



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori
Divisione radioprotezione

Rapporto finale sull'audit di radio-oncologia

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Riassunto | 4 |
| 2 | Introduzione | 6 |
| 3 | Basi giuridiche per l'esecuzione degli audit | 8 |
| 4 | Indicatori delle aziende di radio-oncologia in Svizzera | 10 |
| 4.1 | Parco apparecchi e aziende..... | 10 |
| 4.2 | Sedi delle aziende di radio-oncologia | 11 |
| 4.3 | Tipi delle aziende di radio-oncologia..... | 11 |
| 4.4 | Pazienti trattati | 12 |
| 5 | Risorse umane | 13 |
| 5.1 | Radio-oncologi | 13 |
| 5.2 | Fisici medici..... | 13 |
| 5.3 | Tecnici di radiologia medica..... | 14 |
| 6 | Impianti (acceleratore lineare, tomoterapia, cyberknife) | 15 |
| 6.1 | Licenze | 15 |
| 6.2 | Documentazione tecnica..... | 15 |
| 6.3 | Misure edili di radioprotezione | 15 |
| 6.4 | Garanzia della qualità relativa all'acceleratore | 16 |
| 6.5 | Dosimetria | 17 |
| 6.6 | Documentazione relativa alle irradiazioni | 17 |
| 6.7 | Attuazione del programma di garanzia della qualità secondo le raccomandazioni della SSRFM..... | 18 |
| 6.8 | Partecipazione alle dosimetrie di riferimento | 18 |
| 7 | Tomografi computerizzati per la pianificazione della terapia | 19 |
| 7.1 | Licenze | 19 |
| 7.2 | Garanzia della qualità del TC..... | 19 |
| 7.3 | Misure edili di radioprotezione relative al TC | 20 |
| 7.4 | Protocolli TC..... | 20 |
| 7.5 | Mezzi di protezione per i pazienti e il personale | 21 |
| 8 | Simulatori | 22 |
| 8.1 | Licenze | 22 |
| 8.2 | Garanzia della qualità del simulatore | 22 |
| 8.3 | Misure edili di radioprotezione relative al simulatore | 22 |
| 8.4 | Mezzi di protezione per i pazienti e il personale | 23 |
| 9 | Processi della catena di trattamento radio-oncologico | 24 |
| 9.1 | Prima visita..... | 24 |
| 9.2 | Prescrizione della dose e acquisizione dei dati | 24 |
| 9.3 | Pianificazione dell'irradiazione | 26 |
| 9.4 | Simulazione e marcature | 27 |
| 9.5 | Irradiazione..... | 28 |
| 9.6 | Controllo post-trattamento..... | 31 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 9.7 | Garanzia della qualità specifica al paziente | 31 |
| 10 | Gestione della sicurezza | 32 |
| 10.1 | Documentazione relativa alla gestione della qualità | 32 |
| 10.2 | Sistema di notifica degli eventi critici | 33 |
| 10.3 | Approvazione dell'irradiazione | 35 |
| 10.4 | Prescrizione della dose e valutazione del rischio di effetti collaterali indotti dalle radiazioni | 35 |
| 10.5 | Prevenzione delle irradiazioni errate | 35 |
| 11 | Ottimizzazione della radioprotezione del paziente | 37 |
| 11.1 | IGRT planare contro TCCB | 37 |
| 11.2 | Mezzi di protezione per la TC di pianificazione dell'irradiazione | 37 |
| 11.3 | Ottimizzazione dei protocolli per i sistemi IGRT | 37 |
| 11.4 | Valutazione autonoma del rischio | 38 |
| 12 | Bibliografia | 39 |

1 Riassunto

Dopo una serie di incidenti in radioterapia accaduti in Francia nel periodo 2004 – 2007, la direzione dell'UFSP ha deciso di sottoporre a un audit tutte le aziende di radio-oncologia in Svizzera, allo scopo di: (1) avere una panoramica sulla pratica radio-oncologica in Svizzera, (2) registrare e valutare i processi radio-oncologici rilevanti, per ridurre al minimo il rischio di possibili incidenti con radiazioni, e (3) creare una base per l'esecuzione di audit clinici nel futuro.

Nel complesso sono state sottoposte ad audit tutte le 29 aziende di radio-oncologia in Svizzera. Il contenuto degli audit si è limitato al campo della radioterapia esterna, poiché la terapia superficiale e profonda sono già state sottoposte ad audit in precedenza e la brachiterapia sarà oggetto di un audit successivo. Gli audit sono stati condotti nel periodo da gennaio 2011 a giugno 2012 e di norma sono durati due giorni. In tutte le occasioni vi hanno partecipato il primario di radio-oncologia, il fisico medico responsabile e il capo dei TRM, nonché due ispettori dell'UFSP. Perlopiù le aziende hanno espresso un giudizio positivo sull'audit.

L'audit era suddiviso in due settori chiave: da un lato processi, organizzazione, responsabilità, dall'altro garanzia della qualità degli impianti. Per la definizione dei settori chiave ci si è orientati alle raccomandazioni dell'ICRP e dell'AIEA, basate sull'analisi e l'interpretazione di errori terapeutici in radio-oncologia, le quali hanno evidenziato che nell'intera catena dei processi radio-oncologici possono sempre verificarsi errori, anche se spesso le loro conseguenze sono minime. In confronto a tali errori, quelli tecnici concernenti gli impianti sono più rari, ma spesso interessano un numero elevato di pazienti.

Gli audit hanno dato esiti soddisfacenti: si è constatato che le aziende di radio-oncologia in Svizzera presentano generalmente un livello di qualità molto elevato e che le terapie sono eseguite conformemente allo stato attuale della buona pratica clinica (good clinical practice) e delle conoscenze scientifiche. In alcuni settori sono stati individuati punti deboli e sono state proposte misure per l'ottimizzazione.

La documentazione relativa alla gestione della qualità si è rivelata molto differente tra le diverse aziende in termini di qualità ed estensione. Solo poche aziende dispongono di un sistema di gestione della qualità completo e aggiornato, in cui sono documentati i processi, le istruzioni interne e le responsabilità. La maggior parte delle aziende non dispone di un sistema completo né procede a una documentazione esaustiva dei processi. Questo è un aspetto che richiede un intervento correttivo, poiché solo un sistema completo di gestione della qualità consente di eliminare tutti gli errori lungo la catena dei processi radio-oncologici.

Il controllo post-trattamento dei pazienti dopo la conclusione della terapia avviene secondo modalità molto diverse. In alcune aziende le visite di controllo sono eseguite soltanto nel primo anno dopo la conclusione della terapia. Altre aziende non le eseguono affatto e delegano il controllo post-trattamento al medico che ha inviato il paziente. L'UFSP è del parere che la situazione potrebbe essere migliorata da una raccomandazione della SRO che definisca i requisiti minimi per i controlli post-trattamento per permettere di trarre conclusioni sulla qualità della terapia sulla base del suo esito e degli eventuali effetti indesiderati indotti dalle radiazioni.

La continua evoluzione delle tecniche radioterapiche guidate dalle immagini (IGRT) determina in alcuni casi un aumento non trascurabile della dose irradiata al paziente, ciò vale in particolare per le TC cone beam (TCCB) kV o MV eseguite quotidianamente. Ci si può chiedere se le TCCB quotidiane siano sempre giustificate in termini di utilità terapeutica, o se in alternativa sia possibile ricorrere a un imaging planare a uno o più piani. Inoltre, la maggior parte dei protocolli IGRT non è ottimizzata in funzione della dose erogata. Per valutarne l'ottimizzazione occorre definire le grandezze dosimetriche e confrontare i valori delle grandezze dosimetriche dei singoli protocolli con un valore di riferimento (analogo ai valori diagnostici di riferimento usati in radiologia).

Nella tomografia computerizzata diagnostica sono impiegati mezzi di radioprotezione, come coperture in gomma piombifera, nel limite del possibile conformi alla circolare UFSP R-09-02. Riguardo all'imaging di pianificazione in radio-oncologia sorge il dubbio sull'appropriatezza di tali mezzi di protezione. Gli audit nelle cliniche radio-oncologiche hanno messo in evidenza che durante l'esecuzione di TC per la pianificazione dell'irradiazione, i mezzi di radioprotezione per il paziente non sono quasi mai utilizzati. L'UFSP ha esortato le aziende a elaborare un piano per impiegare i mezzi di protezione nei momenti e modi appropriati (per esempio sui bambini e gli adolescenti). Ovviamente i mezzi di protezione impiegati nella pianificazione dell'irradiazione non devono influenzare in alcun modo l'immobilizzazione, la respirazione, la posizione e il movimento degli organi interni, per evitare di compromettere la precisione dell'irradiazione e di conseguenza l'esito della terapia.

Tutte le aziende di radio-oncologia dispongono di un sistema di notifica e documentazione degli eventi critici. Una commissione specialistica interna valuta periodicamente questi eventi ed elabora proposte di soluzione per evitarne la ricomparsa. Purtroppo solo poche aziende annunciano questi eventi alla banca dati ROSIS.ch. Come motivi principali di questa riluttanza sono addotte preoccupazioni sulla rintracciabilità, malgrado l'anonimizzazione dei dati immessi, e l'impossibilità di documentare gli eventi in modo sufficientemente approfondito a causa della maschera d'immissione predefinita. Quest'ultimo aspetto viene criticato poiché in generale le aziende ritengono molto importante la documentazione e la raccolta degli eventi critici, per cui auspicano che in futuro l'UFSP compia maggiori sforzi finalizzati all'elaborazione di una piattaforma migliore.

2 Introduzione

In seguito agli incidenti avvenuti in Francia (Epinal 2004-2005 e Tolosa 2006-2007), la direzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha deciso di sottoporre ad audit tutte le aziende di radio-oncologia in Svizzera. Tali audit sono stati eseguiti da ispettori della Sezione radioterapia e diagnostica medica nel periodo da gennaio 2011 a luglio 2012. Ne sono stati esclusi il Bürgerspital di Soletta, poiché l'apparecchio di radioterapia a cobalto 60 è stato ristrutturato a metà agosto 2012, nonché il centro di terapia protonica dell'Istituto Paul Scherrer (PSI), che in qualità di centro di ricerca rientra nel campo di competenza della Sezione impianti di ricerca e medicina nucleare. Inoltre, il contenuto degli audit si è limitato al campo della radioterapia esterna, poiché la terapia superficiale e profonda sono già state sottoposte ad audit in precedenza e la brachiterapia sarà oggetto di un audit successivo.

Gli audit di radio-oncologia sono stati condotti con i seguenti obiettivi:

1. analizzare lo stato attuale della pratica radio-oncologica in Svizzera;
2. registrare e valutare i processi radio-oncologici rilevanti;
3. creare una base per l'esecuzione di audit clinici in futuro.

Contrariamente agli anni precedenti, in cui l'UFSP conduceva ispezioni convenzionali principalmente per verificare le misure edili di radioprotezione, in questi audit si è mirato alla registrazione generale di tutti i processi radio-oncologici, ponendo l'accento sulla gestione e sulla garanzia della qualità, sulla regolamentazione delle responsabilità e sulla documentazione completa dei processi. Data la loro portata, questi audit sono stati concepiti anche con lo scopo di creare una base di dati per la futura esecuzione di audit clinici volti a verificare l'adempimento della buona pratica clinica (good clinical practice) e delle raccomandazioni internazionali in uso.

L'audit era suddiviso in due settori chiave: «processi, organizzazione e responsabilità», e «impianti». Per ogni settore chiave sono state definite domande su diversi temi, discusse durante gli audit.

Domande concernenti il settore «processi, organizzazione e responsabilità».

- I processi radio-oncologici corrispondono allo stato attuale della buona pratica clinica (good clinical practice) e delle conoscenze scientifiche?
- Esistono punti deboli all'interno dei processi radio-oncologici e quali sono le possibilità di miglioramento?
- Tutti i processi radio-oncologici sono documentati in un manuale di gestione della qualità (QM)?
- È presente un sistema di notifica degli eventi e qual è la procedura in caso di eventi critici?

Domande concernenti il settore «impianti».

- Le misure edili di radioprotezione sono conformi alle prescrizioni legali?
- La garanzia della qualità (manutenzione, esame di condizione e di stabilità) è eseguita entro i termini prefissati e secondo le disposizioni legali?
- Le documentazioni concernenti gli impianti e le irradiazioni sono presenti e aggiornate allo stato attuale?
- Sono registrate le dosi per il paziente erogate dalle modalità di imaging per la pianificazione della terapia e il controllo del posizionamento?
- Nella pianificazione della terapia e nel controllo del posizionamento sono impiegati mezzi di protezione per i pazienti?

