

ANALISI DI SICUREZZA MEDIANTE L'USO DI TECNICHE AD ALBERO DI GUASTO DI TIPO SFUMATO RIGUARDANTE L'ERRATA ESPOSIZIONE AD ALTO RATEO DI DOSE DI UN PAZIENTE IN BRACHITERAPIA

F. Castiglia, M. Giardina, E. Tomarchio

**Dipartimento di Ingegneria Nucleare - Università degli Studi di Palermo, Viale delle Scienze -
90128 Palermo castiglia@din.unipa.it**

SOMMARIO

Negli ultimi anni, nel settore della medicina nucleare, l'applicazione della radioterapia ad alto rateo di dose (High Dose Rate, HDR) mediante l'uso della brachiterapia è considerevolmente aumentata sia a livello nazionale che internazionale, sostituendo alcune delle procedure attualmente in uso basate su bassi ratei di dose (Low Dose Rate, LDR).

Nonostante la particolare attenzione posta nella progettazione dei sistemi di sicurezza, l'ICRP 97 del 2005 ha messo in evidenza che, su 500.000 trattamenti di HDR, sono stati registrati più di 500 eventi incidentali. Le cause più frequenti di esposizione sono legate soprattutto ad errori commessi dagli operatori; seguono i guasti o i malfunzionamenti dei componenti elettronici, la presenza di pezzi difettosi, la cattiva manutenzione e i problemi legati al trasporto e al maneggiamento.

Sulla base dell'esigenza di ulteriori approfondimenti negli studi di sicurezza riguardanti il settore sopra descritto, nel presente lavoro vengono riportati i risultati ottenuti nelle analisi di sicurezza effettuate facendo uso della tecnica ad alberi di guasto (Fault Tree, FT) di un ipotetico scenario incidentale che porta all'errata esposizione ad alto rateo di dose di un paziente su cui deve essere eseguito un trattamento di brachiterapia.

Poiché per lo scenario esaminato, nelle valutazioni dei dati di probabilità, necessari per condurre le analisi di tipo FT, è importante prendere in esame il fattore umano, che come è noto è fonte di incertezza e di imprecisione, si è fatto ricorso alle probabilità di tipo sfumato. Inoltre, in tali valutazioni per tenere in conto l'influenza delle condizioni e dei comportamenti umani che favoriscono l'errore, è stata adoperata la metodologia HEART, opportunamente modificata allo scopo di prendere in considerazione le approssimazioni che l'uso di tale tecnica comporta.

Le analisi sono state condotte mediante l'uso del codice TREEZZY2, sviluppato presso il Dipartimento di Ingegneria Nucleare dell'Università degli Studi di Palermo, che consente di adottare, oltre che probabilità classiche, anche probabilità di tipo sfumato.

I risultati ottenuti hanno consentito di evidenziare gli errori umani, commessi durante le procedure adottate nel piano di terapia, che principalmente contribuiscono al verificarsi di situazioni incidentali. Inoltre, è stato possibile suggerire l'introduzione di opportune procedure operative che, in linea di principio, potrebbero consentire la riduzione del rischio di esposizione potenziale.

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi 30 anni in Europa e, quindi, anche in Italia si è andato diffondendo l'impiego di sorgenti radioattive sigillate per il trattamento radioterapico ad alto rateo di dose (High Dose Rate, HDR) di lesioni tumorali in particolari sedi del corpo (cavo orale, collo dell'utero, retto, etc..) mediante l'uso della tecnica di brachiterapia a controllo remoto dei movimenti della sorgente (remote controlled afterloading brachytherapy). Il termine brachiterapia deriva dall'aggettivo greco "brakhys", che significa corto e, per consuetudine, si riferisce agli impieghi radioterapici dei radionuclidi usati a breve distanza.

Tale tecnica permette di realizzare trattamenti di pochi minuti anche in regime ambulatoriale, consentendo una protezione per lo staff sanitario, minor rischio di spostamento degli applicatori, maggior numero di pazienti da trattare senza necessità di altro personale sanitario.

In quest'ambito, le analisi di sicurezza degli eventi incidentali che possono condurre alla potenziale esposizione degli operatori, del paziente o degli individui che dovessero transitare nei pressi dell'installazione vengono affrontate soprattutto in fase di progettazione del dispositivo di caricamento remoto e dell'ambiente in cui tale dispositivo andrà ad operare. Ad esempio, alcune delle disposizioni

e misure di sicurezza prevedono che il dispositivo a caricamento remoto sia realizzato in modo da garantire una schermatura totale della sorgente durante le fasi di riposo e che, al contempo, tale dispositivo sia dotato di un sistema per il controllo dell'avvenuta uscita, o rientro, della sorgente (per esempio, un contatore Geiger). Inoltre, in caso di presenza di problemi di varia natura durante la terapia, deve essere prevista l'interruzione del trattamento, mediante il rapido rientro della sorgente nella custodia di sicurezza, mentre, nel caso di mancato funzionamento dei componenti meccanici remoti, deve essere consentito il rientro manuale della sorgente nel modo più veloce e più sicuro possibile.

Nonostante la particolare attenzione posta nella progettazione dei dispositivi e dei sistemi di sicurezza, secondo alcune stime riportate dall'ICRP 97 [1], nel caso di circa 500.000 trattamenti di HDR, si sono registrati almeno 500 eventi incidentali riguardanti dosi accidentali o non intenzionali, sia agli operatori che ai pazienti (incluso alcuni decessi).

A questo proposito, l'ICRP 86 [2] e, successivamente, l'ICRP 97 hanno messo in evidenza che le cause più frequenti che conducono ad esposizioni potenziali sono legate agli errori umani commessi dagli operatori sanitari; seguono i guasti legati al malfunzionamento dei componenti elettronici, la presenza di pezzi difettosi, la cattiva manutenzione e i problemi legati al trasporto e al maneggiamento.

A causa del sempre crescente aumento dell'attività in tale campo, è previsto che gli eventi incidentali riguardanti l'indebita esposizione a radiazioni possano aumentare in frequenza, a meno che non siano studiate ulteriori ed opportune misure di sicurezza che consentano la riduzione dei rischi. Per raggiungere tale scopo, la progettazione dei sistemi di radioprotezione deve essere accompagnata dalla realizzazione di accurate analisi di sicurezza con cui mettere in luce le cause o le carenze nelle procedure adottate durante il trattamento.

