



Corso base di Risk Management

**Adattarsi al cambiamento, gestire il rischio:
l'impatto dell'Intelligenza Artificiale nel workflow della radioterapia**

Project Work

Candidati

Matteo Carbone
Rocco Parisi
Eugenia Pellegrino
Chiara Puggina

2026

Gli autori

Eugenia Pellegrino, Infermiera in Staff S.C. Qualità Risk Management – Contenzioso, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia — e.pellegrino@smatteo.pv.it

Chiara Puggina, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Fondazione CNAO Centro Nazionale di Adroterapia Oncologia, Pavia — chiara.puggina@cnao.it

Rocco Parisi, Responsabile Socio-Sanitario cure domiciliari, Istituto Clinico Città Studi, Milano — dr.roccoparisi@gmail.com

Matteo Carbone, Medico Area Rischio Clinico, IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale C. Mondino, Pavia — matteo.carbone@mondino.it

Indice

Gli autori	2
Indice.....	3
Elenco degli acronimi	4
1. Introduzione.....	5
2. Obiettivi.....	5
3. Contesto e background	6
3.1 Il rischio clinico in radioterapia a fasci esterni.....	6
3.2 Il workflow radioterapico: tradizionale e AI-driven	7
Il workflow tradizionale	7
Il workflow potenziato dall'Intelligenza Artificiale	8
Le sotto-fasi del processo	8
4. Materiali e metodi	10
4.2 La metodologia FMECA: scala, indice RPN e Risk Register	10
4.3 Selezione del failure mode e base di evidenze	11
4.4 Modalità di errore individuate	13
5. Risultati	13
5.1 Analisi FMECA del failure mode.....	13
5.2 Propagazione dell'errore lungo la catena tecnologica	15
5.3 Integrazione nel Risk Register	15
6. Discussione.....	16
6.1 Interpretazione dei risultati e barriere di sicurezza	16
6.2 Fasi mature, fasi prudenti e rischi trasversali	16
6.3 Beneficiari e impatto atteso.....	17
6.4 Costi e fattibilità implementativa	17
6.5 Limiti dello studio.....	19
7. Conclusioni.....	19
8. Riferimenti normativi.....	20
9. Bibliografia	21
Sitografia	22

Elenco degli acronimi

Per facilitare la lettura si riportano di seguito gli acronimi utilizzati nel presente elaborato.

AI	Artificial Intelligence (Intelligenza Artificiale)
ML	Machine Learning
oART / ART	Online Adaptive Radiotherapy / Adaptive Radiotherapy (radioterapia adattiva)
IGRT	Image-Guided Radiation Therapy (radioterapia guidata dalle immagini)
TC / CT	Tomografia Computerizzata
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
RM / MRI	Risonanza Magnetica
PET	Tomografia a Emissione di Positroni
TPS	Treatment Planning System
OAR	Organs At Risk (organi a rischio)
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
RPN	Risk Priority Number
S / O / D	Severità / Occorrenza / Rilevabilità

1. Introduzione

La radioterapia oncologica sta attraversando una fase di profonda trasformazione, segnata dall'ingresso dell'Intelligenza Artificiale (AI) e del Machine Learning (ML) nei flussi di lavoro clinici. Se nel modello tradizionale una TC di simulazione iniziale definisce la geometria anatomica su cui viene costruito un piano erogato in modo invariato per settimane, la variabilità biologica e anatomica del paziente rende oggi evidente la necessità di un approccio più dinamico, in cui il piano possa essere ricalcolato in funzione dell'anatomia del giorno.

La Radioterapia Adattiva Online (oART) rappresenta la risposta tecnologica più avanzata a questa esigenza: grazie all'AI è possibile ricalcolare e ottimizzare il piano mentre il paziente è già posizionato sul lettino. Studi recenti (Boldrini et al., 2024; Kazemzadeh et al., 2025) mostrano come auto-contouring, Synthetic CT e predizione dosimetrica ultrarapida rendano l'oART clinicamente praticabile, soprattutto in contesti ad alta complessità.

Accanto ai benefici, l'automazione non elimina il rischio clinico ma lo sposta su un piano diverso, introducendo vulnerabilità tecnologiche e cognitive. Tra queste, l'Automation Bias — la tendenza dell'operatore a fidarsi acriticamente dell'output del software, soprattutto in un setting online caratterizzato da forte pressione temporale — rappresenta il fattore più critico: errori di segmentazione, difetti nel trasferimento dei dati o anomalie nel calcolo dosimetrico possono passare inosservati e tradursi in conseguenze cliniche rilevanti.