Gli audit sono stati eseguiti con la partecipazione dei responsabili di tutti i gruppi professionali interessati (radio-oncologi, fisici medici, TRM) e sono durati un giorno o due al massimo. Su richiesta dei partecipanti, il team è stato integrato da altre persone (p. es. dosimetristi, personale infermieristico, ecc.).

In margine agli audit sono state discusse anche questioni inerenti alla qualità del trattamento radio-oncologico (concetti di prescrizione della dose, contornamento degli organi a rischio e definizione del volume di irradiazione). Anche le visite del paziente eseguite durante la radioterapia e quelle di controllo dopo la conclusione della terapia sono state oggetto di discussione. Tuttavia, questi dati sono stati analizzati dall'UFSP solo in forma statistica, senza formulare conclusioni sulla qualità del trattamento radioterapico nelle singole aziende. Quest'aspetto sarà integrato nei futuri audit clinici.

3 Basi giuridiche per l'esecuzione degli audit

Le basi giuridiche per l'esecuzione degli audit di radio-oncologia poggiano sulla legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP), sull'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP), sull'ordinanza del 15 dicembre 2004 sugli acceleratori (OrAc) e sull'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X. A titolo complementare si applicano anche le istruzioni e le circolari UFSP nel settore degli impianti a raggi X.

Di seguito sono elencate le basi legali rilevanti per i settori chiave «processi, organizzazione e responsabilità» e «impianti».

Settore chiave «processi, organizzazione e responsabilità»

LRaP, art. 9 Limitazione dell'esposizione alle radiazioni

Per limitare l'esposizione alle radiazioni di ogni individuo e dell'insieme delle persone colpite devono essere presi tutti i provvedimenti che si impongono secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica.

LRaP, art. 35 Obbligo di annunciare e di informare

¹ *Il titolare della licenza deve annunciarsi all'autorità di sorveglianza qualora egli intenda:*

- a. *procedere a una modifica della costruzione o del funzionamento di un impianto o di un apparecchio che potrebbe esplicare effetti sulla sicurezza;*
- b. *utilizzare sostanze radioattive supplementari o aumentare l'attività di sostanze radioattive autorizzate.*

² *Il titolare della licenza e le persone occupate nell'impresa devono informare l'autorità di sorveglianza e le persone che questa ha incaricato e accordare loro il diritto di esame dei documenti e di accesso all'impresa, in quanto necessario per l'esecuzione della sorveglianza.*

³ *Se un'esposizione inammissibile a radiazioni è possibile o certa, il titolare della licenza o il perito devono informare immediatamente le autorità competenti.*

ORaP, art. 74 Impianti e installazioni medici contenenti sorgenti radioattive sigillate

² *Dopo la messa in servizio dell'impianto o dell'installazione medica contenente sorgenti radioattive sigillate, il titolare della licenza deve applicare regolarmente un programma di garanzia di qualità.*

OrAc, art. 22 Programma di garanzia della qualità

Il titolare della licenza provvede affinché sia applicato un programma permanente di garanzia della qualità conforme alle norme riconosciute a livello internazionale, concernente tanto gli aspetti medici del trattamento di irradiazione quanto quelli specificamente connessi all'acceleratore e alla fisica medica.

Settore chiave «impianti»

Acceleratore lineare

- OrAc
- Raccomandazione n. 7 SSRFM: Controllo della qualità dei sistemi di pianificazione dell'irradiazione per la radioterapia esterna, 1997.
- Raccomandazione n. 8 SSRFM: Dosimetria della radioterapia con fotoni ad alta energia mediante camera a ionizzazione, 2000.
- Raccomandazione n. 10 SSRFM: Dosimetria della radioterapia con elettroni accelerati mediante camera a ionizzazione, 2002.
- Raccomandazione n. 11 SSRFM: Controllo della qualità degli acceleratori lineari impiegati in medicina, 2003.

- Raccomandazione n. 15 SSRFM: Controllo della qualità per la radioterapia a intensità modulata, 2007.
- Raccomandazione n. 16 SSRFM: Garanzia della qualità di sistemi di radioterapia su gantry guidati dalle immagini, 2010.

Tomoterapia

- OrAc

Cyberknife

- OrAc

Tomografia computerizzata (TC) per la pianificazione della terapia e il controllo del posizionamento

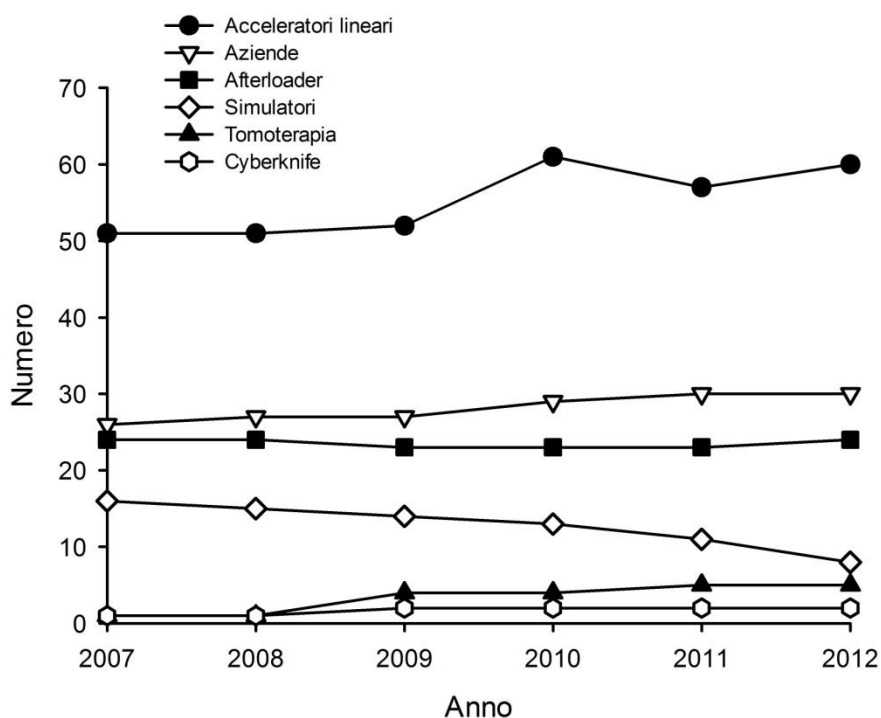
- Ordinanza sui raggi X
- Istruzione R-07-04, Determinazione delle misure edili di schermatura per i tomografi computerizzati multistrato, 2009.
- Istruzione R-08-08, Garanzia della qualità dei tomografi computerizzati, 2005 (in tedesco e francese).

Simulatore di terapia

- Ordinanza sui raggi X

4 Indicatori delle aziende di radio-oncologia in Svizzera

4.1 Parco apparecchi e aziende



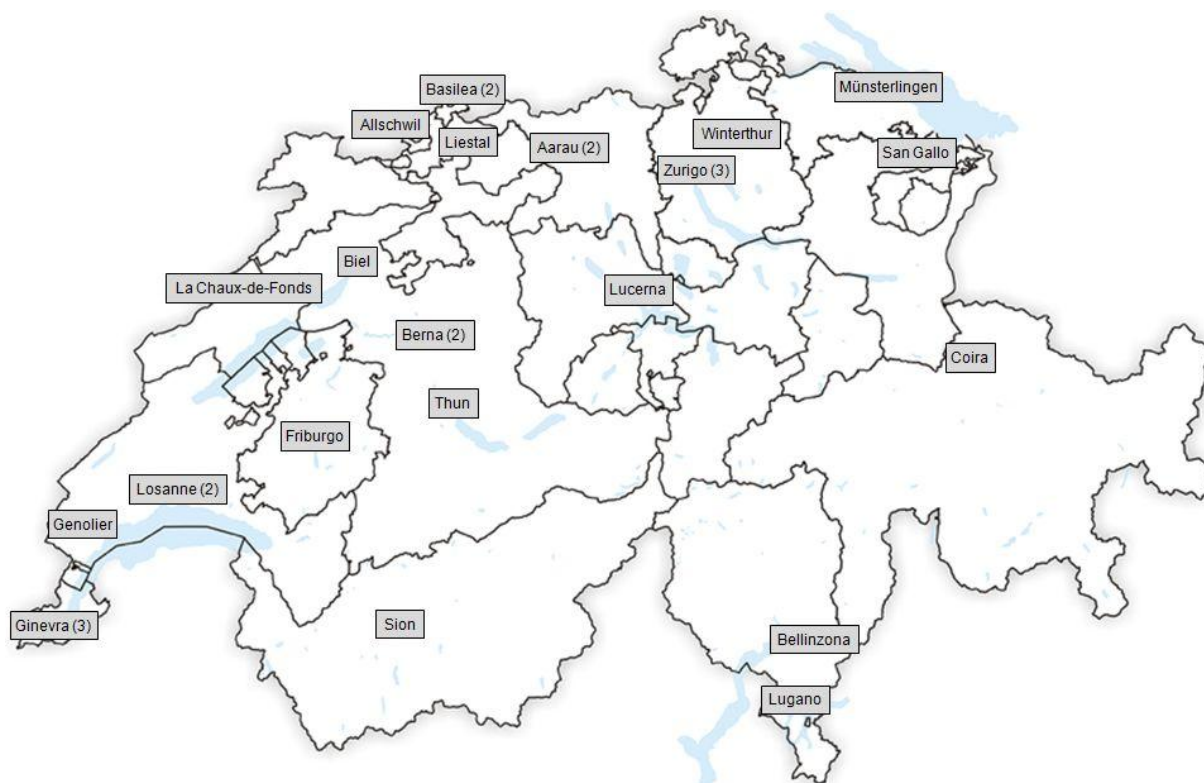
Fonte: UFSP, banca dati BEBERA, stato: agosto 2012

Il numero di aziende di radio-oncologia e di impianti terapeutici è leggermente aumentato dal 2007 al 2012. Solo i simulatori convenzionali hanno fatto registrare una diminuzione.

Dei 60 acceleratori lineari, la metà è dotata di un'infrastruttura radiologica diagnostica. Complessivamente, nelle aziende di radio-oncologia in Svizzera funzionano 28 impianti TC destinati esclusivamente alla pianificazione dell'irradiazione.

4.2 Sedi delle aziende di radio-oncologia

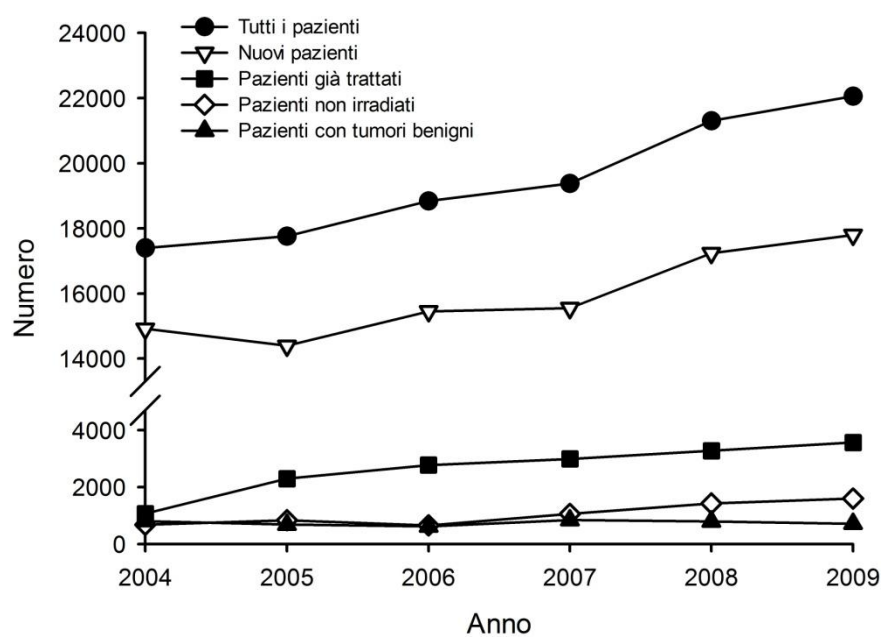
Nella figura è indicata l'ubicazione in Svizzera delle 29 aziende radio-oncologiche in cui sono stati eseguiti gli audit. Aarau, Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo ospitano più di un'azienda di radio-oncologia.