Tenuto conto dell'esigenza di ulteriori approfondimenti negli studi di sicurezza riguardanti il settore sopra descritto, nel presente lavoro vengono riportati i risultati ottenuti nelle analisi di affidabilità effettuate mediante l'uso delle tecniche ad alberi di guasto (Fault Tree, FT) per la valutazione della probabilità di errata esposizione di un paziente che deve subire un trattamento radioterapico, all'interno di un reparto dotato di apparecchiatura a caricamento remoto per brachiterapia.

Poiché nelle valutazioni dei dati di probabilità degli eventi incidentali dello scenario preso in esame, necessari per condurre le analisi con le tecniche di tipo FT, bisogna prendere in considerazione il fattore umano, come ad esempio l'incuria, l'errore, ecc., ed i dati di guasto di quei componenti per i quali possono essere utilizzate solo le informazioni fornite dall'esperienza operativa, o giudizi di esperti del settore o, ancora, altre fonti di informazione, si è fatto ricorso all'uso degli insiemi fuzzy.

Per tenere conto nelle previsioni degli eventi incidentali attribuibili ad errori umani dell'influenza delle condizioni e dei comportamenti che favoriscono l'errore, è stata adoperata la metodologia HEART, opportunamente modificata con lo scopo di tenere presenti le approssimazioni che l'uso stesso di tale tecnica comporta.

Le analisi sono state condotte mediante il codice TREEZZY2, sviluppato presso il Dipartimento di Ingegneria Nucleare dell'Università degli Studi di Palermo [3-5], che permette di adottare, oltre che probabilità classiche, probabilità di tipo sfumato. Inoltre, il codice permette l'uso di tecniche ibride che consentono la caratterizzazione dei dati di probabilità in termini di probabilità classica quando si ha a che fare con componenti od eventi di probabilità nota, e in termini di probabilità sfumata quando si rende necessario tenere in conto eventi imprecisi ed incerti, come quelli legati al fattore umano.

I risultati ottenuti hanno consentito sia di caratterizzare i punti critici dei sistemi di radioprotezione, sia di evidenziare gli errori commessi nelle procedure adottate nel piano di terapia che principalmente contribuiscono al verificarsi di situazioni incidentali. Inoltre, è stato possibile suggerire l'introduzione di opportune procedure operative che, in linea di principio, potrebbero consentire la riduzione del rischio di esposizione potenziale.

2. USO DELLA TECNICA HEART PER LA VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ DELL'ERRORE UMANO E PROPOSTA DI UNA SUA MODIFICA IN SENSO SFUMATO

Fino ad alcuni decenni fa la prevenzione dell'evento accidentale si basava essenzialmente sulla valutazione dei fattori oggettivi o tecnici, ovvero sull'individuazione di macchine e/o impianti produttivi non sicuri dal punto di vista tecnico.

Oggi l'attenzione di chi si occupa di sicurezza, in accordo con i dati della ricerca scientifica più recente, si indirizza sempre più anche verso lo studio dei fattori soggettivi che entrano in gioco nella realtà lavorativa e, tra questi, il fattore umano riveste un ruolo fondamentale. E' ormai, infatti, ampiamente riconosciuto che l'errore umano è all'origine di gran parte degli incidenti rilevanti in impianti e sistemi industriali, o ne è la causa prevalente. In ambito sanitario il concetto di errore umano assume un valenza particolare in quanto le conseguenze spesso comportano danni al paziente. Nasce, quindi, la "Human factors engineering", sottodisciplina dell'"Ergonomics", che ha come obiettivo quello di ridurre gli eventi accidentali attribuibili ad errori umani mediante la definizione di procedure, attrezzature, processi informativi, organizzazione del lavoro che tengano conto anche delle caratteristiche individuali degli operatori.

Tale approccio, che coinvolge varie discipline (psicologia, fisiologia, ingegneria, scienze della comunicazione, ecc.) studia il ruolo del soggetto lavoratore nel determinismo dell'evento accidentale in rapporto ai compiti lavorativi che egli deve svolgere, all'ambiente in cui deve operare, agli aspetti organizzativi e relazionali che caratterizzano il suo luogo di lavoro. Questa disciplina sembra essere attualmente quella più valida per affrontare la globalità delle dinamiche di accadimento degli incidenti negli ambienti complessi e ad alto livello tecnologico, quali sono le strutture sanitarie di diagnosi e cura.

Negli ultimi anni, quanto detto sopra ha fatto sì che si focalizzasse l'attenzione sulla necessità di procedure e tecniche che consentissero la predizione dell'errore umano ai fini della sua inclusione nelle valutazioni probabilistiche di rischio (Probabilistic Risk Assessment, PRA) nei sistemi complessi, nonostante il fatto che l'estrema difficoltà di stabilire dati quantitativamente accurati per l'affidabilità umana, venisse vista da non pochi come una seria limitazione nell'analisi quantitativa del rischio (Quantitative Risk Assessment, QRA) e, in ogni caso, come la maggiore fonte di incertezza delle valutazioni effettuate.

In questa ottica, sono stati sviluppati e proposti un numero non trascurabile di approcci, di tecniche di analisi e modelli per la previsione dell'errore umano fra i quali citiamo: THERP (Technique for Human Error Rate Prediction), HEART (Human Error Assessment and Reduction Technique), SLIM (Success Likelihood Index Methodology), ASEP (Accident Sequence Evaluation Programme), TESEO (Tecnica Empirica Stima Errori Operatori) e HCR (Human Cognitive Reliability) [6-11]. Si tratta di modelli tutti semiempirici e fortemente dipendenti da parametri, oggetto di giudizio soggettivo.

Per quanto riguarda la metodologia HEART, la probabilità di errore umano viene stimata adoperando un'espressione empirica della forma:

$$P = P_0 \left\{ \prod_i [(EPC_i - 1)Ap_i + 1] \right\} \quad (1)$$

dove P è la probabilità di errore umano, P_0 è la non affidabilità umana nominale (Tabella 1), EPC_i è la i-esima condizione favorevole all'errore ed Ap_i è un fattore di merito per l' i-esimo EPC_i . Il metodo fornisce una lista dettagliata di condizioni favorevoli all'errore che riporta valori consigliati per ciascun EPC_i , come mostrato in Tabella 2.

La tecnica HEART ha incontrato un discreto favore per la sua semplicità e facilità di applicazione; tuttavia tale tecnica, come quelle ad essa similari, presenta alcuni problemi. Ad esempio, le condizioni che favoriscono l'errore possono non essere indipendenti (la "non familiarità" può considerarsi strettamente connessa con l'"inesperienza", per quanto sia possibile pesare i relativi EPC_i con cifre di merito Ap_i), oppure, l'uso del metodo è estremamente soggettivo e pesantemente dipendente dall'esperienza dell'analista. Inoltre, la lista dei fattori che favoriscono l'errore costituisce un'utile guida per l'ingegnere della sicurezza, anche se i valori numerici sono fortemente sensibili al contesto.

