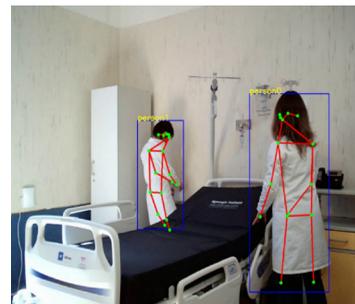


IL PROGETTO SIREN: UN SISTEMA INTEGRATO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI E NEAR MISS PER IL PERSONALE SANITARIO DI TERAPIA CON MEDICINA NUCLEARE



Giorgia Stendardo¹, Tiziana Falcone², Sveva Grande¹, Alessandra Palma¹, Evaristo Cisbani¹,
Cristina Nuccetelli³, Gennaro Venoso³, Claudio Andenna⁴, Carmine Zicari⁴ e Paola Fattibene⁵

¹Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, ISS

²Segreteria Scientifica del Presidente, ISS

³Centro Nazionale per la Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale, ISS

⁴Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli Impianti, Prodotti e Insediamenti Antropici, INAIL

⁵Servizio Tecnico Scientifico Grandi Strumentazioni e Core Facilities, ISS

RIASSUNTO - Il Progetto SIREN vuole migliorare la sicurezza nei reparti di medicina nucleare, focalizzandosi sulle procedure di segnalazione degli incidenti che interessano il personale sanitario. Attraverso soluzioni innovative, tra cui un'applicazione web, sensori wireless e algoritmi di intelligenza artificiale, SIREN consentirà di segnalare rapidamente eventi anomali e raccogliere dati in tempo reale per ricostruire la dinamica degli incidenti e l'esposizione alle radiazioni. L'obiettivo principale è quello di identificare situazioni di rischio per i pazienti e il personale sanitario, legate a criticità organizzative o a errori delle operazioni quotidiane nei reparti, fornendo un approccio proattivo nella gestione della sicurezza. Attraverso il coinvolgimento diretto del personale, si vuole promuovere un ambiente di lavoro più sicuro e consapevole, contribuendo a una migliore qualità dell'assistenza sanitaria.

Parole chiave: segnalazione di incidenti; medicina nucleare; esposizione alle radiazioni ionizzanti

SUMMARY (*The SIREN project: an integrated system for healthcare personnel to report incidents and near miss in nuclear medicine therapy*) - The SIREN project aims to improve safety in nuclear medicine departments, focusing on incident reporting procedures involving medical and paramedical staff. Through innovative solutions, including a web application, wireless sensors and artificial intelligence algorithms, SIREN will enable rapid reporting of abnormal events and real-time data collection to reconstruct the dynamics of incidents and radiation exposure. The main objective is to identify risky situations for both patients and healthcare personnel, related to organizational issues or errors in daily activities in the wards, providing a proactive approach to safety management. By actively involving staff, the project seeks to foster a safer and more aware work environment, ultimately improving healthcare quality.

Key words: incident reporting; nuclear medicine; exposure to ionizing radiation

paola.fattibene@iss.it

Nelle strutture sanitarie, la sicurezza di pazienti e operatori e la prevenzione di errori sono priorità indiscutibili. Una risorsa importante a questo scopo è il sistema di segnalazione di incidenti e di apprendimento (Incident Reporting and Learning System, IRLS). L'IRLS consente il monitoraggio e l'analisi degli incidenti veri e propri così come di situazioni che non hanno provocato danni grazie a circostanze fortuite o all'intervento tempestivo di misure di sicurezza (comunemente chiamate "mancati infortuni" o *near miss*). In questi ultimi casi, si fornisce

al personale uno strumento per descrivere l'evento, raccogliere dati per ricostruire le dinamiche e identificare criticità organizzative o errori, con l'obiettivo di prevenire eventi simili in futuro e di contribuire al cambiamento culturale nel campo della sicurezza (1). Nelle applicazioni mediche in cui sono utilizzate le radiazioni ionizzanti, nonostante le organizzazioni internazionali enfatizzino la cultura della sicurezza per proteggere sia i pazienti che gli operatori sanitari (2-4), l'uso di IRLS è particolarmente carente nelle pratiche di medicina nucleare (MN) (5, 6). ▶