4.3 Tipi delle aziende di radio-oncologia

| Pubblica | Privata | Universitaria |
|----------|---------|---------------|
| 14 | 10 | 5 |

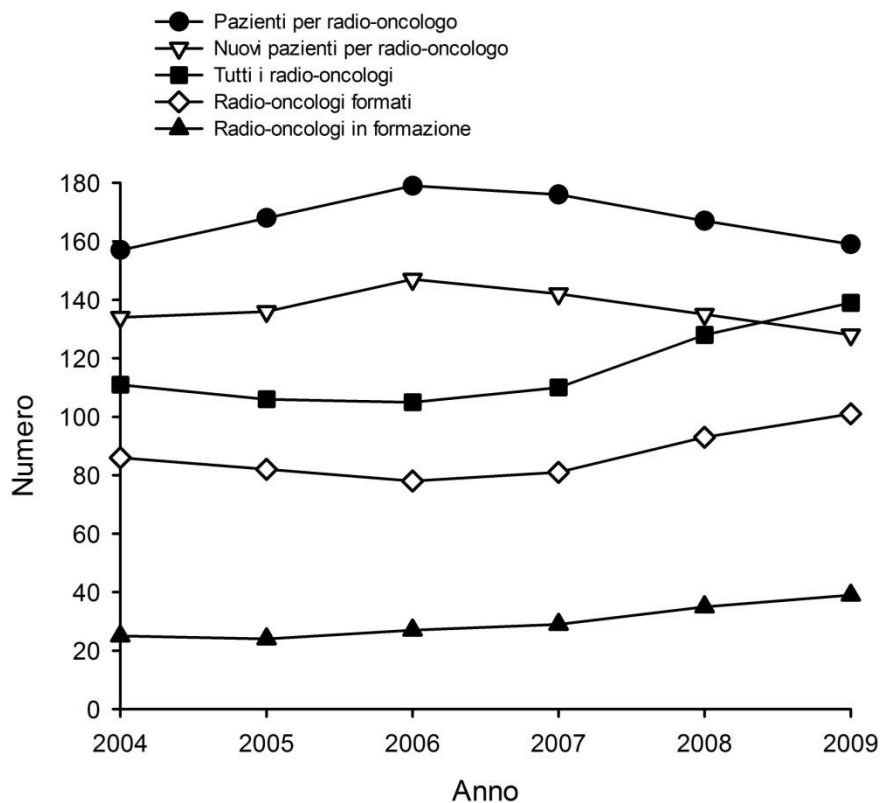
4.4 Pazienti trattati



Fonte: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

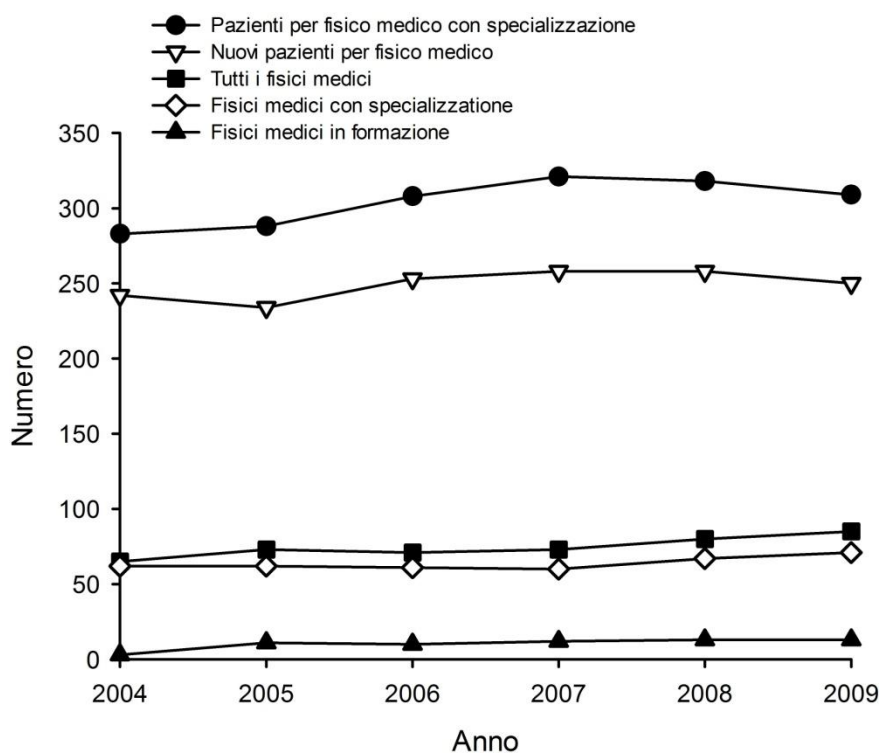
5 Risorse umane

5.1 Radio-oncologi



Fonte: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

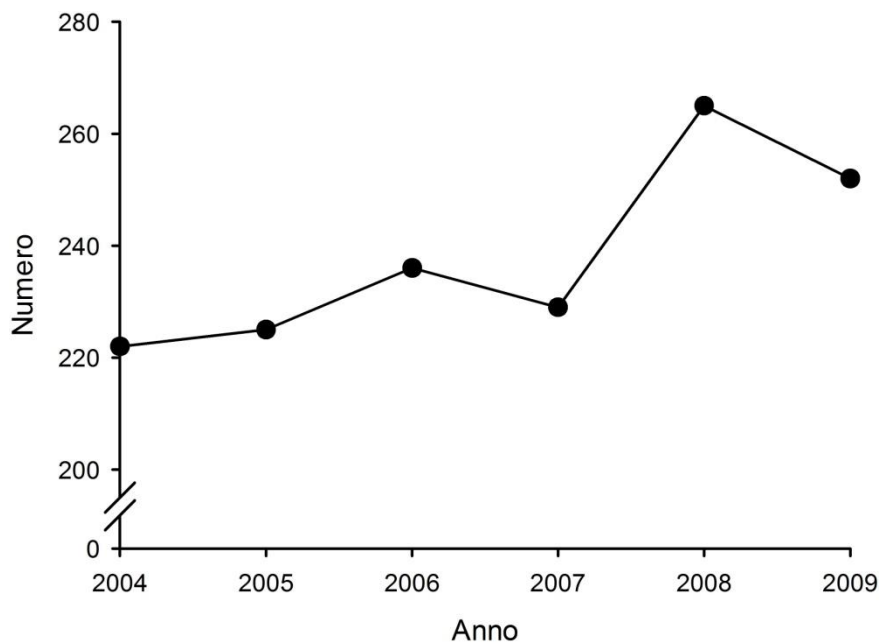
5.2 Fisici medici



Fonte: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

Il numero di fisici medici con riconoscimento professionale per acceleratore lineare è oscillato da un massimo di 1,4 nel 2009 a un minimo di 1,2 nel 2007.

5.3 Tecnici di radiologia medica



Fonte: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

Il numero di TRM per acceleratore lineare è oscillato da un massimo di 5,2 nel 2009 a un minimo di 4,5 nel 2007.

6 Impianti (acceleratore lineare, tomoterapia, cyberknife)

6.1 Licenze

La licenza attuale è conforme alle condizioni effettive (persona competente, perito, tipo e ubicazione dell'acceleratore)?

| Adempiuto | Parzialmente adempiuto |
|-----------|------------------------|
| 21 | 8 |

Se l'acceleratore comprende un'unità di kilovoltaggio diagnostica, quest'ultima è inclusa nella licenza?

| Adempiuto | Parzialmente adempiuto |
|-----------|------------------------|
| 26 | 3 |

6.2 Documentazione tecnica

Presso l'acceleratore sono presenti le istruzioni per l'uso redatte nella lingua ufficiale del luogo d'esercizio, una descrizione tecnica dettagliata nonché un libretto d'impianto? Questi documenti devono contenere le indicazioni minime elencate nell'appendice 4 OrAc.

| Adempiuto | Parzialmente adempiuto |
|-----------|------------------------|
| 22 | 7 |

6.3 Misure edili di radioprotezione

- 6.3.a *Il locale di irradiazione è correttamente contrassegnato (indicazione scritta della zona controllata)? All'ingresso e nel locale di irradiazione sono apposti segnali luminosi ben visibili con scritte appropriate indicanti la modalità di funzionamento dell'acceleratore (i segnali luminosi devono indicare in rosso la fase di funzionamento «irradiazione»)?*
- 6.3.b *Nel locale di irradiazione, su entrambi i lati del gantry e nel labirinto, nonché nel locale di comando è presente almeno un dispositivo d'arresto in caso di emergenza che consenta di interrompere l'irradiazione in qualsiasi momento?*
- 6.3.c *Il quadro di comando è munito di un dispositivo per l'interruzione immediata dell'irradiazione e del movimento dell'acceleratore, inoltre è protetto contro manipolazioni da parte di persone non autorizzate?*
- 6.3.d *È presente un cartello con le istruzioni su come abbandonare il locale di irradiazione in caso di emergenza?*
- 6.3.e *I dispositivi di comando per l'apertura delle porte sono collocati sia all'interno che all'esterno?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.3.a | Contrassegno corretto | 23 | 6 | 0 |
| 6.3.b | Disp. di arresto nel locale | 24 | 5 | 0 |
| 6.3.c | Disp. di arresto sulla consolle | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.d | Cartello uscita d'emergenza | 22 | 7 | 0 |
| 6.3.e | Comando apertura porte | 27 | 2 | 0 |

- 6.3.f *L'apertura della porta è garantita anche in caso di avaria del dispositivo?*
- 6.3.g *La porta è munita di un dispositivo di sicurezza che impedisca l'azionamento dell'acceleratore quando essa è aperta?*
- 6.3.h *Vi sono dispositivi adeguati che garantiscano un contatto ininterrotto con il paziente (contatto visivo e a voce)?*
- 6.3.i *L'impianto di ventilazione o di climatizzazione è regolato in modo tale che la pressione nel locale di irradiazione sia leggermente inferiore rispetto a quella del locale antistante?*
- 6.3.j *L'attuale situazione architettonica corrisponde al piano di radioprotezione previsto dalla licenza?*
- 6.3.k *Le massime intensità di dose ammesse sono ovunque rispettate? (v. appendice)*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|--------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.3.f | Apert. porta in caso di avaria | 28 | 1 | 0 |
| 6.3.g | Disp. di sicurezza porta | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.h | Disp. contatto visivo/ a voce | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.i | Ventil. / pressione negativa | 24 | 5 | 0 |
| 6.3.j | Architett. conforme a piano | 28 | 1 | 0 |
| 6.3.k | ID max. rispettate | 29 | 0 | 0 |

6.4 Garanzia della qualità relativa all'acceleratore

- 6.4.a *L'acceleratore è sottoposto almeno una volta all'anno a manutenzione da parte di personale tecnico appositamente formato e a esami di condizione, e in occasione di tali esami vengono verificati ed eventualmente adeguati i valori di riferimento per gli esami di stabilità?*
- 6.4.b *Dopo ogni riparazione e intervento sull'impianto è sempre eseguito un esame di condizione, in cui sono controllati i componenti e gli elementi interessati, sotto la responsabilità del fisico medico?*
- 6.4.c *Il fisico medico esegue un esame di stabilità completo e a scadenze regolari secondo l'appendice 6 OrAc (conformemente alla raccomandazione n. 11 della SSRFM)?*
- 6.4.d *I risultati degli esami sono verbalizzati e registrati nel libretto d'impianto, oppure nel libretto figura l'indicazione del luogo in cui sono conservati e del loro contenuto?*
- 6.4.e *È stato allestito un regolamento interno di radioprotezione, in particolare per quanto attiene ai provvedimenti di emergenza e alle regole di comportamento in caso di incidente, e tali prescrizioni sono costantemente adeguate alle condizioni attuali e consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che utilizzano acceleratori?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|--------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.4.a | Manutenzione almeno annuale | 29 | 0 | 0 |
| 6.4.b | Esame condizione dopo riparaz. | 29 | 0 | 0 |
| 6.4.c | Esame stabilità SSRFM | 26 | 3 | 0 |
| 6.4.d | Verbalizzazione QM | 28 | 1 | 0 |
| 6.4.e | Regolamento interno radioprot. | 22 | 7 | 0 |

6.5 Dosimetria

- 6.5.a *I sistemi dosimetrici di riferimento sono tarati dal METAS alle scadenze previste (ogni 4 anni)?*
- 6.5.b *I dosimetri di riferimento sono controllati ogni 6 mesi mediante il dispositivo di controllo della radioattività? (Deviazione secondo il verbale di taratura)*
- 6.5.c *È stata eseguita la calibrazione dei dosimetri in uso (sotto la responsabilità del fisico medico)? (Art. 74 dell'ordinanza sulla radioprotezione)*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|------------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.5.a | Sistemi dosimetrici di rif. tarati | 29 | 0 | 0 |
| 6.5.b | Dosimetri di rif. controllati | 29 | 0 | 0 |
| 6.5.c | Calibrazione dosimetri | 28 | 1 | 0 |