Allo scopo di tenere in considerazione, nell'uso della tecnica HEART, le incertezze e le approssimazioni che si possono avere nelle valutazioni dei fattori EPC_i , in questo lavoro viene formulata la proposta di modificare la suddetta tecnica ricorrendo all'uso della teoria degli insiemi sfumati. Ciò è stato fatto agendo sul fattore di merito Ap_i in quanto, nell'uso di tale tecnica, è questo il fattore che presenta le più elevate connotazioni di tipo soggettivo

La procedura si basa sulla considerazione che quando l'analista deve scegliere il valore da attribuire al fattore di merito Ap_i , connesso alla valutazione dell'iesimo EPC_i , le informazioni a disposizione

possono non essere associate a precise valutazioni numeriche. Viene, quindi, proposto di esprimere tali fattori per mezzo di intervalli numerici la cui ampiezza renda l'idea dell'imprecisione da cui essi sono affetti. Per fare ciò, ben si è prestato l'uso del concetto di insieme di tipo sfumato.

Tabella 1 – Valori attribuiti alla inaffidabilità P_0 riguardante il compito dell'operatore.

	Generic task	P_0
(A)	Totally unfamiliar, performed at speed with no real idea of likely consequences	0.55
(B)	Shift/restore system to new /original state on a single attempt without supervisor procedure	0.26
(C)	Complex task requiring high level of comprehension and skill	0.16
(D)	Fairly simple task performed rapidly or given scant attention	0.09
(E)	Routine highly practised rapid task involving relatively low level of skill	0.02
(F)	Restore or shift system to original or new state following procedures + checking	0.003
(G)	Completely familiar, well-designed highly practised, routine task occurring several times per hour, performed to the highest possible standards by highly motivated, highly trained and experienced person, totally aware of implications of failure with time to correct potential error but without the benefit of significant job aids	0.0004
(H)	Respond correctly to system command even when there is an augmented or automated supervisory system providing accurate interpretation of system state	0.000002
(M)	Miscellaneous task for which no description can be found	0.03

Tabella 2 - Valori attribuiti a EPC riguardante la condizione favorevole all'errore.

	Error-promoting condition EPC	value
1	Unfamiliarity with novel or infrequent situation which is potentially important	17
2	Shortage of time for error detection or correction	11
3	Noisy/confused signals	10
4	A means of suppressing or overriding information	9
5	No means of conveying spatial or functional information to human operator	9
6	Poor system/human user interface	8
7	No obvious means of reversing an unintended action	8
8	Information overload	6
9	Technique unlearning/one which 6 requires application of opposing philosophy	6
10	Transfer knowledge from one task to another	5
11	Ambiguity in required performance standard	5
12	Mismatch between perceived and actual risk	4
13	Poor, ambiguous or ill-matched feed- back	4
14	No clear/direct/timely confirmation of intended action from system	4
15	Inexperience (newly qualified but not an expert)	3
16	Poor instructions or procedures	3
17	Little or no independent checking or testing of output	3

Ricordiamo che la teoria degli insiemi sfumati definisce il grado con cui un elemento x dell'insieme X è incluso nel sottoinsieme A [12, 13]. La funzione che fornisce tale grado di inclusione è detta funzione di appartenenza (*membership function*) ed associa a ciascun elemento x di X un numero reale nell'intervallo $\{0,1\}$. Più grande è questo numero, più forte è il grado di appartenenza di x ad A .

In altre parole, in un insieme sfumato non esiste un confine ben preciso o definito tra ciò che appartiene all'insieme stesso e ciò che non vi appartiene.

Esistono varie "forme" di insiemi sfumati e le più usate fra queste sono quella triangolare e trapezoidale (Figura 1).

Queste denominazioni derivano dalla forma della funzione di appartenenza $\mu_X(x)$ che definisce l'insieme.

I numeri fuzzy triangolari vengono, in genere, espressi mediante una tripla di valori del tipo:

$$X = (x_1, x_2, x_3)$$

e sono caratterizzati dalla funzione di appartenenza:

$$\mu_X(x) = \begin{cases} \frac{x - x_1}{x_2 - x_1} & \text{per } x_1 \leq x \leq x_2 \\ \frac{x - x_3}{x_2 - x_3} & \text{per } x_2 \leq x \leq x_3 \\ 0 & \text{altrimenti} \end{cases} \quad (2)$$

mentre i numeri fuzzy trapezoidali vengono definiti da una quadrupla di valori del tipo:

$$X = (x_1, x_2, x_3, x_4)$$

e sono caratterizzati dalla seguente funzione di appartenenza:

$$\mu_X(x) = \begin{cases} \frac{x - x_1}{x_2 - x_1} & \text{per } x_1 \leq x \leq x_2 \\ 1 & \text{per } x_2 \leq x \leq x_3 \\ \frac{x - x_4}{x_3 - x_4} & \text{per } x_3 \leq x \leq x_4 \\ 0 & \text{altrimenti} \end{cases} \quad (3)$$

dove x_1 e x_4 sono, rispettivamente, il limite inferiore e superiore del numero fuzzy considerato, mentre compresi tra x_2 e x_3 vi sono gli elementi che hanno il maggior grado di appartenenza.

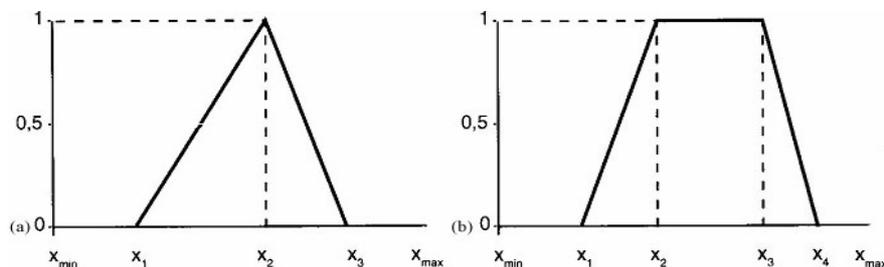


Figura 1- Insiemi fuzzy di tipo triangolare (a) e trapezoidale (b).

Sulla base della definizione delle forme principali di insiemi fuzzy sopra descritte, si è pensato di associare al fattore di merito Ap_i della tecnica HEART una distribuzione di triangoli fuzzy, che varia nell'intervallo $\{0,1\}$, a cui viene attribuita una rappresentazione di tipo linguistico. Ciò consente non solo di dare all'analista uno strumento più agevole nella scelta di tali valori, ma soprattutto di tenere presente che, come evidenziato sopra, i valori numerici dei fattori EPC_i sono sensibili al contesto dello scenario incidentale studiato. Operando in questo modo, si attribuisce nella valutazione finale della probabilità di accadimento dell'evento indesiderato un peso diversificato del fattore (EPC_i-1) dell'espressione (1).

