

## **INDICE**

|  |     |
|--|-----|
| INTRODUZIONE .....   | 2   |
| CAPITOLO 1- INTRODUZIONE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO .....                               | 6   |
| 1.1 IL RISCHIO .....   | 6   |
| 1.2 IL RISCHIO CLINICO-RISK MANAGEMENT IN SANITA' .....                                | 7   |
| 1.3 RISK MANAGEMENT IN RADIOTERAPIA .....  | 12  |
| 1.4 PROGRAMMI DI GARANZIA DI QUALITA'-<br>MIGLIORAMENTO CONTINUO IN RADIOTERAPIA ..... | 15  |
| 1.5 INTRODUZIONE ALLA RADIOTERAPIA.....  | 21  |
| 1.5.1 IL PROCESSO RADIOTERAPICO .....  | 23  |
| 1.6 IL VALORE DELLA CHECKLIST.....   | 27  |
| CAPITOLO 2 – MATERIALI E METODI.....   | 31  |
| 2.1 STUDIO CON METODO FMEA.....  | 31  |
| 2.2 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO .....   | 35  |
| 2.3 STESURA PIANO DI TRATTAMENTO.....  | 37  |
| 2.3.1 PIANO DI TRATTAMENTO-FASI .....  | 40  |
| 2.4 ANALISI CHECKLIST UTILIZZATA PER APPROVAZIONE<br>PIANO DI TRATTAMENTO.....         | 44  |
| 2.5 CLEARCHECK .....   | 62  |
| 2.6 VALUTAZIONE DATI RPN .....   | 74  |
| CAPITOLO 3- RISULTATI.....   | 79  |
| CAPITOLO 4 - DISCUSSIONE .....   | 86  |
| CAPITOLO 5 – CONCLUSIONI .....   | 92  |
| BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....   | 98  |
| <i>Indice figure</i> .....   | 101 |
| <i>Indice tabelle</i> .....  | 103 |

## INTRODUZIONE

---

“La Sanità è un affare rischioso (Wilson J., 1998, autore del British Journal of Nursing BJN)”. La frase appena citata descrive perfettamente l’attività che, quotidianamente, ogni operatore sanitario deve affrontare.

All’interno della realtà ospedaliera al paziente deve essere riservata una posizione centrale, un posto che gli garantisca sicurezza.

L’analisi che è stata svolta per elaborare questo studio di tesi ha avuto come elemento centrale il paziente oncologico, in particolare il suo trattamento di radioterapia.

La radioterapia rappresenta ancora oggi, unitamente a chirurgia e chemioterapia, una delle principali opzioni terapeutiche tecniche utilizzate per la cura dei tumori.

La radioterapia a fasci esterni è una terapia localizzata, non invasiva, indolore, effettuata per lo più in regime ambulatoriale, in grado di provocare la necrosi ovvero la morte delle cellule del tumore attraverso l’utilizzo di radiazioni ionizzanti ad elevata energia prodotte da acceleratori lineari (Linac).

Il trattamento di radioterapia prevede un percorso, un flusso di lavoro che consta in più fasi successive e la cooperazione di diverse figure professionali, fra le principali il Medico Radioterapista per la prescrizione di dose, il Fisico Medico per la pianificazione del trattamento e il Tecnico di Radiologia Medica per la delivery della dose.

Trattandosi, dunque, di un meccanismo a più fasi in cui si inseriscono più figure, è fondamentale che esso sia caratterizzato da un flusso scorrevole e altresì corretto.

Per rendere ciò possibile e lineare, a livello aziendale sono stati sviluppati protocolli interni, in accordo con report di standard di lavoro internazionali che definiscono l’andamento del lavoro e lo regolano, affinché l’obiettivo finale sia la completa sicurezza del trattamento per il paziente come garanzia di qualità (QA).

La garanzia della qualità (QA) è una pratica integrale e di routine dei reparti di radioterapia oncologica. La crescente complessità della pianificazione e dell'erogazione della radioterapia moderna mette alla prova i tradizionali metodi di gestione della qualità (QA), come molti di quelli inclusi nelle linee guida pubblicate da organizzazioni scientifiche come AAPM, ASTRO, ACR, ESTRO e IAEA [2]/[3]/[4]/[5]. Queste linee guida si sono tradizionalmente concentrate sul monitoraggio di tutti gli aspetti delle prestazioni funzionali delle apparecchiature di radioterapia (RT) confrontando i parametri con le tolleranze impostate su valori rigorosi ma raggiungibili. Molti errori che si verificano in radioterapia non sono dovuti a guasti nei dispositivi e nel software; piuttosto sono errori nel flusso di lavoro e nel processo. Il rapporto del Task Group (TG) 40 dell'American Association of Physicists in Medicine (AAPM), pubblicato nel 1994, ha gettato le basi per una garanzia di qualità (QA) completa per la radioterapia. Il Task Group 100 dell'AAPM ha adottato una visione ampia di questa problematica e ha sviluppato un framework per la progettazione di attività di QA, basato su stime della probabilità di errori identificati e del loro esito clinico attraverso il processo di pianificazione e somministrazione della RT. Seguendo un processo basato sul rischio proposto dal Task Group (TG)-100 dell'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) e le analisi di modalità ed effetto di guasto (FMEA) l'AAPM TG-275 ha recentemente pubblicato ha fornito raccomandazioni per la revisione dei piani di trattamento della radioterapia e delle cartelle dei pazienti [6].

Valutando le potenzialità di rischio delle fasi del flusso di lavoro in radioterapia con metodo FMEA, si è deciso di focalizzare il lavoro di tesi su quella di pianificazione del trattamento radioterapico.

Dopo aver valutato la necessità del trattamento, seguito l'esecuzione della Tc di centraggio sul paziente, il Medico Radioterapista prende visione delle immagini TC su cui andrà ad individuare i volumi corrispondenti alla malattia da trattare e a definire le aree da salvaguardare. Successivamente,

sulla base dei protocolli delle linee guida e della condizione della malattia, individua la prescrizione di dose più adeguata.

Stabiliti parametri di dose e aree da trattare, la cartella clinica del paziente viene inviata in Fisica Sanitaria. Il Fisico Medico, sulla base dei valori stabiliti, progetterà un piano di trattamento in modo tale da veder rispettate le indicazioni date dal Medico Radioterapista.

Nella fase di elaborazione del piano di cura, il Fisico Medico si preoccupa di ottimizzare la distribuzione di dose sui volumi definiti, affinché si ottenga la migliore copertura del volume da trattare e il massimo risparmio dei tessuti sani e a rischio.

Si procede poi con l'approvazione da parte del radioterapista oncologo; prima che il piano venga reso disponibile per l'erogazione su paziente, si procede nella procedura di Controllo di Qualità (QA) attraverso l'utilizzo di una checklist, studiata per garantire la sicurezza del paziente e ottimizzare l'efficienza del workflow clinico.

Si passa successivamente ad eseguire la procedura di Controllo di Qualità (QA) con un software dedicato, la cui introduzione (analisi e implementazione) è uno degli scopi di questo lavoro.

Il programma, applicando al piano di trattamento eseguito i controlli implementati, oltre ad effettuare verifiche di constraints di dose, distribuzione di dose al target, caratteristiche del fascio, garantisce controlli più approfonditi e precisi in termini di collisione testata Linac-lettino e caratteristiche delle strutture trattate. In aggiunta, l'utilizzo di questo metodo permette di ridurre i tempi di lavoro e rendere il flusso più scorrevole, evitare il lavoro ripetitivo di controllo e la possibilità di eventuali errori di distrazione umani nella verifica dei parametri.

Il lavoro di tesi si è poi concentrato sul confronto tra le due modalità di controllo del piano di trattamento. In particolare, il lavoro è stato focalizzato sull'individuazione di fattori di rischio rilevanti, emersi dall'analisi FMEA, non presenti nella checklist cartacea e/o nel software ClearCheck tali da

renderli integrabili, confrontando i risultati ottenuti con ciascun elemento di controllo.

In aggiunta, è stata sviluppata un'analisi approfondita delle potenzialità di ClearCheck e dei valori aggiunti che offre rispetto alla checklist manuale, prendendo in considerazione sicurezza del paziente, rapidità del processo e riduzione dei possibili errori.

Da tale studio, si evince l'importanza e la solidità della checklist manuale come strumento base e dall'altra parte la sicurezza di un sistema sempre più attendibile e al passo con i tempi.

## CAPITOLO 1- INTRODUZIONE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO

### 1.1 IL RISCHIO

Il rischio è l'eventualità di subire un danno connessa a circostanze più o meno prevedibili; nello specifico si fa riferimento al rischio in medicina come "condizione su cui incombe una determinata incidenza statistica di alcuni eventi patologici: paziente a r.; gravidanza a r.; gestante, feto a r., ad alto rischio." Per il Glossario del Ministero della Salute ("La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico") è un evento potenziale o una condizione intrinseca o esterna ad un processo, che può modificare la buona riuscita del processo; si misura in termini di probabilità e conseguenze, come prodotto della probabilità che un evento si verifichi (P) e la severità delle sue conseguenze e dei danni (D). Per tale calcolo si prende in considerazione anche il fattore umano, in grado di identificare in anticipo l'evento avverso e limitarne le conseguenze dannose (fattore K) [6].

Il rischio riguarda vari aspetti dell'agire medico e assistenziale, e può essere identificato con opportuni parametri legati a caratteristiche fisiche del paziente, patologie in atto o passate, stile di vita.

Quello analizzato è un problema che interessa qualunque cittadino. Tutti entriamo in contatto con il servizio sanitario e quindi tutti siamo soggetti ad un rischio: legato ad un errore umano durante un intervento, o ad un errore nei controlli di manutenzione di un'apparecchiatura, o all'errata messa in sicurezza degli impianti, che possono portare a conseguenze come contrarre infezioni durante un esame o esposizioni accidentali di radiazioni. Ad aumentare la rilevanza dell'argomento, la fragilità dell'individuo soggetto al rischio: il paziente, una persona potenzialmente debole e spesso non conscia dei rischi perché non adeguatamente informata e che quindi va tutelata.

## 1.2 IL RISCHIO CLINICO-RISK MANAGEMENT IN SANITA'

L'interesse per i temi sulla sicurezza dei pazienti, trattati dal SSN, è sempre più pressante. Il Sistema Sanitario, come comparto produttivo, è fra i più a rischio poiché si occupa di persone con diversi e complessi problemi di salute, avvalendosi di numerose e diversificate figure professionali che operano in un sistema organizzativo molto articolato e complesso.

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari è stata istituita, presso la Direzione Generale della programmazione sanitaria dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause di rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.[8]

La gestione del rischio clinico è una strategia manageriale basata sulla raccolta, l'elaborazione, lo studio e la diffusione di dati relativi al rischio che corrono i pazienti che ricevono cure; se opportunamente sviluppata, può divenire il motore di un radicale cambiamento culturale e professionale capace di soddisfare in modo sempre più sicuro le necessità indotte dalla complessità del mondo sanitario. Il Medico, l'operatore sanitario, l'amministratore dell'Azienda Sanitaria, devono avere consapevolezza del fenomeno del rischio clinico, analizzandolo e assumendo la giusta mentalità e cultura dell'errore poiché questo è una componente inevitabile della realtà umana (Kohn, IOM 1999). [8]

Un "errore medico" può essere definito come un'omissione d'intervento o un intervento inappropriato a cui può conseguire un evento avverso clinicamente significativo ed è difficile stimarne la frequenza, poiché uno degli ostacoli

maggiori è il timore di conseguenze amministrative o medico-legali che induce, chi ritiene di aver commesso un errore, a negarlo o a non comunicarlo. [7]

In sanità esistono due modalità di approccio al problema degli eventi avversi: la prima si incentra sul comportamento umano come fonte di errore imputando l'incidente ad un *modus operandi* non appropriato, il cui rimedio è dato dal miglioramento delle conoscenze e della formazione individuale; la seconda s'indirizza sulle condizioni favorevoli l'errore, cioè su elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi ed interattivi, il cui rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi, che porta, come già accennato, ad una revisione dei processi.

Gli strumenti utilizzati per l'analisi di questi ultimi, al fine di valutarne l'affidabilità, sono di due tipi: il primo è deduttivo o reattivo, il secondo induttivo o proattivo.

Mentre il primo (approccio reattivo) studia a posteriori gli incidenti analizzando le cause che li hanno determinati, conducendo quindi l'analisi a ritroso relativamente alla sequenza temporale che li ha provocati, mirando ad individuare tutte le azioni di miglioramento che possono essere realizzate per far sì che il processo in tutte le fasi possa costituire una costante di autocorrezione degli eventi, il secondo (approccio proattivo) ha come obiettivo l'individuazione e l'eliminazione delle criticità del sistema prima che queste si rivelino, attraverso l'analisi dei processi che costituiscono l'attività individuandone i punti critici.

Fra i diversi strumenti utilizzati per l'analisi di tipo reattivo troviamo la *Root Cause Analysis* (analisi della causa radice) metodologia che, basandosi sulla concezione organizzativa dell'errore, studia i fattori casuali di un evento avverso o di un incidente. Si analizza non il singolo errore, ma l'intero processo che lo ha generato. Altri approcci deduttivi sono gli *incident reporting*, raccolta volontaria e non di schede anonime il cui contenuto riguarda segnalazioni di eventi avversi, di near misses (quasi errori) e di eventi senza danno; i *safety workround* (incontri tra referenti della sicurezza



e i diversi componenti delle varie unità operative, al fine di rilevare problemi correlati alla sicurezza); il *briefing sulla sicurezza* (si sostanzia in un colloquio-confronto su tutti i possibili rischi che il paziente può subire in una unità operativa e può fare riferimento a una lista di problemi di sicurezza); gli *indizi e le review* (in medicina, gli studi sugli errori utilizzano la metodologia della revisione della documentazione sanitaria, la cui validità è legata alla scelta dei campioni, all'utilizzo di scale di analisi valutabili e paragonabili, alla confrontabilità dei risultati; nell'ambito delle review un approccio molto utilizzato è quello della revisione della documentazione clinica); l'*audit clinico* (iniziativa condotta al fine di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione, per mezzo della quale si esamina l'attività ed i risultati in riferimento a standards espliciti).

In campo sanitario è preferibile incentrare l'analisi in modo preventivo su come si sono svolti i processi e cioè sulle attività svolte routinariamente, sulle risorse utilizzate, sulle interfacce organizzative piuttosto che studiare solo gli outcomes negativi perché più facilmente accettabile dagli operatori, che agevolmente possono essere coinvolti nei percorsi di miglioramento e perché i cambiamenti effettuati preventivamente, quali il rispetto di check-list, protocolli di cura, incidono positivamente sull'outcome in termini di riduzione dei rischi per la sicurezza dei pazienti.

Da qui la scelta e quindi l'utilizzo di strumenti per un'analisi di tipo proattivo; la FMEA (Failure Mode and Effective Analysis) e la CREA (Clinical Risk & Error Analysis) sono i più utilizzati.

La FMEA è uno strumento ampiamente usato in ambito industriale e solo di recente è stato impiegato in campo sanitario per lo studio dell'errore umano ed è in perfetta sintonia con il concetto di "errore umano" ed "errore di sistema". È uno strumento affidabile per l'individuazione delle fasi maggiormente a rischio in un percorso assistenziale ed i possibili "modi di errore" che vengono pesati in termini di frequenza, gravità e rilevabilità per porre in essere azioni volte a prevenire l'errore e per valutarne i risultati. Con la FMEA viene effettuata un'*analisi qualitativa* dei singoli componenti di un

sistema per determinare i possibili inconvenienti (*failure mode*) e gli effetti (*effect*) di un inconveniente sulla stabilità dell'intero sistema. Nel momento in cui alla FMEA si aggiunge un'analisi quantitativa per calcolare il livello di criticità degli inconvenienti individuati (*criticality analysis*) con l'attribuzione di un indice di criticità, si applica la tecnica FMECA. Questo metodo di analisi proattiva può essere utilizzato sia per l'analisi dei sistemi o processi clinici-assistenziali già esistenti, sia per analizzare nuovi sistemi da implementare.

La CREA è un metodo di analisi dei rischi di tipo *quantitativo* che ha come oggetto i “modi di errore” ossia la manifestazione osservabile dell'errore. Si distingue in quattro fasi: l'identificazione delle attività, la descrizione delle attività, l'identificazione dei modi di errore e la valutazione del rischio.

Dopo l'individuazione e la valutazione dei rischi di un'azienda, il processo di risk management prevede la fase della gestione vera e propria del rischio che ha l'obiettivo di evidenziare tutte le possibili alternative di gestione dei rischi emersi nella prima fase d'identificazione, con esplicitazione, per ognuna, di costi-benefici, adottando quelle ritenute più appropriate. La fase della selezione delle tecniche ottimali di gestione del rischio richiede un idoneo modello di valutazione ed una notevole integrazione informativa con gli altri processi sia con quelli da cui si ottengono i dati in input e cioè le informazioni inerenti le caratteristiche del rischio e i costi-benefici di ciascuna tecnica di gestione, sia con quelli a cui si forniscono i dati in output relativamente alle tecniche da applicare.

Il Risk Management in sanità, inizialmente nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario a causa del crescente livello di contenziosi medico-legali e quindi della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, si è arricchito sempre di più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie.

Supporto strategico agli interventi finalizzati al controllo del rischio è l'attività di formazione degli operatori, la quale non si limiterà ad individuare

le risposte del “perché” gestire la sicurezza degli interventi sanitari, ma del “come”. [7]

### 1.3 RISK MANAGEMENT IN RADIOTERAPIA

Quando parliamo di Risk Management in Radioterapia dobbiamo parlare sia di ciò che riguarda la parte clinica legata al paziente, ma anche di tutti quei processi legati alla definizione dell'identità del paziente, del volume bersaglio, della tecnica di irradiazione e qualità delle radiazioni da impiegare, della dose totale da erogare e la sua distribuzione, dei limiti di dose per gli Organi a Rischio (OARs) e del programma terapeutico [9].

Secondo IAEA (International Atomic Energy Agency) la radioterapia, curativa o palliativa, ha tre aspetti importanti: efficacia del trattamento, qualità della vita e sicurezza. Dal punto di vista della sicurezza, la radioterapia è un caso molto speciale, in quanto è l'unica applicazione di radiazioni in cui le persone sono direttamente sottoposte a un intenso fascio di radiazioni o le sorgenti entrano in contatto diretto con i tessuti (brachiterapia), erogando così deliberatamente dosi di radiazioni molto elevate (dell'ordine di 20-80 Gy). Inoltre, la radioterapia è insolita in quanto sia i sovradosaggi che i sottodosaggi possono avere gravi conseguenze. Il trattamento radioterapico è un processo molto complesso, con una serie di procedure che implicano l'interazione tra vari professionisti di un gruppo multidisciplinare. Ad esempio, nel caso della radioterapia a fasci esterni, il trattamento è frazionato in 20-40 sedute, ciascuna delle quali richiede la selezione di molti parametri. Ogni giorno deve essere trattato un gran numero di pazienti, molti dei quali con parametri simili ma diversi, il che aumenta la probabilità di errore umano.

Per tutti questi motivi, la radioterapia riceve un'attenzione speciale negli standard di sicurezza. In particolare, gli Standard di base internazionali di sicurezza per la protezione dalle radiazioni ionizzanti e per la sicurezza delle sorgenti di radiazioni (BSS) stabiliscono i requisiti per l'indagine dell'esposizione medica accidentale e l'adozione delle misure correttive necessarie per evitare una recidiva. Nel contesto della radioterapia, l'esposizione medica accidentale è definita come "qualsiasi trattamento terapeutico somministrato al paziente sbagliato o al tessuto sbagliato, [...] o

con una dose o un frazionamento della dose che differisce sostanzialmente dai valori prescritti dal Medico o che può portare a effetti secondari acuti indebiti". Esiste un'ampia letteratura contenente resoconti dettagliati sui casi di esposizione accidentale più grave, insieme a una raccolta di riassunti di circa cento casi di esposizione accidentale. Questi resoconti forniscono informazioni sulle lezioni apprese, sulle cause di tale esposizione e sui fattori che vi hanno contribuito, consentendo così di identificare misure preventive, come la necessità di una verifica ridondante e indipendente degli aspetti considerati critici.

La riduzione al minimo del rischio di esposizioni accidentali di pazienti in radioterapia è basata essenzialmente sul rispetto dei requisiti normativi, delle norme di buona pratica, e degli standard internazionali. Tutto ciò rientra in un approccio di tipo prescrittivo. Sono state pubblicate valutazioni retrospettive degli insegnamenti ricavati dall'analisi delle esposizioni accidentali in radioterapia (IAEA, 2000; ICRP, 2000). Queste valutazioni possono essere usate per verificare se un reparto di radioterapia ha posto in essere misure sufficienti per evitare esposizioni accidentali simili a quelle già verificatesi. Questo è un approccio alla prevenzione delle esposizioni accidentali di tipo "retrospettivo".

Questi studi retrospettivi, pur essendo necessari, sono insufficienti in quanto non coprono altri possibili incidenti, siano essi quelli che non si sono ancora verificati o quelli che non sono ancora venuti alla luce. È quindi necessaria una metodologia sistematica, che prevenga tali eventi e identifichi gli aspetti deboli o vulnerabili del processo di trattamento, al fine di adottare misure per evitare l'esposizione accidentale.

L'esposizione accidentale a radiazioni ionizzanti in Radioterapia può essere associata ad una serie di situazioni, quali:

- scelta e manutenzione delle apparecchiature;
- calibrazione del fascio di trattamento;
- pianificazione del trattamento;
- esecuzione del trattamento;

- collaborazione tra diverse figure professionali.

La gestione del rischio clinico, coinvolgendo direttamente gli operatori, che sono gli autori materiali degli errori attivi, cioè connessi con l'esecuzione o la pianificazione di un'azione, permette alla direzione del servizio di Radioterapia di poter più facilmente sensibilizzare e coinvolgere tali risorse umane nell'impiego degli strumenti del risk management, quali l'incident reporting e l'analisi proattiva. [7]

Il Risk management stabilisce una vasta gamma di ambiti di intervento, nei quali ogni aspetto deve essere analizzato e verificato, creando un modello organizzativo che prevede la formulazione degli obiettivi in funzione delle risorse disponibili (umane e tecnologiche), la formazione del personale, la definizione delle procedure, i controlli sulle apparecchiature e sui software, le modalità di comunicazione dell'errore al paziente e gli aspetti medico-legali [10].

## 1.4 PROGRAMMI DI GARANZIA DI QUALITÀ - MIGLIORAMENTO CONTINUO IN RADIOTERAPIA

Il Risk management riveste un ruolo di primaria importanza in Radioterapia Oncologica, dove è strettamente correlato ed integrato con i programmi di Garanzia di Qualità.