6.6 Documentazione relativa alle irradiazioni

- 6.6.a *Sono state iscritte nelle istruzioni di irradiazione specifiche al singolo paziente le indicazioni necessarie all'esecuzione delle irradiazioni, in particolare quelle relative alla regolazione dell'acceleratore e al posizionamento del paziente, e le istruzioni sono aggiornate in caso di modifiche del piano d'irradiazione?*
- 6.6.b *Il personale addetto al funzionamento dell'acceleratore registra in un attestato di irradiazione le singole irradiazioni al paziente?*
- 6.6.c *Il personale addetto al funzionamento dell'acceleratore registra in forma concisa in un verbale giornaliero determinati dati relativi a tutti i pazienti trattati con l'acceleratore in questione?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|---------------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.6.a | Istruzioni irrad. specifiche pazienti | 29 | 0 | 0 |
| 6.6.b | Attestato di irradiazione | 29 | 0 | 0 |
| 6.6.c | Verbale giorn. di tutti i pazienti | 28 | 1 | 0 |

6.7 Attuazione del programma di garanzia della qualità secondo le raccomandazioni della SSRFM

- 6.7.a *La garanzia della qualità dell'acceleratore è stabilita secondo la raccomandazione n. 11 della SSRFM e ne sono definite le responsabilità?*
- 6.7.b *La garanzia della qualità delle modalità diagnostiche relative all'acceleratore, nonché la garanzia della qualità relativa al simulatore e al TC sono stabilite e ne sono definite le responsabilità?*
- 6.7.c *Come si reagisce quando le misure superano i limiti di tolleranza: il processo è chiaramente definito? (Chi informa chi, quando e con che conseguenze?)*
- 6.7.d *Sono presi provvedimenti per evitare il più possibile errori nel programma di garanzia della qualità? (Quali? P. es.: protocolli predefiniti che possono essere modificati solo previa autorizzazione, principio dei quattro occhi, ecc.)*
- 6.7.e *Viene applicata una garanzia della qualità del sistema di pianificazione dell'irradiazione secondo la raccomandazione n. 7 della SSRFM (in corso di revisione)?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|--------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 6.7.a | QM dell'acceleratore stabilita | 29 | 0 | 0 |
| 6.7.b | QM IGRT, QM simul. / TC | 21 | 8 | 0 |
| 6.7.c | Reazione al superamento limiti | 28 | 1 | 0 |
| 6.7.d | Riduzione errori in QM | 25 | 4 | 0 |
| 6.7.e | QS SPI secondo SSRFM | 20 | 7 | 2 |

In otto aziende la garanzia della qualità delle modalità diagnostiche relative all'acceleratore non è stata attuata completamente secondo la raccomandazione n. 16 della SSRFM, in particolare per ciò che concerne il punto di prova relativo alla dosimetria kV nel capitolo 4.1.6. Per evitare il più possibile errori nel programma di garanzia della qualità si applica spesso il principio dei quattro occhi, ossia, la qualità è verificata da una seconda persona indipendente. La garanzia della qualità del sistema di pianificazione dell'irradiazione non viene applicata regolarmente in sette aziende e in due aziende non viene applicata del tutto. Succede, per esempio, che in diversi casi si attuino provvedimenti per garantire la qualità solo dopo gli aggiornamenti del sistema. Spesso non esistono nemmeno istruzioni scritte per eseguire le procedure necessarie alla garanzia della qualità. Questa situazione per l'UFSP è inaccettabile e richiede un intervento urgente. La vecchia raccomandazione n. 7 della SSRFM deve essere assolutamente rielaborata.

6.8 Partecipazione alle dosimetrie di riferimento

Tutte le 29 aziende sottoposte all'audit partecipano alle annuali misurazioni di riferimento della SSRFM. Inoltre, talvolta vengono effettuate ulteriori misurazioni di confronto, prevalentemente americane (American Association of Physics in Medicine AAPM o RPC MD Anderson).

7 Tomografi computerizzati per la pianificazione della terapia

7.1 Licenze

- 7.1.a *La licenza attuale è conforme alle condizioni effettive (persona competente, perito, tipo e ubicazione del TC)?*
- 7.1.b *Persona competente e perito sono conformi ai requisiti legali?*
- 7.1.c *Il TC è stato correttamente registrato come TC di pianificazione, se è utilizzato esclusivamente dalla radio-oncologia (TPP = pianificazione della terapia e controllo del posizionamento)?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|-------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 7.1.a | Conformità della licenza | 18 | 10 | 0 |
| 7.1.b | Competenza / perizia | 25 | 3 | 0 |
| 7.1.c | TC pianif. registrato per TPP | 15 | 6 | 7 |

Al momento del rilascio della licenza, i tomografi computerizzati molto spesso sono stati registrati come modalità diagnostica di radiologia e non come modalità di radio-oncologia destinata alla pianificazione della terapia e al controllo del posizionamento. In alcuni casi, il TC di radio-oncologia è usato anche come tomografo d'emergenza per la radiologia, una funzione che deve essere registrata nella licenza.

7.2 Garanzia della qualità del TC

- 7.2.a *È presente un libretto d'impianto completo per il tomografo computerizzato?*
- 7.2.b *Gli esami di stabilità e di condizione del tomografo computerizzato sono eseguiti alle scadenze previste?*
- 7.2.c *Il collaudo, l'esame di condizione, l'esame di stabilità sono stati eseguiti e verbalizzati in modo completo?*
- 7.2.d *In occasione dell'ultimo esame di condizione è stata eseguita e verbalizzata una manutenzione?*
- 7.2.e *Per quanto riguarda i requisiti tecnici verificati conformemente all'appendice 2 di questo rapporto, il tomografo computerizzato ottempera alle disposizioni dell'istruzione R-08-08?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|----------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 7.2.a | Libretto d'impianto completo | 28 | 0 | 0 |
| 7.2.b | ES, EC alle scadenze previste | 26 | 2 | 0 |
| 7.2.c | Verbalizzazione collaudo, EC, ES | 27 | 1 | 0 |
| 7.2.d | Manutenzioni eseguite | 28 | 0 | 0 |
| 7.2.e | Adempimento di R-08-08 | 27 | 1 | 0 |

Le prescrizioni legali concernenti la garanzia della qualità del TC sono attuate in modo corretto. I libretti d'impianto sono sempre presenti e le manutenzioni con annesso esame di condizione, come pure gli esami di stabilità, sono eseguiti in modo completo e alle scadenze previste, con qualche piccola eccezione.

7.3 Misure edili di radioprotezione relative al TC

- 7.3.a *Le condizioni edili corrispondono a quelle del piano di radioprotezione?*
 7.3.b *Viene rispettata l'intensità di dose ambientale ammessa nei locali circostanti?*
 7.3.c *La zona controllata è contrassegnata come tale?*
 7.3.d *L'equivalente di piombo è scritto in modo indelebile su porte, pannelli protettivi, vetri al piombo, schermature supplementari, ecc.?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 7.3.a | Conformità al piano RP | 27 | 1 | 0 |
| 7.3.b | Rispetto dell'intensità di dose | 26 | 2 | 0 |
| 7.3.c | Indicazione zona controllata | 26 | 1 | 1 |
| 7.3.d | Indicazione equivalente Pb | 23 | 5 | 0 |

In due aziende è stata misurata nella zona della porta d'accesso al locale del TC un'intensità di dose ambientale leggermente superiore al valore limite ammesso. La causa è stata individuata nella piombatura insufficiente o non continua della porta o degli interstizi tra la cornice della porta e le pareti adiacenti. In cinque aziende la zona controllata non era contrassegnata correttamente e in un'azienda non era contrassegnata del tutto. In parte l'indicazione dell'equivalente di piombo sulle porte d'accesso e sui vetri al piombo non era completa.

7.4 Protocolli TC

Nella tabella sottostante sono riportati i valori minimi, massimi e medi del «Volume Computed Tomography Dose Index (CTDIvol)» e del prodotto dose-lunghezza (PDL) dei nove principali protocolli TC in radio-oncologia. A titolo di confronto sono riportati anche i valori diagnostici di riferimento (VDR; 75° percentile della distribuzione della dose) e i valori obiettivo (25° percentile della distribuzione della dose). Ulteriori informazioni sui VDR sono reperibili nella circolare UFSP R-06-06.

| Esame | CTDIvol [mGy] | | | PDL [mGycm] | | | VDR | | Valore obiettivo | |
|-------------------|---------------|------|------|-------------|------|------|---------|------|------------------|-----|
| | media | min. | max. | media | min. | max. | CTDIvol | PDL | CTDIvol | PDL |
| Cervello | 32 | 3 | 61 | 778 | 83 | 1250 | 65 | 1000 | 45 | 600 |
| Testa-collo | 27 | 10 | 56 | 928 | 134 | 2286 | 30 | 600 | 15 | 250 |
| Polmone | 12 | 5 | 29 | 504 | 180 | 1020 | 15 | 600 | 10 | 300 |
| Mediastino | 14 | 8 | 30 | 548 | 308 | 1062 | 15 | 500 | 10 | 250 |
| Mammella | 17 | 6 | 78 | 642 | 211 | 2909 | 10 | 400 | 5 | 250 |
| Gastrointestinale | 14 | 8 | 32 | 647 | 237 | 1284 | 15 | 500 | 10 | 250 |
| Prostata | 17 | 6 | 48 | 640 | 188 | 2042 | 20 | 500 | 10 | 300 |
| Estremità | 16 | 6 | 48 | 842 | 180 | 1691 | 15 | 1000 | 10 | 700 |
| Corpo intero | 12 | 10 | 13 | 840 | 430 | 1203 | 15 | 1000 | 10 | 700 |

Nella tabella spicca la grande varianza delle due grandezze dosimetriche CTDIvol e PDL, un segno che le aziende adottano prassi differenti nell'impiego dell'imaging per la pianificazione e il posizionamento. I valori medi di CTDIvol sono compresi tra il VDR e il valore obiettivo per tutte le regioni esaminate. Discorso diverso per il PDL, i cui valori medi relativi a cervello, estremità e corpo intero si situano tra il VDR e il valore obiettivo, mentre in tutte le altre regioni esaminate superano il VDR. Sebbene una scansione di pianificazione non possa essere paragonata a una scansione diagnostica, l'UFSP ritiene che vi sia ancora un grande potenziale di miglioramento dei protocolli TC.

7.5 Mezzi di protezione per i pazienti e il personale

7.5.a Sono presenti e regolarmente impiegati mezzi di protezione per il personale e i pazienti?

7.5.b La qualità dei mezzi di protezione è regolarmente controllata?

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|----------------------------|-----------|--------------|------------|
| 7.5.a | MP presenti e impiegati | 11 | 11 | 6 |
| 7.5.b | Qualità dei MP controllata | 14 | 4 | 10 |

Solo 11 aziende sono dotate di uno schema d'impiego specifico alla situazione dei mezzi di protezione nel TC di pianificazione. Su indicazione del radio-oncologo, vengono utilizzati soprattutto mezzi di protezione particolari, per esempio una conchiglia testicolare sui bambini e gli adolescenti. Le aziende con il giudizio «parzialmente adempiuto» dispongono dei mezzi di protezione ma non di uno schema per il loro impiego. In sei aziende non sono presenti mezzi di protezione per i pazienti. In 14 aziende viene effettuato un controllo annuale dei mezzi di protezione alla ricerca di difetti. L'UFSP è consapevole che l'impiego di mezzi di protezione nella pianificazione dell'irradiazione presenta aspetti critici, poiché i mezzi di protezione non devono in alcun modo influire sull'immobilizzazione, la respirazione e il movimento degli organi interni del paziente. Ma se la situazione lo consente vanno utilizzati.

Secondo l'articolo 25 ORaP, le applicazioni di radiazioni a dosi elevate (tra cui rientra il TC di pianificazione) devono essere registrate in modo che sia possibile stabilire la dose di irradiazione del paziente anche a posteriori. I parametri importanti per risalire alla dose sono CTDIvol, PDL, mAS, kV e pitch (se è stata eseguita una TC spirale).

