punti deboli o errori nell'organizzazione. Un errore potrebbe pertanto facilmente ripetersi con il coinvolgimento di altre persone.

La prospettiva orientata al sistema parte dal presupposto che le persone commettono errori. Pertanto i processi e le procedure nell'azienda devono essere organizzati in modo da prevenire gli errori. Se nonostante questo dovessero verificarsi degli errori, essi non dovrebbero avere conseguenze gravi per i pazienti. Di norma, in una gestione dell'errore orientata al sistema le analisi sono incentrate su una ricerca sistematica delle cause e sul miglioramento dei processi o dei passaggi di processi che non sono riusciti a prevenire un errore.

Lo spostamento dell'attenzione alle strutture e ai processi, nonché la possibilità di riportare situazioni critiche, dovrebbero favorire una cultura dell'errore aperta e migliorare la sicurezza dei pazienti.

Definizione di evento radiologico medico

Si parla di eventi radiologici medici solo in relazione al coinvolgimento di pazienti. Un evento con radiazioni ionizzanti che coinvolge altre persone (p. es. il personale ospedaliero) è definito *evento radiologico*.

L'ORaP descrive un evento radiologico medico come «un evento imprevisto, nella forma di un'azione considerata o non appropriata con o senza effettive conseguenze, che ha portato o avrebbe potuto portare all'esposizione non intenzionale di pazienti in seguito a carenze nel programma di garanzia della qualità, malfunzionamento tecnico, manipolazioni errate o altri errori umani».¹

Il verificarsi di un evento radiologico medico, quindi, in linea di principio non presuppone un «errore umano». Le cause possono essere un errore tecnico, istruzioni di lavoro fuorvianti, processi descritti in modo incompleto o altri fattori (l'elenco non è esaustivo). Nella formulazione della definizione di evento radiologico medico si riconosce chiaramente la preferenza verso un approccio orientato al sistema. Pertanto, anche gli eventi che non hanno portato a un'esposizione («non hanno raggiunto il paziente») sono considerati eventi radiologici medici.

¹ Art. 49 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP); RS **814.501**

Obblighi del titolare della licenza

Obbligo di tenere un registro

Secondo l'articolo 50 ORaP, i titolari delle licenze sono obbligati a tenere un registro di tutti gli eventi radiologici medici. Non è rilevante se l'evento abbia effettivamente portato a un'esposizione di pazienti a radiazioni o se avrebbe potuto farlo.

Le disposizioni dell'ORaP costituiscono la base per raccogliere dati su possibili cause e situazioni a rischio associate all'applicazione di radiazioni ionizzanti su pazienti. Dall'analisi di questi dati dovrebbero scaturire misure in grado di contribuire all'applicazione sicura e corretta di radiazioni in medicina, a una cultura dell'errore aperta, a una buona cultura di radioprotezione e a una sicurezza adeguata dei pazienti.

Obbligo di notifica

Oltre all'obbligo di registro, per determinati eventi radiologici medici sussiste anche un obbligo di notifica all'autorità di vigilanza, ossia l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). La notifica deve avvenire entro 30 giorni dalla data dell'evento.

Gli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica sono quelli in cui:

- esposizioni impreviste hanno portato o avrebbero potuto portare a una moderata lesione di un organo, a una moderata deficienza funzionale o a gravi danni;
- esposizioni impreviste hanno comportato una dose efficace per il paziente superiore a 100 mSv;
- sono avvenuti scambi di paziente o di organo in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte.

Indipendentemente dall'esposizione individuale, l'ambito della tomografia computerizzata (TAC) viene considerato un ambito di dose forte.

Per ogni evento radiologico medico soggetto all'obbligo di notifica, i titolari delle licenze devono eseguire un'inchiesta e redigere un rapporto, il quale deve essere presentato all'UFSP al più tardi sei settimane dalla data dell'evento.²

Gli obblighi e le responsabilità in relazione a un evento radiologico medico spettano al titolare della licenza – alla direzione dell'ospedale – anche se in realtà spesso vengono assunti dal perito in radioprotezione.

Inoltre è possibile che un evento radiologico medico sia causato da un incidente grave ai sensi dell'articolo 66 capoverso 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODMed)³. In questi casi è obbligatoria un'ulteriore notifica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic.

Obbligo di documentazione

L'articolo 33 ORaP obbliga tutti i titolari delle licenze a documentare le esposizioni terapeutiche e diagnostiche nell'ambito di dose medio o forte e nella mammografia. I parametri che devono essere documentati e archiviati nelle cartelle cliniche, nonché i rispettivi termini di conservazione, sono descritti nell'articolo 20 dell'ordinanza sui raggi X (OrX)⁴.