L'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) [11] e AIFM analogamente a quanto fatto dalle Associazioni corrispondenti degli altri paesi europei, hanno sottoscritto il documento sulla Assicurazione di Qualità in Radioterapia preparato dalla European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) e pubblicato su *Radiotherapy and Oncology* [12].

L'IIS(Istituto Superiore di Sanità) ha inoltre pubblicato, a partire dal 1996, una notevole serie di rapporti sul tema della Garanzia della Qualità riguardanti sia la Radioterapia Oncologica nel suo complesso sia peculiari aspetti e metodiche della stessa.

In ragione delle complessità peculiari e delle caratteristiche intrinseche tipiche di un trattamento di terapia radiante, la necessità del controllo delle apparecchiature, delle procedure tecniche e degli esiti clinici caratterizza di norma la regolare attività dei centri di Radioterapia Oncologica. Tale necessità ha trovato fondamento giuridico nel D.L. vo 502 del 1992 con successive modificazioni ed integrazioni, nel D.L.vo 101/2020. [7]

Il manuale di qualità è previsto dall'art. 164 del d.lgs. 101/2020 e deve contenere quanto previsto nell'allegato XXVIII dello stesso decreto dove viene prevista esplicitamente una:

*g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento **nel caso delle pratiche radioterapeutiche**;*[13]

I Centri di Radioterapia Oncologica, per ottemperare alla legislazione vigente sull'impiego di radiazioni ionizzanti, per la realizzazione del processo di

accreditamento istituzionale aziendale ed in alcuni casi per la volontà della direzione di ottenere la certificazione della qualità sulla base delle norme ISO 9000:2001, hanno implementato specifici programmi di Garanzia di Qualità o si sono dotati di un proprio Sistema di Qualità. [7]

Il termine Qualità è un concetto relativo che può essere definito in molteplici modi; in questo contesto è inteso come capacità di raggiungere gli obiettivi stabiliti (efficacia), utilizzando al meglio le risorse umane, economiche e il tempo a disposizione (efficienza).

Fare qualità vuol dire quindi, effettuare progetti di valutazione e definire linee guida per individuare/realizzare percorsi di miglioramento.

La qualità si distingue in tre principali tipologie:

1. Qualità manageriale o gestionale, relativa all'efficienza (intesa come rapporto tra numero di prestazioni-costi) e all'integrazione tra i processi aziendali;
2. Qualità percepita e relazionale, relativa alla soddisfazione degli utenti;
3. Qualità professionale, relativa al personale.

Attualmente notevole importanza è rivolta alla valutazione e al miglioramento della qualità manageriale o gestionale e della qualità percepita o relazionale.

La QA in radioterapia si propone come obiettivo di garantire che il trattamento effettuato corrisponda agli scopi per il quale è stato programmato per quanto riguarda la tecnica di esecuzione e la dose al tumore e ai tessuti normali circostanti. In particolare:

- Deve considerare non solo la parte tecnica del trattamento (che comprende le attrezzature e le procedure impiegate), ma anche gli aspetti clinici, organizzativi e di aggiornamento.
- Deve consentire la rilevazione di errori, minimizzandone la occorrenza ed attivare i relativi meccanismi di correzione.



- Deve introdurre nelle mentalità degli operatori delle varie qualifiche la tendenza al miglioramento della qualità nello svolgimento dell'attività quotidiana.

[7]

I programmi di garanzia di qualità (Quality Assurance, QA) in radioterapia sono fondamentali per garantire la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti radioterapici. Questi programmi includono una serie di procedure e controlli volti a verificare che tutti gli aspetti del trattamento siano eseguiti correttamente e in conformità con gli standard stabiliti. Ecco un riassunto dei principali componenti e obiettivi dei programmi di QA in radioterapia:

#### 1. Obiettivi dei Programmi di QA

- Sicurezza del paziente: Ridurre al minimo i rischi e gli errori durante il trattamento.
- Efficacia del trattamento: Garantire che la dose di radiazione somministrata al tumore sia quella prevista e che le strutture sane circostanti ricevano la minima dose possibile.
- Standardizzazione dei processi: Assicurare che tutte le procedure siano eseguite in modo coerente e uniforme.
- Miglioramento continuo: Identificare e correggere le deviazioni dai protocolli standardizzati per migliorare continuamente la qualità del trattamento.

#### 2. Componenti dei Programmi di QA

- Controlli tecnici delle apparecchiature: Verifica regolare delle apparecchiature radioterapiche (acceleratori lineari, simulatori, sistemi di imaging, ecc.) per assicurare che funzionino correttamente e in modo affidabile.
- Calibrazione e QC periodici: Verifica e regolazione periodica delle apparecchiature per garantire la precisione della dose erogata.

- Manutenzione preventiva: Programmazione e attuazione di interventi di manutenzione per prevenire guasti delle apparecchiature.
- Controlli clinici: Procedure per garantire che ogni fase del trattamento radioterapico sia eseguita correttamente.
  - Verifica della dose: Controllo della dose di radiazione pianificata e somministrata al paziente per ogni trattamento pianificato introdotto come obbligo dal d.lgs. 101/2020.
  - Controllo delle immagini: Uso di imaging per la pianificazione e la verifica del trattamento (ad esempio, TC, RM, PET).
  - Controllo della posizione del paziente: Assicurare il corretto posizionamento del paziente durante ogni sessione di trattamento per garantire la precisione della somministrazione della dose.
- Formazione e competenza del personale: Assicurare che il personale coinvolto nei trattamenti radioterapici (medici, fisici medici, tecnici di radioterapia, infermieri) sia adeguatamente formato e aggiornato sulle procedure di QA.
- Documentazione e tracciabilità: Tenere registrazioni dettagliate di tutte le attività di QA, inclusi i controlli, le calibrazioni e le manutenzioni delle apparecchiature, nonché le procedure cliniche.

### 3. Procedure di QA Specifiche

- Commissioning: Processo iniziale di configurazione e verifica delle apparecchiature radioterapiche prima dell'uso clinico.
- Verifiche di routine: Controlli giornalieri, settimanali, mensili e annuali delle apparecchiature e dei sistemi di trattamento.
- Audit interni ed esterni: Revisioni regolari delle procedure e dei risultati dei trattamenti per identificare eventuali problemi e aree di miglioramento.

#### 4. Normative e Linee Guida

- Le normative e le linee guida per i programmi di QA in radioterapia sono fornite da diverse organizzazioni internazionali e nazionali, tra cui:
  - International Atomic Energy Agency (IAEA): Fornisce linee guida dettagliate per i programmi di QA in radioterapia.
  - American Association of Physicists in Medicine (AAPM): Pubblica protocolli e raccomandazioni per i controlli di qualità.
  - European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO): Propone standard e linee guida per la pratica della radioterapia.

#### 5. Implementazione di un Programma di QA

- Pianificazione: Definizione di obiettivi chiari e delle procedure da seguire.
- Implementazione: Messa in opera delle procedure di QA e formazione del personale.
- Monitoraggio e revisione: Valutazione continua dell'efficacia del programma di QA e adattamento delle procedure in base ai risultati ottenuti e alle nuove evidenze.

In sintesi, i programmi di garanzia di qualità in radioterapia sono essenziali per assicurare che i trattamenti siano somministrati in modo sicuro ed efficace. Includono controlli tecnici e clinici, formazione del personale e una stretta adesione alle linee guida e normative internazionali.

In merito ai QA (Quality Assurance) la AAPM (American Association of Physicist in Medicine) si è espressa più volte, attraverso il lavoro di vari task-group.

Tra le più recenti pubblicazioni che riguardano la materia della radioterapia e tutti gli aspetti ad essa connessi, è stato individuato il Report n. 306 del gruppo di lavoro dell'AAPM del 2023, aggiornamento del precedente Report n.148.

In particolare, dalla pubblicazione del Task Group (TG) 148 dell'AAPM sulla garanzia di qualità (QA) per la tomoterapia elicoidale, ci sono stati molti nuovi sviluppi sulla piattaforma di tomoterapia che coinvolgono l'erogazione del trattamento, le opzioni di imaging di bordo, la gestione del movimento e i sistemi di pianificazione del trattamento (TPS). In risposta alla necessità di una guida sul controllo di qualità (QC) e sulla QA per queste tecnologie, il comitato di fisica terapeutica dell'AAPM ha incaricato il TG 306 di esaminare queste modifiche e formulare raccomandazioni relative a questi aggiornamenti tecnologici [4].

## 1.5 INTRODUZIONE ALLA RADIOTERAPIA

La radioterapia è una disciplina clinica che utilizza le radiazioni ionizzanti a scopi terapeutici, consente di debellare le formazioni tumorali arrecando danni letali al DNA delle cellule cancerogene.

Il principio alla base del trattamento radioterapico è quello di distruggere le cellule neoplastiche minimizzando i danni indotti alle cellule sane.

**Il trattamento di radioterapia è personalizzato per ciascun paziente** a seconda del tipo di tumore, delle sue dimensioni, della localizzazione nell'organismo e delle condizioni del paziente stesso.

Sarà compito del radioterapista oncologo stabilire il percorso terapeutico più indicato per ciascun paziente e con l'ausilio dell'equipe di radioterapia garantire l'esecuzione corretta del trattamento. [7]

A redigere e a realizzare il piano di cura di un paziente che deve sottoporsi a radioterapia è un'equipe di specialisti che agiscono in stretta collaborazione [1].

In genere il gruppo è formato da:

- il Medico Radioterapista oncologo, che ha competenze specifiche nell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti. Sceglie il trattamento più appropriato per il singolo paziente e le tecniche da utilizzare;
- il Fisico Medico, laureato in fisica ma con una specializzazione post-laurea in fisica medica che, oltre a collaborare nell'elaborazione del piano di cura e calcolo della distribuzione della dose, è responsabile del funzionamento e dei controlli di sicurezza delle apparecchiature;
- il Tecnico di radioterapia, laureato in tecniche di radiologia, radioterapia e medicina nucleare, che configura e gestisce l'apparecchiatura della radioterapia secondo i dettagli definiti nel piano di cura preparato dal Medico Radioterapista e dal Fisico Medico. Il Tecnico ha il contatto più stretto con il paziente, poiché lo segue direttamente nelle sessioni giornaliere di terapia, ne predispone

il corretto posizionamento all'inizio della seduta e lo sorveglia durante il trattamento;

- l'Infermiere Professionale, che ha una preparazione specifica e collabora con il Medico e con il Tecnico di radioterapia nel seguire i pazienti durante le visite e le sedute di terapia.

### 1.5.1 IL PROCESSO RADIOTERAPICO

Il trattamento radioterapico è un processo multistadio, che parte dalle verifiche cliniche del paziente fino alla realizzazione del trattamento radiante e ai successivi controlli nel follow up (Figura 1).

**Prima visita:** si tratta di una visita medica in cui il Medico Radioterapista inquadra il paziente nel suo complesso con particolare attenzione alla patologia da trattare (tipo istologico, stadio, storia naturale). Nel corso della prima visita viene posta o meno indicazione al trattamento radiante e identificato il percorso del paziente.

**TC di centratura:** è una delle fasi più delicate del percorso del paziente in Radioterapia. Viene fatta nella posizione in cui verrà erogato il trattamento e permette l'individuazione delle sedi anatomiche e dei volumi corporei da irradiare e gli organi a rischio da tutelare. È accompagnata dalla scelta e/o allestimento di sistemi di contenzione e immobilizzazione personalizzati (es. maschere) che consentono il posizionamento del paziente in modo da assicurare la corretta ripetibilità del trattamento.

**Piano di cura computerizzato:** questa fase si svolge in assenza del paziente mediante l'utilizzo di strumenti software dedicati.

- Definizione volumi: il Medico Radioterapista inizia la pianificazione dalla visualizzazione della TC di centraggio (senza mdc), su cui controlla la corretta identificazione del target e degli organi a rischio correlati per il trattamento in questione. Essa viene confrontata con le TC diagnostiche ed altri esami diagnostici effettuati sul paziente fino a quel momento che conferiscono informazioni riguardo i limiti precisi della malattia e i rapporti di essa con gli organi adiacenti. Si procede poi alla contornazione dei volumi da irradiare, visualizzando ciascuna slice della TC di centraggio. Viene delimitata la malattia, sia il tumore principale che eventuali linfonodi coinvolti. Viene definita la dose da dare al tumore e gli organi più sensibili da escludere, la cui dose non deve superare certi valori prescrizione. Sulla base della patologia da

trattare e le condizioni della malattia, in accordo con indicazioni standard per la patologia in questione, il Medico Radioterapista stabilisce il trattamento più adatto, indicando numero di frazioni e dose per frazione.

- Scelta della tecnica e pianificazione in Fisica Sanitaria da parte del Fisico Medico: dopo aver identificato la zona di trattamento e i volumi da irradiare, il Fisico Medico studia e pianifica la tecnica migliore per poter garantire una maggior efficacia della terapia, rispettando limiti di dose minimi e massimi.

Sulla base dei volumi da trattare e la tecnica scelta per il trattamento, si ottiene il piano di cura all'interno del quale è possibile visualizzare la copertura di dose sui volumi definiti precedentemente. Il Fisico Medico può preparare più piani di cura rivali. L'approvazione di un piano di trattamento in relazione della dose di prescrizione, si basa sulla valutazione di diversi parametri, relativi alla copertura del target e ai limiti di dose degli organi critici. Il DVH (Dose-Volume Histogram) è la rappresentazione grafica della distribuzione tridimensionale dose-volume relativa al target da irradiare e agli organi critici, nell'ambito della pianificazione del trattamento radiante. È impiegato soprattutto come strumento di valutazione del piano di cura e di confronto tra piani di cura differenti. L'impiego dell'istogramma dose/volume (DVH), disponibile nella pianificazione 3D, ha consentito la quantificazione accurata della % di volume di tessuto che riceve una determinata dose.

- Discussione del piano: l'approvazione del piano avviene successivamente alla discussione tra Radioterapista e Fisico Medico.
- Verifica dosimetrica da parte del Fisico Medico: ai sensi del d.lgs. 101/2020, nelle attività di radioterapia è obbligo predisporre le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e verificarne la corretta applicazione (art. 160 comma 11 lettera d).[14] Per questo motivo viene infatti eseguita una sessione di



controlli dosimetrici dei piani prima dell'inizio effettivo del trattamento, così da garantire la corretta esecuzione della terapia in termini di sicurezza del paziente che di irradiazione del volume bersaglio.

**Trattamento radioterapico:** è il momento dell'erogazione delle radiazioni (fotoni, elettroni) secondo il piano di cura stabilito precedentemente. Avviene in appositi bunker all'interno dei quali sono contenuti gli acceleratori lineari che emettono le radiazioni.

**Verifica in corso di trattamento:** durante l'intero trattamento radioterapico vengono fatti dei controlli tramite sistemi di verifica radiologici o di altra natura (OBI, Cone-Beam, RPM, ottici, ecografici ecc). Tali sistemi permettono di posizionare correttamente il paziente, in modo da garantire la corretta irradiazione del volume tumorale, col massimo risparmio degli organi sani circostanti. Si è quindi in grado di monitorare e controllare gli eventuali spostamenti del paziente (per esempio i movimenti del respiro, i movimenti del cuore, dell'intestino) durante la terapia, in modo da regolare la dose terapeutica con perfezione millesimale e renderla il più accurata possibile. Tutto questo si traduce in un evidente e migliore controllo della malattia.

**Visite in corso di trattamento:** si tratta visite intermedie in corso di trattamento radioterapico per valutare la situazione clinica del paziente e gli eventuali effetti collaterali acuti.

**Visite di follow-up:** sono le visite che vengono eseguite periodicamente dopo il termine del trattamento radioterapico per valutare la situazione clinica del paziente nel tempo. [15]



*Figura 1- “Il processo radioterapia”*

[9]

## 1.6 IL VALORE DELLA CHECKLIST

Il campo della medicina è caratterizzato da processi altamente complessi e dinamici, in cui un gruppo multidisciplinare lavora insieme utilizzando sofisticati sistemi di imaging, pianificazione e distribuzione per fornire un trattamento efficiente, accurato e sicuro per i pazienti, spesso sotto una forte pressione temporale. Come risultato di tali caratteristiche, la pratica della medicina è suscettibile di errori di giudizio, errori di comunicazione, mancanza di conformità alle procedure operative standard, nonché inefficienze del flusso di lavoro. Le checklist sono state ampiamente convalidate in campo medico e non medico per molti anni e hanno dimostrato di essere uno strumento efficace nella gestione degli errori. Sono uno strumento chiave per ridurre il rischio di errori costosi e migliorare i risultati complessivi. [7]

Le checklist sono efficaci solo se utilizzate come previsto. Le checklist devono essere utilizzate insieme all'esperienza professionale, alla conoscenza e all'indagine. L'implementazione efficace delle checklist dipende dagli atteggiamenti e dalla motivazione del personale e della dirigenza coinvolti. Negli ultimi 5 anni l'interesse e l'uso delle checklist di sicurezza in medicina e fisica medica hanno continuato a crescere.

Le checklist forniscono un quadro per gestire e ridurre il rischio di errori originati da lapsus o omissioni, rappresentano una guida di base alla memoria e un backup per quelle attività che vengono facilmente dimenticate e assicurano che le basi non vengano perse.

Inoltre, le checklist forniscono un processo di comunicazione e flusso di lavoro che consente ai team o agli individui di fermarsi, assicurandosi che stiano lavorando insieme. Le checklist strutturate correttamente facilitano l'erogazione sistematica e coerente delle cure, riducendo così la variabilità e migliorando le prestazioni. Le checklist devono avere il giusto equilibrio di informazioni e struttura per supportare la pratica clinica senza compromettere o impedire il giudizio professionale o essere eccessivamente gravose.

In sintesi, le checklist funzionano come un'interfaccia di supporto tra gli individui e tra gli individui e il loro ambiente, aiutando a guidare un flusso di lavoro o una procedura particolare.

Il contenuto della checklist dovrebbe essere organizzato in modo da facilitare un flusso di lavoro efficiente. Il linguaggio e le frasi utilizzate per gli elementi della checklist dovrebbero essere semplici, diretti e inequivocabili, ma mantenere il linguaggio specialistico del campo.

Le checklist devono riflettere processi e procedure aggiornati e riflettere l'attuale contesto operativo clinico.

Negli studi clinici è stato dimostrato che le deviazioni del protocollo di radioterapia sono associate a un rischio aumentato di fallimento del trattamento e mortalità complessiva. Le checklist, come strategia di mitigazione degli errori e strumento di garanzia della qualità, hanno il potenziale per avere un impatto sui risultati clinici.

Esempi di risultati e endpoint raggiungibili che dovrebbero essere misurati come parte di un processo di implementazione delle checklist includono:

1. Rispetto dei protocolli, delle procedure e dei processi clinici.
2. Riduzione di quasi incidenti e incidenti nei processi clinici critici.
3. Miglioramento della comunicazione e delle dinamiche di squadra.
4. Standardizzazione della pratica.
5. Flusso di lavoro semplificato.

Le checklist dovrebbero evolversi con la pratica e riflettere i dati più recenti, basati sulle prove, le linee guida pubblicate, il feedback degli utenti finali e i cambiamenti organizzativi, nonché gli aggiornamenti sulle politiche istituzionali interne, le procedure, i sistemi, le macchine e gli strumenti.

Una checklist dovrebbe essere considerata un documento in continua evoluzione, che richiede monitoraggio e modifiche per adattarsi ai cambiamenti della pratica.

Il modo in cui una checklist viene utilizzata dipende dal suo scopo. Alcune checklist guidano l'utente attraverso un processo, impedendo l'omissione di passaggi.

Molte checklist vengono utilizzate per intercettare possibili errori, questi moduli vengono spesso utilizzati da un singolo individuo e sono più efficaci senza la partecipazione della persona che ha eseguito originariamente il compito.

L'introduzione di una "Check List (memorandum)" creata appositamente da tenere sulle con-solle operative degli Acceleratori Lineari, della "Validazione di un solo piano di cura" e del "Time-out con re-back delle informazioni" risultano essere operazioni in grado di porre delle barriere protettive al verificarsi di alcuni Failure, con conseguenze negative per la salute del paziente.

Le checklist dinamiche intelligenti sono una forma di checklist elettroniche che vengono adattate automaticamente in tempo reale in base a regole pre-programmate per la procedura specifica o per le esigenze cliniche specifiche del paziente. Le checklist dinamiche intelligenti utilizzano il contesto clinico per massimizzare la pertinenza dei controlli, possono ridurre il numero di elementi di controllo, aumentare l'applicabilità della checklist e ridurre il numero assoluto di checklist in un reparto per ridurre al minimo l'affaticamento della checklist. Le checklist dinamiche intelligenti offrono vantaggi significativi per l'integrazione del flusso di lavoro.

L'automazione può essere utilizzata per facilitare e supportare le checklist, ad esempio avvisi fuori tolleranza e compilazione automatica di valori da valutare. Quando l'automazione è incorporata nel flusso di lavoro clinico, può essere un efficace strumento di sicurezza parallelo che può ridurre il numero di controlli che devono essere eseguiti.

L'introduzione dell'automazione e dei controlli automatizzati modifica i processi e le modalità di errore associate; pertanto, l'automazione può introdurre nuovi potenziali errori mitigandone altri. Quando l'automazione

viene introdotta in un processo clinico, la garanzia della qualità corrispondente e le checklist di sicurezza associate devono essere riviste, aggiornate e convalidate utilizzando i principi formali di analisi del rischio.

### 2.1 STUDIO CON METODO FMEA

Come anticipato precedentemente, l'analisi del rischio clinico può sfruttare più metodi applicativi, prospettici o proattivi.

L'obiettivo di questa analisi nonché dell'intero lavoro di tesi è effettuare una valutazione del rischio nell'ambito del processo di pianificazione del trattamento radiante in Radioterapia, prendendo in esame ciascuna fase di cui è composto.

Per valutare il rischio potenziale di ciascun elemento di cui il processo è composto, è stato scelto di utilizzare il metodo FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), per verificare se i sistemi di prevenzione per la tutela della salute del paziente messi in atto quotidianamente sono ancora validi nell'attività di tutti i giorni o se fosse necessario elaborarne di nuovi.

L'FMEA è un metodo proattivo che consente di individuare a priori gli elementi e componenti di un processo che possono fallire e valutarne preventivamente le possibili conseguenze. Permette quindi di mettere in luce gli aspetti più deboli e critici del processo che richiedono miglioramenti, o che necessitano di un monitoraggio sistematico [16].