8 Simulatori

8.1 Licenze

- 8.1.a *La licenza attuale è conforme alle condizioni effettive (persona competente, perito, tipo e ubicazione del simulatore)?*
- 8.1.b *Persona competente e perito sono conformi ai requisiti legali?*
- 8.1.c *Il simulatore è stato correttamente registrato nella licenza ([TPP = pianificazione della terapia e controllo del posizionamento], SI [simulatore])?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 8.1.a | Conformità della licenza | 7 | 1 | 0 |
| 8.1.b | Competenza / perizia | 8 | 0 | 0 |
| 8.1.c | Simulat. registrato come TPP | 6 | 2 | 0 |

8.2 Garanzia della qualità del simulatore

- 8.2.a *È presente un libretto d'impianto completo del simulatore?*
- 8.2.b *Gli esami di stabilità e di condizione del simulatore sono eseguiti alle scadenze previste?*
- 8.2.c *Il collaudo, l'esame di condizione, l'esame di stabilità sono stati eseguiti e verbalizzati in modo completo?*
- 8.2.d *In occasione dell'ultimo esame di condizione è stata eseguita e verbalizzata una manutenzione?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 8.2a | Libretto d'impianto completo | 8 | 0 | 0 |
| 8.2.b | ES, EC scadenze previste | 6 | 2 | 0 |
| 8.2.c | Verbalizz. collaudo, EC, ES | 6 | 2 | 0 |
| 8.2.d | Manutenzioni eseguite | 7 | 1 | 0 |

8.3 Misure edili di radioprotezione relative al simulatore

- 8.3.a *Le condizioni edili corrispondono a quelle dell'attuale piano di radioprotezione e alla tabella di calcolo?*
- 8.3.b *La zona controllata è contrassegnata come tale?*
- 8.3.c *L'equivalente di piombo è scritto in modo indelebile su porte, pannelli protettivi, vetri al piombo, schermature supplementari, ecc.?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 8.3.a | Conformità al piano RP | 7 | 1 | 0 |
| 8.3.b | Indicazione zona controllata | 5 | 1 | 2 |
| 8.3.c | Indicazione equivalente Pb | 7 | 1 | 0 |

8.4 Mezzi di protezione per i pazienti e il personale

8.4.a Sono presenti e regolarmente impiegati mezzi di protezione per il personale e i pazienti?

8.4.b La qualità dei mezzi di protezione è regolarmente controllata?

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|----------------------------|-----------|--------------|------------|
| 8.4.a | MP presenti e impiegati | 6 | 2 | 0 |
| 8.4.b | Qualità dei MP controllata | 4 | 1 | 3 |

9 Processi della catena di trattamento radio-oncologico

9.1 Prima visita

Nel corso della prima visita medica il paziente riceve spiegazioni dal radio-oncologo sul trattamento radio-oncologico. Di solito ciò avviene per mezzo di un modulo standardizzato di informazione del paziente, in cui vengono descritti principalmente i seguenti argomenti: meccanismo d'azione della radiazione ionizzante, preparazione all'irradiazione (TC di pianificazione e ausili di posizionamento), irradiazione, terapia concomitante prevista e tipici effetti indesiderati e conseguenze tardive della radioterapia. Inoltre, il modulo informativo contiene anche il foglio di dichiarazione di consenso del paziente alla radioterapia prevista. I moduli informativi sono concepiti in modo specifico alle diverse entità tumorali e regioni di irradiazione. In parte sono redatti direttamente dalle aziende, ma alcune aziende utilizzano moduli di informazione del paziente già prestampati da diversi fornitori, come proCompliance, Diomed o la Lega tedesca contro il cancro.

Durante la prima visita, oltre al colloquio personale con il radio-oncologo sono eseguiti anche tutti gli esami necessari e un'anamnesi approfondita per valutare le condizioni generali del paziente.

L'UFSP reputa che le informazioni fornite dalle aziende al paziente sulla radioterapia prevista e sui tipici rischi ed effetti indesiderati siano molto dettagliate e informative. L'unico punto critico riguarda la dichiarazione di consenso del paziente, che in alcuni casi non viene raccolta con la dovuta cura.

9.2 Prescrizione della dose e acquisizione dei dati

- 9.2.a *Il processo di trasmissione sicura da medico a TRM della dose prescritta, del frazionamento, nonché di speciali esigenze di immobilizzazione e di pianificazione della terapia è chiaro? (Com'è disciplinato?)*
- 9.2.b *Viene assicurato che modifiche della terapia siano trasmesse tempestivamente al pianificatore e prontamente messe in atto? (Se questo processo è chiaramente definito, come viene assicurato che non si continui ad utilizzare erroneamente un vecchio piano di irradiazione?)*
- 9.2.c *Viene assicurato che l'acquisizione dei dati non comporti dosi inutili per il paziente? (Come/da chi viene stabilita l'area di scansione della TC, esiste una documentazione sulle immobilizzazioni da adottare, i protocolli TC sono stati ottimizzati?)*
- 9.2.d *Viene assicurato che l'immobilizzazione sia trasmessa in modo corretto e inequivocabile per il simulatore e per l'acceleratore? (Come?)*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 9.2.a | Trasmissione dati trattamento | 28 | 1 | 0 |
| 9.2.b | Trasmissione delle modifiche | 28 | 1 | 0 |
| 9.2.c | Prevenzione di dosi inutili | 19 | 10 | 0 |
| 9.2.d | Trasmissione dati immobilizzati | 28 | 1 | 0 |

Sono acquisiti anche dati TC-4D per un successivo gating all'acceleratore? (Se sì, quali sono i criteri d'impiego? Come sono acquisiti i dati [prospettivi o retrospettivi]. Se non si applica il gating, perché no?)

| Sì (gating attivo) | Deep Inspiration Breathhold | No |
|--------------------|-----------------------------|----|
| 3 | 9 | 17 |

Nelle aziende di radio-oncologia, il processo di prescrizione della terapia è disciplinato con chiarezza e documentato. Per esempio, la dose prescritta, lo schema di frazionamento, il tipo di terapia e le speciali esigenze di immobilizzazione e di pianificazione della terapia sono registrate elettronicamente nel sistema informatico dell'ospedale o in quello della clinica di radio-oncologia e disponibili in forma elettronica. Inoltre, queste informazioni sono documentate anche su fogli e conservate nella cartella clinica del paziente.

Le modifiche della dose prescritta, del frazionamento o del tipo di terapia sono messe in atto e trasmesse prontamente alle persone responsabili. Per esempio, i piani di irradiazione attivi sono bloccati in caso di modifica e non possono più essere applicati, di conseguenza tutta la pianificazione della radioterapia dev'essere nuovamente eseguita. Per distinguere se un piano di irradiazione si trovi ancora nella fase di pianificazione o sia già stato trasmesso per la prima irradiazione, spesso viene denominato in conformità al suo stato nel sistema di pianificazione della terapia. Oltre alla loro documentazione, le informazioni sulla prescrizione della terapia e su eventuali modifiche vengono scambiate anche in occasione di colloqui quotidiani.

Prima dell'esecuzione della TC di pianificazione, il radio-oncologo definisce l'area anatomica di scansione. Spesso le aree di scansione sono definite anche nelle SOP (standard operating procedures) dei singoli moduli di trattamento. Secondo l'UFSP, in un terzo delle aziende nella TC di pianificazione non si tiene sufficientemente conto del principio ALARA (as low as reasonably achievable). Spesso i protocolli TC non sono né ottimizzati in funzione della dose applicata (kV, mAs, pitch, ecc.) né adattati alla localizzazione del tumore. In alcune aziende i protocolli TC sono ottimizzati non in funzione della dose ma della qualità dell'immagine, di conseguenza i pazienti ricevono dosi maggiori. Le aziende giustificano questa pratica sostenendo che la miglior qualità dell'immagine consentirebbe di definire in modo geometricamente più preciso il volume bersaglio e di ridurre le dimensioni dei margini di sicurezza. Nel complesso, ciò comporterebbe l'erogazione di dosi minori negli organi a rischio e quindi la comparsa di un minor numero di effetti collaterali indotti dalle radiazioni. L'UFSP ritiene che quest'argomentazione debba essere discussa con le associazioni professionali di categoria.

Il piano di immobilizzazione viene definito su carta prima di eseguire la TC. Durante la TC di pianificazione, di norma il posizionamento del paziente viene documentato fotograficamente e memorizzato elettronicamente nel sistema informatico della clinica di radio-oncologia. In questo modo si assicura che tutte le informazioni specifiche necessarie all'immobilizzazione del paziente siano preservate durante la successiva terapia. Nessun'azienda pratica un'indicizzazione elettronica degli ausili di posizionamento, tuttavia alcune stanno già procedendo agli accertamenti preliminari in tal senso.

Il movimento del tumore causato dalla respirazione è tenuto in considerazione da tutte le aziende durante la pianificazione dell'irradiazione, al fine di ridurre sensibilmente o persino di evitare la cardiotossicità nella radioterapia dei tumori polmonari o carcinomi mammari nella metà sinistra del corpo. In pratica, nella maggior parte dei casi durante la TC di pianificazione si applica una sequenza dinamica con un pitch molto piccolo (dipendente dal ciclo respiratorio), per includere in ogni strato ricostruito il movimento degli organi a rischio e del tumore durante l'intero ciclo respiratorio. In otto aziende l'irradiazione viene eseguita durante un'interruzione del respiro (deep inspiration breath hold), mentre solo tre aziende eseguono un gating attivo all'acceleratore.

Per la localizzazione del tumore, tutte le 29 aziende di radio-oncologia oltre alla pianificazione con TC utilizzano dati di altre modalità diagnostiche, prevalentemente risonanza magnetica e TC-PET, e in casi isolati viene eseguita anche una TC-SPECT. La decisione di acquisire dati supplementari e la scelta della modalità diagnostica spetta sempre al radio-oncologo, che spesso procede in prima persona anche alla fusione dei dati supplementari con le immagini del TC di pianificazione nel sistema di pianificazione dell'irradiazione. In poche aziende quest'operazione è eseguita dal dosimetrista o dal TRM, mentre il radio-oncologo ne controlla successivamente l'esito. I fisici medici sono coinvolti molto raramente.

9.3 Pianificazione dell'irradiazione

- 9.3.a *Viene assicurato che il contornamento del volume di irradiazione pianificato e degli organi a rischio sia concluso all'inizio della pianificazione dell'irradiazione? (Come?)*
- 9.3.b *Sono a disposizione del pianificatore protocolli o istruzioni relative al tumore specifico per pianificare l'irradiazione?*
- 9.3.c *Sono a disposizione del pianificatore linee guida per valutare il piano di irradiazione (dosi limite per gli organi a rischio, dosi minime e massime nel volume di irradiazione pianificato, ecc.)? (Quali?)*
- 9.3.d *È stabilito chi allestisce quali piani di irradiazione? (Come?)*
- 9.3.e *Il processo e la responsabilità di modifiche/aggiornamenti del sistema di pianificazione dell'irradiazione sono chiaramente definiti e viene assicurato che ne siano comunicate le conseguenze sulla pianificazione dell'irradiazione?*
- 9.3.f *I segnali di errore e le discordanze nel sistema di pianificazione dell'irradiazione sono documentati e chiariti, e sono definite con chiarezza le procedure e le responsabilità?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|---|-----------|--------------|------------|
| 9.3.a | Contornamento tempestivo | 29 | 0 | 0 |
| 9.3.b | Protocolli specifici al tumore | 21 | 8 | 0 |
| 9.3.c | Linee guida (limiti, OAR, ecc.) | 24 | 5 | 0 |
| 9.3.d | Stabilito chi allestisce i piani | 29 | 0 | 0 |
| 9.3.e | Responsabilità modifiche | 26 | 3 | 0 |
| 9.3.f | Procedure in caso di segnali d'errore SPI | 23 | 6 | 0 |

L'esito di un trattamento radioterapico dipende in misura decisiva dalla definizione dei volumi bersaglio. In tutte le aziende di radio-oncologia la sequenza dei processi viene applicata in modo esemplare, dal contornamento dei volumi di irradiazione pianificati e degli organi a rischio fino al controllo finale e all'approvazione da parte del radio-oncologo. Due terzi delle aziende dispongono di istruzioni dettagliate e protocolli per la pianificazione dell'irradiazione delle entità tumorali più frequenti, nelle altre le istruzioni e i protocolli devono ancora essere elaborati o completati.

