

Per rafforzare la sicurezza dei pazienti: riconoscere, rilevare, valutare, notificare e analizzare gli eventi radiologici medici

Gli eventi radiologici medici sono applicazioni inadeguate o scorrette di radiazioni ionizzanti, tra cui i raggi X, su un paziente. Tutti gli eventi radiologici medici devono essere documentati dal titolare della licenza¹ in un apposito registro. Ciò vale anche per gli eventi radiologici medici in cui un errore è stato notato per tempo, evitando un'esposizione non appropriata dei pazienti. La scelta di un sistema di rilevamento adatto per gli eventi radiologici medici rappresenta una sfida, perché esso deve soddisfare determinati requisiti.

INTRODUZIONE

I primi CIRS (Critical Incident Reporting Systems) sono stati implementati negli ospedali già circa 20 anni fa. Oggi i CIRS sono strumenti noti e diffusi per registrare e documentare situazioni critiche nell'attività medica quotidiana, tranne insegnamento e identificare ed eliminare le fonti di errore. Focalizzando l'attenzione sugli aspetti organizzativi e di processo, introducendo la possibilità di riferire su situazioni critiche in forma anonima, si intende favorire una cultura dell'errore aperta e incentivare la sicurezza dei pazienti.

Questo è anche l'obiettivo al quale ci si è orientati durante la revisione totale delle ordinanze in materia di radioprotezione nel 2018. Nell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) è stata inserita una definizione del concetto di «evento radiologico medico». Per principio l'impiego di radiazioni ionizzanti deve essere giustificato, sicuro, eseguito in modo ottimale e documentato, poiché comporta rischi per la salute e potenziali pericoli.

Per questo motivo, i titolari di licenze sottostanno all'obbligo di tenere un registro di tutti gli eventi radiologici medici. Le disposizioni dell'ordinanza sulla radioprotezione costituiscono la base per la raccolta di dati sulle possibili cause e sulle situazioni di rischio in rapporto all'applicazione di radiazioni ionizzanti sui pazienti. Dall'analisi di questi dati devono derivare provvedimenti che possano contribuire a un impiego di radiazioni in campo medico sicuro e corretto, a una gestione aperta degli errori, a una buona cultura della radioprotezione e a una sicurezza adeguata dei pazienti.

L'EVENTO RADIOLOGICO MEDICO

L'ordinanza sulla radioprotezione descrive un evento radiologico medico come «un evento imprevisto, nella forma di un'azione sconsiderata o non appropriata con o senza effettive conseguenze, che ha portato o avrebbe potuto portare all'esposizione non intenzionale di pazienti in seguito a carenze nel programma di garanzia della qualità, malfunzionamento tecnico, manipolazioni errate o altri errori umani».²

In linea di principio un evento radiologico medico non è quindi necessariamente da ricondurre a «errori umani». Errori tecnici, istruzioni di lavoro equivocate o processi descritti in modo incompleto e altri fattori (l'elenco non è esaustivo) possono essere tra le possibili cause.

Il termine «evento radiologico medico» è usato solo in relazione ai pazienti. Se in un evento relativo a radiazioni ionizzanti sono coinvolte altre persone (per es. personale ospedaliero), tale circostanza è definita un «incidente».

OBBLIGO DEI TITOLARI DELLA LICENZA DI TENERE UN REGISTRO E DI NOTIFICARE GLI EVENTI

Obbligo di tenere un registro

Secondo l'articolo 50 ORaP, i titolari della licenza devono tenere un registro di tutti gli eventi radiologici medici. Se un'esposizione dei pazienti a radiazioni si sia effettivamente verificata o se avrebbe potuto verificarsi è di secondaria importanza.

Obbligo di notifica

Oltre all'obbligo di tenere un registro, per determinati eventi radiologici medici vale inoltre l'obbligo di notifica all'autorità di vigilanza (l'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP). La notifica deve avvenire entro 30 giorni da quando si è verificato l'evento.

Sono soggetti all'obbligo di notifica gli eventi radiologici medici durante i quali le esposizioni impreviste:

- hanno portato o avrebbero potuto portare a una moderata lesione di un organo, a una moderata deficienza funzionale o a gravi danni;
- hanno portato il paziente a ricevere una dose efficace superiore a 100 mSv;
- o se in caso di esposizioni diagnostiche in ambito di dose forte o di esposizioni terapeutiche si sono verificati scambi di pazienti o di organi.