Il successo ottenuto mediante l'applicazione di tali strumenti a vari settori clinici, in termini di una drastica riduzione di errori di trattamento, ha portato alla rapida diffusione dell'FMEA (o HFMEA nella forma clinica) in vari ambiti e strutture sanitarie, e anche la letteratura di riferimento è conseguentemente aumentata.

L'applicazione dell'FMEA si basa alcuni passaggi fondamentali:

- 1) Scelta del processo: questo primo step, sebbene ovvio, richiede un minimo di considerazione. Si può infatti avere di fronte un processo molto esteso e complesso, comprendente molteplici sotto-processi. In tal caso risulta più pratico lavorare per gradi e svolgere l'analisi partendo dai singoli sotto-

processi piuttosto che affrontare l'intero processo nel suo insieme. Il lavoro eseguito per questo studio di tesi, infatti, prevede l'analisi esclusiva della fase di pianificazione in Radioterapia.

2) Analisi del processo: obiettivo di questa fase è schematizzare il processo in studio mediante la stesura di opportuni flow chart, strutture cioè che mettano in luce i vari step e sotto-processi che caratterizzano il processo in esame, e il modo in cui essi risultano interconnessi (Capitolo 2.3).

3) Analisi dei rischi: una volta schematizzato il processo ed individuate le singole fasi e attività che lo caratterizzano, vengono elencati per ciascuno step del processo tutti i possibili failure modes, ossia tutto ciò che potrebbe "andare storto". Per ciascun fallimento individuato vanno quindi identificate le possibili cause e gli effetti potenziali derivanti da tale accadimento.

4) Identificazione degli indici di rischio: una volta completata l'analisi dei possibili fallimenti si passa alla identificazione degli indici di rischio. A ciascun failure sono assegnati tre valori numerici ad indicare:

- Gravità (S): questo fattore valuta il potenziale impatto o la gravità del rischio identificato. Un livello di gravità pari a 10 indicherebbe un rischio catastrofico, addirittura la perdita di vite umane.
- Occorrenza (O): il grado di occorrenza stima la probabilità o la frequenza che si verifichi l'evento rischioso. Un punteggio pari a 10 suggerirebbe che il guasto è quasi inevitabile, mentre un punteggio pari a 1 indicherebbe che è altamente improbabile che si verifichi.
- Rilevazione (D): il grado di rilevazione riflette la probabilità di identificare e prevenire il rischio prima che causi danni. Un punteggio elevato di rilevamento pari a 10 indica una probabilità molto bassa di rilevare il guasto, mentre un punteggio pari a 1 significa che è quasi certo che il guasto verrà rilevato durante i test o le misure di controllo qualità [17].



In genere per i tre indici viene usata una scala numerica da 1 a 10: il valore limite 1 è attribuito ai fallimenti meno probabili, meno severi e più facilmente rivelabili; il valore 10 al contrario caratterizzerà i fallimenti più probabili, più severi e più difficilmente rivelabili. Un esempio di classificazione specifico per i processi radioterapici, proposto dal TG100 dell'AAPM è mostrato in Tabella 1.

| Rank | Occurrence (O)          |           | Severity(S)                               |  | Detectability (D)                                      |
|------|-------------------------|-----------|---|--|--|
|      | Qualitative             | Frequency | Qualitative                               | Categorization   | Estimated Probability of failure going undetected in % |
| 1    | Failure unlikely        | 1/10,000  | No effect                                 |  | 0.01   |
| 2    |                         | 2/10,000  | Inconvenience                             | Inconvenience  | 0.2  |
| 3    | Relatively few failures | 5/10,000  |   |  | 0.5  |
| 4    |                         | 1/1,000   | Minor dosimetric error                    | Suboptimal plan or treatment                           | 1.0  |
| 5    |                         | <0.2%     | Limited toxicity or underdose             | Wrong dose, dose distribution, location or volume      | 2.0  |
| 6    | Occasional failures     | <0.5%     |   |  | 5.0  |
| 7    |                         | <1%       | Potentially serious toxicity or underdose |  | 10   |
| 8    | Repeated failures       | <2%       |   |  | 15   |
| 9    |                         | <5%       | Possible very serious toxicity            | Very wrong dose, dose distribution, location or volume | 20   |
| 10   | Failures inevitable     | >5%       | Catastrophic                              |  | >20  |

Tabella 1- Classificazione degli indici di rischio proposti dal TG-100 dell'AAPM

5) Calcolo del Risk Priority Number (RPN) e relativa classificazione dei fallimenti: i tre indici O, S e D individuati nella precedente fase vengono tra loro moltiplicati così da ottenere il Risk Priority Number (RPN), un unico valore numerico (su scala 1-1000) che tiene conto complessivamente di quanto un fallimento possa essere probabile, della gravità delle possibili conseguenze e della possibilità di rilevarlo in tempo utile. I vari fallimenti individuati sono dunque ordinati sulla base dell'indice RPN associato.

Il Risk Priority Number (RPN) si ottiene moltiplicando la Probabilità, Severità e Rilevabilità:

$$RPN = O \times S \times D$$

6) Piano di contenimento: azioni di miglioramento e/o correttive devono essere orientate principalmente ai modi di fallimento che presentano i più

elevati valori di RPN. Tali azioni possono consistere sia in parziali modifiche del processo, così da ridurre la probabilità di accadimento di un failure e/o la severità delle sue conseguenze, sia nell'implementazione di ulteriori controlli nel processo atti ad aumentare la probabilità che il fallimento venga rilevato e corretto in tempo utile.

Nei capitoli successivi, si svilupperanno l'analisi del processo di pianificazione, l'analisi dei rischi relativi a ciascuna fase di esso e l'identificazione degli indici di rischio sulla base della pratica clinica. A questo seguirà la valutazione dei dati ottenuti.

## 2.2 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

Il processo di pianificazione del trattamento comincia con la prima visita medica del paziente, il quale è sottoposto ad esame obiettivo generale e locale e deve presentare tutta la documentazione diagnostica-strumentale relativa alla sua patologia. In questo contesto l'oncologo radiologo prescrive il tipo di terapia e la dose da erogare al target. Successivamente, è necessario acquisire le immagini relative alla sede della lesione tumorale, tramite le convenzionali tecniche di imaging medico, quali tomografia computerizzata (TC), risonanza magnetica (RM) e tomografia ad emissione di positroni (PET-TC). È fondamentale che la posizione del paziente sul lettino resti sempre la stessa, sia durante l'acquisizione delle immagini che durante l'erogazione della terapia, tramite l'applicazione di tatuaggi o il confezionamento di presidi di immobilizzazione. Lo step successivo è la simulazione virtuale, cioè la ricostruzione digitale tridimensionale delle strutture corporee ottenute tramite le immagini TC. Su una di queste immagini si individua il centro del volume bersaglio, sul quale verrà posizionato l'isocentro del dispositivo che emette le radiazioni. Il paziente sul lettino è illuminato con una serie di laser mobili che puntano proprio sull'isocentro: i tatuaggi per il riposizionamento sono fatti in corrispondenza dei punti in cui la luce attraversa la pelle. Dopo aver ottenuto le immagini, il radioterapista procede al conturing della sede della lesione, definisce i volumi d'interesse e gli organi a rischio.

Il trattamento può essere pianificato in due modi:

- **Forward planning**, quando è l'operatore che manualmente imposta un certo numero di campi di trattamento, la configurazione (geometria, numero e direzione) e i pesi dei fasci. Tramite un approccio di try and error, si ripete la procedura fin quando gli obiettivi clinici non sono soddisfatti. Questo metodo risulta dipendente dall'esperienza dell'operatore e dal tempo disponibile per la pianificazione.

- **Inverse planning**, quando invece sono specificati gli obiettivi clinici sotto forma di constrain matematici e deve essere il computer a calcolare la configurazione ottimale dei fasci per ottenere la dose prescritta. È in questo contesto che si inseriscono i software di Treatment Planning System.

Il TPS è lo strumento software alla base dell'elaborazione del trattamento radioterapico per individuare il piano specifico per ogni paziente nel minor tempo possibile. Esso, dopo aver importato i dati e le immagini del paziente e le caratteristiche della terapia, consente la definizione dei volumi di interesse, la dose da erogare al target e i limiti di esposizione degli organi a rischio. Tramite dose calculation algorithms (Pencil Beam, Cone Convolution, Monte Carlo simulation, ecc.), implementati all'interno del software, è possibile simulare il piano e calcolare con accuratezza la dose che riceverà ciascuna struttura anatomica. Il TPS elabora simultaneamente più piani clinici che rispecchiano gli obiettivi e i constrain, ottimizzando automaticamente i vari parametri di set-up come ad esempio la geometria, i pesi e l'energia dei fasci. Grazie agli algoritmi di ottimizzazione e l'implementazione di determinate funzioni obiettivo, è possibile analizzare gran parte dello spazio delle possibili soluzioni di trattamento, conseguentemente è più probabile trovare il piano più adatto allo specifico paziente. Per valutare il piano elaborato dal TPS o confrontare due o più piani diversi, si ricorre all'analisi dell'istogramma dose-volume (DVH). Questo traduce una distribuzione tridimensionale di dose all'interno degli organi interessati dalla radiazione in un grafico 2D. I valori sull'asse delle ascisse rappresentano la dose cumulativa specifica, mentre sulle ordinate è riportato il valore percentuale di volume. In questo modo è possibile valutare la dose che riceve ciascun organo. Lo svantaggio di questo strumento è che non fornisce nessuna informazione a livello spaziale (il DVH non mostra in che zona dell'organo la dose è assorbita).

### 2.3 STESURA PIANO DI TRATTAMENTO

Lo specialista in Fisica Medica una figura professionale strettamente coinvolta, nei limiti delle proprie competenze, in diverse attività che determinano il percorso di cura del paziente in Radioterapia. In particolare, è coinvolto nell'effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del Medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche. [18]

L'attività di pianificazione del trattamento radioterapico è svolta dal Fisico Medico sulla base delle indicazioni fornite dall'Oncologo Radioterapista. Questa si conclude dopo che il Medico Radioterapista ha approvato il piano di cura e prosegue con le verifiche predisposte dal Fisico Medico, che sono a loro volta propedeutiche all'approvazione finale del trattamento del piano da parte del Medico Radioterapista.

La gestione coordinata tra la SOD di Fisica Sanitaria e la SOD di Radioterapia avviene tramite lo strumento di "Care Path" (Figura 2), disponibile su sistema OIS (Oncology Information System) attualmente in uso (Aria 15). Il Care Path descrive il percorso di cura attraverso un serie di attività vincolate in ordine cronologico, per cui il completamento di una è possibile soltanto quando la precedente è stata chiusa. Visivamente il Care Path adottato dalle due SOD si presenta in Aria come in figura 1, dove in colonna sono riportati i giorni previsti per il completamento delle attività a partire da quella iniziale e in riga la figura professionale che ne è responsabile. L'orario relativo ad una attività corrisponde al tempo richiesto per la chiusura dell'attività.

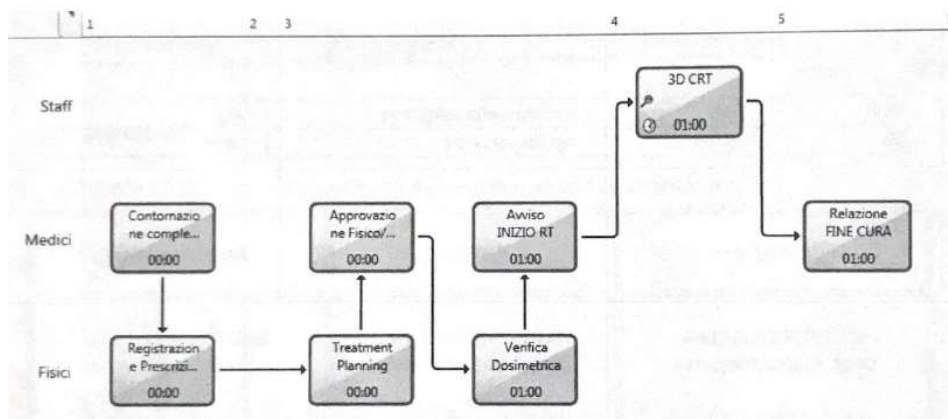


Figura 2- Esempio di Care Path: in riga la figura responsabile del completamento dell'attività, in colonna i giorni previsti per il completamento.

Al completamento della fase di contornazione e/o revisione delle strutture sulla TC di riferimento dei pazienti di cui si richiede il piano di trattamento, il Medico:

- si assicura di aver documentato la richiesta di prescrizione di dose con tutte le informazioni necessarie per impostare il piano di trattamento, tra cui in particolare il nome del PTV, la dose complessiva, la dose per frazione, il numero di frazioni richieste e il LINAC dove verrà eseguito il trattamento.
- Si assicura di aver evidenziato adeguatamente l'eventuale gestione del movimento respiratorio nel nome della Tc di riferimento e del set di strutture e sul foglio di prescrizione.
- Approva il set di strutture che saranno utilizzate per la pianificazione
- Chiude l'attività di Contornazione su Aria
- Invia la cartella clinica alla SOD di Fisica medica.

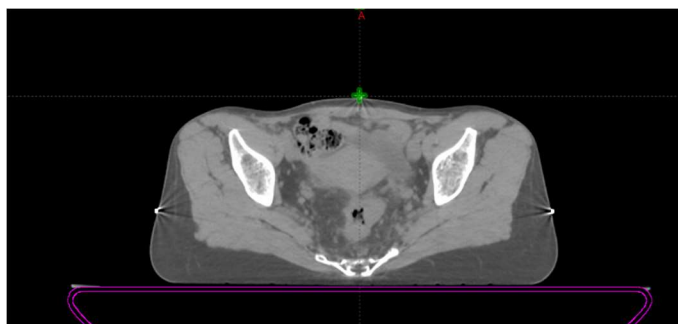
Alla ricezione delle cartelle dei pazienti, il Fisico Medico di turno alla pianificazione sceglie il paziente disponibile per la pianificazione in base alla priorità legata alla data prevista di inizio della terapia, all'eventuale segnalazione da parte del medico di trattamento urgente o non demandabile per motivi clinici (urgenza per compressione midollare e mediastinica, radio-

chemio concomitante, trattamento preoperatorio) o alla complessità del piano.

### 2.3.1 PIANO DI TRATTAMENTO-FASI

#### 1. MODULO CONTOURING

- **Definizione dello zero TC:** visualizzando le immagini della TC di centraggio su cui il Medico Radioterapia ha eseguito la contornazione, il Fisico Medico definisce lo zero TC, cioè definisce un punto virtuale nel paziente che sarà riposizionato all'isocentro della macchina nel bunker e dal quale verranno effettuati gli spostamenti calcolati in fase di pianificazione. In particolare, il Fisico Medico visualizza i reperi radiopachi (1 set) (Fig. 3), il cui incrocio definisce lo zero TC.



*Figura 3 - Definizione zero TC*

- **Posizionamento del lettino di trattamento:** si sostituisce il lettino TC con un modello di lettino di trattamento (è fondamentale che il lettino e il sistema di immobilizzazione ad esso solidale siano posizionati correttamente rispetto alla CT del paziente affinché il calcolo della dose sia corretto).
- **Controllo presenza di inserti ad alta densità:** verifica effettuata solo se si utilizza "Acuros XB". Esso riconosce i vari materiali; nei punti di alta densità (HD) dove il valore TC superiore ad una soglia fissata (3000 HU) e non riesce a distinguere il materiale, è necessario definire manualmente il materiale corrispondente. In particolare, si sostituiscono i reperi metallici con l'aria perché non saranno presenti al momento del trattamento; gli altri oggetti HD li sostituisco con materiali appropriati.



- **Strutture di supporto all’ottimizzazione:** nel caso di trattamenti IMRT e VMAT, ossia quando si ricorre alla pianificazione con approccio “inverse planning”, o quando sarà necessario gestire l’atto respiratorio e l’incertezza di setup per volumi prossimi alla superficie del paziente (ad esempio trattamenti della mammella), vengono eventualmente aggiunte strutture di supporto all’ottimizzazione.

## 2. MODULO EXTERNAL BEAM PLANNING

- **Riconoscimento strutture:** affinché il piano risulti corretto, le strutture aggiuntive che vengono utilizzate per aiuto alla pianificazione devono essere incluse all’interno del contorno “Body” o essere utilizzate come strutture di supporto (lettino).
- **Stesura del piano:**
  - Viene indicato il nome del piano
  - Si inserisce la dosimetria: si definiscono la prescrizione di dose totale, frazionamento, dose per frazione
  - Si seleziona il target e viene inserito il Reference Point in corrispondenza del target (punto di riferimento in cui si osserverà un accumulo di dose durante il trattamento)
  - Si seleziona la macchina su cui verrà svolto il trattamento: si individua, tra le macchine a disposizione, la più adatta per l’esecuzione del trattamento;
  - Il “paziente” viene posizionato in corrispondenza della posizione che occuperà in fase di trattamento.
  - Si seleziona l’energia del fascio: in particolare si seleziona la tensione con cui vengono accelerati gli elettroni;
- **Arc Geometry Tool:**
  - Si definisce il numero di isocentri (1)
  - Si definisce la geometria degli archi (archi completi, semi-archi)

- Nei trattamenti VMAT ( Volumetric Modulated Arc Therapy) si definisce dose rate e energia degli archi, i quali possono essere archi completi o parziali in funzione del trattamento da effettuare.
- Si imposta la posizione dei collimatori;

### 3. MODULO OPTIMIZATION

Si tratta di un “tool” che il sistema di TPS mette a disposizione dell’utente per permettere l’ottimizzazione del piano.

L’utente dà indicazione dei vincoli di dose da rispettare con indicazione delle rispettive priorità e il sistema di ottimizzazione genera la soluzione di piano che minimizza la funzione di costo ricavata dai vincoli imposti.

Una volta elaborato il piano, il Fisico Medico valuta la distribuzione di dose ottenuta, osservando le curve isodose e il DVH (Dose-volume Histogram).

In particolare, l’osservazione dell’istogramma dose-volume si basa sul controllo dei constraints di dose e le coperture dei volumi impostate.

In seguito alla valutazione, se necessario il Fisico Medico può decidere di ottimizzare nuovamente il piano modificando i parametri impostati nel modulo di inverse planning o la geometria del trattamento (ad esempio aumentando il numero di rotazione che effettuerà il gantry).

Successivamente si inseriscono i campi di set up (solitamente 1 campo antero-posteriore, 1 campo postero-anteriore, 1 campo laterale destro), ossia i campi che saranno utilizzati per ottenere l’imaging pre-trattamento per assicurare il corretto posizionamento del paziente e del target.

Una volta valutato e validato dal Medico Radioterapista, il piano viene stampato.

Si crea un piano di verifica da erogare sul fantoccio o pannello EPID, fissando un appuntamento per la verifica.

Si procede con allegare al foglio di prescrizione la stampa del piano con la check-list.

La check-list, documento sviluppato internamente dal Servizio di Fisica Sanitaria, contiene i parametri principali per una verifica formale da parte del Fisico sulla correttezza dell'impostazione del piano di trattamento. La spunta della lista è responsabilità di un Fisico che non ha partecipato alla procedura di pianificazione e approvazione del trattamento e deve essere eseguita il prima possibile.

Il "secondo" Fisico spunta la check-list e, se l'esito è positivo, il piano di trattamento viene "APPROVATO".

## 2.4 ANALISI CHECKLIST UTILIZZATA PER APPROVAZIONE PIANO DI TRATTAMENTO

Dopo aver effettuato la stesura del piano di cura, esso viene validato e stampato.

Si procede successivamente con il controllo dei parametri a cura del “secondo” Fisico Medico, utilizzando lo strumento della checklist strutturata come di seguito, riportato in Fig. 4.

Questo strumento, studiato in relazione ad una valutazione preliminare del rischio nel processo di pianificazione, è nato dall’esigenza di garantire sicurezza per il paziente ed efficienza del workflow.

Prendendo in considerazione ciascun punto di esso, il secondo Fisico assicura la corretta stesura del piano e il migliore andamento del flusso di lavoro.


Ciascun elemento di cui è composta la checklist porta con sé un determinato rischio, derivante da probabilità di accadimento, danno e rilevabilità. Esso può comportare incidenti sul paziente o ritardi e inefficienze nel flusso di lavoro di varia entità.

Al di sotto dei dati relativi al paziente, al piano di trattamento scelto e al Medico Radioterapista incaricato, compaiono le verifiche da effettuare direttamente sul piano di cura, suddivise in categorie:

- Setup: vi compaiono i controlli relativi all’assetto del trattamento, alle informazioni in merito al posizionamento del paziente trasmesse al Tecnico che dovrà eseguire il trattamento, alla presenza degli strumenti che serviranno per le correzioni di Setup (ad esempio immagini DRR) ecc...;
- Dosimetria: vi compaiono prescrizione di dose totale, frazionamento, dose per frazione, Unità Monitor ecc;
- Workflow: vi compaiono le principali fasi del flusso di lavoro che richiedono approvazione;

- Gestione respiro: vi compaiono gli elementi relativi ad un piano eseguito in breath hold, cioè con l'erogazione sincronizzata al tracciato respiratorio.
- Note: si inseriscono eventuali commenti relativi alla dosimetria approvata, alla scelta o informazioni di altra natura.