Il presente project work nasce dalla necessità di governare questa transizione attraverso una valutazione sistemica e proattiva del rischio. Utilizzando la metodologia FMECA, il lavoro seleziona e analizza in profondità un failure mode critico del workflow adattivo — l'errato allineamento del paziente sul lettino di trattamento e il matching CBCT-TC — con l'obiettivo di delineare un metodo replicabile per garantire la sicurezza del trattamento e la compliance normativa. Dopo l'introduzione, l'elaborato presenta gli obiettivi, il contesto e il workflow (tradizionale e AI-driven), i materiali e metodi, i risultati dell'analisi, la discussione e le conclusioni.

2. Obiettivi

Obiettivo generale. Dimostrare come gli strumenti del Risk Management — analisi FMECA, calcolo dell'indice RPN, definizione di barriere di sicurezza e integrazione al Risk Register aziendale — possano supportare un team multidisciplinare nel governo sicuro dell'AI in radioterapia, proteggendo il paziente e la struttura dai rischi emergenti.

Obiettivi specifici.

1. Ricostruire e mappare il workflow radioterapico tradizionale e quello potenziato dall'AI, scomponendolo in fasi e sotto-fasi.
2. Individuare i punti di interfaccia in cui operatori e sistemi AI si scambiano informazioni e responsabilità.
3. Selezionare, su base di evidenze, un failure mode critico del workflow adattivo.
4. Condurre l'analisi FMECA (Severità, Occorrenza, Rilevabilità e RPN) e quantificare il rischio residuo dopo l'introduzione delle barriere.

- Integrare i risultati nel Risk Register, approcciandosi a un modello replicabile di gestione del rischio.

Obiettivo strategico. Promuovere una cultura professionale capace di mantenere un ruolo attivo e critico nei confronti dell'AI ed evitare la fiducia cieca nella tecnologia, rafforzando al contempo la tutela medico-legale della struttura attraverso la conformità all'AI Act (Reg. UE 2024/1689) e alla Legge 132/2025.

3. Contesto e background

3.1 Il rischio clinico in radioterapia a fasci esterni

Nell'ultimo decennio si è registrato un significativo incremento degli esami diagnostici e delle terapie che erogano radiazioni. A fronte del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom, il D.Lgs. 101/2020 impone l'obbligo di adottare tutte le procedure necessarie a ridurre la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali.

A fine 2019, i dati del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente non presentavano una casistica di riferimento per questa tipologia di trattamento e, sul portale del Ministero della Salute, raramente venivano riportate segnalazioni di eventi avversi e near miss. Per colmare questa carenza informativa è stato somministrato ai Risk Manager e agli staff afferenti un questionario per la misurazione della percezione del rischio, coinvolgendo gli attori del processo radioterapico. Le strutture che hanno restituito i questionari sono riportate nella Tabella 2.

N.	Strutture pubbliche e private
1	ASST Valtellina e Alto Lario (Sondrio)
2	ASST Valle Olona (Busto Arsizio – Varese)
3	ASST Valcamonica (Esine)
4	ASST Papa Giovanni XXIII (Bergamo)
5	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (Milano)
6	ASST Lariana (Como)
7	ASST Cremona
8	ASST Lecco
9	ASST Lodi
10	ASST Mantova
11	ASST Spedali Civili (Brescia)
12	ASST Bergamo Ovest
13	ASST Sette Laghi (Varese)
14	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
15	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (Monza)
16	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" (Milano)
17	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano)

N.	Strutture pubbliche e private
18	Istituto Clinico Sant'Anna (Brescia)

Tabella 2 – Strutture oggetto d'indagine nella survey regionale sulla percezione del rischio.

La survey ha considerato le principali procedure potenzialmente critiche nelle quattro fasi del percorso che precedono il follow-up, sia in radioterapia tradizionale sia dopo l'implementazione dell'AI, applicando a ciascun quesito un punteggio da 1 a 4 sulle variabili riportate nella Tabella 3. Per coerenza con l'analisi FMECA, le variabili corrispondono rispettivamente a Occorrenza (A), Severità (B) e Rilevabilità (C).

Variabile	Descrizione	Punteggio
A (≈ O)	Probabilità di accadimento	1 – 2 – 3 – 4 (NP)
B (≈ S)	Gravità del danno conseguente	1 – 2 – 3 – 4 (NP)
C (≈ D)	Probabilità di rilevabilità dell'evento	1 – 2 – 3 – 4 (NP)

Tabella 3 – Variabili e scala di punteggio adottate nella survey (NP = non pertinente).