Per ogni evento radiologico medico soggetto all'obbligo di notifica i titolari della licenza devono eseguire un'inchiesta e presentare un rapporto. Il rapporto deve essere presentato all'UFSP al più tardi entro sei settimane dalla data dell'evento (art. 129 ORaP).

Gli obblighi e la responsabilità in rapporto agli eventi radiologici medici sono del titolare della licenza – la direzione dell'ospedale – anche se in realtà spesso vi adempiono i periti in radioprotezione.

Inoltre può accadere che alla base di un evento radiologico medico vi sia un incidente grave ai sensi dell'articolo 66 capoverso 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)³. In questi casi deve essere presentata una notifica anche all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic.

IMPIEGO DI SISTEMI DI SEGNALAZIONE, DI APPRENDIMENTO E DI NOTIFICA PER TENERE UN REGISTRO DEGLI EVENTI RADIOLOGICI MEDICI

Finora non esistono disposizioni in merito al tipo di sistema di rilevamento da impiegare per tenere un registro degli eventi radiologici medici. A causa delle disposizioni di legge vigenti, già in passato vi è stato il bisogno di implementare sistemi di rilevamento per eventi indesiderati. È logico che vengano impiegati anche per gli eventi radiologici medici. Si possono distinguere approssimativamente quattro varianti di rilevamento degli eventi radiologici medici attualmente in uso negli ospedali:

- sistema CIRS (= sistema di segnalazione e di apprendimento) dell'ospedale;
- sistema CIRS con successiva classificazione e ulteriore elaborazione degli eventi radiologici medici in un altro sistema;
- sistema di notifica dedicato, creato e predisposto appositamente per il rilevamento di eventi radiologici medici;
- e/o sistema per notifiche di danni («accountability system») nel quale vengono registrati tutti gli eventi che sono potenzialmente dannosi e/o che devono essere notificati a un'autorità di vigilanza (UFSP, Swissmedic, autorità cantonali) o a un'altra istanza (per es. associazione professionale, assicurazione di responsabilità civile).

La predisposizione e l'esercizio dei sistemi di rilevamento citati poggiano su varie basi legali. Ogni sistema ha caratteristiche diverse ed è pertanto più o meno adatto per tenere un registro degli eventi radiologici medici.

Di seguito si presentano le caratteristiche di queste quattro modalità di rilevamento.

Sistema CIRS dell'ospedale

I sistemi CIRS sono impiegati come sistemi di segnalazione e di apprendimento al fine di poter attuare una gestione della qualità e del rischio istituzionalizzata. Il quadro legale è dato dall'articolo 58 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) e dall'articolo 77 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal). Su questa base, l'impiego di un sistema di segnalazione e di apprendimento è un presupposto implicito per le strutture sanitarie stazionarie al fine di ottenere un mandato di prestazione da parte di un Cantone.

Nel 2005, l'Alleanza mondiale per la sicurezza del paziente ha pubblicato le linee guida «WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems».

Per la Germania (D), l'Austria (A) e la Svizzera (CH), le organizzazioni partner «Aktionsbündnis Patientensicherheit» (D), «Plattform Patientensicherheit» (A) e la «Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera» (CH) si sono unite per curare insieme la pubblicazione «Predisposizione ed esercizio efficace di un sistema di segnalazione e di apprendimento (CIRS). Raccomandazioni per istituti di degenza nel settore sanitario». Sul sito web della Fondazione Sicurezza dei pazienti questa pubblicazione è disponibile in tedesco, francese e italiano.⁴

Nelle pubblicazioni summenzionate sono descritti gli standard che devono essere soddisfatti da un sistema di segnalazione e di apprendimento per ridurre il rischio di eventi indesiderati e nel contempo favorire una cultura dell'errore aperta.

Tra questi standard vi sono gli aspetti seguenti: indipendentemente dalle conoscenze specialistiche in campo medico, tutti i collaboratori possono segnalare degli eventi; gli eventi possono essere segnalati in forma anonima; la registrazione della segnalazione di un evento è impostata in modo possibilmente semplice e orientato ai processi. Le segnalazioni contenenti informazioni che consentono di risalire alle persone coinvolte o addirittura di identificarle sono anonimizzate dai responsabili del CIRS per le ulteriori analisi.