Analizziamo ciascuna categoria di controlli, le verifiche che devono essere effettuate dal secondo Fisico affinché il piano venga poi approvato.

|  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| <br>S.O.D. Fisica Sanitaria | Check-list per approvazione del piano di trattamento | POB4-FS.A113<br>REV 01<br>26/01/2024 |
|--|--|--------------------------------------|

Paziente: \_\_\_\_\_

Piano di trattamento: \_\_\_\_\_

Piano approvato da Medico Radioterapista: \_\_\_\_\_  
(firma)

- Setup
  - LINAC
  - Lettino
  - User Origin / Laser (TOMO)
  - Campi Setup (tutti i campi setup hanno lo stesso isocentro dei campi di trattamento)
  - Curva CT (TOMO)
  - DRR
  - Stesso Isocentro per tecnica ibrida (HVMAT)
  - Verifica collisione (VMAT)
- Dosimetria
  - Numero di frazioni
  - Dose frazione
  - Reference Point(s)
  - UM
  - Dose media PTV
  - Durata del trattamento (TOMO)
  - Griglia di calcolo fine (S/N): \_\_\_\_
- Workflow
  - IMRT
    - Chiusura Attività "approvazione Fisico/medica"
    - Impostazione piano di verifica dosimetrica pre-trattamento
    - Appuntamento di verifica pre-trattamento
    - Inizio dal giorno successivo alla verifica di pre-trattamento
  - IMRT – Palliazione
    - Verifica apertura del collimatore in "X" (inferiore a 15 cm)
    - Chiusura Attività "Verifica Dosimetrica"
  - 3D-CRT
    - Chiusura Attività "Verifica Dosimetrica"
- Gestione respiro
  - Evidenza nel nome del piano
  - Tracciato respiratorio
- Note:

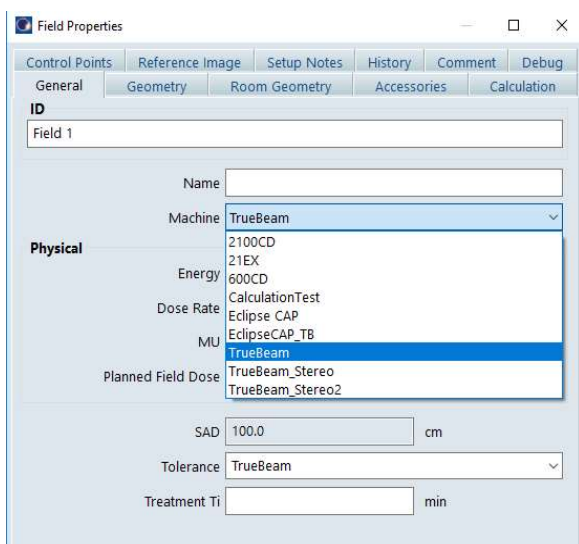
Con esito positivo della check-list, approvare il piano (per il trattamento su Aria e QA per tomoterapia)

Il Fisico Medico \_\_\_\_\_

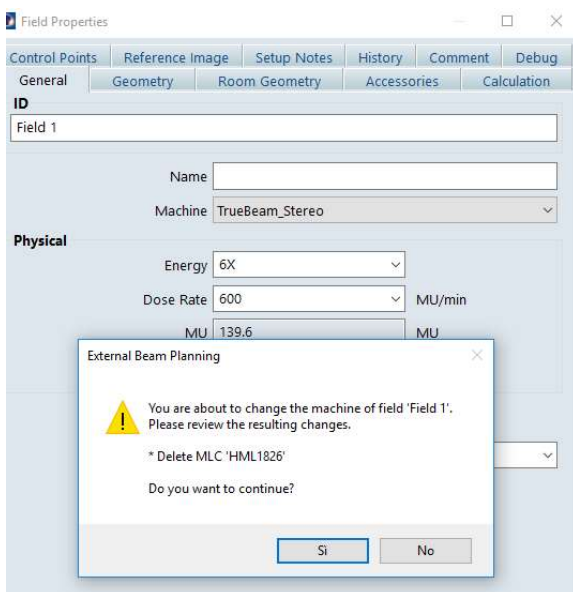
Figura 4 - Checklist utilizzata dalla SOD Fisica Medica dell'AOU delle Marche

- **Setup**

- LINAC: si verifica la corretta scelta di macchina per l'esecuzione del trattamento (Fig. 5). Le diverse apparecchiature possono avere caratteristiche diverse (ad esempio diversi sistemi di collimazione) e i modelli di calcolo della dose sono stati ottimizzati per i singoli acceleratori. Nel caso in cui sia necessario un cambio macchina si deve ottimizzare il piano di cura sulla nuova apparecchiatura (Fig. 6).

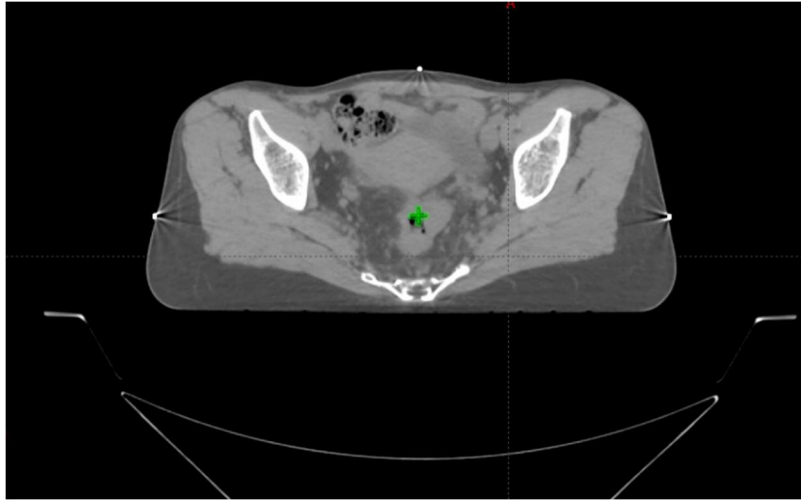


*Figura 5 - Elenco LINAC  
"Machine" a disposizione  
fra cui scegliere*

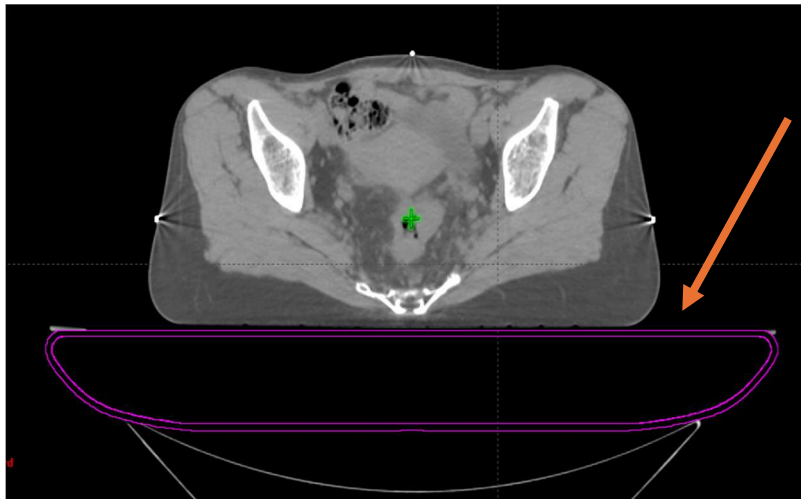


*Figura 6 – Il sistema ti  
informa che la nuova  
macchina ha un MLC  
diverso, per cui va  
riplanificato il piano*

- Lettino: si verifica che sia stato sostituito il lettino TC con quello di modellizzato dal TPS (Fig. 7, 8).



*Figura 7 – Assenza lettino TC visualizzazione grafica*

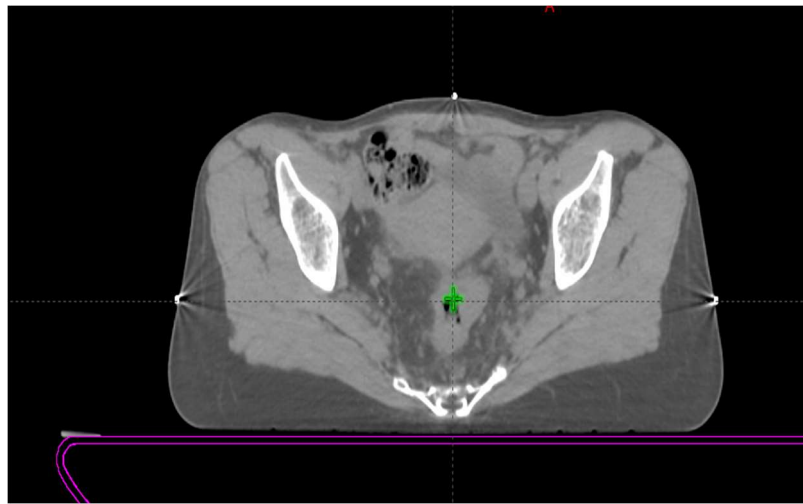


*Figura 8 - Presenza lettino TC visualizzazione grafica*

- User Origine: rappresenta il punto da cui vengono calcolati gli spostamenti in macchina secondo le tre coordinate x, y e z.

Nella maggior parte dei centri di Fisica Sanitaria e Radioterapia lo User Origine viene posizionato a livello dell'incrocio degli assi passanti per i tre reperi, visibili in un'unica slide TC contemporaneamente (Fig.9).

È importante effettuare questo controllo poichè gli spostamenti del lettino lungo le tre coordinate x, y e z vengono calcolati rispetto a questo punto.



*Figura 9 - User Origine posizionato all'incrocio dei 3 reperi, visibili in un'unica slice TC contemporaneamente*



- Campi Setup: la verifica prevede il controllo della presenza dei campi di Setup e che essi abbiano lo stesso isocentro dei campi di trattamento (Fig. 10, 11, 12).

La non coincidenza dell'isocentro di Setup con quello dei campi di trattamento rappresenta un errore da parte del Fisico Medico dal momento in cui potrebbe causare poi errori in fase di trattamento.

La mancanza delle strutture sull'imaging 2D potrebbe creare difficoltà nel setup.

Per questo motivo, durante l'approvazione del piano viene richiesta la selezione delle strutture che si vuole visualizzare nell'imaging pre-trattamento (Fig.14).

È raro il caso in cui i campi di setup e di trattamento abbiano isocentri differenti. Se non è questo il caso, si tratta di un errore da parte del Fisico Medico.

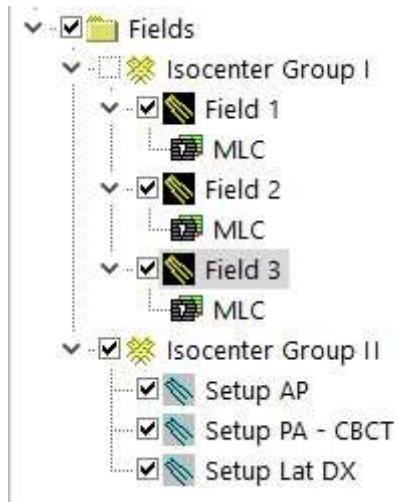
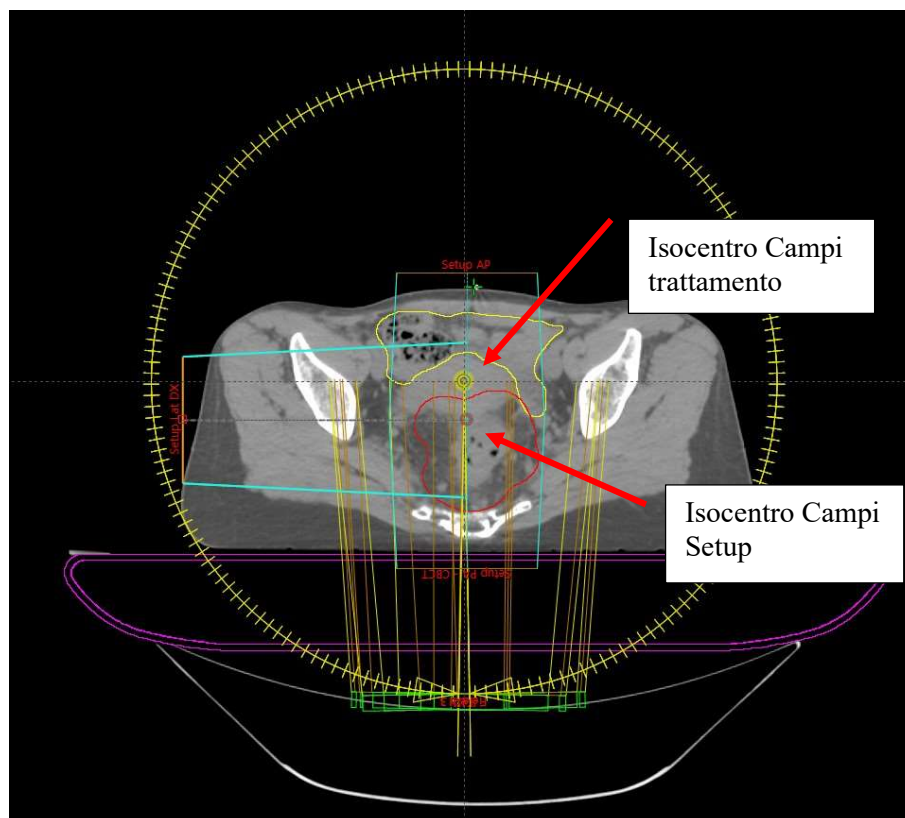


Figura 10 - Impostazione Setup e Treatment fields

| Fields | Dose            | <input type="checkbox"/> Field Alignments |        |        |                     |  |
|--------|-----------------|---|--------|--------|---------------------|--|
| Group  | Field ID        | X [cm]                                    | Y [cm] | Z [cm] | Calculated SSD [cm] |  |
| I      | Field 1         | -0.66                                     | 6.05   | 0.28   | 88.9                |  |
| I      | Field 2         | -0.66                                     | 6.05   | 0.28   | 88.9                |  |
| I      | Field 3         | -0.66                                     | 6.05   | 0.28   | 88.9                |  |
| II     | Setup AP        | -0.48                                     | 8.55   | 0.77   | 91.5                |  |
| II     | Setup PA - CBCT | -0.48                                     | 8.55   | 0.77   | 91.4                |  |
| II     | Setup Lat DX    | -0.48                                     | 8.55   | 0.77   | 82.7                |  |

Figura 11 - Coordinate geometriche Setup fields e Treatment fields Isocenters



*Figura 12 - Visualizzazione grafica*

Nel caso in cui Isocenter Setup fields e Isocenter treatment fields abbiamo coordinate geometriche differenti, in fase di approvazione compare un warning. (Fig. 13)

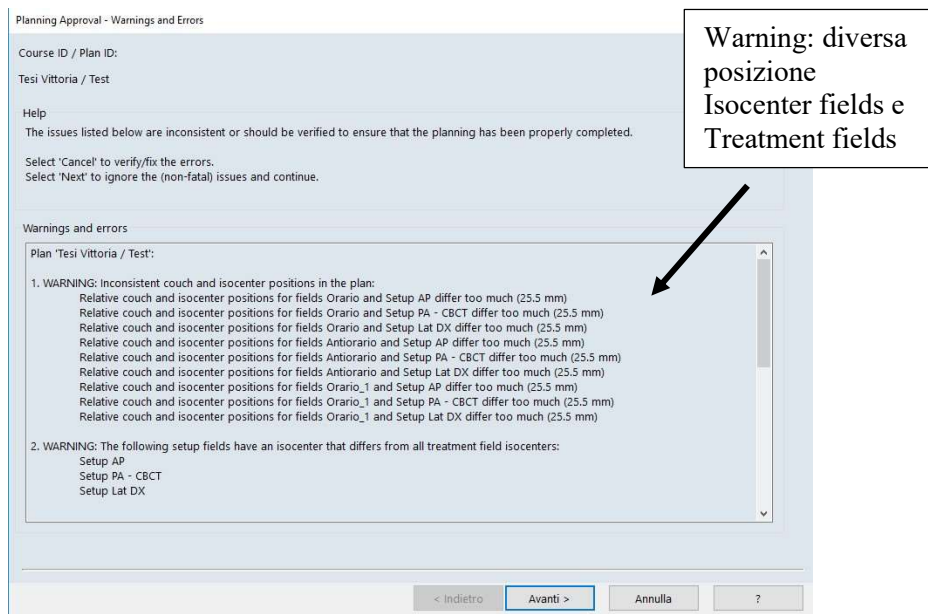


Figura 13 - Warning per diversa posizione di Setup fields isocenter e treatment fields isocenter

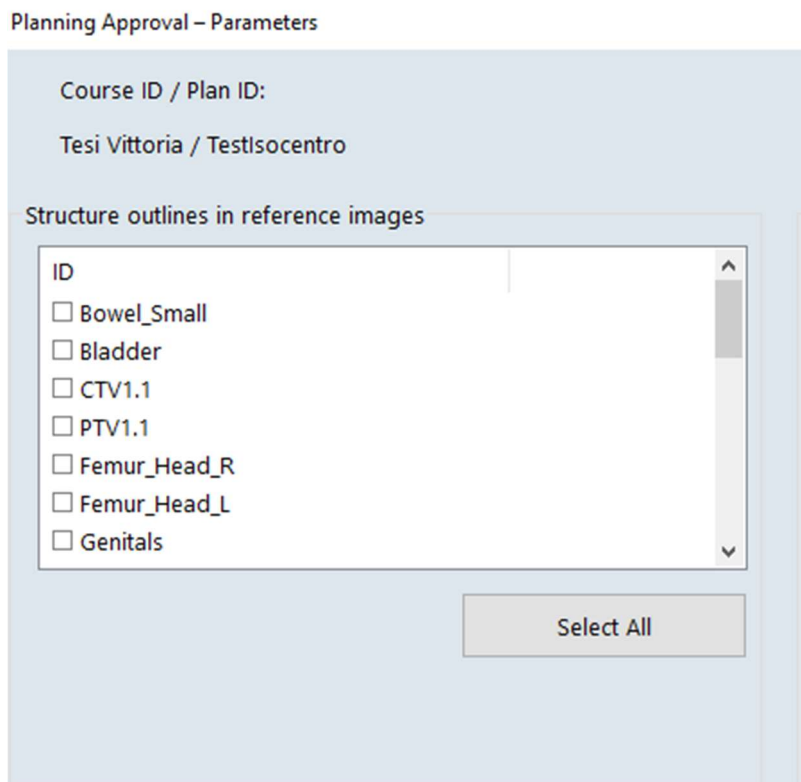
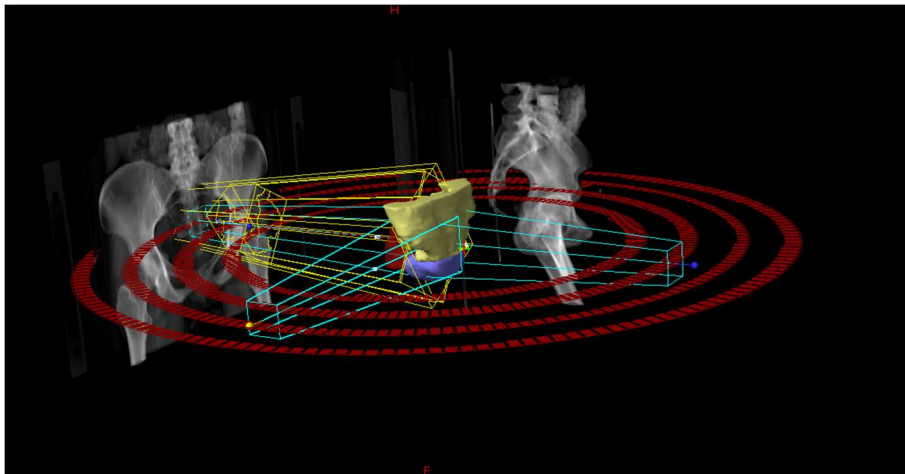


Figura 14 - Richiesta la selezione delle strutture che si vuole visualizzare sull'imaging del trattamento

- DRR: la DRR (Digitally Reconstructed Radiographs) rappresenta una immagine planare(2D) ottenuta da una elaborazione (proiezione su un piano) di un insieme volumetrico “CT DATA SET” (3D) ricavato mediante l’indagine TC di centratura con il paziente in posizione di cura) (Fig.15). Sono proiezioni radiologiche virtuali che vengono confrontate con le immagini planari acquisite in bunker. Questo controllo prevede la verifica della presenza delle DRR utilizzate per controllo del set up del paziente da sovrapporre all’imaging in bunker ottenuto prima del trattamento. La DRR può essere rielaborata in modo da evidenziare le strutture anatomiche di interesse (ad esempio l’osso nel caso di trattamenti di metastasi vertebrali, i tessuti molli nel caso di trattamento della mammella ecc..)



*Figura 15 - Immagine con DRR bacino in due diverse proiezioni: antero-posteriore e latero-laterale*

- Verifica collisione: la verifica della possibilità di collisione tra gantry e paziente o lettino si fa utilizzando un documento di riferimento su cui sono riportati i limiti per la collisione, dati ottenuti da uno studio svolto dai fisici sanitari.

In particolare, il grafico (Fig.16) mostra lo spostamento laterale (Lateral) dell'isocentro dallo User Origine accettabile in funzione della distanza (Vertical) tra isocentro e lettino.

- Lungo l'asse x la distanza isocentro-lettino (Vertical)
- Lungo l'asse y lo spostamento massimo in laterale (Lateral) per ciascuna altezza (x) corrispondente affinché non ci sia collisione della macchina con lettino o paziente.

Si può osservare come per un'altezza (distanza isocentro-lettino) di 12 cm, lo spostamento massimo in laterale dell'isocentro può essere di circa 8 cm.

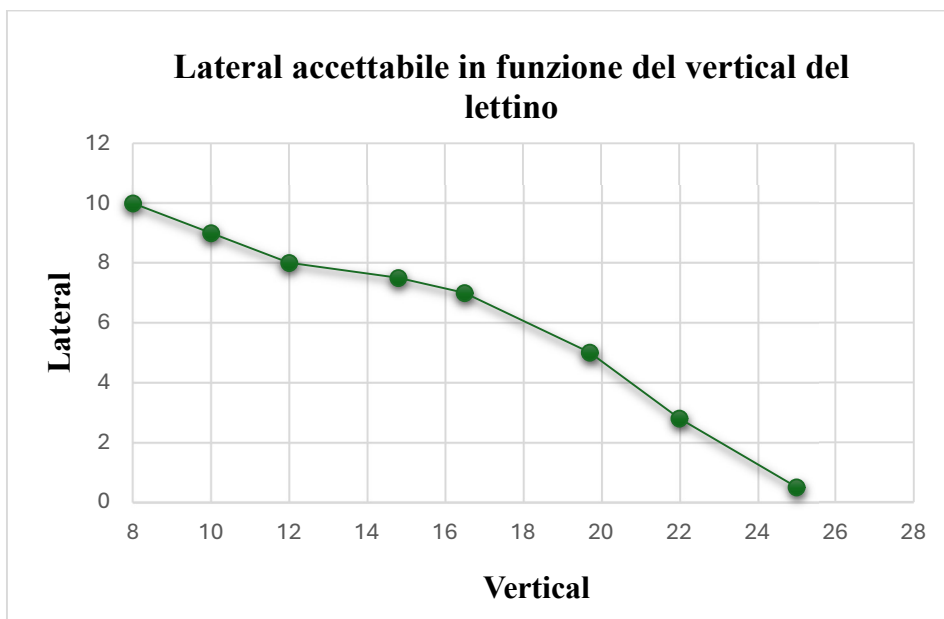


Figura 16 - Grafico per la verifica della collisione

[20]

- **Dosimetria**

- Numero di frazioni
- Dose per frazione (Fig.17)

La verifica della dosimetria del trattamento del paziente rappresenta uno dei controlli su cui prestare maggior attenzione.

In particolare, questa verifica prevede il controllo della corrispondenza tra i dati inseriti nel piano di trattamento e la dosimetria definita dal Medico nella cartella del paziente.