Come è noto, in relazione ad una qualsiasi variabile fisica (temperatura, pressione, flusso, ecc...) o alla probabilità di realizzarsi di un dato evento, queste possono essere rappresentate come insiemi sfumati mediante l'uso di variabili linguistiche "Molto Basso" (MB), "Basso" (B), "Medio" (M), "Alto" (A) e "Molto Alto" (MA). Nel nostro caso, per i valori da attribuire al fattore di merito Ap_i si è pensato di utilizzarle le rappresentazioni di tipo triangolare riportate in Figura 2. Ovviamente le funzioni di appartenenza coprono tutto l'intervallo di variazione dei valori di Ap_i , pari a $\{0,1\}$.

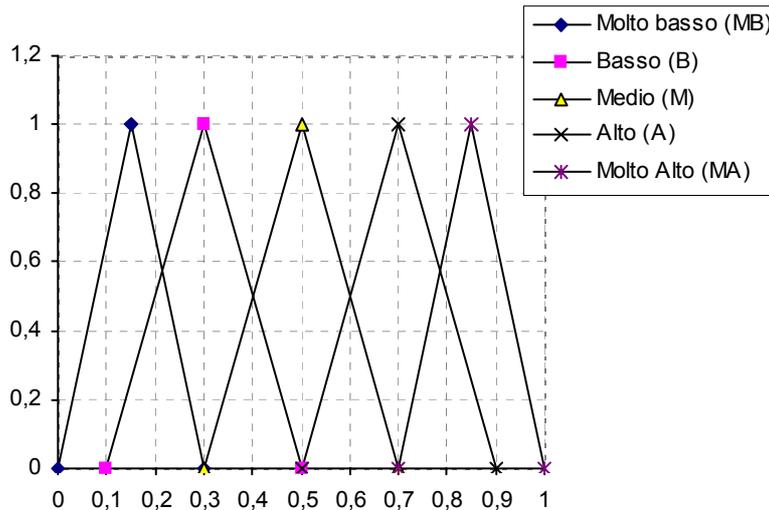


Figura 2 - Rappresentazione fuzzy di variabili linguistiche.

È da notare che le variabili definite come sopra, si sovrappongono parzialmente in modo da non avere una transizione brusca, ma graduale, tra una variabile e l'altra. Questo è un altro punto di forza dell'applicazione della metodologia degli insiemi sfumati nella trattazione di variabili linguistiche. Mediante l'uso della tecnica HEART, modificata come descritto sopra, è stato possibile valutare i dati di probabilità degli eventi incidentali connessi all'errore umano.

3. ESPOSIZIONE POTENZIALE DI UN PAZIENTE IN UN REPARTO DI RADIOTERAPIA

La struttura sanitaria presa in esame riguarda un reparto di radioterapia dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Paolo Giaccone dell'Università di Palermo, che a breve verrà attrezzata di un dispositivo a controllo remoto per brachiterapia ad alto rateo di dose. Si tratta di una nuova macchina per curieterapia, NUCLETRON microSelectron HDR, che impiega sorgenti sigillate di Iridio (^{192}Ir , attività massima 12 Ci) [14].

L'unità di trattamento, costituita da una struttura cilindrica a colonna rivestita in piombo, è fissata su di un supporto mobile che permette gli spostamenti. Tale supporto è dotato di un freno elettronico che ne blocca la posizione durante l'irradiazione. Sulla sommità della testata si trovano i seguenti componenti:

1. cavo guida della sorgente;
2. cavo guida del simulatore della sorgente;
3. custodia di sicurezza ("cassaforte") che contiene la sorgente di Iridio;
4. sorgente di Iridio.

La sorgente radioattiva è contenuta in una capsula saldata all'estremità di un cavo guida, costituito da un tubo flessibile d'acciaio che consente l'inserimento della sorgente nella posizione di sosta (dwell position) all'interno del corpo del paziente (Figura 3). Tale operazione viene effettuata dopo che il cavo di controllo (check cable) ha eseguito l'ispezione del percorso della sorgente verso la posizione di sosta programmata nel piano di terapia.

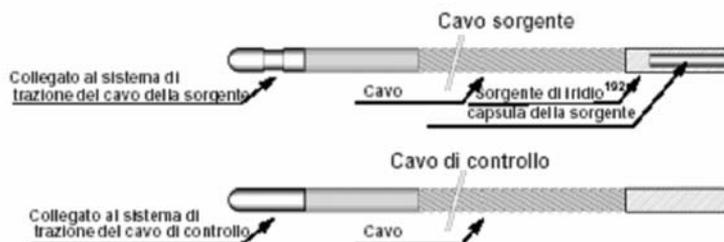


Figura 3 - Gruppo cavo sorgente e cavo di controllo

Al fine di tenere in considerazione la presenza di eventuali piegature nei cateteri o negli applicatori, che possono cambiare la distanza finale raggiunta dalla sorgente, il cavo di controllo viene inviato automaticamente cinque millimetri oltre la posizione programmata più lontana. La verifica di assenza di ostruzioni o piegature viene effettuata per ogni canale dell'unità prima dell'uscita della sorgente. I due canali della custodia di sicurezza, che contengono il cavo della sorgente e quello di controllo, si riuniscono in un solo canale dentro il blocco dell'interruttore ottico di riferimento (Figura 4).