I collaboratori degli ospedali normalmente non sono tenuti a registrare segnalazioni in un CIRS, nonostante il fatto che nell'ottica di una cultura dell'errore e della sicurezza dei pazienti aperta ciò sia auspicabile. I collaboratori possono venire a conoscenza di un fatto, di un evento indesiderato o addirittura di un incidente senza prendere ulteriori misure in linea con il rilevamento in un CIRS. In particolare le segnalazioni di casi di danni nel CIRS non sono necessariamente desiderate. La Fondazione Sicurezza dei pazienti raccomanda: «I casi con danni e/o potenziale di danno vengono cancellati in CIRS ed eventualmente segnalati e documentati in un sistema separato pensato specificatamente per i casi con danni.»⁵

A queste circostanze si contrappone l'esigenza di dover tenere un registro di tutti gli eventi radiologici medici, a prescindere dal fatto che un'esposizione avrebbe potuto verificarsi «solo» potenzialmente o che si sia effettivamente verificata. In tal senso è dubitabile che un sistema CIRS possa essere la banca dati idonea per tenere un registro di tutti gli eventi radiologici medici.

Sistema CIRS dell'ospedale con successiva classificazione e ulteriore elaborazione degli eventi radiologici medici in un altro sistema

In questa procedura si sfruttano i vantaggi dei sistemi CIRS per permettere la registrazione di una segnalazione da tutti i reparti ospedalieri. Le segnalazioni che sono identificate come descrizioni di un evento radiologico medico vengono immesse in un altro sistema per l'ulteriore elaborazione e il monitoraggio. Questa procedura è volta ad assicurare che prima dell'anonimizzazione dei dati di una segnalazione CIRS tutti i dati rilevanti di un evento radiologico medico restino inalterati e che i dettagli dell'evento possano essere ricostruiti anche in futuro. D'altra parte, gli eventi radiologici medici normalmente comportano un potenziale rischio di danni, più o meno elevato. Come già menzionato prima, si tratta pertanto di casi che non dovrebbero nemmeno essere segnalati in un CIRS. Inoltre va considerato che per l'analisi e la classificazione degli eventi radiologici medici è necessario disporre di conoscenze specialistiche specifiche al fine di poter identificare questi eventi in modo affidabile.

Sistema di notifica dedicato per il rilevamento di eventi radiologici medici

I sistemi di notifica allestiti appositamente per tenere un registro degli eventi radiologici medici sono predisposti e messi in funzione in virtù delle prescrizioni dell'articolo 50 ORaP. Nella loro struttura sono conformi sia allo scopo di impiego sia alle esigenze delle discipline specialistiche interessate: radio-oncologia, radiologia, medicina nucleare. Di norma richiedono tutte le informazioni dettagliate essenziali per l'elaborazione successiva degli eventi radiologici medici. Tra queste vi sono la dose stimata relativa agli organi o la dose efficace del paziente, indicazioni su modalità e circostanze dell'evento, informazioni sulle modalità di sviluppo dell'evento, informazioni sui pazienti coinvolti e dettagli specifici dell'evento, possibili conseguenze e provvedimenti, ecc. Non è certo che tutti gli eventi radiologici medici che hanno origine al di fuori delle discipline specialistiche radiologiche e che eventualmente sono scoperti tempestivamente, evitando un'esposizione alle radiazioni, siano registrati nel sistema di notifica.

L'impiego di questi sistemi di notifica dedicati implica che il personale disponga di conoscenze specialistiche concernenti le caratteristiche e le tipiche modalità di accadimento degli eventi radiologici medici. Di conseguenza, sarà soprattutto o esclusivamente il personale specializzato con conoscenze approfondite in ambito di radioprotezione a usare tali sistemi. I sistemi di notifica dedicati per eventi radiologici medici, quindi, non sono accessibili quanto i sistemi CIRS.