È un controllo verificato oltre che dal “secondo” Fisico, anche dal Medico in fase di validazione del piano e nella prima seduta di trattamento poiché un errore nell’impostazione di questi parametri potrebbe essere causa di gravi danni biologici.

Oltre agli effetti collaterali caratteristici dei trattamenti radianti, ci sono dei danni gravi dovuti al sovradosaggio di organi critici o al sovra/sottodosaggio del volume target.

| Fields        | Dose                    | <input type="checkbox"/> Field Alignments | <input type="checkbox"/> Plan Objectives | <input type="checkbox"/> Optimization Objectives | Dose Statistics  | Reference Points         | Calculation Models |
|---------------|-------------------------|---|--|--|------------------|--------------------------|--------------------|
| Plan ID       | Dose per Fraction [cGy] |   |  |  | Total Dose [cGy] | Treatment Percentage [%] | Target Volume      |
| TestIsocentro | 200.0                   |   |  |  | 5000.0           | 100.00                   | PTV1.1             |

*Figura 17 - Verifica dose totale di prescrizione, numero di frazioni e dose per frazione*

Dose di prescrizione 200 cGy x 25 frazioni

Dose Totale di 5000 cGy

- Reference Point: nei trattamenti VMAT non è un punto fisico ma fittizio. Il controllo prevede la verifica della presenza di un reference point per ciascuna prescrizione.
  
  - Unità Monitor (UM): la verifica prevede il controllo che il piano stampato riporti le stesse unità monitor di quello che è stato approvato. Va prestata maggior attenzione nel caso in cui per ciascun trattamento sia avvenuta la stesura di più piani di trattamento, che riporteranno unità monitor differenti.
- Di seguito è riportato il piano approvato e stampato (Fig. 18, 19, 20).



# External Beam Planning

External Beam Planning 15.6.8

|                             |                        |            |      |       |
|-----------------------------|------------------------|------------|------|-------|
| Field Normalization Factor: | 100.0 %                |            |      |       |
| Field Weight Factor:        | 0.934                  |            |      |       |
| MLC:                        | HML1826                |            |      |       |
| Manufacturer:               | Varian Medical Systems |            |      |       |
| Model:                      | Millennium 120         |            |      |       |
| Rotation:                   | 0.0 deg                |            |      |       |
| Material:                   | MLC (MLC)              |            |      |       |
| Transmission Factor:        | 1.4 %                  |            |      |       |
| MLC Plan Type:              | VMAT                   |            |      |       |
| Number of segments:         | 178                    |            |      |       |
| Dosimetric Leaf Gap:        | 0.169 [cm]             |            |      |       |
| <b>MU:</b>                  | <b>186.8 MU</b>        |            |      |       |
| Reference Dose:             | -                      |            |      |       |
| Reference Points:           | 1                      |            |      |       |
| ID                          | Fraction Dose          | Point Type | PSSD | Depth |
| PTV1.3                      | 62.3 cGy               | [PRIMARY]  | -    | -     |

Dose Calculated lunedì 7 ottobre 2024 10:54:35

Dose Calculation Errors:

Dose Calculation Warnings:

The field exits the patient support device in a region where the CT data ends. This will reduce the calculation accuracy, because Eclipse cannot find the intersection point of the fanline and the surface of the patient support device.

VMAT Optimization Errors:

VMAT Optimization Warnings:

## Antiorario ()

|  |   |            |      |       |
|--|---|------------|------|-------|
| Machine ID:                            | TrueBeam  |            |      |       |
| Machine Model:                         | TDS   |            |      |       |
| Machine Last Modified:                 | giovedì 9 novembre 2023 09:56:33  |            |      |       |
| Machine Scale:                         | IEC61217  |            |      |       |
| Energy Mode:                           | 6X  |            |      |       |
| Dose Rate:                             | 600 MU/min  |            |      |       |
| Technique:                             | ARC   |            |      |       |
| Source-Axis-Distance (SAD):            | 100.0 cm  |            |      |       |
| Calculated Source-Skin-Distance (SSD): | 88.9 cm - 88.9 cm avg: 87.5 cm CCW  |            |      |       |
| Planned Source-Skin-Distance (SSD):    | -   |            |      |       |
| Field Size:                            | 15.0 cm x 20.0 cm (X1: -7.5 cm, X2: +7.5 cm, Y1: -7.5 cm, Y2: +7.5 cm) Asymmetric X&Y |            |      |       |
| Gantry Rtn:                            | 179.0 deg - 181.0 deg CCW   |            |      |       |
| Coll Rtn:                              | 330.0 deg   |            |      |       |
| Couch Rtn:                             | 0.0 deg   |            |      |       |
| Isocenter:                             | X: -0.66 cm, Y: 6.05 cm, Z: 0.28 cm (Group I)   |            |      |       |
| Field Normalization Method:            | NO_ISQLAW_NORM  |            |      |       |
| Field Normalization Factor:            | 100.0 %   |            |      |       |
| Field Weight Factor:                   | 1.048   |            |      |       |
| MLC:                                   | HML1826   |            |      |       |
| Manufacturer:                          | Varian Medical Systems  |            |      |       |
| Model:                                 | Millennium 120  |            |      |       |
| Rotation:                              | 0.0 deg   |            |      |       |
| Material:                              | MLC (MLC)   |            |      |       |
| Transmission Factor:                   | 1.4 %   |            |      |       |
| MLC Plan Type:                         | VMAT  |            |      |       |
| Number of segments:                    | 178   |            |      |       |
| Dosimetric Leaf Gap:                   | 0.169 [cm]  |            |      |       |
| <b>MU:</b>                             | <b>209.5 MU</b>   |            |      |       |
| Reference Dose:                        | -   |            |      |       |
| Reference Points:                      | 1   |            |      |       |
| ID                                     | Fraction Dose   | Point Type | PSSD | Depth |
| PTV1.3                                 | 69.9 cGy  | [PRIMARY]  | -    | -     |

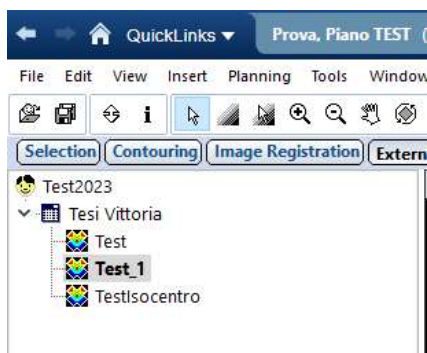
Dose Calculated lunedì 7 ottobre 2024 10:54:35

Dose Calculation Errors:

Patient: Prova, Piano TEST (Test2023)  
Course: Test - Vittoria  
Plan: **Test - Unapproved**

Printed lunedì 7 ottobre 2024 10:54:35

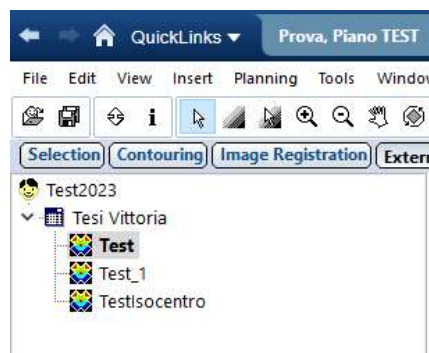
Figura 18 - Piano stampato non approvato



| MU    |
|-------|
| 139.6 |
| 149.3 |
| 133.6 |

Piano (Test\_1) approvato con UM diverse rispetto a quello stampato (non approvato)

Figura 19 - Piano approvato



| MU    |
|-------|
| 186.8 |
| 209.5 |
| 203.1 |

Piano (Test) con UM uguali rispetto a quello stampato (non approvato)

Figura 20 - Piano non approvato

- Dose media al PTV: si verifica la % di dose media al PTV (Fig.21)

| show DVH | Structure  | Approval Status | Plan     | Course        | Volume [cm <sup>3</sup> ] | Dose Cover [%] | Sampling Cover [%] | Min Dose [%] | Max Dose [%] | Mean Dose [%] |
|----------|------------|-----------------|----------|---------------|---------------------------|----------------|--------------------|--------------|--------------|---------------|
|          | PTV 40.05  | Approved        | MammSrlA | Tesi Vittoria | 607.1                     | 100.0          | 100.0              | 82.3         | 111.1        | 101.9         |
|          | CTV mamm a | Approved        | MammSrlA | Tesi Vittoria | 456.7                     | 100.0          | 100.0              | 91.7         | 111.1        | 102.6         |

| Dose [%] | Max Dose [%] | Mean Dose [%] |
|----------|--------------|---------------|
| 82.3     | 111.1        | 101.9         |
| 91.7     | 111.1        | 102.6         |

Figura 21 - Dose media al PTV

- Griglia di calcolo fine (S/N): si verifica la risoluzione della griglia di calcolo della dosimetria.

- **Workflow**

Questa serie di verifiche rappresenta dei controlli atti a rendere il flusso di lavoro il più scorrevole possibile. Tra questi controlli è possibile distinguere elementi la cui mancanza è velocemente risolvibile e altri mancanti che ritardano il piano e dunque il trattamento per il paziente. I primi interrompono il flusso ma sono di semplice e veloce ripristino, i secondi di più difficile gestione.

- IMRT

- Chiusura Attività “approvazione Fisico/medica”: l’interruzione del flusso si verifica nel caso in cui al momento del trattamento, non risulti chiusa l’approvazione fisico/medica. La risoluzione è molto veloce, prevede la segnalazione di tale mancanza e la conferma di avvenuto controllo.
- Impostazione piano di verifica dosimetrica pre-trattamento: si verifica nel caso in cui non sia stato impostato un appuntamento per la verifica, risolvibile pianificandolo tempestivamente.

- IMRT-Palliazione

- Verifica apertura del collimatore in “X” (inferiore a 15 cm): questo controllo va effettuato dal momento che per questioni meccaniche dell’apparecchiatura (LINAC) il collimatore ha un’apertura massima lungo l’asse x di 15 cm. Nel caso in cui il piano presenti un’apertura del collimatore in x maggiore di 15 cm il piano non può essere erogato. È necessaria la ripianificazione che crea un’interruzione del flusso di lavoro e un ritardo nel trattamento al paziente.
- Chiusura Attività “Verifica Dosimetrica”: questo controllo va effettuato dal momento che la mancata verifica dosimetrica rappresenta un elemento propedeutico all’erogazione del piano.

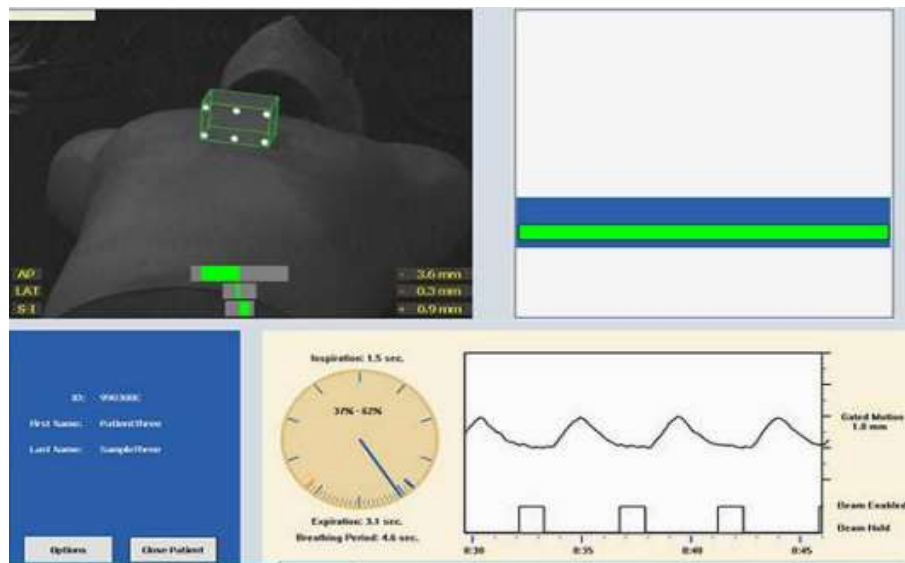
Si tratta perciò di un'interruzione del flusso di lavoro e ritardo nell'erogazione. Il paziente non può eseguire il trattamento, che va riprogrammato.

- **Gestione respiro**

All'interno della famiglia dei trattamenti di radioterapia, esistono una serie di trattamenti in cui il PTV (target del trattamento) si trova in prossimità di organi soggetti a movimenti da respirazione. In tal caso, l'erogazione avviene in breath hold, cioè nella fase di trattenimento del respiro da parte del paziente, che rappresenta la fase in cui il target è soggetto al minor movimento possibile. Tale metodo prevede l'acquisizione del tracciato respiratorio del paziente durante la TC di centraggio (Fig. 22).

- Evidenza nel nome del piano
- Tracciato respiratorio

Nel caso di trattamenti in BH viene segnalato dal Medico in cartella. Il Fisico Medico è quindi tenuto ad inserire l'evidenza nel nome del piano, così da rendere l'informazione disponibile per i tecnici di radiologia che andranno a svolgere il trattamento. È fondamentale che sia inserito nel piano il tracciato respiratorio, la cui assenza può generare un grave danno per il paziente dal momento che il piano viene erogato ugualmente.



*Figura 22 - Visualizzazione della posizione del block e del tracciato respiratorio del paziente*

[21]

## 2.5 CLEARCHECK



ONE-CLICK PLAN EVALUATION SOFTWARE

La checklist manuale rappresenta ad oggi lo strumento più utilizzato per la garanzia di correttezza del piano di cura, considerando i principali errori che potrebbero verificarsi con eventuali danni ingenti sul paziente.

In sostituzione della checklist si è pensato di introdurre un software dedicato. ClearCheck è un software che fornisce una valutazione automatizzata del piano di trattamento, con controlli più rapidi ed efficienti, rapide comparazioni tra piani ed archiviazione istantanea. ClearCheck si integra con il sistema di pianificazione del trattamento Eclipse per semplificarne la valutazione ed il reporting. [22]

La valutazione del piano è un processo laborioso e sta diventando sempre più complesso con l'avanzare delle tecniche di radioterapia. ClearCheck è stato sviluppato dai pianificatori del trattamento per automatizzare la valutazione del piano e rendere più efficiente il processo lavorativo, mantenendo la massima qualità dell'assistenza al paziente

Per verificare la qualità e la sicurezza di un piano di trattamento radioterapico, è essenziale garantire il rispetto dei vincoli di dose per le singole strutture.

ClearCheck è stato implementato per automatizzare il processo di valutazione dei vincoli strutturali definiti per una varietà di target specifici per il distretto anatomico d'interesse e strutture tissutali normali che, eseguito manualmente, richiede tempo e può essere soggetto a errori.

La definizione, la valutazione e la documentazione automatizzate dei vincoli di struttura si traducono in una maggiore accuratezza e sicurezza, riducendo la percentuale di errori clinicamente rilevanti e il risparmio di tempo.

## Schermata ClearCheck

Visualizzazione di come appare la schermata di ClearCheck (Fig.23)

The screenshot displays the ClearCheck software interface. At the top, there is a green navigation bar with icons for checkmarks, refresh, and undo, and a menu with options: Constraints, Structure Checks, Plan Checks, Treat Prep Checks, and Report. The main interface is divided into three sections:

- Patient Templates:** Includes a table with columns for Status, Template, and Active. Below this is a Template Selection area with fields for Folder and Tag, and a list of templates with an 'Add To Patient' button for each.
- Prescriptions:** Features a table with columns for Prescription and Total Dose, and a checkbox for 'Use TPS Plan Total Dose as 100%'.
- Constraints:** Shows a table with columns: Priority, Structure Template, Structure Plan, Aliases, Type, Prescription, Constraint Type,  $\alpha/\beta$ , Constraint, Worst Case, and Constraint Comment.

Figura 23 - Schermata ClearCheck

## Patient Templates

The image displays two screenshots of a software interface titled "Patient Templates".

The top screenshot shows a list of templates. The interface includes a header with "Status", "Template", and "Active" columns. Below the header are icons for adding, deleting, and other actions. The "Template Selection" section has "Folder:" and "Tag:" dropdown menus and a "Filter" input field. The main table lists templates with an "Add To Patient" button for each:

| Template                             | Add To Patient |
|--------------------------------------|----------------|
| VMAT - Check List (Fisica Sanitaria) | +              |
| Quantec TG263                        | +              |
| RTOG 0320 Brain SRS TG263            | +              |
| RTOG 0413 Breast TG263               | +              |
| RTOG 0418 Endomet TG263              | +              |
| RTOG 0522 H&N TG263                  | +              |
| RTOG 0529 N+ Anus TG263              | +              |
| RTOG 0529 T2N0 Anus TG263            | +              |
| RTOG 0529 T3N0_T4N0 Anus TG263       | +              |
| RTOG 0617 Lung_74Gy                  | +              |
| RTOG 0617 Lung_74Gy TG263            | +              |
| RTOG 0623 Lung TG263                 | +              |
| RTOG 0631 Spine TG263                | +              |
| RTOG 0813 Lung SBRT TG263            | +              |
| RTOG 0815 Prostate TG263             | +              |

The bottom screenshot shows the same interface, but the "VMAT - Check List (Fisica Sanitaria)" template is selected, and its "Add To Patient" button is highlighted. The "Status" column shows a lock icon, and the "Active" column shows a checked checkbox.

Vi compaiono alcuni protocolli di trattamento da poter applicare discussi e approvati dal task group TG-263 dell'American Association of Physics in Medicine (AAPM). Fra questi Brain, Breast, Anus, Lung (Fig.24).

*Figura 24 - Protocolli da applicare al piano eseguito*

All'interno del "Patient Template" la Fisica Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria delle Marche ha inserito un protocollo studiato e creato dai fisici medici per il trattamento della mammella sinistra.

Esso prende il nome di VMAT-Check List (Fig.25).

*Figura 25 - Protocollo della Fisica Sanitaria per la mammella sinistra*



### ***Parametri ClearCheck***

Il protocollo permette l'inserimento e la modifica da parte dell'utente (Fisico Medico) di parametri che riguardano principalmente constraints di dose, controlli su strutture e piano di trattamento (Fig.26).



*Figura 26 - Parametri ClearCheck*

Analizziamo ora le categorie di controlli di cui è composto, applicando il software ad un piano eseguito per il trattamento della mammella sinistra.

### ***Prescriptions***

Vi compare la prescrizione di dose del piano a cui il software di controllo viene applicato (Fig.27)

#### **VMAT - Check List (Fisica Sanitaria) Prescriptions**

| Prescription  | Total Dose (cGy) |
|---------------|------------------|
| MammSnRA 100% | 4005             |

*Figura 27 - Prescrizione di dose*

## Constrains

Nella categoria “Constrains” compaiono i limiti di dose relativi agli organi a rischio specifici per il trattamento della mammella, limiti che sono in linea con quelli stabiliti a livello interno del reparto di Fisica Sanitaria dell’Ospedale di Ancona (Fig 28, 29).

### Vincolo di dose

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Vincolo di volume                     | Indice di conformità di Paddick               |
| Vincolo di volume minimo              | Indice di gradiente                           |
| Volume minimo risparmiato             | Vincolo minimo, massimo e medio               |
| Dose irradiata all'esterno del volume | Hot spot all'esterno della struttura          |
| Indice di conformità                  | Calcoli EQD2/BED, comprese le somme del piano |

Figura 28 - Controlli generali sui vincoli di dose

### VMAT - Check List (Fisica Sanitaria) Constraints

| Priority | Structure Template  | Structure Plan | Type   | Constraint                                  | Goal         | MammSnRA | Pass/Fail | Verify OK <input checked="" type="checkbox"/> | Comment                            |
|----------|---------------------|----------------|--------|---|--------------|----------|-----------|---|------------------------------------|
| 1        | PTV                 | PTV 40.05      | Target | Mean $\geq$                                 | 100-95%      | 101.922% | ✓         |   |                                    |
| 2        | Body                | BODY           | OAR    | Max $\leq$                                  | 110%         | 111.111% | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Accettato dal Medico |
| 3        | Cuore (MammSx)      | Heart          | OAR    | V1700cGy $\leq$                             | 10%          | 0.43%    | ✓         |   |                                    |
| 4        | Cuore (MammSx)      | Heart          | OAR    | V800cGy $\leq$                              | 30%          | 2.422%   | ✓         |   |                                    |
| 5        | Cuore (MammSx)      | Heart          | OAR    | D5% $\leq$                                  | 2000cGy      | 518.2cGy | ✓         |   |                                    |
| 6        | Cuore (MammSx)      | Heart          | OAR    | Mean $\leq$                                 | 500cGy       | 220.9cGy | ✓         |   |                                    |
| 8        | LAD                 | A_LAD          | OAR    | Mean $\leq$                                 | 1500cGy      | 667.1cGy | ✓         |   |                                    |
| 9        | LAD                 | A_LAD          | OAR    | V3000cGy $\leq$                             | 2%           | 0%       | ✓         |   |                                    |
| 10       | LAD                 | A_LAD          | OAR    | V4000cGy $\leq$                             | 1%           | 0%       | ✓         |   |                                    |
| 11       | Polmone Omoloto     | Lung_L         | OAR    | V1600cGy $\leq$                             | 20%          | 8.368%   | ✓         |   |                                    |
| 12       | Polmone Omoloto     | Lung_L         | OAR    | V800cGy $\leq$                              | 40%          | 21.51%   | ✓         |   |                                    |
| 13       | Polmone Omoloto     | Lung_L         | OAR    | V400cGy $\leq$<br>(60% se irradiazione LFN) | 55%          | 37.965%  | ✓         |   |                                    |
| 14       | Polmone Omoloto     | Lung_L         | OAR    | Mean $\leq$                                 | 1000-1600cGy | 557.3cGy | ✓         |   |                                    |
| 15       | Polmone Controlato  | Lung_R         | OAR    | Mean $\leq$                                 | 800cGy       | 171.3cGy | ✓         |   |                                    |
| 16       | Mammella Controlato | Breast_R       | OAR    | Mean $\leq$                                 | 400-500cGy   | 346.9cGy | ✓         |   |                                    |
| 17       | Mammella Controlato | Breast_R       | OAR    | D5% $\leq$<br>(HVMAT o 3D)                  | 144cGy       | 896.5cGy | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Piano VMAT           |
| 18       | Mammella Controlato | Breast_R       | OAR    | D5% $\leq$<br>(HVMAT o 3D)                  | 300cGy       | 896.5cGy | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Piano VMAT           |
| 19       | Esofago superiore   | Esophagus      | OAR    | V2500cGy $\leq$                             | 20%          | 0%       | ✓         |   |                                    |
| 20       | Esofago superiore   | Esophagus      | OAR    | V3500% $\leq$                               | 0.27cc       | 0cc      | ✓         |   |                                    |
| 21       | Midollo spinale     | SpinalCord     | OAR    | Max $\leq$                                  | 3750cGy      | 411cGy   | ✓         |   |                                    |
| 23       | Tiroide             | Thyroid        | OAR    | Mean $\leq$                                 | 2000cGy      | 51cGy    | ✓         |   |                                    |
| 7        | Cuore (MammDx)      | N/A            | OAR    | Mean $\leq$                                 | 400cGy       | N/A      |           |   |                                    |
| 22       | PRV midollo (3 mm)  | N/A            | OAR    | Max $\leq$                                  | 3900cGy      | N/A      |           |   |                                    |
| 24       | Ventricolo Sx       | N/A            | OAR    | Mean $\leq$                                 | 300cGy       | N/A      |           |   |                                    |
| 25       | Ventricolo Sx       | N/A            | OAR    | V500cGy $\leq$                              | 17%          | N/A      |           |   |                                    |
| 26       | Ventricolo Sx       | N/A            | OAR    | V2300cGy $\leq$                             | 5%           | N/A      |           |   |                                    |

Figura 29 - Controlli specifici sui limiti di dose per gli organi a rischio nel trattamento della mammella sinistra

## Structure Checks

In questa categoria compaiono i controlli relativi alle strutture trattate (Fig. 30). Le principali sono PTV, Body e BreastExp (mammella trattata espansa) (Fig. 31).