Nella sezione dedicata alla simulazione e pianificazione, la survey ha evidenziato come particolarmente critici gli errori nel disegno dei volumi di interesse — ad esempio il contornamento effettuato su una TC di centratura precedente o gli errori nel disegno di target e organi critici. Tali criticità sono riconducibili a sotto-fasi in cui è coinvolto il posizionamento del paziente, confermando la rilevanza della fase scelta per l'analisi FMECA.

3.2 Il workflow radioterapico: tradizionale e AI-driven

Comprendere il workflow tradizionale è essenziale per confrontare il «prima» e il «dopo» l'implementazione dell'AI e per identificare i punti in cui emergono rischi nuovi o trasformati. Il processo radioterapico a fasci esterni si articola in cinque fasi fondamentali.

Il workflow tradizionale

Fase 1 – La visita specialistica. Primo contatto tra paziente ed équipe: il radioterapista oncologo valuta storia clinica, esami radiologici (TC, RM, PET) ed esame istologico, definisce l'indicazione e gli obiettivi (curativi o palliativi) e raccoglie il consenso informato.

Fase 2 – La simulazione. Serve a «mappare» il corpo del paziente nella posizione di trattamento. Si esegue una TC dedicata e si creano sistemi di immobilizzazione personalizzati (maschere termoplastiche, cuscini modellabili) per garantire riproducibilità; vengono spesso marcati punti di repere cutanei.

Fase 3 – La pianificazione. Il medico contorna volumi bersaglio e organi a rischio; il fisico medico utilizza il Treatment Planning System per calcolare la traiettoria dei fasci e la distribuzione della dose, assicurando la dose prescritta al tumore e il rispetto dei limiti di tolleranza. Il piano viene infine approvato.

Fase 4 – La verifica ed esecuzione. Giornalmente il paziente viene posizionato in sala; si esegue una CBCT a basso dosaggio per verificare che posizionamento, volume bersaglio e organi a rischio coincidano con il piano, quindi si eroga la terapia.

Fase 5 – Il follow-up. Il paziente è inserito in un programma di visite periodiche per monitorare l'efficacia del trattamento e gestire gli effetti collaterali a breve e lungo termine.

Il workflow potenziato dall'Intelligenza Artificiale

Per ciascuna fase l'AI modifica il flusso di lavoro, i tempi decisionali, le responsabilità e le barriere di sicurezza. Nella Fase 1 i sistemi di supporto alle decisioni confrontano i dati del paziente con ampi database, suggerendo la combinazione terapeutica a maggiore probabilità di successo. Nella Fase 2 gli algoritmi riducono rumore e artefatti e permettono di generare una TC sintetica a partire dalla sola RM (MRI-only workflow), azzerando la dose della TC di simulazione. Nella Fase 3 il deep learning esegue l'auto-contornamento in pochi secondi — lasciando al medico revisione e validazione — e l'auto-planning individua istantaneamente la distribuzione di dose ottimale.

Nella Fase 4, la più impattante, i sistemi di radioterapia adattiva riconoscono le variazioni anatomiche e ricalcolano il piano in tempo reale mentre il paziente è sul lettino. Nella Fase 5 la radiomica e il machine learning rendono il controllo predittivo, anticipando la risposta tumorale e i possibili effetti collaterali tardivi. La Tabella 4 sintetizza il confronto.

Fase	Workflow tradizionale	Workflow potenziato dall'AI
1. Visita	Linee guida standard e intuizione clinica.	Medicina di precisione guidata dai dati.
2. Simulazione	TC standard, tempi lunghi, artefatti d'immagine.	Imaging ad alta definizione, workflow RM-esclusivi (Synthetic CT).
3. Piano	Ore/giorni di contornamento e calcolo manuale.	Minuti grazie ad auto-contouring e auto-planning.
4. Terapia	Piano statico ripetuto per tutto il ciclo.	Radioterapia adattiva (ART): il piano si adatta ogni giorno sul lettino.
5. Follow-up	Valutazione visiva macroscopica della risposta.	Analisi radiomica predittiva e monitoraggio proattivo.

Tabella 4 – Confronto tra workflow radioterapico tradizionale e potenziato dall'Intelligenza Artificiale.

Le sotto-fasi del processo

La scomposizione del percorso nelle rispettive sotto-fasi consente di individuare con precisione i punti in cui possono generarsi i failure mode.