I sistemi di notifica dedicati per gli eventi radiologici medici possono avere un collegamento con i sistemi CIRS; ma non

deve necessariamente essere così. Per questo motivo, al momento della predisposizione di questi sistemi di notifica deve essere stabilito in che modo può essere realizzato un collegamento con la gestione della qualità e dei rischi dell'ospedale. Ciò è ancora più importante se si considera che non tutti gli eventi radiologici medici hanno origine all'interno delle discipline che fanno impiego di radiazioni e sono elaborati dal personale specializzato di tali settori. Spesso gli scambi di pazienti hanno inizio al momento della prescrizione di un esame o di un intervento, ovvero ad esempio nello studio medico, al pronto soccorso, nel reparto di cura o durante il trasporto di pazienti al luogo di svolgimento dell'esame medico.

«Accountability system»: sistema di rilevamento per eventi soggetti a obbligo di notifica e per notifiche di danni (per es. a un'autorità di vigilanza o a un'altra istanza)

Questi sistemi di notifica sono riservati agli eventi e ai casi accompagnati da un danno avvenuto o potenziale. Tipicamente in questi sistemi vengono segnalati solo i casi le cui informazioni dettagliate devono essere registrate in modo tracciabile, ad esempio a causa del danno avvenuto o dell'obbligo di notifica a un'autorità. Se seguono un'analisi e un'elaborazione approfondite, è possibile imparare anche da questi eventi e probabilmente prevenire avvenimenti analoghi. Se l'ospedale sceglie questo sistema per il rilevamento di eventi radiologici medici, è presumibile che solo una minima parte di essi secondo la definizione dell'articolo 49 ORaP sia effettivamente registrata. Bisogna pertanto partire dal presupposto che il registro di tutti gli eventi radiologici medici sarà incompleto.

SONDAGGIO DELL'UFSP SULL'UTILIZZO DI SISTEMI DI RILEVAMENTO PER EVENTI RADIOLOGICI MEDICI SOGGETTI ALL'OBBLIGO DI TENERE UN REGISTRO

Nell'estate del 2020, la Divisione radioprotezione dell'UFSP ha effettuato un sondaggio sul rilevamento di eventi radiologici medici.

I periti in radioprotezione di 52 ospedali per cure generali della presa a carico centralizzata (livelli 1 e 2)⁶ sono stati contattati per scritto e invitati alla partecipazione volontaria al sondaggio online. 28 ospedali hanno trasmesso 45 questionari compilati. A seconda della struttura dell'ospedale, per le diverse sedi e/o i vari reparti sono stati compilati questionari separati. Questo spiega perché il loro numero è superiore a quello degli ospedali partecipanti.

Già solo a causa della partecipazione volontaria, il sondaggio non può essere rappresentativo. Rispecchia un'istantanea che non è generalizzabile. Ciononostante, i risultati permettono di trarre alcune conclusioni.

La risposta alla domanda sul tipo di sistema di rilevamento usato per gli eventi radiologici medici è stata:

- in 16 casi CIRS;
- in 14 casi CIRS con successiva classificazione e ulteriore elaborazione in un altro sistema;

- in 11 casi sistema di notifica dedicato per eventi radiologici medici;
- in 4 casi sistema di notifica di danni («accountability system»).

Due terzi degli utenti usano un CIRS, ovvero un sistema già esistente in virtù di altre basi legali, nel quale le notifiche si basano sul principio della volontarietà. Ciò fa supporre che in questi casi non possono essere registrati in modo affidabile né tutti gli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di tenere un registro, né tutti quelli soggetti all'obbligo di notifica.

L'UFSP finora non dispone di conoscenze accertate sulle strutture dei sistemi di notifica dedicati che permettano di concludere che la configurazione di questi sistemi garantisce il rilevamento completo di tutti gli eventi radiologici medici. Se così fosse, al massimo un quarto dei partecipanti al sondaggio impiegherebbe un sistema di rilevamento adatto ai sensi dell'articolo 50 capoverso 1 ORaP.