### Controlli strutturali

- Pixel fuori fuoco (rumore)
- Buchi
- Sezioni vuote
- Lateralità
- Vincoli contraddittori
- Espansioni e nesting della struttura

Figura 30 - Elenco controlli eseguiti sulle strutture

| Check List (Fisica Sanitaria) Structure Checks |                |          |                                     |                                       |                                     |                                     |                                     |                          |            |                           |  |
|--|----------------|----------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------|---------------------------|--|
| Structure Template                             | Structure Plan | Aliases  | Stray Pixels Volume Under<br>0.5 cc | Structure Holes Volume Over<br>0.1 cc | Distance To CT End Under<br>2 cm    | Slice Gaps                          | Inside Body                         | High Resolution          | Laterality | Contradicting Constraints |  |
| PTV  | PTV 40.05      |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| Body   | BODY           | External | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| Breast_Exp                                     | MammDxExp      |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| Dummy  | N/A            |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| VB   | VB             |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| PTV_Exp  | PTV Exp        |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |
| Help   | N/A            |          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/>   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | None       | <input type="checkbox"/>  |  |

Figura 31 - Principali controlli sulle strutture

Risultati post-controllo (Fig. 32)

| Check List (Fisica Sanitaria) Structure Checks |                |                                     |                                       |                                  |            |             |         |           |           |         |
|--|----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|------------|-------------|---------|-----------|-----------|---------|
| Structure Template                             | Structure Plan | Stray Pixels Volume Under<br>0.5 cc | Structure Holes Volume Over<br>0.1 cc | Distance To CT End Under<br>2 cm | Slice Gaps | Inside Body | 3D View | Pass/Fail | Verify OK | Comment |
| Breast_Exp                                     | MammDxExp      | ✓                                   | ✓                                     | ✓                                | ✓          |             | 3D      | ✓         |           |         |
| PTV_Exp  | PTV Exp        | ✓                                   | ✓                                     | ✓                                | ✓          |             | 3D      | ✓         |           |         |
| VB   | VB             | ✓                                   | ✓                                     | ✓                                | ✓          |             | 3D      | ✓         |           |         |
| Body   | BODY           | ✓                                   | ✓                                     |                                  | ✓          |             | 3D      | ✓         |           |         |
| PTV  | PTV 40.05      | ✓                                   | ✓                                     | ✓                                | ✓          |             | 3D      | ✓         |           |         |

Figura 32 - Risultati post-controllo

## Plan Checks

All'interno vi sono inseriti alcuni dati relativi al piano di trattamento (Fig. 33, 34).

### Controlli del piano

- Verifiche dell'algoritmo di calcolo
- Controllo delle dimensioni della griglia di dosaggio
- Eterogeneità dei fotoni
- Controlli TC
- Controlli del lettino di trattamento
- Dose della struttura e copertura del volume bersaglio
- Verifiche del calcolatore del movimento fogliare (LMC) Verifiche dell'isocentro, della testata, del collimatore e dell'angolazione del lettino
- Coordinate vuote
- Override struttura HU
- Bolus associato
- Controlli della nomenclatura Personalizza la lista di controllo
- & altro ancora

Figura 33 - Controlli relativi al piano

| Description   | Active                              | Value   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
|---|-------------------------------------|---|--------------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|-------|-------------------------------------|-------|-------------------------------------|
| Machine(s) and name of couch support structure(s) that should be inserted   | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Machine</th> <th>Structure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TrueBeam_Stereo</td> <td>CouchInterior</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CouchSurface</td> </tr> <tr> <td></td> <td>TAVOLA-INSERTI</td> </tr> <tr> <td></td> <td>INSERTI</td> </tr> </tbody> </table>   | Machine            | Structure                           | TrueBeam_Stereo     | CouchInterior                       |                   | CouchSurface                        |                      | TAVOLA-INSERTI                      |      | INSERTI                             |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Machine   | Structure                           |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| TrueBeam_Stereo   | CouchInterior                       |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
|   | CouchSurface                        |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
|   | TAVOLA-INSERTI                      |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
|   | INSERTI                             |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn user if reference points have a location   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn user if BBs do not line up with user origin (cm)   | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <tr> <td>Tolerance (cm)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>BB Threshold (HU)</td> <td>1000</td> </tr> </table>   | Tolerance (cm)     | 0.5                                 | BB Threshold (HU)   | 1000                                |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Tolerance (cm)  | 0.5                                 |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| BB Threshold (HU)   | 1000                                |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn user if at least 2 setup fields are found AND that 2 of those gantry angles are NOT exactly 90 degrees apart | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn user if all fields don't have the same ISO coordinates (cm)  | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Check that DRRs (set as Primary Reference Image) are attached to all fields                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Excluded Field IDs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Orario.*</td> </tr> <tr> <td>Anticorano.*</td> </tr> <tr> <td>CBCT</td> </tr> </tbody> </table>   | Excluded Field IDs | Orario.*                            | Anticorano.*        | CBCT                                |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Excluded Field IDs  |                                     |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Orario.*  |                                     |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Anticorano.*  |                                     |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| CBCT  |                                     |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn user if all plans in plan sum don't have the same ISO coordinates (cm)                                       | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Warn User if CollisionCheck has not been run and report results   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Activate Prescription Checks  | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <tr> <td>Approval Status</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Number Of Fractions</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dose Per Fraction</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Treatment Percentage</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Mode</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Energy</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Exact Energy</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gating Phases, DIBH</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Bolus</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Notes</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Approval Status    | <input checked="" type="checkbox"/> | Number Of Fractions | <input checked="" type="checkbox"/> | Dose Per Fraction | <input checked="" type="checkbox"/> | Treatment Percentage | <input checked="" type="checkbox"/> | Mode | <input checked="" type="checkbox"/> | Energy | <input checked="" type="checkbox"/> | Exact Energy | <input checked="" type="checkbox"/> | Gating Phases, DIBH | <input checked="" type="checkbox"/> | Bolus | <input checked="" type="checkbox"/> | Notes | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Approval Status   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Number Of Fractions   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Dose Per Fraction   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Treatment Percentage  | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Mode  | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Energy  | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Exact Energy  | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Gating Phases, DIBH   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Bolus   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |
| Notes   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |                    |                                     |                     |                                     |                   |                                     |                      |                                     |      |                                     |        |                                     |              |                                     |                     |                                     |       |                                     |       |                                     |

Figura 34 - Schermata controlli relativi al piano

## Risultati post-controlli (Fig. 35).

| Check List (Fisica Sanitaria) Plan Checks   |  |  |           |   |   |
|---|--|--|-----------|---|---|
| Plan Check  | Expected                                   | MammSnRA   | Pass/Fail | Verify OK <input checked="" type="checkbox"/> | Comment                                       |
| Couch Support Structure(s) Inserted   | Appropriate Couch Structure(s) Inserted    | No Couch Support Structure(s) Needed   | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)                                    |
| Reference Points Have No Location   | All Reference Points Have No Location      | All Reference Points Have No Location  | ✓         |   |   |
| Warn user if BBs do not line up with user origin (cm)                               | BBs Align with User Origin                 | Failed to find 3 BBs   | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>User Origin su repere Anteriore |
| Check that at least 2 setup fields are orthogonal                                   | Orthogonal Setup Fields Found              | Orthogonal Setup Field Pair(s) Found   | ✓         |   |   |
| Same Iso (cm)   | All Fields                                 | x: 8.42 y: 7.33 z: 6.7   | ✓         |   |   |
| DRRs (set as Primary Reference Image) are attached to all fields                    | All Fields                                 | All Fields have DRR attached   | ✓         |   |   |
| Same Iso (cm)   | All Plan Sum Isocenters Match              | Not a Plan Sum   | ✓         |   |   |
| CollisionCheck results  | No Collisions or Warnings                  | SetupOblint: Structure 0 (0) HU 0 (0)<br>Orario: Structure 0 (0) HU 0 (0)<br>Antorano: Structure 0 (0) HU 0 (0)<br>SetupOrto: Structure 0 (0) HU 0 (0)<br>CBCT: Structure 0 (0) HU 0 (0) | ✓         |   |   |
| Prescription Checks   | Prescription Checks                        | See Prescription Checks Table  |           |   |   |
| Photon Volume Dose Grid Size (cm)   | ≤ 0.25                                     | 0.25   | ✓         |   |   |
| Maximum Arc Field Size of X Jaw (cm)  | All Fields ≤ Max                           | All Fields ≤ Max   | ✓         |   |   |
| Photon Dose Calculation Algorithm   | AcurosXB_15.6.03                           | AcurosXB_15.6.03   | ✓         |   |   |
| Photon Heterogeneity  | ON   | ON   | ✓         |   |   |
| CT Slice Thickness (cm)   | ≤ 0.25                                     | 0.2  | ✓         |   |   |
| Minimum Field Size of X or Y Jaw (cm)   | All Fields ≥ Min.                          | All Fields ≥ Min.  | ✓         |   |   |
| Support Structure (Couch) Inserted  |  | TAVOLA-INSERTI<br>INSERTI<br>CouchSurface<br>CouchInterior   | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified by)<br>Support Structures Corrette  |
| Maximum MU Duty Cycle   | ≤ 5  | 2.85   | ✓         |   |   |
| Gantry Angle IEC 180E or Varian 0E might be needed                                  |  | No Static Fields at Gantry Angle 180   | ✓         |   |   |
| Minimum MU for a Field in Field Segment or Static MLC Field (MU)                    | All Fields ≥ 4MU                           |  | ✓         |   |   |
| Maximum MU for the specified Treatment Technique (MU)                               | All Fields ≤ Technique Max MU              | All Fields ≤ 1500MU  | ✓         |   |   |
| Same Machine  | All Fields                                 | TrueBeam   | ✓         |   |   |
| Same Technique  | All Fields                                 | ARC  | ✓         |   |   |
| Same Dose Rate  | All Fields                                 | 600  | ✓         |   |   |
| Bolus Linked  | All Fields                                 | No Bolus Structure   | ✓         |   |   |
| Linked Bolus has HU = 0   | All Bolus HU = 0                           | No Bolus Structure   | ✓         |   |   |
| Table Coordinates are not empty (cm)  | All Fields have Coordinates                | All Fields have Coordinates  | ✓         |   |   |
| No Couch Rotations  | No Fields with Couch Rotation              | No Fields with Couch Rotation  | ✓         |   |   |
| Plan with high energy contains sensitive structure(s)                               | No Sensitive Structure in High Energy Plan | No Sensitive Structures Found in High Energy Plan  | ✓         |   |   |
| Warn user if the patient treatment orientation does not match the image orientation | Treatment and Image Orientation Match      | HeadFirstSupine  | ✓         |   |   |
| Bolus covers linked treatment field   | All Linked Fields Covered                  | No Bolus   | ✓         |   |   |
| Plan fractions maximum  | Plan Fraction Number ≤ 33                  | 15   | ✓         |   |   |
| Plan ID Matches Departmental Nomenclature   | Plan ID Matches                            | MammSnRA   | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified by)<br>Non BH Plan                  |
| Check Gating  | All Properties Match                       | No match for "MammSnRA" on expected regex BH.*   | ✓         |   |   |

Figura 35 - Risultati post-controllo delle verifiche sul piano

## Treat Prep Checks

Qui di seguito i controlli eseguiti sul piano di trattamento (Fig. 36, 37).

### Controlli del piano di trattamento

- Studi dosimetrici portale
- Programmare la pianificazione
- Tabella dei livelli di tolleranza
- Corso di AQ completato
- Piano e campi configurati per il trattamento

Figura 36 - Controlli eseguiti sul piano di trattamento

| Check List (Fisica Sanitaria) Treat Prep Checks                                   |                                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
|---|-------------------------------------|--|--------------------|--------------------|----------|---------------|------------|----------|-----|----------|---------|----------|-------|----------|-------|----------|--|
| Description   | Active                              | Value  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn user if a Diagnosis Code is not attached to Course                           | <input checked="" type="checkbox"/> |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn User if the Minimum Treatment Time is not set for each field (MIN Factor)    | <input checked="" type="checkbox"/> | 2  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn User if the Correct Tolerance Table is not attached for each treatment field | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Technique</th> <th>Tolerance Table</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>STATIC</td><td>TrueBeam</td></tr> <tr><td>SRS STATIC</td><td>TrueBeam</td></tr> <tr><td>ARC</td><td>TrueBeam</td></tr> <tr><td>SRS ARC</td><td>TrueBeam</td></tr> <tr><td>TOTAL</td><td>TrueBeam</td></tr> <tr><td>HDTSE</td><td>TrueBeam</td></tr> </tbody> </table> | Technique          | Tolerance Table    | STATIC   | TrueBeam      | SRS STATIC | TrueBeam | ARC | TrueBeam | SRS ARC | TrueBeam | TOTAL | TrueBeam | HDTSE | TrueBeam |  |
| Technique   | Tolerance Table                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| STATIC  | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| SRS STATIC  | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| ARC   | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| SRS ARC   | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| TOTAL   | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| HDTSE   | TrueBeam                            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn user if any fields have empty table coordinates                              | <input checked="" type="checkbox"/> |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that DRRs (set as Primary Reference Image) are attached to all fields       | <input checked="" type="checkbox"/> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Excluded Field IDs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>CBCT</td></tr> <tr><td>Orario.*</td></tr> <tr><td>Anticorario.*</td></tr> </tbody> </table>   | Excluded Field IDs | CBCT               | Orario.* | Anticorario.* |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Excluded Field IDs  |                                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| CBCT  |                                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Orario.*  |                                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Anticorario.*   |                                     |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that the Patient QA Course is Completed                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | [?]QA.*  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that a QA Plan is present in the specified QA Course                        | <input checked="" type="checkbox"/> | [?]QA.*  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that the QA Plan Id matches department nomenclature                         | <input checked="" type="checkbox"/> | [?]SPlanId.*   |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that the QA Plan has the correct Approval Status                            | <input checked="" type="checkbox"/> | Planning Approved  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that all Portal Dosimetry verification fields pass QA                       | <input checked="" type="checkbox"/> |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn User if the Correct Tolerance Table is not attached for each setup field     | <input checked="" type="checkbox"/> | TrueBeam   |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Warn user if any field has table coordinates that do not match default values     | <input type="checkbox"/>            | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Machine</th> <th>Vrt. Lng. Lat (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>.*</td><td>0; 100; 0</td></tr> </tbody> </table>   | Machine            | Vrt. Lng. Lat (cm) | .*       | 0; 100; 0     |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Machine   | Vrt. Lng. Lat (cm)                  |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| .*  | 0; 100; 0                           |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |
| Check that the Plan has been scheduled for treatment                              | <input type="checkbox"/>            |  |                    |                    |          |               |            |          |     |          |         |          |       |          |       |          |  |

Figura 37 - Schermata controlli eseguiti sul piano di trattamento

## Risultati post-controlli (Fig. 38)

### Check List (Fisica Sanitaria) Treatment Preparation Checks

| Treatment Preparation Check                                      | Expected                           | MammSnRA  | Pass/Fail | Verify OK <input checked="" type="checkbox"/> | Comment  |
|--|------------------------------------|---|-----------|---|--|
| Course has Diagnosis Code attached                               | Diagnosis Code Attached to Course  | No Diagnosis Code attached                          | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Non necessario                                   |
| Correct Tolerance Table Attached to Treatment Fields             | Tolerance Table: TrueBeam Attached | All Treatment Fields Have Tolerance Table: TrueBeam | ✓         |   |  |
| Table Coordinates are not empty                                  | All Fields have Couch Coordinates  | All Fields have Coordinates                         | ✓         |   |  |
| DRRs (set as Primary Reference Image) are attached to all fields | All Fields have DRRs Attached      | All Fields have DRR attached                        | ✓         |   |  |
| QA Course is Completed   | QA Course Completed                | Course: QA C1 not Completed                         | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>QA C1 ESEGUITO. NON DICHIARATO COME "COMPLETATO" |
| QA Plan is present in QA Course                                  | QA Plan Present in QA Course       | QA C1: MammSnRA Present                             | ✓         |   |  |
| QA Plan id matches department nomenclature                       | QA Plan Id Matches                 | QA C1: MammSnRA matches                             | ✓         |   |  |
| QA Plan is Approved  | QA Plan Approved                   | Invalid Expected Approval Status                    | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Il piano è approvato                             |
| PD Fields Pass QA  | PD Fields Pass QA                  | Run Portal Dosimetry For Field Results              | ✓         | <input checked="" type="checkbox"/>           | (Verified)<br>Controllo Dosimetria Campi effettuato            |
| Correct Tolerance Table Attached to Setup Fields                 | Tolerance Table: TrueBeam Attached | All Setup Fields Have Tolerance Table: TrueBeam     | ✓         |   |  |

Figura 38 - Risultati post-controllo delle verifiche eseguite sul piano di trattamento

## Dosimetria

Alla fine del report compare una finestra all'interno della quale l'utente (Fisico Medico) inserisce il numero di frazioni e la dose per frazione, verificando la corrispondenza con la prescrizione medica (Fig. 39).

Number of Fractions Portrait ▾

15 verificato da Fisico

Dose per Fraction Portrait ▾

267 cGy verificato da Fisico

Figura 39 - Dosimetria inserita da Fisico Medico corrispondente con prescrizione medica

## Tool di controllo collisione

Controllo specifico della collisione con lettino e/o paziente (Fig. 40).

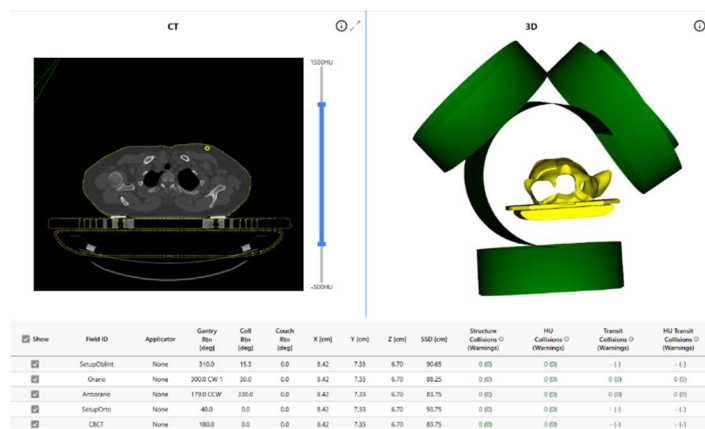


Figura 40 - Tool specifico di controllo collisione



Nell'immagine appena riportata, è possibile visualizzare in alto a sinistra la posizione del paziente e del lettino in visualizzazione 2D, a destra la medesima in visualizzazione 3D e in basso le righe corrispondenti a ciascuna rotazione del gantry attorno al paziente durante l'esecuzione del trattamento. Il sistema, qualora dovesse rilevare possibile collisione, permette di visualizzare i punti di collisione nelle due visioni.

Sulla base dei dati relativi alla rotazione del gantry durante l'imaging pre-trattamento e il trattamento radiante vero e proprio e la relazione della posizione del paziente con esso, il sistema calcola la possibilità di collisione ed evidenzia eventuali punti di contatto.

Prevede le collisioni con la testata rotante Linac personalizzabile, i coni di elettroni e i coni SRS. Rileva ed evita collisioni con OBI, volumi esterni al corpo, strutture di supporto e per specifici valori HU nelle scansioni TC. Include automaticamente i risultati del controllo di collisione nel report definitivo del piano.

Esso garantisce un livello di sicurezza superiore rispetto a quello che si può ottenere dalla consultazione del grafico, redatto sulla base dell'esperienza.

In questo modo è possibile avere anche una rappresentazione visiva dei volumi, dei rapporti tra gantry, paziente e lettino.

## 2.6 VALUTAZIONE DATI RPN

Sulla base del metodo FMEA, il lavoro che è stato svolto per questo studio di tesi si è focalizzato sulla fase di pianificazione del trattamento e su ciascuna delle sue fasi.

Assumendo che nelle fasi precedenti non siano stati commessi errori, in particolare invio TC di centraggio, contornazione e prescrizione, si valuta probabilità di errore nella pianificazione.

Applicando il metodo riguardo la possibilità di errore e il rischio ad esso correlato alla fase della pianificazione del trattamento radiante e, nello specifico, a ciascuna fase di esso, si analizzano:

- Probabilità di accadimento
- Danno provocato
- Rilevazione (intercettabilità)
- Tipologia di impatto (danno al paziente o interruzioni del flusso di lavoro)

Per ciascuna fase si attribuisce un valore da 1 a 10 per la probabilità di avvenimento, un valore da 1 a 10 per il danno provocato in termini di effetto e allo stesso modo per la rilevazione.

Il grafico sottostante (Tabella 2) mostra nella prima colonna il possibile errore per ciascuna fase di pianificazione, nella seconda colonna compare il valore relativo alla probabilità di accadimento, nella terza il valore relativo al danno, nella quarta l'intercettabilità e nell'ultima il valore prodotto degli altri tre.