La medicina nucleare

La terapia con medicina nucleare (TMN), usata per trattare malattie come tumori e patologie endocrine o tiroidee, offre notevoli vantaggi in termini di precisione e personalizzazione del trattamento, perché somministra alte dosi di radiazioni ionizzanti direttamente nella zona interessata con impatti limitati sui tessuti sani. Un approccio simile è quello utilizzato per la diagnostica con imaging di MN. Questo risultato viene raggiunto attraverso l'uso di radiofarmaci, composti chimici contenenti radionuclidi. Tuttavia, una volta iniettati, questi rendono temporaneamente il corpo del paziente radioattivo. Sia la somministrazione del radiofarmaco che la presenza del paziente trattato comportano dunque un rischio di esposizione e contaminazione ambientale.

La MN è diffusa in quasi tutti i Centri italiani e, con l'aumento delle procedure e lo sviluppo di nuovi radiofarmaci, emergono nuove sfide relative alla protezione dalle radiazioni, non solo per i pazienti, ma anche per personale sanitario, assistenti e popolazione che entra in contatto con i pazienti trattati. È stato stimato che gli incidenti in MN, comprendenti imaging e terapia, ogni anno possono rappresentare circa il 20% degli eventi di esposizione medica alle radiazioni segnalati (7).

Le criticità del sistema di segnalazione attuale

Nel corso degli anni è stato ampiamente dimostrato che il coinvolgimento degli operatori nella segnalazione di incidenti e *near miss* è di fondamentale importanza per la crescita e la diffusione della cultura dell'errore e della sensibilizzazione alla sicurezza. Tuttavia, la scarsa familiarità del personale con le procedure, l'urgenza e il timore di ripercussioni possono ostacolare la diffusione di queste pratiche. Inoltre, le tipologie di segnalazione possono variare tra i diversi ospedali o anche all'interno della stessa struttura, compromettendo la raccolta coerente dei dati e la possibilità di condurre analisi efficaci.

A queste difficoltà si aggiungono i limiti dei metodi di monitoraggio dell'esposizione alle radiazioni del personale sanitario, che possono risultare inadeguati per l'utilizzo in esposizioni non ordinarie. I dosimetri passivi registrano la dose su periodi di tempo di uno o due mesi, e non riescono a rilevare eventi anomali

né a distinguere tra esposizioni acute o prolungate. I dosimetri attivi, invece, forniscono misure in tempo reale, ma sono ancora poco impiegati nella pratica a causa dei costi elevati, delle dimensioni e della durata limitata della batteria.

La soluzione proposta

Il Progetto SIREN (Sistema Real-time per la segnalazione e per la raccolta di dati utili alla ricostruzione della dose all'operatore in Eventi anomali nella terapia con medicina Nucleare) condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), nasce dall'esigenza di migliorare il sistema di segnalazione e apprendimento di incidenti e *near miss* nell'uso di MN. SIREN è un sistema integrato che combina un'applicazione mobile, sensori wireless, algoritmi di intelligenza artificiale (IA) e modelli computazionali, progettato per raccogliere dati in tempo reale sulla dinamica degli eventi e sull'esposizione del personale sanitario durante incidenti o quasi-incidenti.

Questo approccio consente di monitorare le circostanze in cui si verificano eventi anomali, garantendo una gestione più sicura e informata del rischio.

Il sistema si basa su due pilastri: 1) una procedura di segnalazione effettuata dal personale sanitario e finalizzata alla descrizione dell'evento e delle azioni svolte, per ricostruire, attraverso un sistema di analisi, le possibili cause; 2) un sistema real-time per la stima della dose ricevuta dal personale sanitario.

1. La segnalazione dell'evento

Il personale sanitario può segnalare l'evento anomalo utilizzando un'applicazione mobile dedicata (8). L'interfaccia intuitiva permette una compilazione rapida e semplice delle informazioni attraverso domande chiuse e aperte, menù a tendina, inserimento di testo libero, foto, video e audio. È possibile inserire molte informazioni sulla natura dell'evento, dalle più semplici, quali luogo, data e ora, personale coinvolto, tipo di contaminazione e parti contaminate, dettagli sul radiofarmaco, presenza di pazienti, fino a quelle più complesse come, ad esempio, rischio percepito, dinamica dell'evento, ipotesi sulle cause e azioni correttive messe in atto.