STATISTICA DEGLI EVENTI RADIOLOGICI MEDICI NOTIFICATI 2018-2020

Nel 2018 sono entrate in vigore le ordinanze in materia di radioprotezione sottoposte a revisione totale. Gli obblighi di notifica relativi agli eventi radiologici medici nei settori della diagnostica e della terapia sono disciplinati nell'ordinanza sulla radioprotezione. La Divisione radioprotezione dell'UFSP riceve regolarmente le notifiche degli ospedali e degli istituti concernenti gli eventi radiologici medici soggetti a notifica e le analizza. Le statistiche e i rapporti in merito agli eventi radiologici medici sono pubblicati regolarmente nei rapporti annuali sulla radioprotezione dell'UFSP.⁷

Per il 2018 sono stati notificati 23 eventi radiologici medici nei settori della radio-oncologia e della radiologia. All'origine di 20 di questi eventi vi erano scambi di pazienti o di organi.

Per il 2019 sono stati notificati 33 eventi radiologici medici nei settori della radio-oncologia, della radiologia e della medicina nucleare. All'origine di 14 eventi vi erano scambi di pazienti e in altri sette casi scambi nell'ambito dei protocolli degli esami.

Nel 2020 sono pervenute 87 notifiche relative a eventi radiologici medici nei settori della radio-oncologia, della radiologia, della medicina nucleare e dei blocchi operatori. In 20 casi si erano verificati scambi di pazienti e in altri 20 casi scambi nell'ambito dei protocolli degli esami.

Nel 2020 le notifiche sono giunte in totale da 19 Cantoni. I singoli ospedali hanno notificato da uno a 19 eventi radiologici medici. La mediana è di due e la media è di tre notifiche per ospedale (notificante).

L'aumento del numero di eventi radiologici medici può essere spiegato tramite la conoscenza crescente delle disposizioni di legge e una maggiore disciplina per quanto concerne le notifiche. Tra le cause degli eventi radiologici medici, il numero di scambi resta molto elevato. È ancora difficile stimare quale percentuale di tutti gli eventi radiologici medici essi costituisca effettivamente.

IMPIEGO DI SISTEMI DI RILEVAMENTO ADATTI

Il registro completo di tutti gli eventi radiologici medici dovrebbe contribuire a scoprire le possibili cause della loro insorgenza, stimare le probabilità di rischio, ottimizzare i processi e in questo modo prevenire la possibilità che si verifichino eventi radiologici medici analoghi. Questi provvedimenti servono, oltre al rispetto delle disposizioni di legge, anche alla sicurezza dei pazienti e all'osservanza degli standard di qualità. Specialmente il numero di scambi nell'ambito dell'utilizzo di radiazioni in campo medico deve essere diminuito.

Un ulteriore obiettivo è quello di valutare correttamente i rischi esistenti e di creare e coltivare una solida cultura della radioprotezione e una cultura aperta dell'errore e della sicurezza. L'indicazione del nome della persona responsabile di un errore o addirittura la ricerca della persona «colpevole» non conducono a questo obiettivo. Pertanto, ai fini di una cultura positiva dell'errore e della sicurezza dei pazienti, questi provvedimenti sono esplicitamente indesiderati. Piuttosto devono essere accertate le cause all'origine degli eventi, come ad esempio istruzioni equivocate sulle procedure, processi descritti in modo poco chiaro o regolamentazioni imprecise.

Al centro dell'attenzione vi è chiaramente il miglioramento dei processi interni e delle situazioni di rischio identificabili oggettivamente.

I sistemi di rilevamento e le strutture organizzative devono assicurare che:

- tutti gli eventi radiologici medici siano registrati in modo affidabile, a prescindere dal fatto che abbiano condotto o meno a un'esposizione non intenzionale, involontaria o ingiustificata;
- il rilevamento, l'analisi e l'elaborazione successiva degli eventi radiologici medici siano collegati a sistemi di gestione della qualità e dei rischi e che vengano effettuate valutazioni adeguate degli eventi registrati.