In ogni azienda, i fisici medici sono responsabili dell'allestimento dei piani di trattamento. In tutti i casi sono disciplinate in modo chiaro sia i tipi di piano di trattamento sia i gruppi professionali chiamati ad allestirli. I piani standard (p. es. radioterapia conformale 3D) sono generalmente allestiti dai TRM, mentre quelli più complicati, per esempio i piani IMRT, dai fisici medici. In alcune aziende tutti i piani di irradiazione sono allestiti dai dosimetristi, in un'azienda dai radio-oncologi.

Ovunque la gestione del sistema di pianificazione dell'irradiazione è sotto la responsabilità dei fisici medici. In alcune aziende, i processi e le responsabilità in caso di modifiche e aggiornamenti non sono chiaramente documentate e sono comunicate solo internamente. Per colmare queste lacune, l'UFSP ha emanato specifiche condizioni per le aziende interessate. In caso di segnali di errore nel sistema di pianificazione dell'irradiazione sono note le persone responsabili del sistema, ma in alcune aziende manca la relativa documentazione di gestione della qualità. La responsabilità ricade in tutte le aziende sui fisici medici, che sono competenti per l'eliminazione degli errori collaborando strettamente con la ditta fornitrice.

Come viene controllato il piano di irradiazione? (Da chi, come e cosa?)

| Controllo monitor units | Controllo dosimetrico |
|-------------------------|-----------------------|
| 27 | 2 |

Nella maggior parte delle aziende, il controllo indipendente del piano di irradiazione viene eseguito da un altro fisico medico o da un dosimetrista, non coinvolti nell'allestimento del piano. Nei piani standard, ciò avviene mediante il controllo del numero di monitor units di ogni singolo campo d'irradiazione, eseguito da un programma informatico indipendente. Questo software è dotato di un modello di fluenza semplificato per il calcolo delle dosi puntuali dei singoli campi di irradiazione. In alcune aziende il software è stato sviluppato dai fisici medici, ma esistono anche operatori commerciali che vendono questi prodotti. I programmi più recenti oggi sono in grado persino di riprodurre in modo semplificato le dosi puntuali e in parte anche le distribuzioni di dose per i campi più complessi delle tecniche di irradiazione a modulazione di intensità. In due aziende, il controllo dei piani di irradiazione viene effettuato mediante dosimetria su un fantoccio. Si tratta in entrambi i casi di impianti di tomoterapia.

9.4 Simulazione e marcature

Ad eccezione di un'azienda, la simulazione viene effettuata in modo virtuale con l'aiuto di un apposito modulo del sistema di pianificazione dell'irradiazione. La verifica della simulazione virtuale e la definizione e marcatura definitiva del sistema di coordinate del paziente avviene al TC o spesso anche direttamente all'acceleratore.

Nella simulazione di solito si presta attenzione a non erogare dosi inutili al paziente. Per escludere scambi di paziente, quest'ultimo viene identificato chiaramente sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica (fotografia, nome e cognome). In sette delle otto aziende dotate di un simulatore convenzionale, le impostazioni sono ottimizzate a scadenze regolari. Il tempo di radioscopio è ridotto al minimo necessario e il campo di irradiazione viene collimato ogni volta sulla regione anatomica clinicamente rilevante. Un'azienda ha difficoltà a ottimizzare le impostazioni perché dispone di un impianto di vecchia generazione.

Quali ausili di marcatura sono impiegati?

| Pennarello indelebile | Trucco permanente | Fucsina |
|-----------------------|-------------------|---------|
| 21 | 15 | 1 |

Tutte le aziende provvedono affinché le marcature applicate al paziente non scompaiano durante l'intera durata della terapia. L'ausilio di marcatura più frequente è il pennarello indelebile, i cui segni sono coperti con pellicola trasparente e nastro adesivo per preservarli il più a lungo possibile. Nelle sedute quotidiane di irradiazione il TRM controlla le marcature e all'occorrenza le ricalca. Per distinguere il punto di riferimento del TC dall'isocentro di irradiazione sono utilizzati diversi colori di marcatura. La marcatura con trucco permanente è la seconda per frequenza. In alcune aziende sono utilizzati esclusivamente tatuaggi, in altre si tatua solo il punto di riferimento del TC. Un'azienda ha adottato la fucsina, un colorante rosso.

9.5 Irradiazione

Viene assicurato che all'acceleratore non ci si dimentichi del gating nei pazienti per i quali è stato pianificato? (Come?)

| Adempiuto | Non pertinente |
|-----------|----------------|
| 3 | 26 |

Nelle tre aziende in cui viene applicato si assicura che all'acceleratore lineare non ci si dimentichi del gating attivo durante l'irradiazione del paziente, prendendo una o più delle seguenti precauzioni:

- codice colore per indicare le diverse tecniche di irradiazione nel programma delle sedute;
- numero di identificazione del paziente corrispondente alla tecnica di irradiazione;
- controllo delle informazioni e fotografie del setup nel sistema informatico di radio-oncologia;
- marcatura sul petto dei pazienti della sede del dispositivo di gating;
- nel sistema informatico di radio-oncologia, comparsa di un'avvertenza in una finestra pop-up prima dell'irradiazione effettiva; la finestra pop-up può essere chiusa dall'operatore solo immettendo la propria identificazione personale.

Viene assicurato che i parametri di irradiazione siano correttamente riportati o regolati nell'acceleratore? (Come?)

L'immissione corretta dei parametri di irradiazione viene controllata dal TRM prima o durante il posizionamento iniziale del paziente all'apparecchio di irradiazione e confrontata con la documentazione di pianificazione dell'irradiazione nella cartella clinica del paziente. Questo controllo viene effettuato in aggiunta al «treatment approval» e al «planning approval» del radio-oncologo e del fisico medico.

Si impiega la dosimetria in vivo? (Quando? Se no, perché?)

| Sì | No |
|----|----|
| 15 | 14 |

L'utilità della dosimetria in vivo è molto controversa tra i fisici medici, il che si riflette nella pratica delle aziende, divise circa a metà tra l'adozione e la non adozione di questa procedura. Dodici aziende impiegano la dosimetria in vivo esclusivamente durante l'impostazione iniziale, due aziende solo in situazioni particolari o per stimare la dose ricevuta da un organo a rischio e in altre due solo per l'irradiazione del corpo intero. L'argomentazione principale delle aziende che rinunciano alla dosimetria in vivo è la disparità tra l'ingente sforzo e il beneficio potenziale. Un'azienda non ritiene necessario ricorrere alla dosimetria in vivo perché predomina l'opinione secondo cui gli errori nella procedura terapeutica vengano già scoperti prima dell'irradiazione.

Vengono eseguite anche TC cone beam? (Quando, quanto spesso e a che scopo?)

| Quotidianamente | Settimanalmente | Raramente |
|-----------------|-----------------|-----------|
| 9 | 8 | 4 |

Le TC cone beam (TCCB) con un impianto diagnostico a raggi X presso l'apparecchio di irradiazione sono eseguite complessivamente da 21 aziende, con grandi differenze in termini di frequenza e di concetto d'uso. L'uso più frequente delle TCCB è nella radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) della prostata, prevalentemente quando non sono stati impiantati marcatori in oro. Spesso sono usate anche per l'individuazione di riempimenti critici dell'intestino e della vescica, nonché nella radioterapia stereotassica.

Le aziende adottano concetti molti diversi per l'impiego delle TCCB. In alcune sedi si rinuncia il più possibile all'esecuzione di TCCB a causa della dose aggiuntiva per il paziente e si lavora solo con l'imaging planare a uno o più piani; tuttavia ciò è possibile solo dopo l'impianto di marcatori in oro nei pazienti con cancro della prostata. In altre aziende l'esecuzione di TCCB è una pratica quotidiana nelle tecniche a modulazione d'intensità. Si riscontrano inoltre concetti misti, in cui nelle prime 3-5 sedute di radioterapia si esegue una TCCB e in seguito, sulla base di questi dati, si calcola la correzione media del tavolo per ogni asse di coordinate. Dopo la fase iniziale la frequenza delle TCCB viene ridotta, per esempio fino a una sola TCCB settimanale di controllo.

Nel caso particolare della tomoterapia, ogni giorno prima di ogni seduta viene eseguita una TC MV.

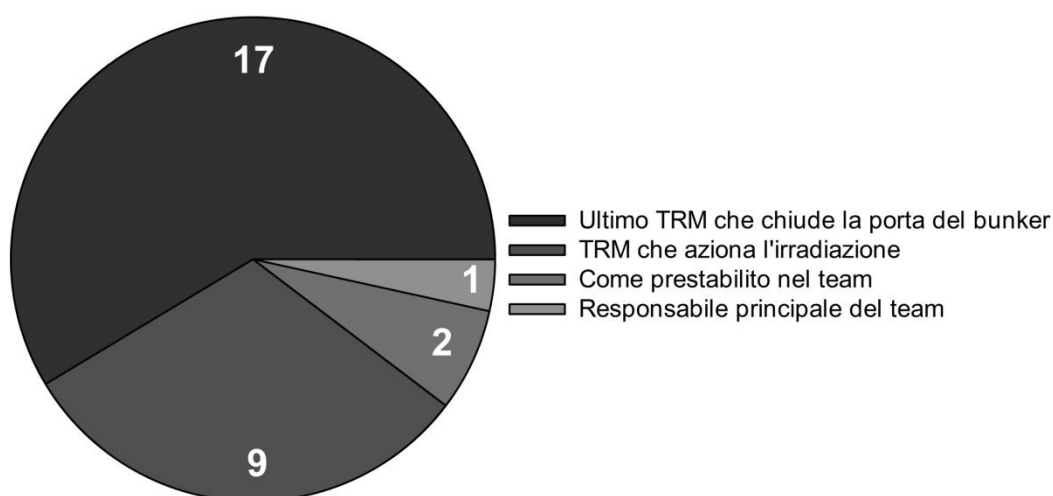
- 9.5.a *Il paziente viene chiaramente identificato ogni giorno prima dell'irradiazione? (Come?)*
 9.5.b *Quanti TRM operano contemporaneamente su un acceleratore e vi è la possibilità di un controllo reciproco?*
 9.5.c *Il TRM si accerta che nessuno rimanga nel locale eccetto il paziente? (Come?)*
 9.5.d *Durante e alla fine della terapia viene eseguito un controllo della dose applicata?*
 9.5.e *L'irradiazione è documentata e i dati sono conservati per 20 anni?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|-------|-------------------------------------|-----------|--------------|------------|
| 9.5.a | Chiara identificazione dei pazienti | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.b | Numero TRM per accelerazione | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.c | Controllo persone nel locale | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.d | Controllo dose applicata | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.e | Documentazione/archiviazione | 27 | 2 | 0 |

In tutte le aziende è garantita l'identificazione del paziente prima della seduta di irradiazione. Il paziente viene identificato chiaramente controllando la fotografia e il nome e cognome all'inizio della seduta. La fotografia è visibile nel quadro di comando dell'apparecchio e talvolta anche su un monitor nel locale di irradiazione. In alcune aziende al paziente viene consegnata una carta d'identità/delle sedute con un numero di identificazione personale, che va presentata prima di ogni seduta al TRM responsabile del quadro di comando, come ulteriore verifica dell'identità. Secondo l'UFSP è particolarmente importante che il paziente sia chiaramente identificato prima di caricare i parametri di irradiazione nel quadro di comando. Per scongiurare scambi di persona, va possibilmente evitata la successione di due pazienti con lo stesso cognome nella programmazione delle sedute di radioterapia. Si consiglia anche di consentire al paziente di riconoscersi in un monitor di controllo nel locale di irradiazione. In generale si raccomanda che entrambi i TRM addetti all'apparecchio di irradiazione identifichino chiaramente il paziente (principio dei quattro occhi).

In tutte le aziende operano almeno due TRM per apparecchio di irradiazione, in un'azienda sono tre e in una quattro. Di regola, entrambi i TRM si trovano nel locale di irradiazione durante il posizionamento del paziente. Nella susseguente irradiazione, la responsabilità principale viene assunta dal TRM che attiva l'apparecchio dal quadro di comando. La suddivisione dei compiti è disciplinata in modo chiaro e viene effettuata una rotazione periodica delle mansioni all'interno del team. Secondo l'UFSP dovrebbe essere disciplinata più chiaramente la suddivisione dei compiti quando all'apparecchio di irradiazione operano più di due TRM. Per esempio, due TRM potrebbero occuparsi del posizionamento del paziente, uno dell'azionamento dell'impianto e uno del servizio telefonico e della programmazione delle sedute.