Questo implica che anche le esposizioni errate (p. es. in caso di scambi di paziente o di protocolli di indagine) sono soggette all'obbligo di documentazione.

Obbligo d'informazione

Secondo l'articolo 38 ORaP, i pazienti devono essere informati su rischi e benefici dell'esposizione radiologica medica. I pazienti hanno il diritto all'informazione e al consenso libero e informato. Esami e trattamenti senza il consenso del paziente sono in linea di principio vietati. In casi particolari (situazioni d'emergenza, pazienti minorenni) vigono norme diverse. Ne consegue che di regola i pazienti devono essere informati anche quando si verifica un evento radiologico medico nel quadro di un loro esame o trattamento.

² Per maggiori informazioni sui contenuti del rapporto, consultare la guida dell'UFSP «Evento radiologico medico – il rapporto».

³ Cfr. art. 66 cpv. 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODMed); RS **812.213**

⁴ Cfr. art. 20 dell'ordinanza sui raggi X (OrX); RS **814.542.1**

⁵ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: I diritti del paziente in caso di trattamento medico, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html>

Gruppo di lavoro interdisciplinare

BI titolari delle licenze devono analizzare periodicamente con un gruppo di lavoro interdisciplinare gli eventi radiologici medici accaduti. Nella definizione di «eventi radiologici medici accaduti» rientrano tutti gli eventi soggetti all'obbligo di registro. Pertanto, il gruppo di lavoro interdisciplinare deve essere costituito indipendentemente dal verificarsi di eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica e riunirsi periodicamente per discutere gli eventi. Ci si aspetta che il gruppo di lavoro interdisciplinare documenti i contenuti delle sue riunioni.

Composizione del gruppo di lavoro interdisciplinare

Il gruppo di lavoro interdisciplinare deve essere composto almeno da rappresentanti medici e non medici⁶ delle discipline specialistiche che impiegano radiazioni ionizzanti, della fisica medica e dei settori di gestione della qualità e/o del rischio. Se nel gruppo di lavoro interdisciplinare non vi sono rappresentanti della gestione della qualità e/o del rischio, deve essere quantomeno garantito che questi settori siano informati esaurientemente sui contenuti delle riunioni.

Se nell'istituto sono presenti strutture di etica clinica (p. es. una divisione di etica medica o una collaborazione istituzionale con una commissione di etica clinica), può essere utile che esse siano rappresentate nel gruppo di lavoro interdisciplinare. Il rappresentante di etica clinica può essere inoltre consultato per singoli eventi radiologici medici, per esempio quando deve essere deciso se e/o come informare un paziente sul verificarsi di un evento radiologico medico soggetto all'obbligo di notifica.

Analisi e trattamento degli eventi radiologici medici

Nella teoria dell'errore si distingue tra prospettiva orientata alla persona e prospettiva orientata al sistema. L'analisi degli eventi radiologici medici deve essere orientata al sistema e cercare di identificare le cause e le condizioni (contributing factors) che hanno permesso all'evento di verificarsi. La domanda cui rispondere è «perché è successo qualcosa?», non «chi ha fatto o tralasciato qualcosa?». Le misure migliorative attuate a livello di sistema sono solitamente molto efficaci, poiché consentono di ottimizzare procedure e processi interni validi per tutti i collaboratori, diversamente dalla scarsa efficacia delle misure che agiscono sul piano individuale.

⁶ Ne fanno parte p. es. tecnici di radiologia medica, infermieri, assistenti di studio medico, tecnici di sala operatoria SSS, infermieri di sala, ecc. L'elenco non è esaustivo.