Dopo l'invio della segnalazione, questa viene esaminata dalla persona responsabile ed eventualmente approvata se ritenuta adeguata.

Il sistema di segnalazione scelto si ispira ai modelli proposti da autorevoli organismi internazionali quali la World Health Organization (WHO) (6) e prevede tre categorie di:

- utenti standard: possono effettuare segnalazioni;
- super-utenti: figure specifiche (ad esempio, esperto di radioprotezione, responsabile del personale infermieristico) che possono gestire le segnalazioni, approvarle se ritenute adeguate, prenderle in carico e risolverle se reputate significative. Attraverso l'applicazione, possono inoltre comunicare con il personale sullo stato di avanzamento della soluzione.
- utenti amministratori: risk manager ed esperti di radioprotezione che possono gestire i profili utente e l'analisi delle segnalazioni raccolte.

I dati raccolti sono analizzati attraverso una dashboard (Figura 1) riservata agli utenti amministratori. Grazie a un'interfaccia intuitiva, tale strumento offre una visione integrata delle informazioni raccolte, facilitando la comprensione della dinamica degli eventi e dell'esposizione alle radiazioni del personale sanitario nei vari ambienti. La dashboard permette, inoltre, la gestione delle segnalazioni da parte degli utenti amministratori, la visualizzazione di grafici e statistiche descrittive e l'esportazione dei dati per analisi successive.

È organizzata in due sezioni principali:

- grafici: visualizza i dati delle segnalazioni in modo grafico, filtrabili per periodi temporali e categorie (come, ad esempio, radionuclide e tipo di operatore);

- registro: raccoglie tutte le segnalazioni, con la possibilità di approvarle, rifiutarle o risolverle, fornendo una motivazione. Le segnalazioni approvate sono scaricabili, con possibilità di filtraggio e ordinamento. Per garantire che la applicazione mobile sia conforme agli standard necessari per l'utilizzo nelle strutture ospedaliere, per la realizzazione del software ci si è avvalsi di un servizio esterno (Deep Blue srl, Roma).

2. Il sistema online di stima della dose al personale sanitario

SIREN consente di stimare il rateo di dose di radiazione assorbita dal personale sanitario in tempo reale e in modalità "online", ovvero senza la necessità di utilizzare dosimetri fisici. Tramite un sistema di tracciamento delle posizioni dell'operatore nel tempo e nello spazio e grazie a mappe tridimensionali del campo di radiazione generato nella stanza dalla sorgente radioattiva (Figura 2), è possibile stimare la dose ricevuta dal personale (9).

Le mappe di radiazione dei diversi scenari sono costruite utilizzando metodi computazionali, tra cui principalmente metodi Monte Carlo (MC), simulando diversi scenari incidentali, in presenza o meno di pazienti (10). La posizione del personale viene tracciata utilizzando telecamere e applicando un algoritmo IA, basato su reti neurali profonde, di ▶



Figura 1 - Interfaccia della dashboard SIREN

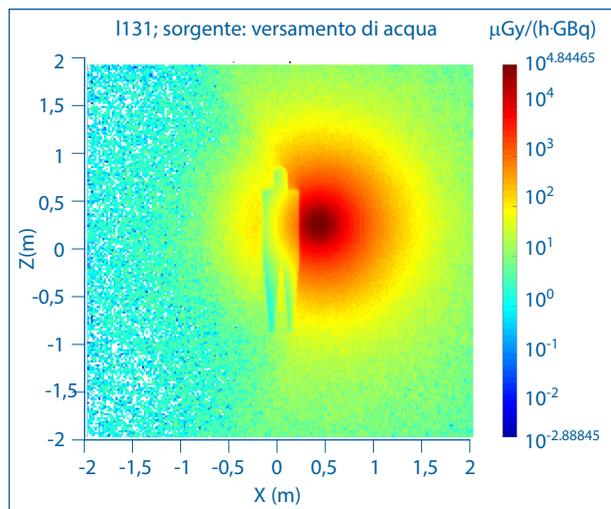


Figura 2 - Sezione di una mappa tridimensionale del campo di radiazione generato da un paziente trattato con I-131. La mappa è stata generata con codice Monte Carlo (GEANT4)

riconoscimento dei principali punti di repero della posa umana, detti “keypoints” (ad esempio, le spalle, il torace e le gambe). Attraverso un codice Python dedicato, che fa uso di librerie per la visione artificiale, la reale posizione 3D è ricostruita a partire dalle viste 2D delle telecamere tramite un algoritmo di triangolazione. Inoltre, sorgenti di radiazione accidentali e in posizione incognita possono essere rilevate e localizzate attraverso una rete di rivelatori ambientali wireless. Questo approccio ha la potenzialità di sostituire i

dosimetri personali, fornendo dati relativi all’esposizione del personale sanitario in tempo reale, come già dimostrato in altri contesti (11).