La responsabilità di garantire che durante l'irradiazione nel locale di irradiazione non vi sia nessuno eccetto il paziente è di un TRM, stabilito in modo differente a seconda dell'azienda:



In quattro aziende, le dosi applicate al paziente durante l'irradiazione sono memorizzate esclusivamente in formato elettronico nel sistema informatico di radio-oncologia, in altre quattro in formato cartaceo e in ventuno aziende sia elettronicamente sia su carta. Almeno una volta alla settimana e alla fine del trattamento, il TRM confronta la dose irradiata cumulata con la dose prescritta dal radio-oncologo.

27 aziende documentano i dati rilevanti per l'irradiazione e adempiono l'obbligo di conservazione per 20 anni. Nelle restanti due aziende non è garantita la conservazione dei dati per 20 anni. La condizione di cui all'articolo 16 capoverso 7 OrAc, secondo la quale devono essere garantiti l'accesso in qualsiasi momento ai dati e la possibilità di stamparli, e deve essere escluso il rischio di una loro involontaria cancellazione, è adempiuta dalle quattro aziende che archiviano i dati esclusivamente in formato elettronico.

Un grande problema per le aziende è la mancanza di compatibilità dei formati di dati e delle strutture delle banche dati tra i diversi fornitori di sistemi informatici di radio-oncologia. Il cambio di un fornitore comporterebbe perciò uno sforzo enorme, se non impossibile, per trasferire i dati dal vecchio al nuovo sistema. In futuro, secondo l'UFSP sarebbe opportuno introdurre standard uniformi come i sistemi PACS in radiologia.

9.6 Controllo post-trattamento

Dopo la terapia vengono eseguiti controlli periodici del paziente? (Su quali pazienti, con che frequenza e in che arco di tempo, e all'occorrenza vengono tratte conseguenze?)

| Controlli regolari | Controlli parziali | Nessun controllo |
|--------------------|--------------------|------------------|
| 9 | 16 | 4 |

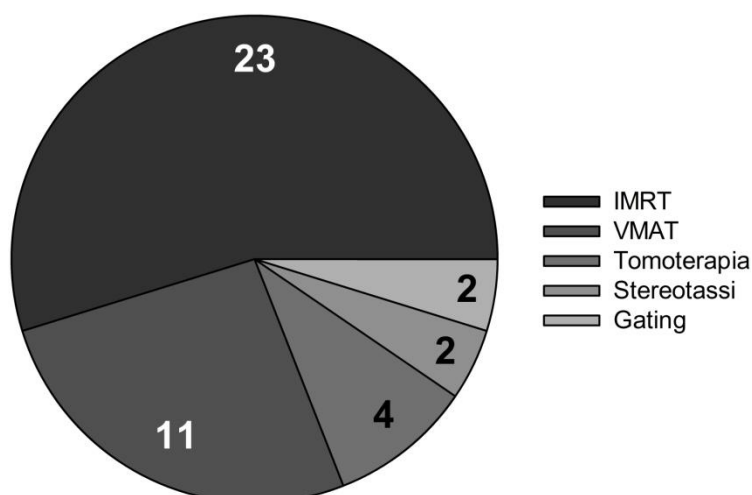
L'UFSP ritiene che il controllo post-trattamento del paziente sia lacunoso. Per esempio, solo nove aziende eseguono visite di controllo regolari anche più di un anno dopo la conclusione della radioterapia. In 16 aziende, parte dei pazienti viene visitata dal radio-oncologo alcuni giorni o settimane dopo la conclusione della radioterapia, mentre in seguito i controlli sono eseguiti dal medico inviante. Le restanti quattro aziende non eseguono alcun controllo dopo la terapia. In questi casi il follow-up viene condotto direttamente dal medico inviante. Alcune aziende, però, sono dotate di ottimi piani di controllo post-trattamento, adeguati al tipo di tumore e alla tecnica di irradiazione.

I pazienti sottoposti a terapia palliativa solitamente non vengono più controllati dopo il trattamento. I pazienti partecipanti a studi, quelli con un trattamento a dosi incrementali e quelli assicurati in una rete «managed care» di norma sono sempre invitati a visite di controllo. L'UFSP individua una necessità d'intervento in questo settore. Una soluzione ideale, secondo l'UFSP, sarebbe che la Società svizzera di radio-oncologia (SRO) emanasse una raccomandazione volta a definire i requisiti minimi del controllo post-trattamento, per consentire di valutare la qualità sulla base dell'esito della terapia eseguita e degli effetti collaterali radioindotti comparsi.

9.7 Garanzia della qualità specifica al paziente

Nelle tecniche di irradiazione speciali impiegate viene applicata una garanzia della qualità specifica al singolo paziente? (Per quali tecniche e come?)

In tutte le aziende viene applicata una garanzia della qualità specifica al paziente nelle tecniche di irradiazione speciali, secondo il tipo impiegato nell'azienda:



10 Gestione della sicurezza

10.1 Documentazione relativa alla gestione della qualità

10.1.a *Esiste una documentazione relativa alla gestione della qualità o istruzioni interne in merito, costantemente aggiornate?*

10.1.b *Le responsabilità all'interno della clinica sono stabilite con chiarezza?*

10.1.c *È disciplinata la supplenza (radio-oncologo, fisico medico)?*

| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|--------|-----------------------------|-----------|--------------|------------|
| 10.1.a | Documentazione QM prevista | 19 | 10 | 0 |
| 10.1.b | Responsabilità disciplinate | 25 | 4 | 0 |
| 10.1.c | Supplenza disciplinata | 25 | 4 | 0 |

Sono state riscontrate molte differenze nella documentazione relativa alla gestione della qualità delle aziende in termini di qualità ed estensione. Solo alcune aziende dispongono di una documentazione completa e aggiornata dei processi dell'intero percorso del trattamento radio-oncologico, in altre parole di un sistema di gestione della qualità (SQM). La maggior parte delle aziende non è dotata di una documentazione relativa ai propri processi, quindi non ha un SQM.

Inoltre Anche per quel che riguarda le istruzioni interne dettagliate per le singole attività che compongono i processi, solo poche aziende ne sono provviste. Negli altri istituti non sono conservate in un luogo centrale e accessibile a tutti i collaboratori oppure esistono solo poche istruzioni relative ad attività specifiche.

La responsabilità all'interno del team radio-oncologico e dei singoli gruppi professionali sono regolate in modo chiaro e sono note ai collaboratori, spesso però manca la relativa documentazione QM.

Le supplenze all'interno dei gruppi professionali e tra un gruppo e l'altro sono disciplinate in funzione del compito o specificatamente alla funzione e sono note ai collaboratori. Anche in questo caso purtroppo si riscontra una documentazione lacunosa. L'UFSP raccomanda di definire i compiti, le responsabilità e le supplenze nel capitolato d'oneri di ogni collaboratore. Per un'agile visione d'insieme raccomanda anche di allestire un organigramma. Questi documenti dovrebbero far parte del SQM.

La documentazione dei processi, delle istruzioni interne, delle responsabilità e delle supplenze è attuata in modo molto differente dalle varie aziende. Nel seguente elenco sono riassunte le forme di documentazione rilevate:

- documenti in formato cartaceo archiviati in diversi luoghi, copie elettroniche di sicurezza presenti in vari computer;
- archivio elettronico centrale in rete accessibile da tutti i collaboratori;
- archiviazione centrale strutturata di tutti i documenti, con accesso per tutti i collaboratori;
- banche dati con singoli documenti;
- documentazione di gestione della qualità completa sotto forma di libro bianco, accessibile su Intranet da tutti i collaboratori; attribuzione dei diritti d'utente, cosicché solo pochi collaboratori selezionati possono modificare i documenti.

10.2 Sistema di notifica degli eventi critici

- 10.2.a È previsto un sistema interno di notifica degli eventi e viene utilizzato per la documentazione degli eventi? (Quale sistema di notifica è applicato?)
- 10.2.b Come sono trattati gli eventi documentati: sono analizzati e se ne traggono conclusioni? (Se sì, come?)
- 10.2.c Gli eventi soggetti a obbligo di notifica sono annunciati all'UFSP? Il percorso interno di notifica al fisico medico è stabilito?

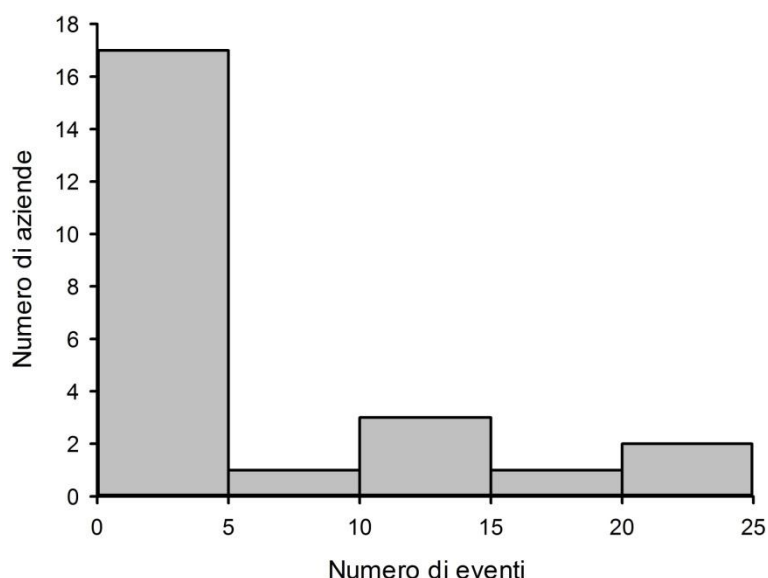
| N. | | Adempiuto | Parz. ademp. | Non ademp. |
|--------|-----------------------------|-----------|--------------|------------|
| 10.2.a | Sistema interno di notifica | 28 | 1 | 0 |
| 10.2.b | Gestione degli eventi | 24 | 5 | 0 |
| 10.2.c | Notifica eventi all'UFSP | 28 | 1 | 0 |

Con una sola eccezione, tutte le aziende di radio-oncologia dispongono di un sistema interno di notifica per rilevare gli eventi critici. Gli eventi sono registrati dai collaboratori per mezzo di formulari di notifica in formato cartaceo o elettronico. Per la notifica elettronica sono utilizzati il programma RO-CIRS (ROSIS.ch), sviluppato dalla SSRFM in collaborazione con Leon André e l'UFSP, oppure il sistema di notifica interno dell'ospedale.

Gli eventi clinici registrati nel sistema sono analizzati internamente a scadenze periodiche, normalmente una volta al mese, da una commissione specialistica interdisciplinare (radio-oncologi, fisici medici, TRM) che elabora soluzioni per evitare che questi eventi si ripresentino in futuro. Le soluzioni sono comunicate all'interno dell'azienda e se necessario si procede ad adeguare i relativi processi.

Tutti gli eventi critici soggetti all'obbligo di notifica (ai sensi dell'art. 27 OrAc) sono stati notificati all'UFSP dal fisico medico responsabile o dal primario medico.

Quanti eventi sono stati documentati internamente lo scorso anno?



L'anno scorso un'azienda ha documentato internamente più di 50 eventi; in quattro aziende non sono stati documentati.

Tutti i collaboratori hanno accesso al sistema di notifica?

| Sì | No |
|----|----|
| 27 | 2 |

Gli eventi sono annunciati a ROSIS.ch? (Se no, perché e se sì, quali?)