1 – Visita specialistica

- 1a. Accettazione e identificazione del paziente
- 1b. Valutazione della documentazione clinica e stadiazione

- 1c. Definizione dell'intento terapeutico e prescrizione della dose

2 – Simulazione

- 2a. Identificazione del paziente
- 2b. Posizionamento e scelta dei sistemi di immobilizzazione
- 2c. Acquisizione delle immagini di centratura
- 2d. Marcatura dei punti di repere
- 2e. Creazione del file report del set-up
- 2f. Acquisizione di una seconda prestazione radiologica (PET o RM)

3 – Pianificazione del trattamento

- 3a. Contornamento dei volumi di trattamento e degli OAR
- 3b. Fusione delle immagini (TC con RM o PET)
- 3c. Calcolo dosimetrico e pianificazione dei fasci (TPS)

4 – Verifica ed esecuzione del trattamento

- 4a. Posizionamento del paziente sul lettino di terapia
- 4b. Acquisizione delle immagini tramite CBCT
- 4c. Verifica delle immagini e applicazione degli spostamenti
- 4d. Trasferimento dei dati all'acceleratore
- 4e. Erogazione del fascio di radiazioni
- 4f. Registrazione della seduta

5 – Follow-up

- 5a. Gestione della tossicità acuta in corso di trattamento
- 5b. Pianificazione delle visite di controllo a lungo termine

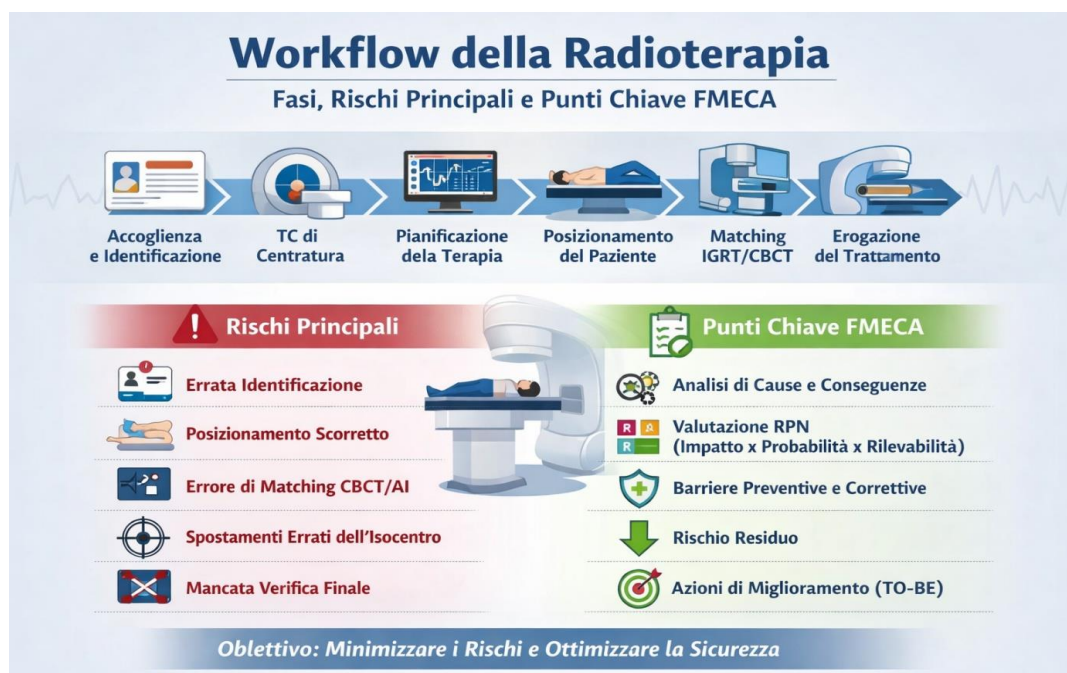


Figura 1 – Schema del processo radioterapico: fasi, rischi principali e collocazione del failure mode analizzato (sotto-fasi 4a–4c).

4. Materiali e metodi

Il gruppo ha adottato una metodologia proattiva, orientata a identificare i rischi prima che si manifestino, particolarmente adeguata in un contesto ad alta complessità tecnologica in cui l'AI modifica il modo in cui operatori, sistemi informatici e dispositivi interagiscono. Il perimetro dell'analisi è la radioterapia a fasci esterni con verifica IGRT/CBCT; ove pertinente si evidenziano le implicazioni specifiche dell'adroterapia, dove la precisione millimetrica dei fasci di protoni o ioni carbonio rende ancora più critica la geometria del posizionamento.

Per analizzare in modo sistematico l'impatto dell'AI è stata selezionata la metodologia FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis), efficace nei processi caratterizzati da molteplici passaggi, interfacce professionali e dipendenze tecnologiche. La FMECA consente di scomporre il processo, identificare per ciascuna attività le possibili modalità di guasto, analizzarne cause ed effetti e valutarne la priorità.