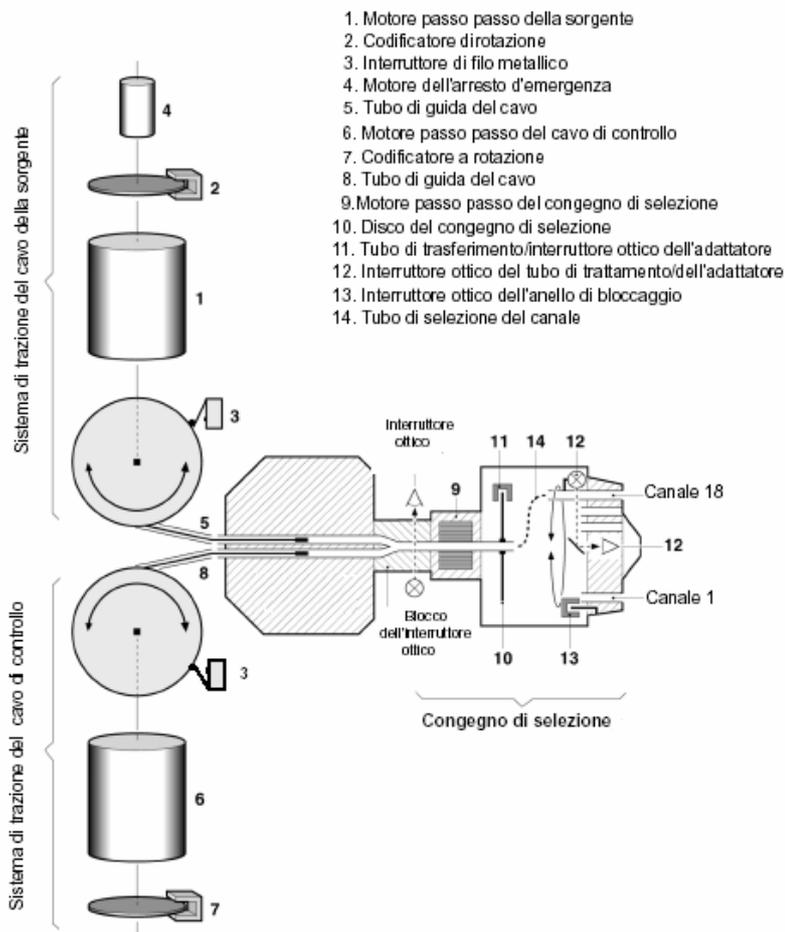


Figura 4 - Unità di trattamento.

Questo canale continua attraverso l'albero del motore passo passo del congegno di selezione e prosegue nel canale programmato per l'uscita della sorgente. Un microprocessore controlla il dispositivo di selezione che fa ruotare un tubo sul canale programmato.

Un interruttore ottico, che comprende una sorgente a infrarossi e un rivelatore sensibile alla luce, fornisce la segnalazione che nel canale programmato è collegato un tubo di trasferimento o un adattatore che, attraverso un anello di bloccaggio, possono essere fissati saldamente in posizione. Ciò viene fatto ruotando di poco in senso orario l'anello di bloccaggio. La posizione dell'anello di bloccaggio viene controllata da un interruttore ottico quando si preme il pulsante di avviamento nella consolle di comando.

Il sistema di controllo remoto è dotato di un quadro di comando che trasferisce i dati dalla stazione di controllo all'unità di trattamento. Dopo avere premuto il pulsante di 'Avviamento', l'unità di trattamento esegue le varie operazioni di inserimento della sorgente sulla base dei dati introdotti precedentemente dall'operatore. Infatti, la dose viene somministrata secondo i dati introdotti a mano nel quadro di comando. Tali dati riguardano i tempi di sosta (a seconda dell'attività della sorgente e in base all'attrezzatura), le posizioni di sosta "distale" e "prossimale" e quelle intermedie (la posizione 1 rappresenta la posizione più lontana dall'unità di trattamento, mentre la posizione 48 è quella più

vicina), nonché i valori della dose prevista per la sessione pianificata sulla base di dati espressi in percentuale (delta della dose).

Quando una operazione di trattamento è stata completata in un canale, prima di continuare con il canale successivo, l'unità di trattamento deve ricevere un messaggio d'assenso dal quadro di comando.

Se, alla fine del ciclo operativo, il motore passo passo fallisce il ritiro della sorgente all'interno della custodia di sicurezza, può essere attivato un motore di arresto d'emergenza, alimentato in corrente continua, azionato da un interruttore principale posto sul quadro di comando del sistema di trattamento.

Per abilitare il sistema di arresto d'emergenza, deve essere usato un interruttore di reset sul quadro di comando, abilitato tramite una chiave che va girata prima in senso orario, poi in senso antiorario. Nel contempo una spia luminosa si accende per indicare che il sistema è funzionante.

Il motore di arresto di emergenza dispone di una batteria tampone che entra in azione quando si verifica un guasto della rete elettrica.

In caso di guasto del motore di arresto d'emergenza, la sorgente può essere ritirata manualmente nella custodia di sicurezza dall'operatore che deve entrare nella sala di trattamento per effettuare l'operazione.

Sulla base di quanto detto sopra, gli scenari considerati per esposizioni potenziali di pazienti sottoposti ad applicazioni ad alto rateo di dose sono i seguenti:

- Guasto del congegno di selezione del canale;
- Guasto del sistema di controllo del cavo guida;
- Movimento anche involontario del paziente (esempio tosse) che causa lo spostamento dell'applicatore;
- Errore commesso nella fase di formulazione del piano di trattamento del paziente (Treatment Planning System, TPS) causato da una errata valutazione della dose o da uno scorretto inserimento dei dati in TPS;
- Errore commesso nell'inserimento o nell'uso non corretto di cateteri o applicatori sulla base del trattamento pianificato;
- Mancato rientro della sorgente a fine trattamento dovuto o alla mancanza della corrente elettrica o al guasto del sistema di rientro;
- Errore nell'inserimento manuale dei dati nel sistema di controllo del trattamento (Treatment Control System, TCS) causato da una errata identificazione del paziente; uno scorretto inserimento dei dati riguardanti i tempi di sosta, i passi della sorgente, i valori di dose;
- Errore nel calcolo dell'attività della sorgente causato da un errato certificato di calibrazione o dall'assenza di controlli in fase di accettazione della sorgente stessa.

L'albero di guasto per gli scenari incidentali descritti sopra è riportato nelle Figure 5(a) ÷ (d).

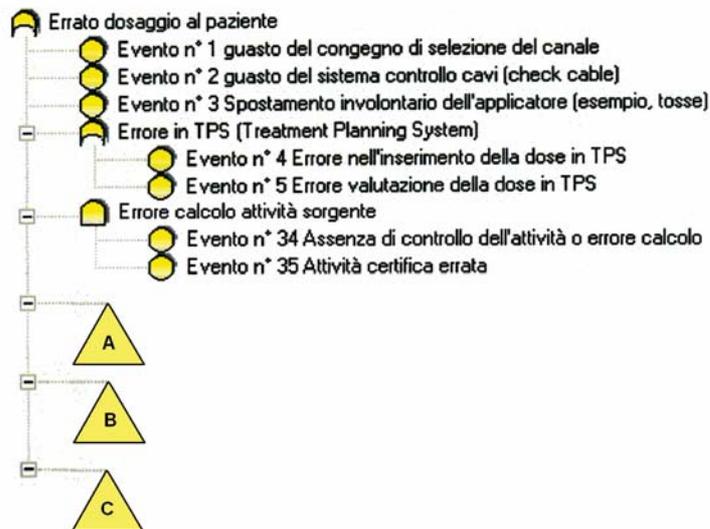


Figura 5 (a)