Un sistema idoneo al rilevamento degli eventi radiologici medici deve quindi soddisfare i requisiti seguenti:

- il sistema di rilevamento è collegato (a livello di contenuto e di organizzazione) ai processi dell'istituzione, al sistema di gestione della qualità e al sistema di gestione dei rischi;
- nel sistema di gestione della qualità è presente una descrizione del processo per la gestione di eventi radiologici medici;
- per ogni evento radiologico medico viene eseguita un'analisi dei rischi (preferibilmente in una matrice dei rischi bidimensionale);
- per adempiere all'obbligo del titolare della licenza di tenere un registro, attraverso la configurazione del sistema e la formazione del personale si assicura che tutti gli eventi radiologici medici siano registrati;
- ciò vale anche se l'origine o la causa dell'evento si trovano al di fuori del reparto di radiologia (incl. le cause di tecnica operatoria, endoscopiche, ecc.), radio-oncologia o medicina nucleare e/o se l'evento è stato scoperto tempestivamente, evitando un'esposizione alle radiazioni;

- anche le fasi del processo avvenute al di fuori del reparto che hanno contribuito all'evento devono essere comprensibili e condivisibili;
- il sistema di rilevamento è orientato ai processi e non si focalizza sulle circostanze particolari di singoli eventi. Attraverso l'ottimizzazione dei processi interni che non hanno potuto impedire l'evento radiologico medico si intende evitare che si verificano eventi radiologici medici analoghi;
- il sistema di rilevamento è impostato in modo tale che gli eventi radiologici medici che vanno notificati a un'autorità di vigilanza in base all'obbligo di notifica previsto dalla legge siano riconoscibili come tali e possano essere classificati;
- questo significa anche che vengono rispettati i termini prescritti per la notifica (p. es. notifica di un evento radiologico medico soggetto al relativo obbligo all'autorità di vigilanza entro 30 giorni, presentazione del rapporto dell'inchiesta al più tardi entro 42 giorni dalla data dell'evento);
- idealmente il sistema di rilevamento supporta anche il riconoscimento degli eventi che devono essere notificati nel quadro della materiovigilanza (= monitoraggio dei rischi associati all'utilizzo di dispositivi medici nell'ambito di un trattamento medico) all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic quale autorità di vigilanza competente;
- tutti i dettagli rilevanti di un evento radiologico medico devono essere noti. Solo in questo modo si possono monitorare eventuali valutazioni del decorso e danni;
- tra i dettagli dell'evento necessari che devono essere disponibili vi sono:
 - indicazioni di contenuto sullo svolgimento dell'evento radiologico medico e informazioni sui provvedimenti immediati presi;
 - indicazioni sulla dose efficace stimata per il paziente interessato;
 - l'indicazione se il paziente interessato è stato informato in merito all'evento radiologico medico (e in caso negativo, la motivazione per la mancata comunicazione);
 - indicazioni sui provvedimenti adottati per prevenire eventi analoghi in modo più efficace in futuro.

Questo elenco riassume requisiti importanti e non è esaustivo.

RIEPILOGO

Per la gestione di errori possibili o effettivamente verificatisi, eventi radiologici medici e altri eventi correlati con la gestione della qualità o del rischio e la sicurezza dei pazienti, in Svizzera sussistono diverse disposizioni di legge. Le strutture dei sistemi di rilevamento per questi avvenimenti corrispondono alle prescrizioni di raccomandazioni internazionali o alla legislazione nazionale.

Gli articoli 49 e 50 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) definiscono il concetto di «evento radiologico medico» e il disciplinamento dell'obbligo di tenere un registro e di notificare gli eventi.

L'utilizzo di sistemi di rilevamento esistenti solitamente comporta l'impiego di almeno due sistemi diversi per gli eventi radiologici medici: 1) un sistema di rilevamento per tutti gli eventi radiologici medici con e senza esposizione alle radiazioni secondo gli articoli 49 e 50 ORaP e 2) eventualmente un ulteriore sistema per il rilevamento e/o il monitoraggio degli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica all'autorità di vigilanza (per es. Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic).

Se si usano i sistemi di segnalazione e di apprendimento (CIRS) già installati negli ospedali, vi è il rischio che non vengano registrati tutti gli eventi radiologici medici e spesso nemmeno tutte le informazioni relative agli eventi radiologici medici necessarie per l'analisi.

La struttura dei sistemi di notifica dedicati per eventi radiologici medici è orientata ai processi all'interno dei reparti specializzati (ovvero radiologia, radio-oncologia, medicina nucleare, ecc.). I processi al di fuori del reparto che favoriscono o causano eventi radiologici medici pertanto non sono tendenzialmente considerati.