## Valutazione dell'RPN

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            | GRAVITA'/DANNO<br>valore da 1 a 10 | OCCORRENZA/PROBABILITA'<br>valore da 1 a 10 | RILEVAZIONE<br>valore da 1 a 10 | RPN   |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------|-------|
| ASSENZA LETTINO DI TRATTAMENTO                    | 2                                  | 3   | 8,5                             | 51    |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     | 4                                  | 3   | 5                               | 60    |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             | 5                                  | 4   | 6                               | 120   |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE ALL'OTTIMIZZAZIONE   | 6                                  | 5   | 5                               | 150   |
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         | 10                                 | 4   | 4,5                             | 180   |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          | 10                                 | 4   | 4,5                             | 180   |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      | 5                                  | 5   | 2                               | 50    |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         | 7                                  | 3   | 8                               | 168   |
| COLLISIONE  | 10                                 | 3   | 5                               | 150   |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             | 5                                  | 4,5   | 7                               | 157,5 |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         | 5                                  | 6   | 2,5                             | 75    |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     | 5                                  | 5   | 2,5                             | 62,5  |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             | 3,5                                | 6   | 7                               | 147   |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" | 4                                  | 4   | 2,5                             | 40    |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    | 9                                  | 5   | 4                               | 180   |

*Tabella 2 - Tabella di RPN relativi a ciascuna sotto-fase*

Assenza zero TC: si tratta di un errore con probabilità di accadimento e danno bassi. Infatti, è probabile che venga intercettato in fase di posizionamento del paziente sul lettino di trattamento dal Tecnico di radiologia medica.

Assenza lettino di trattamento: si verifica nel caso in cui non venga sostituito il lettino TC con il lettino di trattamento, le cui caratteristiche particolari sono importanti in funzione della costituzione dei materiali e spessori. A questo rischio viene associato un basso valore di danno relativo a lieve impatto sul trattamento e un elevato valore dell'indice di rilevazione, legato alla difficoltà di intercettare tale dimenticanza.

Errata posizione User Origine: è importante effettuare questo controllo poichè gli spostamenti del lettino lungo le tre coordinate x, y e z vengono calcolati rispetto a questo punto. Viene infatti associato a questo rischio valori di danno e rilevabilità intermedi.

Diverso isocentro per campi di Setup e trattamento: a questo fattore di rischio di associano medio valore di gravità ed occorrenza e medio-alto indice di rilevazione.

Assenza strutture di supporto all'ottimizzazione: da aggiungere nel caso di trattamenti IMRT e VMAT. Si associano medio-alto valore di gravità e medi valori di occorrenza e rilevazione.

Errato numero di frazioni - Errata dose per frazione: Si tratta di errori di media probabilità di accadimento e un elevato danno. Gli errori relativi alla dosimetria hanno un forte impatto sul paziente, in termini di sovradosaggio dei tessuti sani e sottodosaggio del target. Si possono verificare da un lato mancato trattamento della malattia con possibilità di peggioramento rapido, dall'altra danni ai tessuti sani di diversa entità.

Errata selezione di macchina: in fase di pianificazione viene richiesta la scelta della macchina più adatta per il trattamento, in base alle caratteristiche che presenta. Tale errore implica un danno al flusso di lavoro, in quanto prevede la ripianificazione su un'altra apparecchiatura.

Errata energia del fascio: ha un impatto minore sulla dosimetria. L'errato Dose Rate ha un impatto sull'efficienza di erogazione e un impatto potenziale sulla dosimetria del piano.

Dal punto di vista del trattamento per il paziente non ci sono rischi. Nel caso di paziente con dispositivo impiantabile energia più elevata rispetto a quella prevista (6 MV), possono risultare danni al dispositivo.

Collisione: si tratta di un errore che può verificarsi nel caso in cui il gantry colpisca durante la rotazione lettino e/o paziente. I moderni Linac sono dotati di sensore di collisione per cui si blocca la rotazione e l'erogazione nel caso in cui si preveda una collisione. Nel caso in cui essi vengano disattivati, la probabilità di accadimento cresce esponenzialmente.

Errate unità monitor: si verifica nel caso in cui siano stati sviluppati più piano di terapia. È importante che il piano validato dal Medico Radioterapista sia lo stesso che viene poi stampato e inserito nella cartella del paziente. Si tratta di un errore di difficile intercettabilità da parte del Tecnico di radiologia in fase di trattamento.

Mancata chiusura attività "Approvazione": si tratta di un errore di facile e tempestiva risoluzione con effetti esclusivamente sul flusso di lavoro. Questa fase è propedeutica all'inserimento del piano di cura all'interno della workstation. Si verifica la mancata spunta nel Care Path che segnala la

mancata chiusura dell'attività. Si procede poi con l'approvazione e il ripristino del normale flusso di lavoro.

Mancata impostazione "Verifica pre-trattamento": si verifica nel caso in cui non venga programmata la verifica del piano alcuni giorni prima l'inizio delle sedute di terapia. In questo caso, oltre a provocare interruzione del flusso, si ha ritardo di inizio della terapia. È fatto obbligo, effettuare il QA prima dell'erogazione del trattamento vero e proprio.

Apertura collimatore in "x" superiore a 15 cm: si tratta di un errore di difficile intercettabilità, con effetto sulla dosimetria previsionale.

Mancata chiusura attività "verifica dosimetrica": è importante verificare che sia stata impostata. Ha impatto sul workflow.

Mancato inserimento del tracciato respiratorio: si tratta di un errore di media intercettabilità. È possibile che il Tecnico di radiologia si accorga che il trattamento a cui il paziente deve sottoporsi richieda il tracciato respiratorio. Questo errore ha forti effetti sul paziente, dal momento che il trattamento non avviene solo in una determinata posizione del target ma in ciascuna posizione del target, irradiando fortemente i tessuti sani.

### Tipologia di effetto in caso di errore

La tabella sottostante (Tabella 3) mostra, per ciascuna fase di pianificazione, se l'errore che si verifica provoca danno al paziente in termini di sovradosaggio dei tessuti sani e sottodosaggio del target o "danno" nel workflow inteso come ritardi nel trattamento e/o ripianificazione.

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            |  |  | DANNO AL PAZIENTE |  | DANNO AL WORKFLOW |
|---|--|--|-------------------|--|-------------------|
| ASSENZA LETTINO TRATTAMENTO                       |  |  | ✓                 |  |                   |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     |  |  | ✓                 |  |                   |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             |  |  |                   |  | ✓                 |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE |  |  | ✓                 |  |                   |
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         |  |  | ✓                 |  |                   |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          |  |  | ✓                 |  |                   |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      |  |  |                   |  | ✓                 |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         |  |  | ✓                 |  |                   |
| COLLISIONE  |  |  | ✓                 |  |                   |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             |  |  |                   |  | ✓                 |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         |  |  |                   |  | ✓                 |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     |  |  |                   |  | ✓                 |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             |  |  |                   |  | ✓                 |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" |  |  |                   |  | ✓                 |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    |  |  | ✓                 |  |                   |

*Tabella 3 - Tabella effetti di ciascun errore di sotto-fase*

$$\text{RPN (rischio)} = \text{O (Occorrenza/Probabilità di accadimento)} \\ \times \text{S (Gravità/Danno)} \times \text{D (Rilevazione/Intercettabilità)}$$

Dopo aver stimato i valori di ciascuna categoria (probabilità, danno e rilevazione), si effettua il calcolo che permette di ottenere i risultati.

La metodologia Risk Priority Number (RPN) è una tecnica per analizzare il rischio associato a potenziali problemi identificati durante un'analisi di modalità ed effetti di guasto (FMEA). I valori di RPN calcolati per le potenziali cause di guasto (Gravità x Occorrenza x Rilevamento) definiscono il rischio correlato.[17]

Considerando attentamente questi tre fattori, possiamo sviluppare una comprensione completa dei rischi a cui andiamo incontro e prendere decisioni consapevoli su come stabilire le priorità e affrontarli.

Questa valutazione oggettiva ci consente di concentrare i nostri sforzi sui rischi che rappresentano la minaccia maggiore, garantendo che le nostre strategie di mitigazione del rischio siano mirate ed efficaci.

### Metodi di classificazione

Metodo 1: Metodo di classificazione dei rischi secondo livelli di gravità.

### Analisi dell'RPN

Dopo aver ottenuto i valori di RPN risultanti per ciascuna sotto-fase del processo, si dispongono in ordine crescente, in modo tale che possano facilmente essere individuabili quelli a rischio basso, medio e alto per una classificazione più precisa.

Di seguito, la tabella con i valori di RPN in ordine crescente (Tabella 4).

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            | GRAVITA'/DANNO<br>valore da 1 a 10 | OCCORRENZA/PROBABILITA'<br>valore da 1 a 10 | RILEVAZIONE<br>valore da 1 a 10 | RPN   |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------|-------|
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" | 4                                  | 4   | 2,5                             | 40    |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      | 5                                  | 5   | 2                               | 50    |
| ASSENZA LETTINO DI TRATTAMENTO                    | 2                                  | 3   | 8,5                             | 51    |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     | 4                                  | 3   | 5                               | 60    |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     | 5                                  | 5   | 2,5                             | 62,5  |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         | 5                                  | 6   | 2,5                             | 75    |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             | 5                                  | 4   | 6                               | 120   |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             | 3,5                                | 6   | 7                               | 147   |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE | 6                                  | 5   | 5                               | 150   |
| COLLISIONE  | 10                                 | 3   | 5                               | 150   |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             | 5                                  | 4,5   | 7                               | 157,5 |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         | 7                                  | 3   | 8                               | 168   |
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         | 10                                 | 4   | 4,5                             | 180   |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          | 10                                 | 4   | 4,5                             | 180   |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    | 9                                  | 5   | 4                               | 180   |

*Tabella 4 - Tabella con valori di RPN ordinati in senso crescente*

Ordinando i valori, è possibile stabilire un ordine di gravità, a partire dalle fasi con rischio basso fino ad arrivare ai dati più alti.

Suddividiamo i valori nelle tre categorie:

- Rischio basso: RPN da 0 a 60
- Rischio medio: RPN da 60 a 120
- Rischio alto: RPN da 120 a 180

Fasi a rischio basso:

- Mancata chiusura attività "Verifica Dosimetrica" RPN 40
- Errata selezione di macchina RPN 50
- Assenza lettino di trattamento RPN 51
- Errata posizione User Origine RPN 60

Fasi a rischio medio:

- Mancata impostazione Verifica Pre-trattamento RPN 62,5
- Mancata chiusura attività "Approvazione" RPN 75
- Diverso isocentro Setup e trattamento RPN 120

Fasi a rischio alto:

- Apertura collimatore in "X" superiore RPN 147
- Collisione RPN 150
- Assenza strutture aggiuntive per l'ottimizzazione RPN 150
- Errate unità monitor 157,5
- Errata energia del fascio RPN 168
- Errato numero di frazioni RPN 180



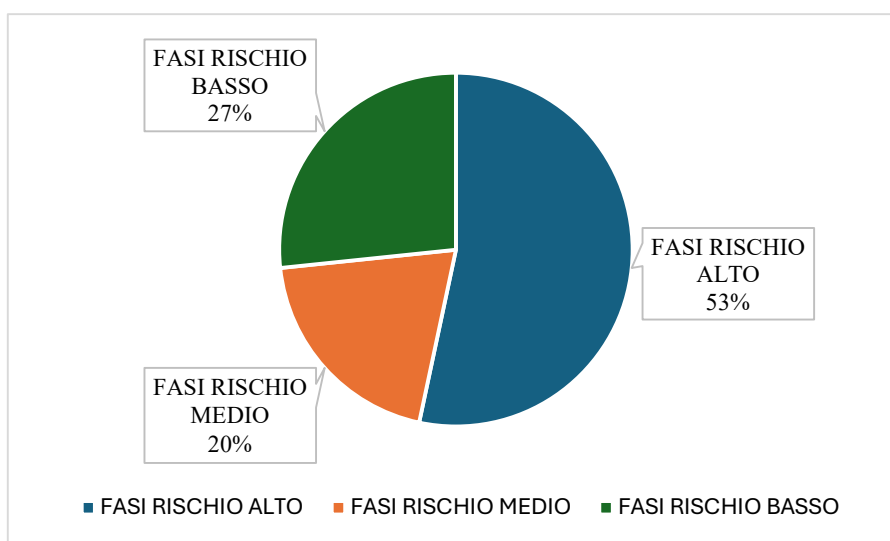
- Errata dose per frazione RPN 180
- Mancato inserimento del tracciato respiratorio RPN 180

Calcolando il numero di fasi appartenenti a ciascuna categoria si ottengono i risultati di seguito riportati in Tabella 5.

|                        |    |
|------------------------|----|
| FASI RISCHIO ALTO      | 8  |
| FASI RISCHIO MEDIO     | 3  |
| FASI RISCHIO BASSO     | 4  |
| FASI TOTALI ANALIZZATE | 15 |

*Tabella 5 - Tabella di classificazione fasi secondo livelli di rischio*

Dai dati ottenuti otteniamo il grafico a torta corrispondente (Fig. 41).



*Figura 41 - Grafico classificazione rischio*

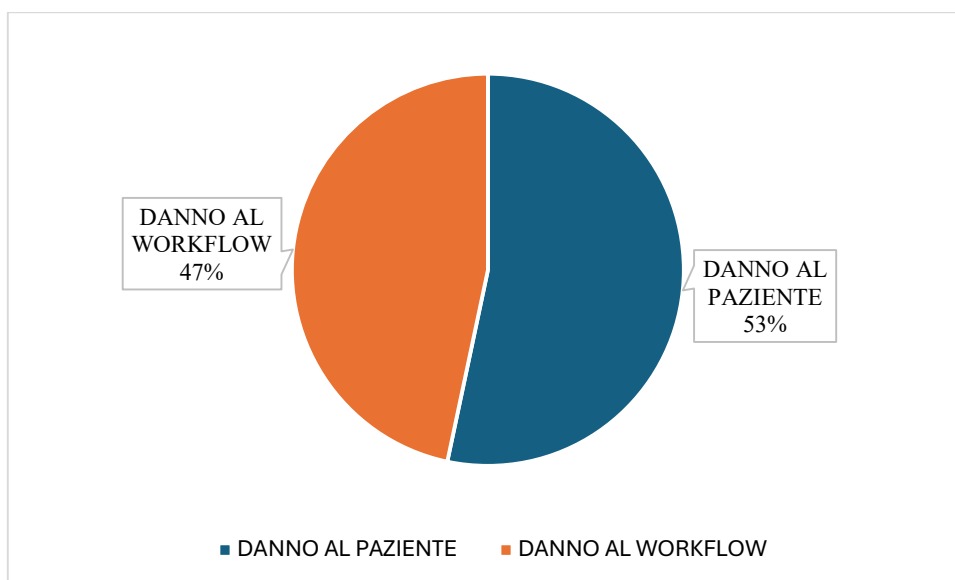
### Valutazione della tipologia di effetto in caso di errore

Calcolando, invece, la tipologia di effetto nel caso in cui si verifichi l'errore, sono risultati i valori qui di seguito riportati in Tabella 6.

|  |    |
|--|----|
| FASI CHE PROVOCANO DANNO AL PAZIENTE       | 8  |
| FASI CHE PRODUCONO INTERRUZIONE DEL FLUSSO | 7  |
| FASI TOTALI ANALIZZATE                     | 15 |

*Tabella 6 - Tabella di classificazione secondo effetto in caso di errore*

Dai dati ottenuti otteniamo il grafico a torta corrispondente (Fig.42)



*Figura 42 - Grafico effetti danno*

Il confronto basato sull'RPN potrebbe non riflettere il rischio effettivo. Un guasto RPN elevato non indica necessariamente un rischio elevato per il processo o il prodotto. Inoltre, due modalità di guasto con lo stesso valore RPN potrebbero non avere lo stesso livello di rischio. Insieme a RPN, il team di lavoro dovrebbe considerare le classificazioni S, O e D per dare priorità ai rischi uno per uno tramite discussione di team.

Metodo 2: Metodo di classificazione in base alle valutazioni individuali di gravità, occorrenza o rilevamento.

Per ciascun possibile errore di fase di pianificazione, si considerano separatamente gli indici di gravità (S), occorrenza/probabilità (O) e rilevabilità (D), così da poter agire direttamente su ciascuno di essi per ridurre il valore RPN complessivo.

Classificazione fasi in base all'indice di gravità/danno (Tabella 7).

Gravità (S): questo fattore valuta il potenziale impatto o la gravità del rischio identificato. Un livello di gravità pari a 10 indicherebbe un rischio catastrofico, addirittura la perdita di vite umane.

Prendendo in considerazione questo parametro, si ottengono i risultati ordinati dal più alto valore di gravità al più basso, riportati di seguito in Tabella 7.

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            | GRAVITA'/DANNO<br>valore da 1 a 10 |
|---|------------------------------------|
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         | 10                                 |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          | 10                                 |
| COLLISIONE  | 10                                 |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             | 9                                  |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    | 9                                  |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         | 8                                  |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE | 6                                  |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             | 5                                  |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      | 5                                  |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         | 5                                  |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     | 5                                  |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             | 5                                  |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     | 4                                  |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" | 4                                  |
| ASSENZA LETTINO DI TRATTAMENTO                    | 2                                  |

*Tabella 7 - Tabella di classificazione secondo Gravità*

Classificazione fasi in base all'indice di occorrenza/probabilità (Tabella 8).

Occorrenza (O): il grado di occorrenza stima la probabilità o la frequenza che si verifichi l'evento rischioso. Un punteggio pari a 10 suggerirebbe che il guasto è quasi inevitabile, mentre un punteggio pari a 1 indicherebbe che è altamente improbabile che si verifichi.

Prendendo in considerazione questo parametro, si ottengono i risultati ordinati dal più alto valore di probabilità al più basso, riportati di seguito in Tabella 8.

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            | OCCORRENZA/PROBABILITA' |
|---|-------------------------|
|   | valore da 1 a 10        |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             | 6                       |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         | 6                       |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             | 6                       |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE | 5                       |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      | 5                       |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     | 5                       |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    | 5                       |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             | 4                       |
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         | 4                       |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          | 4                       |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" | 4                       |
| ASSENZA LETTINO DI TRATTAMENTO                    | 3                       |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     | 3                       |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         | 3                       |
| COLLISIONE  | 3                       |

*Tabella 8 – Tabella di classificazione secondo Occorrenza*

Classificazione in base all'indice di rilevazione (Tabella 9).

Rilevazione (D): il grado di rilevazione riflette la probabilità di identificare e prevenire il rischio prima che causi danni. Un punteggio elevato di rilevamento pari a 10 indica una probabilità molto bassa di rilevare il guasto, mentre un punteggio pari a 1 significa che è quasi certo che il guasto verrà rilevato durante i test o le misure di controllo qualità.

Prendendo in considerazione questo parametro, si ottengono i risultati ordinati dal più alto valore di rilevazione al più basso, riportati di seguito in Tabella 9.

| FASE DI PIANIFICAZIONE                            | RILEVAZIONE<br>valore da 1 a 10 |
|---|---------------------------------|
| ASSENZA LETTINO DI TRATTAMENTO                    | 8,5                             |
| ERRATA ENERGIA DEL FASCIO                         | 8                               |
| ERRATE UNITA' MONITOR                             | 7                               |
| APERTURA COLLIMATORE IN "X" SUPERIORE             | 7                               |
| COLLISIONE  | 6,5                             |
| DIVERSO ISOCENTRO SETUP E TRATTAMENTO             | 6                               |
| ERRATA POSIZIONE USER ORIGINE                     | 5                               |
| ASSENZA STRUTTURE AGGIUNTIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE | 5                               |
| ERRATO NUMERO DI FRAZIONI                         | 4,5                             |
| ERRATA DOSE PER FRAZIONE                          | 4,5                             |
| MANCATO INSERIMENTO DEL TRACCIATO RESPIRATORIO    | 4                               |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "APPROVAZIONE"         | 2,5                             |
| MANCATA IMPOSTAZIONE VERIFICA PRE-TRATTAMENTO     | 2,5                             |
| MANCATA CHIUSURA ATTIVITA' "VERIFICA DOSIMETRICA" | 2,5                             |
| ERRATA SELEZIONE DI MACCHINA                      | 2                               |

*Tabella 9 - Tabella di classificazione secondo Rilevazione*

## CAPITOLO 4 - DISCUSSIONE

---

Il lavoro di tesi svolto ha avuto inizio dalla pianificazione di un trattamento radioterapico reale sul TPS, durante la quale è stato possibile individuare i veri eventi accidentali che possono accadere.

Dopo aver ottenuto la schematizzazione di ciascuna fase, si è passati a una valutazione quantitativa di ciascuna di esse.

Sulla base della realtà clinica in cui le figure professionali svolgono il proprio ruolo e la propria funzione ogni giorno, sono stati stimati dei valori secondo metodo FMEA.

Esso prevede l'assegnazione di un valore da 1 a 10 per la probabilità di accadimento, da 1 a 10 per l'entità del danno comportato, da 1 a 10 per la rilevabilità.

Calcolato il prodotto dei tre per ciascuna fase, si studiano i risultati ottenuti. Osservando i valori una visione d'insieme, è possibile constatare come siano disomogenei, passando per fasi ad alto, medio, basso rischio.

Focalizzando lo studio svolto sui fattori di maggior rischio, grazie all'analisi con metodo FMEA, sono emersi risultati chiaramente apprezzabili ed interpretabili.

Prendendo in considerazione la classe di fattori di rischio più alti, nella fascia di RPN da 120 a 180, è stato possibile individuare le seguenti fasi ordinate per valori crescenti:

- Apertura collimatore in "X" superiore RPN 147
- Collisione RPN 150
- Assenza strutture di supporto all'ottimizzazione RPN 150
- Errate unità monitor 157,5
- Errata energia del fascio RPN 168
- Errato numero di frazioni RPN 180
- Errata dose per frazione RPN 180
- Mancato inserimento del tracciato respiratorio RPN 180

Fra questi, spiccano gli alti valori relativi alle fasi che comportano un possibile danno al paziente, legati a collisione ed errata dosimetria del fascio. La collisione presenta un basso/medio valore di probabilità per la presenza di sensori di collisione, ma mantiene un risultato RPN elevato per il grave danno che comporterebbe al paziente.

Gli errori legati alla dosimetria sul paziente hanno raggiunto gli indici RPN più elevati; in particolare, si evidenziano errato numero di frazioni, errata dose per frazione e mancato inserimento del tracciato respiratorio.

È di significativa importanza sottolineare come sia notevole prestare particolare attenzione al corretto inserimento di dose per frazione e numero di frazioni.

Si considerano di questa tipologia tutti gli errori di sovradosaggio che di sottodosaggio.

Nel primo caso si assiste alla somministrazione di una dose superiore a quella di prescrizione con possibilità di danni gravi o permanenti sul paziente.

Dall'altra parte, la somministrazione di una dose inferiore a quella stabilita, espone il paziente a un rischio legato al mancato trattamento della malattia, che rischia di avere un decorso in rapida espansione.