Per permettere agli utenti l’utilizzo pratico del sistema di dosimetria online è stata sviluppata un’interfaccia grafica semplice e intuitiva, mostrata in Figura 3.

Tramite l’applicativo è possibile: selezionare intervalli temporali da esaminare; inserire informazioni specifiche sulla sorgente per selezionare la mappa più opportuna per la stima della dose; indicare l’identificativo dell’operatore per visualizzarne il tracciamento della posizione; selezionare i keypoints del corpo dei quali si vuole visualizzare l’andamento della distanza dalla sorgente e il rateo di dose nel tempo; esportare i dati visualizzati per analisi successive.

Prototipo

È disponibile un prototipo del sistema, testato sia in laboratorio che in un contesto operativo reale presso il Reparto di Medicina Nucleare, coadiuvato dall’UO-SD Fisica Medica e Sistemi Esperti dell’IRCCS Regina Elena-IFO di Roma, e presso i Reparti di Medicina Nucleare e di Fisica Sanitaria Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Per una validazione efficace, sarà prezioso raccogliere maggiori feedback, attraverso il coinvolgimento di strutture ospedaliere con reparti di TMN.

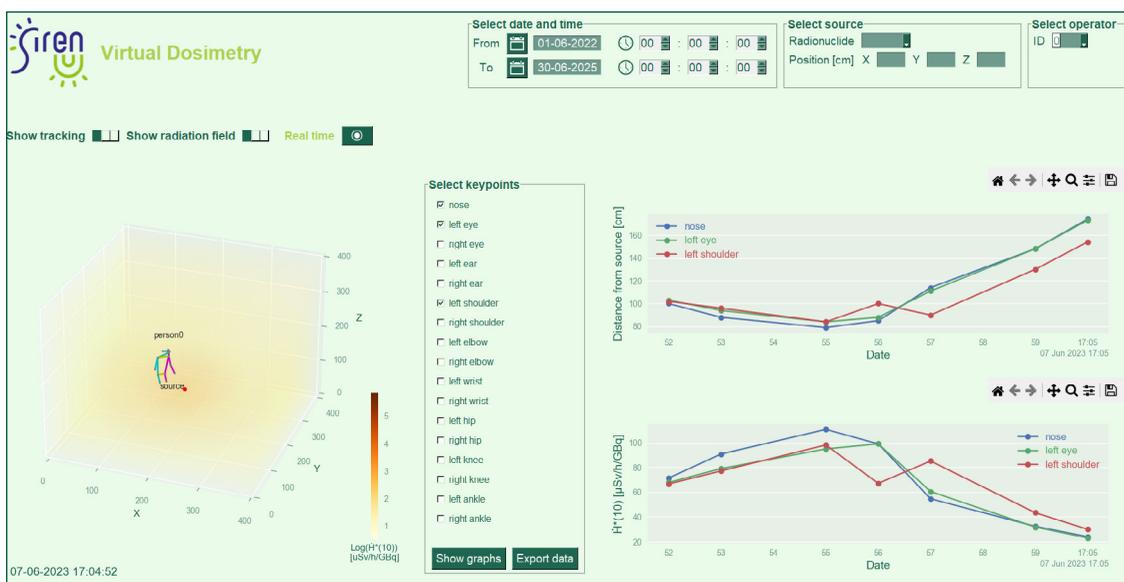


Figura 3 - Interfaccia grafica proposta per l’utilizzo del sistema di dosimetria online. Sulla sinistra la ricostruzione 3D della posizione del personale sanitario all’interno del campo di radiazione simulato; sulla destra la stima della distanza del keypoint selezionato dalla sorgente e del rateo di dose nel keypoint sul corpo dell’operatore