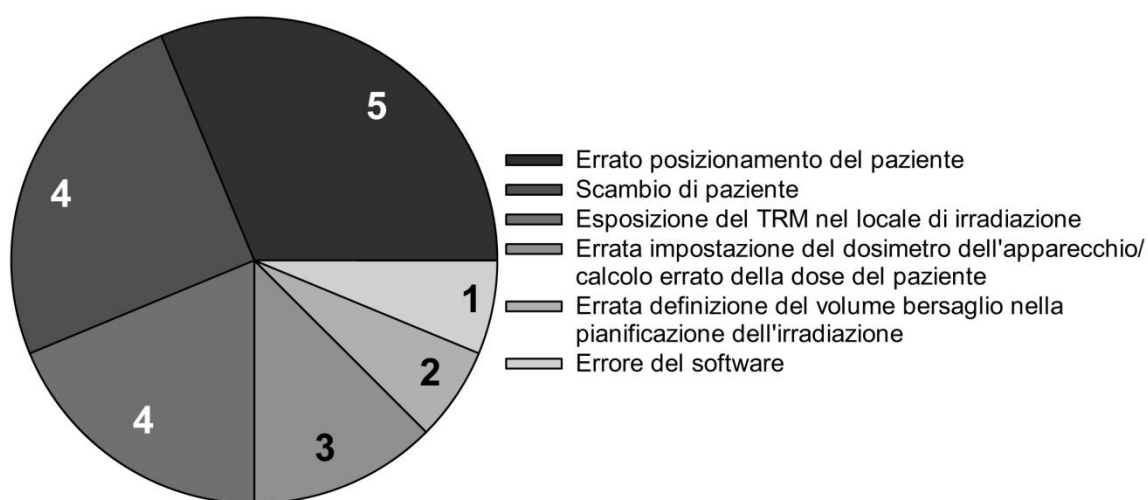
| Sì | No |
|----|----|
| 16 | 13 |

Di seguito sono elencate le motivazioni addotte dalle aziende per non aver notificato gli eventi alla banca dati ROSIS.ch:

- siccome si tratta di una banca dati pubblica, la comunicazione di eventi critici potrebbe essere giudicata dal punto di vista giuridico come ammissione di colpa;
- malgrado l'anonimizzazione delle notifiche, in alcuni casi è possibile dedurre informazioni sull'azienda;
- l'evento non è documentabile in modo sufficientemente approfondito a causa della maschera d'immissione predefinita; ne risulta un beneficio minimo per l'utente, poiché non ha la possibilità di ricostruire completamente l'incidente sulla base delle informazioni presenti nella banca dati.

La documentazione e la raccolta di tutti gli eventi critici è considerata generalmente molto importante. Le aziende auspicano che la Confederazione assuma un ruolo maggiore al fine di elaborare una soluzione più efficace in futuro.

Riguardo ai 16 eventi soggetti a obbligo di notifica verificatisi nelle aziende di radio-oncologia in Svizzera e notificati all'UFSP tra il 2002 e il 2012, si è trattato principalmente di posizionamenti errati del paziente, scambi di paziente ed esposizione di terzi nel locale di irradiazione. La distribuzione dettagliata degli eventi è visibile nel seguente grafico.



10.3 Approvazione dell'irradiazione

Secondo l'UFSP, l'approvazione del piano di irradiazione, il cosiddetto «treatment approval» per l'avvio dell'irradiazione del paziente è una delle operazioni più critiche dell'intera catena dei processi radio-oncologici.

In linea generale, l'approvazione del piano di trattamento può essere suddivisa in tre tappe:

1. approvazione del piano di trattamento per la sua esecuzione da parte del radio-oncologo;
2. controllo indipendente dei parametri impostati (geometria di campo, dose o numero di monitor units, ecc.) da parte del fisico medico;
3. garanzia della qualità specifica al paziente nelle tecniche a modulazione d'intensità (IMRT, VMAT) da parte del fisico medico.

La sequenza delle tappe muta da un'azienda all'altra. In alcune aziende si rinuncia alla seconda tappa quando si applicano tecniche a modulazione d'intensità. L'esecuzione di ogni tappa viene confermata dal responsabile della rispettiva disciplina con un via libera elettronico o apponendo un visto su una lista di controllo cartacea, che è controllata dal TRM al momento dell'impostazione iniziale dell'apparecchio di irradiazione. In alcune aziende l'approvazione viene data da due persone indipendenti della stessa disciplina specialistica (principio dei quattro occhi).

10.4 Prescrizione della dose e valutazione del rischio di effetti collaterali indotti dalle radiazioni

Per la prescrizione della dose e la valutazione dell'esposizione alle radiazioni degli organi a rischio sono applicati concetti molto differenti nelle varie aziende. Tutti si basano su studi e pubblicazioni scientifiche; le più importanti sono riportate nell'elenco sottostante:

- Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC)
- Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation (Emami B. et al.)
- Normal tissue tolerance dose metric for radiation therapy of major organs (Milano M.T. et al.)
- Risk estimation of multifactorial diseases (ICRP Publication 83)
- Radiotherapy and Oncology (Green Journal)
- International Journal of Radiation Oncology (Red Journal)

Nella valutazione degli effetti collaterali radioindotti bisogna sempre considerare anche lo stato generale del paziente. Spesso le aziende collaborano tra loro per lo sviluppo di nuovi concetti di prescrizione della dose o per la rielaborazione di quelli vecchi. L'UFSP è convinto che, a causa dei diversi approcci adottati, i trattamenti radio-oncologici in Svizzera siano eseguiti in modalità differenti. In futuro si mira a raggiungere un'armonizzazione grazie a una stretta collaborazione con la SRO.

10.5 Prevenzione delle irradiazioni errate

I casi più frequenti di irradiazione errata capitano, come descritto nel capitolo 10.2, a causa di un posizionamento scorretto del paziente o di uno scambio di persona. Per questo motivo è molto importante prestare maggior attenzione all'identificazione e al posizionamento del paziente presso l'apparecchio di irradiazione durante la routine quotidiana. Secondo l'UFSP, per l'identificazione del paziente bisogna applicare sistematicamente il principio dei quattro occhi. Oltre al riconoscimento mediante nome, cognome e fotografia, l'uso di una carta di identificazione/delle sedute contribuisce ulteriormente a minimizzare il rischio di scambiare persona. Va anche studiata la possibile introduzione nella routine clinica, senza provocare costi eccessivi, di strumenti elettronici attualmente disponibili sul mercato che usano segnali in radiofrequenza per l'identificazione.

Nel posizionamento del paziente bisogna assolutamente preoccuparsi che i laser del locale siano impostati sulle marcature corrette del paziente. Spesso durante l'irradiazione sono ancora visibili le marcature del TC di pianificazione, il che può provocare confusione nella routine quotidiana. Va prestata particolare attenzione in caso di riposizionamento del paziente dopo che è stata calcolata una correzione del tavolo nell'IGRT, una manovra che richiede una buona capacità di visualizzazione spaziale. In generale, corsi regolari di aggiornamento interno per i TRM possono ridurre notevolmente il rischio di malposizionamenti.

11 Ottimizzazione della radioprotezione del paziente

11.1 IGRT planare contro TCCB

Lo sviluppo tecnico dei sistemi IGRT è progredito molto rapidamente negli ultimi anni. Oggi esiste un'ampia gamma di sistemi diversi, come i sistemi OBI kV, i sistemi TCCB kV o MV, sistemi TC mobili su rotaia (CT on rails) o sistemi mobili a raggi X per radiografia e radioscopia. L'IGRT consente di posizionare più precisamente il paziente e quindi di distribuire più accuratamente la dose terapeutica, con la conseguenza di ridurre gli effetti indesiderati radioindotti. In campo clinico, questa proprietà diventa necessaria nelle tecniche di irradiazione modulare come IMRT e VMAT, a causa dei loro gradienti di dose in parte molto elevati. Tuttavia, l'uso intensivo di IGRT comporta forzatamente dosi più elevate per il paziente. Questo problema ha spinto l'UFSP a incaricare la realizzazione del progetto «Valutazione dell'induzione tumorale da parte dell'imaging radiologico in radio-oncologia (KIRO)».

Nel quadro di questo progetto sono state stimate le dosi organiche e le dosi effettive causate da una tipica procedura IGRT misurandole in un fantoccio antropomorfo con l'aiuto di dosimetri a termoluminescenza. Le misurazioni sono state effettuate per sistemi IGRT di vari produttori, come Varian, Elekta, Siemens e Accuray, così come per vari sistemi TC di Siemens, GE, Philips e Toshiba.

I risultati del progetto evidenziano che la dose effettiva aggiuntiva erogata nell'applicazione quotidiana di imaging planare kV e TC MV è molto piccola nei confronti di quella erogata fuori dal volume bersaglio dall'irradiazione terapeutica. Per contro, una TCCB kV o MV quotidiana comporta una dose effettiva aggiuntiva del 10-30 % rispetto alla dose effettiva fuori dal volume bersaglio causata dall'irradiazione terapeutica. L'aumento della dose effettiva dovuta al TC di pianificazione è minimo, ma si moltiplica fino a un fattore 10 con l'impiego del gating.

Per l'UFSP, di fronte a questi dati bisogna chiedersi se una TCCB quotidiana sia sempre giustificata in relazione al beneficio terapeutico ed è giunto alla conclusione che i concetti oggi in uso vadano ottimizzati in collaborazione con le associazioni professionali di categoria: a maggior ragione se si considera il fatto che tra le singole aziende sono state osservate grandi differenze nell'approccio alle TCCB (alcune aziende le eseguono quotidianamente, altre se possibile vi rinunciano, preferendo l'imaging planare a uno o più piani).

11.2 Mezzi di protezione per la TC di pianificazione dell'irradiazione

Dato che la TC di pianificazione contribuisce in misura minima alla dose terapeutica effettiva (se non si esegue il gating), ci si può chiedere quanto e quando siano utili i mezzi di protezione per il paziente durante questa procedura. L'UFSP invita pertanto le aziende ad elaborare uno schema che definisca i casi appropriati per l'impiego dei mezzi di protezione (p. es. nei bambini e adolescenti). Ovviamente, i mezzi di protezione scelti non devono in alcun caso influire sull'immobilizzazione, la respirazione e la posizione o la mobilità degli organi interni, poiché ciò avrebbe conseguenze negative sulla precisione dell'irradiazione e sul successo terapeutico, cosa che va assolutamente evitata.

11.3 Ottimizzazione dei protocolli per i sistemi IGRT

Come ha evidenziato il progetto KIRO, i sistemi IGRT che comportano la dose proporzionalmente maggiore sono le TCCB kV o MV. Perciò l'UFSP ritiene che ottimizzare i protocolli TCCB sia una priorità tra gli interventi necessari. Per valutare se un protocollo è ottimizzato occorre però definire le grandezze dosimetriche e confrontare i valori delle grandezze dosimetriche dei singoli protocolli con un valore di riferimento, analogamente a quanto avviene con il TC diagnostico, i cui valori CTDIvol e PDL sono confrontati con i rispettivi valori diagnostici di riferimento (VDR).

Alcuni fabbricanti hanno svolto un lavoro preliminare, descrivendo nel dettaglio come ridurre la dose erogata al paziente dall'imaging con sistemi OBI. Le misure principali comprendono:

- la riduzione del volume irradiato del paziente mediante collimazione del fascio;
- la scelta del protocollo più adatto in funzione dell'indicazione clinica;
- l'adeguamento specifico al paziente dei parametri di registrazione dell'immagine (kV, mAs);
- la considerazione della posizione degli organi sensibili alle radiazioni nella scelta delle direzioni di irradiazione.

11.4 Valutazione autonoma del rischio

L'autorità francese di sicurezza nucleare (Autorité de sûreté nucléaire ASN) ha pubblicato un documento sulla valutazione autonoma del rischio (Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy). Il documento è stato elaborato dalla divisione di Nantes dell'ASN in collaborazione con radio-oncologi della Bretagna e della regione francese Pays de la Loire, con il sostegno delle società francesi di radio-oncologia (SFRO) e di fisica medica (SFPM). Nella pubblicazione sono descritte 60 possibili fonti d'errore, suddivise nelle tre categorie: trattamento del paziente, apparecchi e fattori umani e organizzativi, che possono verificarsi nel corso della procedura terapeutica. Ogni fonte d'errore è stata ulteriormente classificata in base alla gravità delle conseguenze per il paziente, da 1 (lieve) a 4 (potenzialmente letale), e alla frequenza di comparsa, da 1 (rara) a 4 (frequente). Infine, per ogni fonte è stato calcolato un fattore di rischio. Questo documento consente a tutte le aziende di effettuare una valutazione autonoma del rischio e di riconoscere ed eliminare possibili fonti d'errore nella propria pratica operativa.

12 Bibliografia

1. Leggi e ordinanze sulla radioprotezione (<http://www.admin.ch/ch/i/rs/81.html#814.5>)
2. Istruzioni e circolari della Sezione radioterapia e diagnostica medica dell'UFSP (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=it>)
3. Raccomandazioni della SSRFM (<http://www.sgsmp.ch/recrep-m.htm#rec>)
4. ASN Division de Bordeaux, Report concerning the radiotherapy incident at the university hospital centre (CHU) in Toulouse – Rangueil Hospital, 2007
5. ASN, Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019-IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, 2007
6. Emami B., Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
7. Milano M.T., Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs, Seminars in Radiation Oncology, 2007
8. ICRP Publication 83: Risk Estimation for Multifactorial Diseases, 2000
9. Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC), Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
10. IAEA Publication: Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, 2007
11. IAEA Publication: Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008
12. Meyer J.L., IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy, 2011
13. DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2009
14. Strahlenschutzkommission (SSK), Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
15. ASN, Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy, 2009