Esempi di eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica

- Scambi di paziente in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte.
- Scambio del radiofarmaco da utilizzare.
- Scambi di organo da trattare e/o da esaminare in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte.
- Utilizzo di un protocollo di irradiazione o di indagine errato in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte.
- Utilizzo di radiofarmaci che non hanno superato il controllo di qualità.
- Superamenti della dose, intesi come differenze tra la dose pianificata e quella applicata nel volume bersaglio o in organi a rischio in caso di esposizioni terapeutiche (p. es. a causa di una normalizzazione errata). L'applicazione di una dose insufficiente in tal senso non è soggetta all'obbligo di notifica ma deve essere iscritta nel registro.
- Tutti gli eventi radiologici medici associati a una tomografia computerizzata o un esame medico-nucleare, poiché queste modalità per definizione sono classificate come esposizione diagnostica nell'ambito di dose forte.
- Ripetizioni inutili o applicazioni eseguite in momenti errati (p. es. troppo presto) in caso di esposizioni terapeutiche o di esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte.
- Stravasi di mezzo di contrasto durante esami nell'ambito di dose forte, poiché in quei casi il mezzo di contrasto viene somministrato nel contesto di un impiego di radiazioni ionizzanti e gli stravasi di solito comportano una ripetizione dell'esame e un'esposizione inutile. Nei pazienti possono provocare danni e limitazioni o perdite funzionali.
- Stravasi durante iniezione di radiofarmaci.
- Superamento non adeguatamente motivato né giustificabile del CTDIvol usuale per il tipo di esame.
- Superamento dell'attività medico-nucleare usuale per il tipo di esame, se questo superamento non è sufficientemente motivato o giustificato.
- Applicazione di dosi al paziente per scopi diagnostici nell'ambito di dose forte senza necessità medica (p. es. area di scansione troppo grande in rapporto all'indicazione clinica) o senza giustificazione preliminare. L'elenco non è esaustivo.

Buona prassi

Tutti gli eventi radiologici medici sono registrati conformemente all'obbligo di registro.

Gli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica sono annunciati all'autorità di vigilanza entro 30 giorni dalla data dell'evento. I rapporti delle inchieste sugli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica sono presentati all'autorità di vigilanza entro sei settimane dalla data dell'evento.

La composizione del gruppo di lavoro interdisciplinare è interprofessionale, e sono coinvolti rappresentanti di diversi settori specializzati. Si riunisce periodicamente, analizza gli eventi radiologici medici iscritti nel registro ed elabora misure di miglioramento. Il gruppo di lavoro interdisciplinare tiene un verbale delle sue riunioni.

Il titolare della licenza è responsabile della sicurezza dei pazienti. Verifica periodicamente l'attuazione delle misure di miglioramento, l'ottimizzazione dei processi interni e la loro efficacia.

Per l'analisi degli eventi radiologici medici e per l'elaborazione e l'attuazione delle misure di miglioramento si adotta una prospettiva orientata al sistema. Le misure realizzate sul piano sistemico sono considerate molto efficaci (diversamente dalle misure poco efficaci sul piano individuale).

Nell'analisi e nel trattamento degli eventi radiologici medici sono coinvolte anche discipline come la gestione della qualità e/o del rischio e l'etica clinica, con lo scopo di fornire consulenza alle discipline radiologiche e sostenerle nei loro compiti.

I pazienti hanno il diritto di consultare la loro cartella clinica e di farsene spiegare il contenuto. Documenti come le immagini radiologiche e i risultati degli esami fanno parte della cartella del paziente: è irrilevante se questi documenti siano presenti o archiviati in forma fisica o elettronica. Dalle disposizioni della legislazione sulla radioprotezione unite alle legislazioni cantonali sulla protezione dei pazienti si può dedurre che, in linea di principio, i pazienti devono essere informati sul verificarsi di un evento radiologico medico soggetto all'obbligo di notifica in relazione al loro esame o trattamento medico.

La scelta di non informare un paziente deve essere ponderata e chiaramente motivata. Il processo deve essere documentato.

Le immagini radiologiche fanno parte della cartella clinica. Inoltre vigono obblighi di documentazione per poter determinare a posteriori le dosi dei pazienti. Pertanto i dati già generati, anche nel caso di un evento radiologico medico (p. es. scambio di paziente, scambio di protocollo di indagine, esame in una modalità errata), non possono essere esclusi dall'archiviazione o persino eliminati (cancellati).

Riferimenti

1. Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP); RS 814.501.
2. Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODMed); RS 812.213
3. Ordinanza sui raggi X (OrX); RS 814.542.1
4. Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): I diritti del paziente in caso di trattamento medico, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html> (ultima consultazione: 30 marzo 2022)

Valore giuridico

La presente guida costituisce un aiuto all'esecuzione dell'UFSP in qualità di autorità di vigilanza nella radioprotezione ed è destinata, in via prioritaria, ai titolari di una licenza, rispettivamente ai periti in radioprotezione (come pure alle autorità cantonali nel settore del radon). Concretizza le esigenze del diritto in materia di radioprotezione e corrisponde all'attuale stato della scienza e della tecnica. Se i titolari di una licenza, rispettivamente i periti in radioprotezione (o le autorità cantonali), seguono le raccomandazioni contenute in questa guida, possono partire dal presupposto di applicare il diritto in materia di radioprotezione conformemente alla legge