Prendendo come esempio il trattamento della mammella standard, la dose di prescrizione prevede 200 cGy (=2 Gy) x 25 frazioni per una dose totale di 5000 cGy.

Nel caso in cui per errore, venissero invertiti i valori, si applicherebbe alla paziente una dose di 25 Gy per 2 frazioni. Una dose di 25 Gy in una frazione super di 10 volte quella indicata!

Il medesimo ragionamento, in termini di dose ai tessuti sani e errato trattamento della malattia, può essere applicato al mancato inserimento del tracciato respiratorio del paziente nel caso di un trattamento eseguito in breath hold, cioè con il trattenimento del respiro sincronizzato al tracciato respiratorio.

La tecnica di trattamento in breath hold sfrutta la possibilità di erogare la dose in maniera precisa esclusivamente quando il target si trova in una data posizione stabilita, surrogata di una determinata fase del ciclo respiratorio. Eliminata questa possibilità, il fascio viene erogato durante l'intero ciclo respiratorio e quindi anche quando il target occupa una posizione diversa da quella attesa. In tal caso, risulta dose indebita ai tessuti sani e/o organi a rischio e dose insufficiente al target.

Confrontando i rischi più rilevanti emersi dallo studio con FMEA con la checklist utilizzata per il controllo del piano prima dell'approvazione (Fig. 4 al Capitolo 2.4) è stato possibile constatare la presenza della maggior parte di essi fra gli elementi da verificare.

Risultano assenti fra i controlli da eseguiti, la verifica dell'aggiunta di strutture per l'ottimizzazione e la correttezza dell'energia del fascio.

Relativamente a quanto emerso dallo studio, gli errori legati a queste due fasi citate, raggiungono valori di rischio elevati, per cui avrebbero un forte impatto sul trattamento.

In particolare, dal mancato inserimento di un strutture per l'ottimizzazione del trattamento origina un potenziale rischio di incompleto trattamento dello stesso, dal momento che in caso di leggero spostamento del paziente o rigonfiamento dell'area trattata il target occupa un volume maggiore di quello predisposto sul piano.

L'energia del fascio radiante non ha grande impatto sul trattamento. Nel caso di paziente con dispositivo impiantabile va verificata che l'energia utilizzata non superi quella definita di 6 MV, che potrebbe causare danni al dispositivo e/o al paziente.

Il notevole impatto che avrebbero errori di questo tipo fa ipotizzare la possibilità che la checklist debba essere integrata con questi elementi.

Confrontando poi i rischi più rilevanti emersi dallo studio con FMEA con il software ClearCheck precedentemente analizzato (Capitolo 2.5) è emerso che il programma:



- Verifica la scelta di macchina LINAC, l'inserimento del lettino di trattamento;
- verifica che lo User Origine sia posizionato all'incrocio dei tre reperi radiopachi e che l'isocentro dei campi Setup abbia le stesse coordinate dei campi di trattamento;
- assicura l'inserimento delle DRR per l'imaging 2D;
- predispone un tool di verifica collisione fortemente accurato (Fig. 40 Capitolo 2.5), che permette di visualizzare secondo le due modalità 2D e 3D la posizione reciproca di gantry e paziente/lettino ed evidenza eventuali punti di collisione;
- predispone di una stringente verifica della dose (dose totale, dose per frazione e numero di frazioni) (Fig. 27-39 Capitolo 2.5) e garantisce il massimo rispetto dei contrains di dose per ciascun organo (Fig. 28-29 Capitolo 2.5);
- verifica che l'apertura del collimatore nella direzione "X" non superi il valore stabilito (15 cm);
- verifica la dose media al PTV e la geometria della griglia di calcolo;
- assicura l'esecuzione delle fasi di workflow;
- effettua controlli sulla costruzione del PTV ma non verifica che sia stata una struttura di supporto;
- non verifica l'inserimento del tracciato respiratorio;
- non assicura che il piano approvato corrisponda a quello stampato (UM);
- non verifica la presenza di un reference point per ciascuna prescrizione ma solamente che non sia un punto fisico;

Dopo aver eseguito l'analisi approfondite delle potenzialità della checklist manuale e di clearcheck, è possibile confrontare le due modalità di controllo. In particolare, è possibile evidenziare la presenza di tre controlli verificati con la checklist cartacea, assenti invece in Clearcheck che vengono indicati di seguito:

- inserimento del tracciato respiratorio;
- UM corrispondenti fra piano approvato e piano stampato;
- Posizione di Reference Points.

Sono inoltre individuabili, alcuni elementi di controllo assenti in entrambi gli strumenti di verifica. Identifichiamo la verifica dell'aggiunta di strutture di supporto per l'ottimizzazione (trattamenti IMRT e VMAT) e la correttezza dell'energia del fascio, esclusivamente nel caso di paziente portatore di dispositivo impiantabile.

I risultati emersi suggeriscono la necessità di inserire gli elementi mancanti negli strumenti di controllo così da assicurare la massima correttezza del trattamento e il migliore andamento del flusso di lavoro.

I rapporti sugli incidenti del Radiation Oncology Incident Learning System (RO-ILS) indicano che la maggior parte degli eventi o degli errori nel processo di trattamento si verificano durante la fase di pianificazione. Per questo è stata fornita una revisione del piano più sicura e di qualità superiore, automatizzando le raccomandazioni descritte da TG-275 [22].

Il rapporto TG-275 pubblicato di recente delinea una serie di raccomandazioni per la revisione dei grafici, dozzine dei quali sono automatizzati da ClearCheck, facilitando notevolmente l'implementazione dei report nel team di lavoro.

Considerate le potenzialità di ClearCheck, sviluppato dai pianificatori, è dimostrata la sua capacità di automatizzare la valutazione del piano ed efficientare il processo lavorativo.

Come descritto nel Capitolo 2.5, garantisce controlli sui vincoli di dose, sul piano di trattamento, sulle strutture e la dosimetria.

Il software è integrato con tool specifici relativi a:

- verifica della dosimetria portale,
- di calcoli secondari (eseguiti tramite ClearCalc). ClearCalc è stato sviluppato dai fisici come software indipendente di calcolo secondario

della Monitor Unit (MU) per verificare istantaneamente l'accuratezza del piano di trattamento. [23]

- delle collisioni.

In seguito all'esecuzione del piano di cura con il software di ClearCheck, nel caso in cui si verificassero degli errori, vengono segnalati e impediscono la lettura del report finale. In aggiunta, alcuni parametri richiedono in più la verifica manuale, in modo tale da renderla facilmente tracciabile.

Oltre a rendere il processo di controllo più veloce e completo, garantisce un livello maggiore di sicurezza per il paziente, sia in termini di danni sullo stesso che di "incidenti" di workflow. La garanzia di sicurezza che offre deriva dalla severità delle verifiche eseguite e dalla ridondanza di alcune di esse. Ad esempio, la verifica della prescrizione di dose, compare come primo elemento della schermata per una prima visualizzazione da parte dell'utente e successivamente deve essere confermata manualmente dallo stesso, inserendola all'interno di una finestra dedicata firmandola.

Inoltre, implementando il software con le caratteristiche specifiche della macchina con cui verrà eseguito il trattamento, il sistema permette di verificare tutti gli elementi fisici della stessa (es. apertura collimatori, dimensione campi Setup, collisione ecc.).

Nonostante le certezze che offre, non è da escludere che una parte dei controlli venga eseguita anche in modalità manuale. Fra questi sicurante tutti i potenziali errori che dallo studio sono risultati ad alto rischio, primi fra tutti la dose.

## CAPITOLO 5 – CONCLUSIONI

---

Prendendo in considerazione le linee guida internazionali proposte da AAPM, IAEA, AIFM sul concetto di garanzia di qualità e la legislazione italiana in merito all'esposizione accidentale del paziente in radioterapia, è stato elaborato uno studio nato dalla volontà di mettere in luce le possibili circostanze in cui si può cadere in errore nella stesura di un trattamento di radioterapia.

Per effettuare questa valutazione, si è deciso di utilizzare il metodo FMEA, come strumento di analisi dei possibili rischi nella pianificazione del trattamento radioterapico, sfruttando la capacità di ottenere risultati concreti e facilmente interpretabili.

Visualizzando i valori numerici che quantificano il rischio utilizzando la formula FMEA nell'insieme e confrontandoli con le tabelle di riferimento è stato possibile stabilire una gerarchia tra di essi, suddividendoli in rischio basso, medio e alto.

Prendendo in considerazione la classe di fattori di rischio più alti, nella fascia di RPN da 120 a 180, sono state individuate le seguenti fasi ordinate per valori crescenti:

- Apertura collimatore in "X" superiore RPN 147
- Collisione RPN 150
- Assenza strutture aggiuntive per l'ottimizzazione RPN 150
- Errate unità monitor 157,5
- Errata energia del fascio RPN 168
- Errato numero di frazioni RPN 180
- Errata dose per frazione RPN 180
- Mancato inserimento del tracciato respiratorio RPN 180

Risulta dunque di facile interpretazione, collegare gli indici RPN dal valore più elevati ai fattori di rischio che comportano un danno al paziente, sia esso legato alla dosimetria o alla collisione testata-paziente.

Di ciascuno di essi, è stato poi studiata la possibilità che comporti un danno al paziente o esclusivamente ritardi nella somministrazione della terapia, concludendo che gran parte dei fattori di rischi legati alla dosimetria, alla collisione o elementi fisici del piano comportano danno al paziente, dall'altra parte la mancata esecuzione delle attività del flusso di lavoro provocano ritardi e/o inefficienze del workflow.

Confrontando i risultati emersi dall'analisi FMEA con i controlli presenti nei due metodi di verifica, checklist manuale e ClearCheck, è possibile segnalare alcuni elementi rilevanti.

In riferimento alla checklist manuale sono presenti la maggior parte dei controlli, risultando assenti esclusivamente la verifica della presenza di strutture aggiuntive per l'ottimizzazione (nei trattamenti IMRT e VMAT) e dell'energia del fascio di 6 MV (nel caso di paziente portatore di dispositivo impiantabile). Considerati gli elevati valori di RPN ottenuti e la tipologia di danno che comporterebbe sul paziente, risultano essere carenze della checklist manuale per le quali dovrebbe essere integrata.

In riferimento, invece, al software ClearCheck, nonostante esso garantisca molteplici controlli grazie anche ai tools integrati di cui può disporre, manca di alcuni elementi fondamentali, di verifiche di possibili fattori di rischi che hanno degli indici rilevanti.

Si individuano:

- Mancato controllo della presenza di strutture aggiuntive per l'ottimizzazione del trattamento;
- Assenza di verifica dell'energia del fascio nel caso di paziente con dispositivo impiantabile (energia deve essere di 6 MV);

Confrontando successivamente i risultati ottenuti dal confronto tra l'analisi FMEA e ciascun metodo di controllo (checklist manuale e Clearcheck), sono

emersi degli elementi presenti nella checklist manuale, assenti invece in ClearCheck, riportati di seguito:

- Assenza controllo di inserimento del tracciato respiratorio quando necessario;
- Mancato controllo di corrispondenza tra UM del piano approvato e di quello stampato;
- Assenza controllo della posizione di Reference Points (il software verifica esclusivamente che il Reference Point non sia un punto fisico).

Nonostante tali mancanze, le potenzialità che il software offre restano molteplici. Esso garantisce:

- la riduzione dei lunghi tempi di lavoro richiesti dalla verifica manuale del piano di trattamento,
- l'assenza di errori legati a disattenzione del Fisico che elabora il piano e "secondo" Fisico che esegue la verifica,
- la corretta esecuzione delle fasi del flusso di lavoro da rendere il workflow radioterapico efficiente.

L'aspetto su cui concentrare particolare attenzione è la verifica della dosimetria da parte di ClearCheck. In particolare il software struttura la verifica della corretta prescrizione di dose in modo più attento, richiedendo all'utente utilizzatore di inserire manualmente i valori di numero di frazioni e dose per frazione in modo tale che poi sia il programma a verificarne la corrispondenza con la prescrizione.

L'acquisizione di tali dati ha reso possibile il confronto delle due modalità di revisione del piano di trattamento, portando alla luce la solidità e chiarezza della checklist da un lato e la complessità e completezza del programma automatico "ClearCheck", integrato con i tools a disposizione.

La checklist è risultata essere un metodo di revisione del piano di trattamento di facile utilizzo, chiara negli elementi di cui è composta e completa. Da

questo studio è emerso che va integrata esclusivamente con i due aspetti citati in precedenza.

Il software di controllo ClearCheck, nonostante la complessità con cui è stato pensato e strutturato, risulta essere mancante di alcuni elementi, emersi precedentemente.

Dall'altro lato, la sua caratteristica di essere integrato con tools specifici, gli garantisce la capacità di effettuare verifiche aggiuntive, non presenti nella checklist manuale.

Fra questi la verifica della dosimetria portale, di calcoli secondari (eseguiti tramite ClearCalc), delle collisioni.

Nel workflow attuale il tool di verifica della dosimetria portale non è applicabile perché la verifica avviene successivamente all'approvazione del piano e prima dell'approvazione del trattamento da parte del Medico.

Dall'altra parte, risulta essere una funzione utile da aggiungere nella routine poiché rappresenta uno strumento che evita che piani che non passano alla verifica dosimetrica vengano indirizzati al trattamento.

È un elemento che andrebbe integrato per migliorare il workflow clinico.

Questo studio ha messo in luce la complessità del processo che è stato analizzato e tutte le eventuali possibilità di errore, evitando di sottostimarne alcuni aspetti.

Si tratta di un lavoro che, per la sua completezza, può risultare utile e di supporto a tutte le figure professionali coinvolte nel processo analizzato. È da considerarsi un elemento di riflessione da cui sviluppare uno studio più completo che comprenda anche le altre fasi dell'elaborazione del piano di cura (verifica immagini TC di centraggio, approvazione piano da parte del Medico, ecc..) utilizzabile e sfruttabile nella pratica clinica per porre l'attenzione su elementi di grande rilievo.

L'obiettivo del lavoro che è stato sviluppato, è stato porre l'attenzione sulla tematica della sicurezza del paziente nel contesto radioterapico e i rischi a cui è sottoposto ogni giorno.

In questo modo, è stato possibile mettere a fuoco alcuni punti di maggior interesse che, presi in considerazione e valutati dal personale direttamente interessato, possono comportare un grande risultato di miglioramento in tal senso.





## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

---

- [1] <https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/guida-alle-terapie/radioterapia>
- [2] AAPM task group report 275.S: Survey strategy and results on plan review and chart check practices in US and Canada.
- [3] Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy- IAEA
- [4] Report No. 148 - QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148 (2010)
- [5] The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management.
- [6] Analisi e Gestione del Rischio Clinico e Applicazione alle Macchine della Radioterapia
- [7] La Moderna Radioterapia. Aspetti pratici ed innovazioni tecnologiche. G.Guzzi, R.Morra, A. Fascicolo, A. Morlando, F. Lepone, D. Spiniello, V. Visciano, M. Castaldi
- [8] [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_583\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf)
- [9] Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A – Journal of Biomedical Practitioners
- [10] PREVENZIONE DELLE ESPOSIZIONI ACCIDENTALI NELL'USO DI NUOVE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA CON FASCIO ESTERNO – ICRP
- [11] Linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia

- [12] Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici – Istituto Superiore di Sanità
- [13] Gazzetta Ufficiale - IL MANUALE DI QUALITÀ ai sensi del D.Lgs.101/2020 Art. 164 e Allegato XXVIII – AIFM – SIRM
- [14] <https://www.protezionecivile.gov.it/it/normativa/decreto-legislativo-n101-del-31-luglio-2020-0/>
- [15][https://www.google.com/search?q=percorso+del+paziente+in+radioterapia&rlz=1C1SQJL\\_itIT970IT970&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=percorso+del+paziente+in+radioterapia&rlz=1C1SQJL_itIT970IT970&sourceid=chrome&ie=UTF-8)
- [16] [https://fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report%20AIFM/report\\_8.pdf](https://fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Report%20AIFM/report_8.pdf)
- [17] <https://www.iqasystem.com/news/risk-priority-number/>
- [18] Gestione del flusso di lavoro per la pianificazione di trattamenti con fasci esterni – SOD Fisica Sanitaria
- [19] Checklist per approvazione del piano di trattamento-SOD Fisica Sanitaria
- [20] Grafico per verifica collisione – SOD Fisica Sanitaria
- [21] [https://www.chimicifisici.it/wp-content/uploads/2019/07/Ghetti\\_Il-radio-e-levoluzione-dei-trattamenti-radioterapici-nel-mondo-femminile.pdf](https://www.chimicifisici.it/wp-content/uploads/2019/07/Ghetti_Il-radio-e-levoluzione-dei-trattamenti-radioterapici-nel-mondo-femminile.pdf)
- [22] Il Karmanos Cancer Institute implementa ClearCheck per la valutazione del piano e dei vincoli di dose 2018 / Argomento di studio: ClearCheck Jay Burmeister, Geoff Baran, Todd Bossenberger, Ahmad Hammoud, Harriet Jaenisch, Justin Kamp, Brian Loughery, Kathryn Masi, Michael Dominello. Barbara Karmanos Cancer Institute at Wayne State University, Detroit, USA

[23] ClearCalc (Italian) Packet.pdf

## Indice figure

|   |    |
|---|----|
| <i>Figura 1- “Il processo radioterapia”</i> .....   | 26 |
| <i>Figura 2- Esempio di Care Path: in riga la figura responsabile del completamento dell’attività, in colonna i giorni previsti per il completamento.</i> ..... | 38 |
| <i>Figura 3 - Definizione zero TC</i> .....   | 40 |
| <i>Figura 4 - Checklist utilizzata dalla SOD di Fisica Medica</i> .....   | 45 |
| <i>Figura 5 - Elenco LINAC “Machine” a disposizione fra cui scegliere</i> .....   | 46 |
| <i>Figura 6 - Eliminazione campo</i> .....  | 46 |
| <i>Figura 7 – Assenza lettino TC visualizzazione grafica</i> .....  | 47 |
| <i>Figura 8 - Presenza lettino TC visualizzazione grafica</i> .....   | 47 |
| <i>Figura 9 - User Origine posizionato all’incrocio dei 3 reperi, visibili in un’unica slice TC contemporaneamente</i> .....                                    | 48 |
| <i>Figura 10- Impostazione Setup e Treatment fields</i> .....   | 50 |
| <i>Figura 11 - Coordinate geometriche Setup fields e Treatment fields Isocenters</i> .....  | 50 |
| <i>Figura 12 - Visualizzazione grafica</i> .....  | 51 |
| <i>Figura 13 - Warning per diversa posizione di Setup fields isocenter e treatment fields isocenter</i> .....   | 52 |
| <i>Figura 14 - Richiesta la selezione delle strutture che si vuole visualizzare sull’imaging del trattamento</i> .....  | 52 |
| <i>Figura 15 - Immagine con DRR bacino in due diverse proiezioni: antero-posteriore e latero-laterale</i> .....   | 53 |
| <i>Figura 16 - Grafico per la verifica della collisione</i> .....   | 54 |
| <i>Figura 17 - Verifica dose totale di prescrizione, numero di frazioni e dose per frazione</i>   | 55 |
| <i>Figura 18 - Piano stampato non approvato</i> .....   | 57 |
| <i>Figura 19 - Piano approvato</i>  |    |
| <i>Figura 20 - Piano non approvato</i> .....  | 58 |
| <i>Figura 21 - Dose media al PTV</i> .....  | 58 |
| <i>Figura 22 - Visualizzazione della posizione del block e del tracciato respiratorio del paziente</i> .....  | 61 |
| <i>Figura 23 - Schermata ClearCheck</i> .....   | 63 |
| <i>Figura 24 - Protocolli da applicare al piano eseguito</i> .....  | 64 |
| <i>Figura 25 - Protocollo della Fisica Sanitaria per la mammella sinistra</i> .....   | 64 |

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Figura 26 - Parametri ClearCheck.....</i>   | <i>65</i> |
| <i>Figura 27 - Prescrizione di dose .....</i>  | <i>65</i> |
| <i>Figura 28 - Controlli generali sui vincoli di dose .....</i>  | <i>66</i> |
| <i>Figura 29 - Controlli specifici sui limiti di dose per gli organi a rischio nel trattamento della mammella sinistra .....</i> | <i>66</i> |
| <i>Figura 30 - Elenco controlli eseguiti sulle strutture.....</i>  | <i>67</i> |
| <i>Figura 31 - Principali controlli sulle strutture .....</i>  | <i>67</i> |
| <i>Figura 32 - Risultati post-controllo .....</i>  | <i>67</i> |
| <i>Figura 33 - Controlli relativi al piano.....</i>  | <i>68</i> |
| <i>Figura 34 - Schermata controlli relativi al piano .....</i>   | <i>68</i> |
| <i>Figura 35 - Risultati post-controllo delle verifiche sul piano .....</i>  | <i>69</i> |
| <i>Figura 36 - Controlli eseguiti sul piano di trattamento .....</i>   | <i>70</i> |
| <i>Figura 37 - Schermata controlli eseguiti sul piano di trattamento .....</i>   | <i>70</i> |
| <i>Figura 38 - Risultati post-controllo delle verifiche eseguite sul piano di trattamento ....</i>                               | <i>71</i> |
| <i>Figura 39 - Dosimetria inserita da Fisico Medico corrispondente con prescrizione medica.....</i>                              | <i>72</i> |
| <i>Figura 40 - Tool specifico di controllo collisione .....</i>  | <i>72</i> |
| <i>Figura 41 - Grafico classificazione rischio.....</i>  | <i>81</i> |
| <i>Figura 42 - Grafico effetti danno .....</i>   | <i>82</i> |

## Indice tabelle

|   |           |
|---|-----------|
| <i>Tabella 1- Classificazione degli indici di rischio proposti dal TG-100 dell'AAPM .....</i> | <i>33</i> |
| <i>Tabella 2 - Tabella di RPN relativi a ciascuna sotto-fase .....</i>                        | <i>75</i> |
| <i>Tabella 3 - Tabella effetti di ciascun errore di sotto-fase.....</i>                       | <i>78</i> |
| <i>Tabella 4 - Tabella con valori di RPN ordinati in senso crescente.....</i>                 | <i>80</i> |
| <i>Tabella 5 - Tabella di classificazione secondo Gravità .....</i>                           | <i>83</i> |
| <i>Tabella 6 – Tabella di classificazione secondo Occorrenza .....</i>                        | <i>84</i> |
| <i>Tabella 7 - Tabella di classificazione secondo Rilevazione .....</i>                       | <i>85</i> |