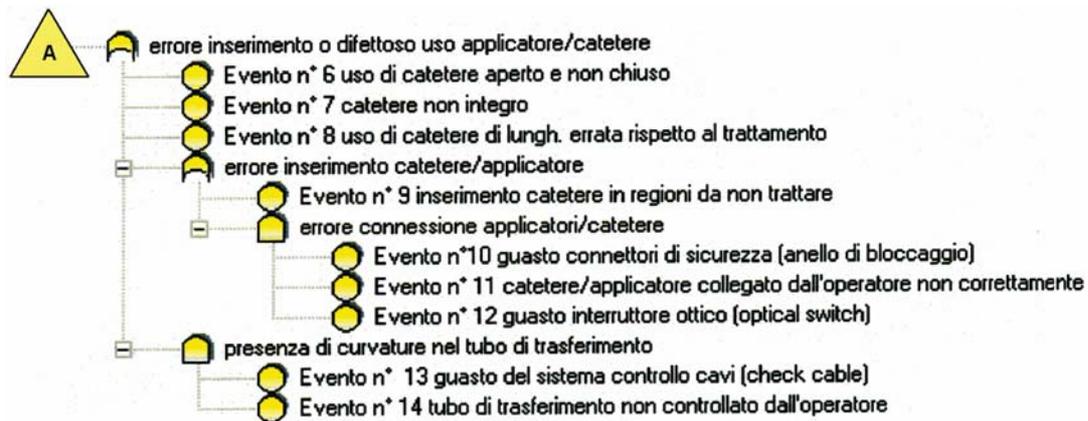


Figura5(b)

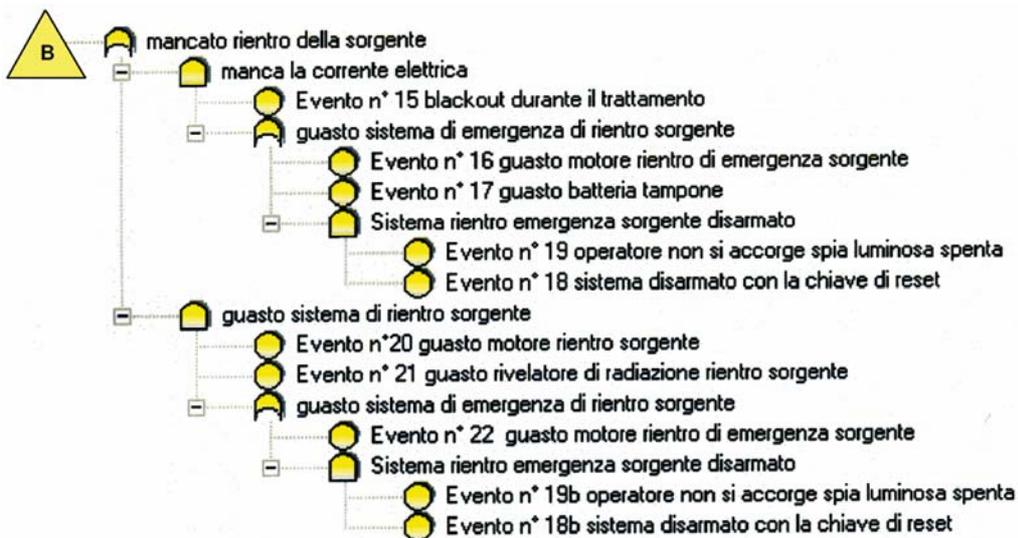


Figura5(c)

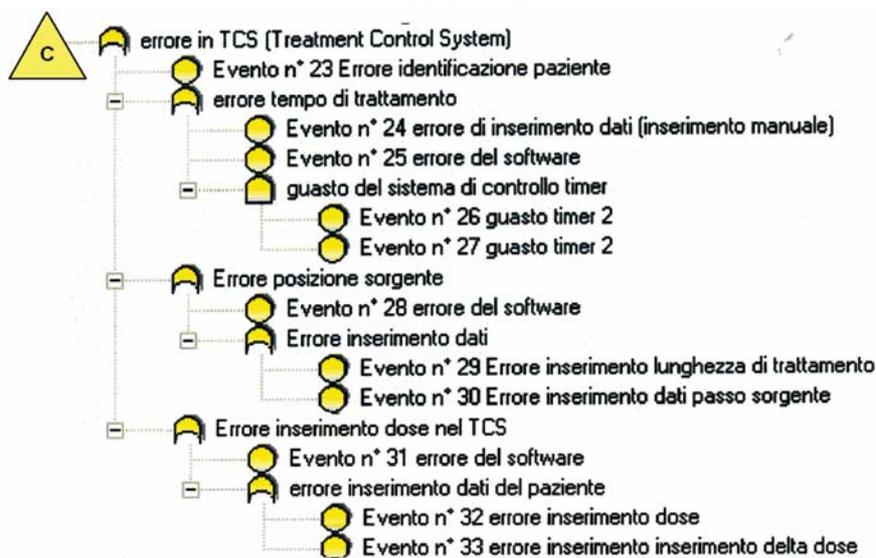


Figura 5(d)

Figura 5 (a) ÷ (d) - Albero di guasto nel caso di errata esposizione di un paziente in un reparto di radioterapia.

Per gli eventi connessi a fattori oggettivi o tecnici, i dati di probabilità classica, reperiti in letteratura, sono stati convertiti in dati di probabilità fuzzy, assumendo come elemento a membership unitaria dell'insieme fuzzy (x_2) il dato di probabilità classica.

Per individuare gli altri due parametri della funzione di appartenenza si è scelto di utilizzare una procedura basata sulla curva di Gauss: assunto il dato classico come valore x_2 di una curva gaussiana, si utilizzano come limite inferiore (x_1) e superiore (x_3) del triangolo fuzzy i valori in corrispondenza,

rispettivamente, a $x_1 = x_2 - x(2\sigma)$ ed a $x_3 = x_2 + x(2\sigma)$, essendo noto [15] che $x(2\sigma) = 13,53\% x_2$. I valori ottenuti per i vari eventi sono riportati nella Tabella 3.

I guasti esaminati sono quelli connaturati ad ogni sistema hardware: iniziali, statistici, di degradazione dei materiali. È tuttavia il caso di sottolineare che, dato il carattere dell'apparecchiatura considerata, tutti i componenti ed i sottosistemi sono sottoposti ad accurate pratiche di rodaggio e manutenzione.