Conclusioni

Il Progetto SIREN mira a fornire risposte innovative e tecnologicamente avanzate alla necessità di migliorare la gestione di incidenti e *near miss* nei reparti di TMN. L'obiettivo è quello di sviluppare un sistema di monitoraggio integrato che includa: un'applicazione mobile per la segnalazione rapida degli eventi da parte del personale coinvolto; tecnologie avanzate (IA, dosimetri wireless, simulazioni MC) per la ricostruzione accurata della dinamica degli eventi e dell'esposizione alle radiazioni. Questo approccio garantirà la raccolta di dati utili sia per stimare la dose in situazioni di emergenza, sia per implementare una gestione proattiva del rischio, con l'obiettivo finale di promuovere la consapevolezza del personale sanitario e migliorare la cultura della radioprotezione nelle pratiche di MN. ■

Finanziamenti: lavoro realizzato nell'ambito del Piano delle Attività di Ricerca Scientifica 2019-2021 dell'INAIL, bando BRIC ed. 2019, tematica programmatica ID n. 44/2019. È parzialmente finanziato dal Progetto ECS 0000024 Rome Technopole - CUP I83C22001000005, PNRR Missione 4 Componente 2 Investimento 1.5, finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU e dal Bando Ricerca Indipendente 2023 dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Ed.). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. (2000). Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
- World Health Organization (WHO). *Enhancing radiation safety culture in health care: guidance for health care providers*. Geneva: WHO; 2024.
- Italia. Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina la normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento ordinario* n. 201, 12 agosto 2020.
- International Atomic Energy Agency (IAEA). Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA. Vienna; 2014.
- SAMIRA Study on Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology. MARLIN (Medical Applications of Radiation - Learning from Incidents and Near Misses) D4.3: Workshop Proceedings as Part of the Draft Final Report 31 October 2024; 2024.
- International Atomic Energy Agency (IAEA). SAFRON: Safety Reporting and Learning. Launch of SAFRON for Radionuclide Therapy. IAEA, Vienna: 2020 (https://www.iaea.org/sites/default/files/22/05/safron_may_2020.pdf).
- Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. Australian Radiation Incident Register Report for Incidents in 2021 (<https://www.arpsa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register/annual-summary-reports>).
- Stendardo G, Nuccetelli C, Grande S, et al. A real-time system to report abnormal events involving staff in a nuclear medicine therapy unit. *Radiat Prot Dosim* 2023; 199 (8-9):962-9 (doi:10.1093/rpd/ncad098).
- Stendardo G, Fattibene P. *Sviluppo di un sistema di dosimetria computazionale online per operatori di Medicina Nucleare. Atti del Convegno Nazionale Airp di Radioprotezione*. Cagliari, 27-29 settembre 2023 (https://drive.google.com/drive/folders/1YxNJ670rArD1zFlmYWmQ_5tF9ezXaEXM).
- Stendardo G, Andenna C, Fattibene P, et al. Evaluation of RESRAD-BUILD and MicroShield codes for the simulation of small accident scenarios in nuclear medicine therapy patients' rooms. *Eur Phys J Plus* 2024;139(4):347 (doi: 10.1140/epjp/s13360-024-05096-0).
- Vanhavere F, Van Hoey O. Advances in personal dosimetry towards real-time dosimetry. *Radiat Meas* 2022;158 (106862) (doi: 10.1016/j.radmeas.2022.106862).

TAKE HOME MESSAGES

- Nei reparti di medicina nucleare, i rischi per la sicurezza di pazienti e personale sanitario sono spesso legati a criticità organizzative o a errori nelle operazioni quotidiane che possono essere identificati e caratterizzati attraverso sistemi efficaci di segnalazione e di raccolta dati.
- Il sistema, sviluppato per i reparti di medicina nucleare nell'ambito del Progetto SIREN, offre una soluzione per la segnalazione rapida di incidenti e mancati infortuni e per il monitoraggio della dose in tempo reale, basandosi su un'applicazione web, sensori wireless e algoritmi di intelligenza artificiale.
- Introdurre un sistema semplice per la segnalazione rapida degli eventi nei reparti di medicina nucleare, significa adottare un approccio proattivo alla gestione del rischio, aumentando la consapevolezza del personale e ottimizzando la gestione di radiofarmaci e pazienti.