L'utilizzo esclusivo di sistema di notifica di danni (i cosiddetti «accountability systems» per le notifiche di danni avvenuti, risp. le notifiche alle autorità di vigilanza) impedisce un adempimento corretto dell'obbligo del titolare della licenza di tenere un registro a causa della struttura del sistema.

Finora all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sono stati notificati quasi esclusivamente eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica accompagnati da un'esposizione indesiderata alle radiazioni. Tra questi è evidente l'elevato numero di scambi (scambi di pazienti, scambi di esami o di protocolli di esami).

L'impiego di sistemi di rilevamento adatti agli eventi radiologici medici dovrebbe garantire che tutti questi eventi soggetti all'obbligo di tenere un registro siano registrati e analizzati coerentemente. Attraverso l'ottimizzazione dei processi che hanno causato o favorito gli eventi radiologici medici dovrebbe essere ridotto il rischio che questi avvengano.

Durante l'elaborazione delle notifiche di eventi radiologici medici pervenute, l'UFSP presterà maggiore attenzione all'idoneità dei sistemi di rilevamento utilizzati negli ospedali. Durante l'attività di vigilanza (visite) sul posto negli ospedali sono regolarmente coinvolti nella discussione sul tema specialisti interni dei settori della gestione della qualità e dei rischi. La problematica è inoltre trattata nel dialogo con le associazioni professionali delle discipline interessate. Oltre a ciò viene intensificato lo scambio interdisciplinare – e laddove possibile anche la collaborazione – con diversi portatori di interessi (organizzazioni, fondazioni, associazioni professionali e non) nel settore della gestione della qualità e dei rischi a livello regionale e nazionale.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Unità di direzione protezione dei consumatori
Divisione radioprotezione
Telefono 058 462 96 14

Credenziali

1. Il titolare di una licenza concessa secondo l'articolo 28 della legge sulla radioprotezione LRap, tra l'altro per l'impiego di radiazioni ionizzanti o per la manipolazione di impianti radiologici.
2. Articolo 49 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP), RS: 814.501
3. Cfr. articolo 66 capoverso 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed, RS: 812.213
4. Sicurezza dei pazienti Svizzera CIRRNET: Raccomandazioni per la gestione di un sistema di segnalazione e apprendimento (CIRS), <https://www.securitedespatients.ch/cirrnnet/management-cirs/recommandations/>
5. Sicurezza dei pazienti Svizzera CIRRNET: Raccomandazioni per la gestione di un sistema di segnalazione e apprendimento (CIRS), https://www.securitedespatients.ch/fileadmin/user_upload/3_Bildung/CIRRNET/Cirrnnet-Tagung/2018/E_it.pdf
6. Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: Statistiche sull'assicurazione malattia: Cifre chiave degli ospedali svizzeri 2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html>
7. Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: Jahresberichte Strahlenschutz (rapporti annuali sulla radioprotezione, disponibili in tedesco e francese), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivaet-und-dosimetrie.html>

Bibliografia

Legge sulla radioprotezione LRap, RS: 814.50.
Ordinanza sulla radioprotezione ORaP, RS: 814.501.
Legge federale sull'assicurazione malattie LAMal, RS: 832.10.
Ordinanza sull'assicurazione malattie OAMal, RS: 832.102.
Ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed, RS: 812.213.
World Alliance For Patient Safety (WHO): WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting And Learning Systems: WHO 2005.
European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group (EC, PSQCWG): Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: EC, PSQCWG 2014.
Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Fondazione Sicurezza dei pazienti (editore): Predisposizione ed esercizio efficace di un sistema di segnalazione e di apprendimento (CIRS). Raccomandazioni per istituti di degenza nel settore sanitario, Berlino 2016.
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: Jahresberichte Strahlenschutz (rapporti annuali sulla radioprotezione), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivaet-und-dosimetrie.html> consultato il: 31 maggio 2021).
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: Statistiche sull'assicurazione malattia: Cifre chiave degli ospedali svizzeri 2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (consultato il: 31 maggio 2021).
Sicurezza dei pazienti Svizzera CIRRNET: Raccomandazioni per la gestione di un sistema di segnalazione e apprendimento (CIRS), https://www.securitedespatients.ch/fileadmin/user_upload/3_Bildung/CIRRNET/Cirrnnet-Tagung/2018/E_it.pdf (consultato il: 31 maggio 2021).