Per i numerosi eventi legati, invece, all'errore umano sono stati utilizzati i dati di probabilità fuzzy ottenuti applicando la tecnica HEART modificata, come descritto nel paragrafo 2. Per tali eventi i dati di probabilità fuzzy sono riportati nella Tabella 4.

Tabella 3 - Probabilità di accadimento degli eventi base connessi a fattori oggettivi o tecnici

N° Evento	Probabilità fuzzy		
	x_1	x_2	x_3
Evento 1 guasto del congegno di selezione del canale	8,65E-4	1,0E-3	1,14E-3
Evento 2 guasto del sistema di controllo cavi (check cable)	8,65E-4	1,0E-3	1,14E-3
Evento 3 Spostamento involontario dell'applicatore (esempio, tosse)	8,65E-5	1,0E-4	1,14E-4
Evento 7 catetere non integro	8,65E-7	1,0E-6	1,14E-6
Evento 10 guasto connettori di sicurezza (anello di bloccaggio)	8,65E-4	1,0E-3	1,14E-3
Evento 12 guasto interruttore ottico (optical switch)	8,65E-4	1,0E-3	1,14E-3
Evento 13 guasto del sistema controllo cavi (check cable)	8,65E-4	1,0E-3	1,14E-3
Evento 15 blackout durante il trattamento	1,30E-3	1,5E-3	1,70E-3
Evento 16, 22 guasto del motore di rientro di emergenza della sorgente	6,30E-3	7,28E-3	8,26E-3
Evento 17 guasto della batteria tampone	8,65E-2	1,0E-1	1,14E-1
Evento 20 guasto del motore di rientro sorgente	6,30E-3	7,28E-3	8,26E-3
Evento 21 guasto del rivelatore di radiazione di rientro sorgente	1,30E-3	1,5E-3	1,70E-3
Evento 25, 28, 31 errore del software	8,65E-7	1,0E-6	1,14E-6
Evento 26, 27 guasto dei timer	1,30E-3	1,5E-3	1,70E-3

Tabella 4 - Probabilità di accadimento degli eventi base connessi ad errori umani

N° Evento	Probabilità fuzzy		
	x_1	x_2	x_3
Evento 4 Errore inserimento della dose in TPS	1,98E-3	2,84E-3	3,84E-3
Evento 5 Errore di valutazione della dose in TPS	1,54E-3	2,16E-3	2,88E-3
Evento 6 Uso di un catetere aperto	6,76E-3	1,25E-2	2,07E-2
Evento 8 Uso di un catetere di lunghezza errata	6,76E-3	1,25E-2	2,07E-2
Evento 9 Inserimento catetere in regioni errate	6,76E-3	1,25E-2	2,07E-2
Evento 11 Il catetere o l'applicatore collegato non correttamente dall'operatore	6,76E-3	1,25E-2	2,07E-2
Evento 14 Mancato controllo delle curvature nel tubo di trasferimento della sorgente	1,10E-2	1,75E-2	2,59E-2
Evento 18, 18b Sistema di sicurezza di rientro sorgente disarmato con la chiave di reset	2,61E-2	6,00E-2	1,14E-1
Evento 19, 19b L'operatore non nota che la spia luminosa di sistema rientro di emergenza disarmato è spenta	3,17E-2	4,68E-2	6,48E-2
Evento 23 Errore di identificazione del paziente	1,08E-2	2,50E-2	4,98E-2
Evento 24 Errore di inserimento dei tempi di trattamento	4,22E-3	6,24E-3	8,64E-3
Evento 29 Errore di inserimento della lunghezza di trattamento	4,22E-3	6,24E-3	8,64E-3
Evento 30 Errore di inserimento dei dati passo sorgente	4,22E-3	6,24E-3	8,64E-3
Evento 32 Errore di inserimento del valore di dose	4,22E-3	6,24E-3	8,64E-3
Evento 33 Errore di inserimento del delta di dose	4,22E-3	6,24E-3	8,64E-3
Evento 34 Assenza di controllo o errore calcolo dell'attività sorgente	1,36E-3	2,60E-3	4,22E-3
Evento 35 Certificazione dell'attività sorgente errata	4,00E-4	1,14E-3	2,18E-3

Dalle analisi in logica fuzzy, condotte mediante l'uso del codice TREEZZY2, si ottiene la seguente distribuzione di probabilità fuzzy per l'esposizione potenziale del paziente sui cui deve essere eseguito un trattamento di brachiterapia del suo piano di cura (Top Event, TE):

$$[0.083; 0.135; 0.2] / \text{anno}$$

Tramite il codice è possibile calcolare, inoltre, i cosiddetti indici di importanza fuzzy: FIM (Fuzzy Importance Measure) e FUIM (Fuzzy Uncertainty Importance Measure).

Il primo indice rappresenta l'importanza che il contributo del singolo evento assume nella determinazione del risultato finale. Il secondo, invece, rappresenta l'importanza della incertezza su di un singolo evento relativamente all'incertezza totale; questa informazione può essere d'aiuto nel decidere quale direzione prendere nella raccolta di ulteriori informazioni al fine di abbassare l'incertezza sulla probabilità di fallimento del sistema.

I risultati ottenuti in termini di indici FIM e FUIM evidenziano, come fattori più critici, gli errori umani e, in particolare, quelli legati all'identificazione del paziente, all'uso errato di strumenti di lavoro, all'inserimento manuale dei dati nell'unità di trattamento (Tabella 5).

Quindi, per ridurre il rischio, occorre prestare particolare attenzione alla identificazione del paziente, ad esempio, utilizzando oltre i dati anagrafici anche una foto da allegare alla documentazione del paziente o il codice fiscale. Per quanto riguarda, invece, la prassi eseguita nell'inserimento dei cateteri o degli applicatori, si può ricorrere all'uso da parte del medico di apparecchi radiologici portatili con intensificatore di brillantezza, con lo scopo di controllare direttamente sul paziente la corretta posizione dei cateteri o degli applicatori. Anche per l'inserimento dei dati nel quadro di comando, il rischio di errore potrebbe essere ridotto o mediante il doppio controllo effettuato da un secondo radiologo che si trova alla consolle, oppure mediante l'uso di una procedura automatica, limitando le procedure manuali di inserimento dati al caso eccezionale di non funzionamento del sistema automatico di trasferimento. Mentre, per l'inserimento della dose nel piano di cura, si può, ad esempio, ricorrere a controlli incrociati da parte di un secondo radiologo e di un secondo fisico.

Tabella 5 - Indici FIM e FUIM

Evento Primario	FIM	FUIM	Evento Primario	FIM	FUIM
Errore di identificazione del paziente (Evento 23)	0,955	$1,9 \cdot 10^{-2}$	Errore di inserimento dei tempi di trattamento (Evento 24)	$9,48 \cdot 10^{-1}$	$2,0 \cdot 10^{-3}$
Uso di un catetere aperto (Evento 6)	0,951	$6,7 \cdot 10^{-3}$	Errore di valutazione della dose in TPS (Evento 5)	$0,946 \cdot 10^{-3}$	$6,01 \cdot 10^{-3}$
Uso di un catetere di lunghezza errata rispetto al trattamento (Evento 8)	0,951	$6,7 \cdot 10^{-3}$	Errore di inserimento della dose in TPS (Evento 4)	$0,946 \cdot 10^{-3}$	$8,34 \cdot 10^{-4}$
Inserimento catetere in regioni da non trattare (Evento 9)	0,951	$6,7 \cdot 10^{-3}$	Guasto del congegno di selezione del canale (Evento 1)	0,945	$1,3 \cdot 10^{-4}$

Rielaborando l'analisi dell'albero di guasto sulla base dei suggerimenti da adottare nella procedure operative sopra descritte, si ottiene la seguente distribuzione di probabilità per il TE:

$$[0.014; 0.02; 0.028] / \text{anno}$$

Come era da attendersi, l'effetto che si ottiene è la riduzione della probabilità di accadimento, nonché il restringimento del triangolo fuzzy di probabilità, avendo ridotto le incertezze legate agli eventi incidentali dovuti all'errore umano che maggiormente contribuivano al verificarsi del top event.

4. CONCLUSIONI

Nel presente articolo sono stati riportati i risultati ottenuti dall'analisi di sicurezza, mediante l'uso di tecniche ad alberi di guasto, di uno scenario incidentale che porta all'errata esposizione ad alto rateo di dose di un paziente durante il trattamento in brachiterapia.

Per lo scenario incidentale esaminato è necessario prendere in considerazione il fattore umano che, come è noto, è fonte di incertezza. Esso, infatti, dipende fortemente dalla situazione e la quantificazione della sua probabilità implica la conoscenza di una serie di fattori oggettivi, come le condizioni, l'organizzazione del posto di lavoro, ecc., e soggettivi, come l'addestramento, il livello di distrazione, ecc..

Per tenere in considerazione l'imprecisione connessa ai dati di probabilità relativi al fattore umano, nelle

analisi si è fatto ricorso alla metodologia delle probabilità fuzzy.

Non sempre l'uso di questa metodologia è necessario, ma si rivela molto utile quando si abbia che fare con dati affetti da elevata incertezza, o comunque insufficienti per un'analisi di tipo statistico. Limiti di questa tecnica sono, invece, le elevate richieste in termini di capacità di calcolo e la mancanza di metodologie standardizzate e comunemente accettate per l'utilizzo della logica fuzzy in analisi di rischio o di affidabilità.

Per tenere conto nelle previsioni degli eventi accidentali attribuibili ad errori umani, l'influenza delle condizioni e dei comportamenti umani che favoriscono l'errore, è stata adoperata la metodologia HEART, opportunamente modificata con lo scopo di tenere presenti le approssimazioni che l'uso stesso di tale tecnica comporta.

Le analisi in logica fuzzy sono state condotte mediante l'uso del codice TREEZZY2, sviluppato presso il Dipartimento di Ingegneria Nucleare dell'Università degli Studi di Palermo.

Com'era prevedibile, i risultati ottenuti hanno messo in evidenza che le azioni degli operatori sanitari, e quindi il fattore umano, sono un elemento imprescindibile e non trascurabile nella valutazione della probabilità di una esposizione potenziale per la tipologia degli impianti qui trattati.

I risultati ottenuti hanno permesso, inoltre, di suggerire l'introduzione di opportune procedure operative, che in linea di principio potrebbero consentire la riduzione del rischio di esposizione potenziale di un paziente in HDR.

BIBLIOGRAFIA

1. ICRP Publication 97, Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents, International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 35 N°2, 2005.
2. ICRP Publication 86, Prevention of accidents to patients undergoing radiation therapy, International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, vol. 30 N° 3, 2000.
3. F. Castiglia, M. Giardina, V. Signorello, "TREEZZY", un codice per l'analisi di sicurezza ad alberi di guasto di impianti industriali basato su logica fuzzy, Quaderno del Dipartimento di Ingegneria Nucleare dell'Università di Palermo, 9/2002.
4. S. Bellini, M. C., F. Castiglia, M. Giardina, TREEZZY2, a Fuzzy Logic Computer Code for Fault Tree and Event Tree Analyses, 7th International Conference on Probabilistic Safety Assessment and Management, 14-18/06/2004, Berlin, Germany.
5. S. Bellini, F. Castiglia, M. Giardina, The TREEZZY2 Computer Code for Fault Tree and Event Tree Analyses with Fuzzy Probabilities, 1st Italian Convention on Safety & Environment in Process Industry, Chemical Engineering Transactions, Volume 5, Palermo, 28-30 November.
6. A. D. Swain and H. E. Guttmann, Handbook of human reliability analysis with emphasis on nuclear plant applications: technique for human error rate prediction (THERP), NUREG/CR-1278, US NRC, 1983.
7. J. C. Williams, HEART - A proposed method for assessing and reducing human error, Proc. 9th Advances in Reliability Technology Symposium, Univ. of Bradford, April 1986, paper B3/R.
8. D. E. Embrey, P. C. Humphreys, E. A. Rosa, B. Kirwan, and K. Rea. "SLIM-MAUD: An approach to assessing human error probabilities using structured Expert judgement". NUREG/CR-3518, (BNL-NUREG-51716) Dept. of Nuclear Energy, Brookhaven National Laboratory, Upton, New York 11973, 1984.
9. A. D. Swain, Accident sequence evaluation procedure (ASEP), NUREG/CR-4277, US NRC, 1987.
10. G. C. Bello and V. Colombari, The human factors in risk analysis of process plants: the control room operator model (TESEO), Reliab. Engng. 1, 3-14 (1980).
11. G. W. Hannaman, Human cognitive reliability model for PRA analysis, NUS-4531, NUS Corp., 1984.
12. L.A. Zadeh, Fuzzy Sets, Information and control, VIII (1965), pp.338-356.
13. R.E. Giachetti, R.E. Young, A parametric representation of fuzzy numbers and their arithmetic operators, Fuzzy sets and systems, 91 185-202, 1997.
14. MicroSelectron-HDR, Manuale dell'Utente, Nucletron Holland, 2005
15. B. De Finetti, "Teoria della probabilità", Giulio Einaudi editore.

Ricerca svolta con fondi del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR): Programmi di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN), 2003.