4.2 La metodologia FMECA: scala, indice RPN e Risk Register

L'analisi ha seguito una sequenza logica rigorosa, sintetizzata nello schema metodologico (Figura 2): dalla ricostruzione del workflow si è proceduto alla scomposizione in fasi e sotto-fasi, all'identificazione del failure mode, all'analisi FMECA con valutazione di Severità, Occorrenza e Rilevabilità e calcolo dell'RPN, fino alla definizione delle barriere e al trasferimento dei risultati nel Risk Register aziendale.

A ciascuna modalità di guasto sono stati attribuiti tre punteggi — Severità (S), Occorrenza (O) e Rilevabilità (D) — su una scala da 1 a 4, scelta per finalità didattiche e per garantire una valutazione omogenea tra i membri del gruppo, secondo i criteri seguenti:

- **Severità (S).** 1 = nessun effetto sulla salute o breve monitoraggio; 2 = disagio passeggero; 3 = errore di dose significativo con danno d'organo serio e compromissione temporanea; 4 = lesione permanente gravissima o decesso.
- **Occorrenza (O).** 1 = evento quasi mai riscontrato; 2 = raro; 3 = periodico nella routine; 4 = elevata regolarità.
- **Rilevabilità (D).** 1 = errore facilmente evidente; 2 = rilevabile con normale verifica dell'équipe; 3 = difficile da rilevare; 4 = impossibile da rilevare senza un sistema di verifica dedicato.

Il prodotto dei tre valori genera l'indice RPN (Risk Priority Number = $S \times O \times D$).

Il gruppo ha concordato una **soglia critica di RPN = 24**: oltre tale valore è necessario introdurre una barriera di sicurezza aggiuntiva. I risultati della FMECA sono infine integrati nel Risk Register aziendale, secondo una metodologia adottata da diverse Aziende Sanitarie della Regione Lombardia, per garantire tracciabilità, monitoraggio e aggiornamento periodico del rischio.

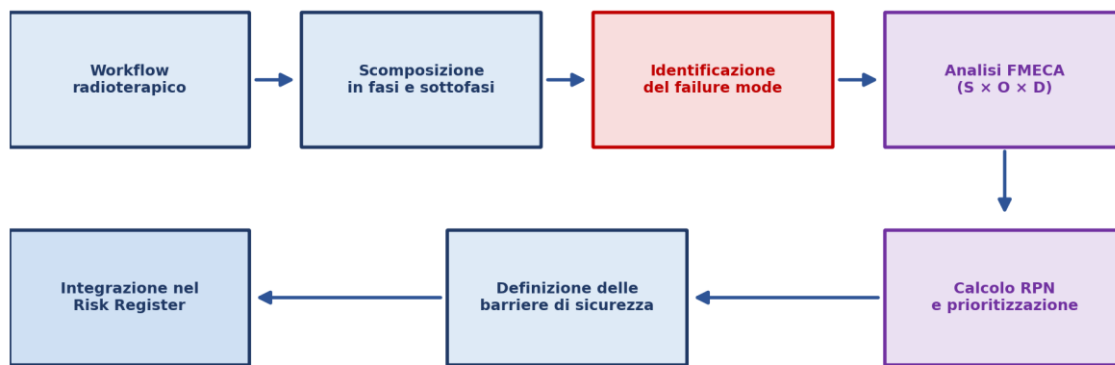


Figura 2 – Percorso metodologico: workflow → failure mode → FMECA → RPN → barriere → Risk Register.

4.3 Selezione del failure mode e base di evidenze

La mappatura ha individuato nel posizionamento del paziente e nella successiva verifica CBCT (sotto-fasi 4a–4c) una delle aree più sensibili del workflow adattivo, dove convergono operatori, sistemi di immobilizzazione, tecnologie di imaging e algoritmi di AI, e dove l'interazione tra immagini CBCT, algoritmi di matching e decisione finale dell'operatore espone il processo al rischio di Automation Bias e di accettazione acritica degli shift proposti dal sistema.

La selezione di questa sottofase è stata guidata da una revisione mirata della letteratura internazionale recente. Sono stati individuati sei studi osservazionali quantitativi che documentano, con misurazioni reali su CBCT o planar imaging, la frequenza e l'entità degli errori di setup (Al-Hallaq et al., 2025; Gupta et al., 2026; Li et al., 2016; Kim et al., 2025; Nowak et al., 2025; Singh et al., 2025). Dal punto di vista metodologico questi contributi si collocano al Livello VI della piramide delle evidenze (Figura 3), che raccoglie gli studi osservazionali e descrittivi non sperimentali.

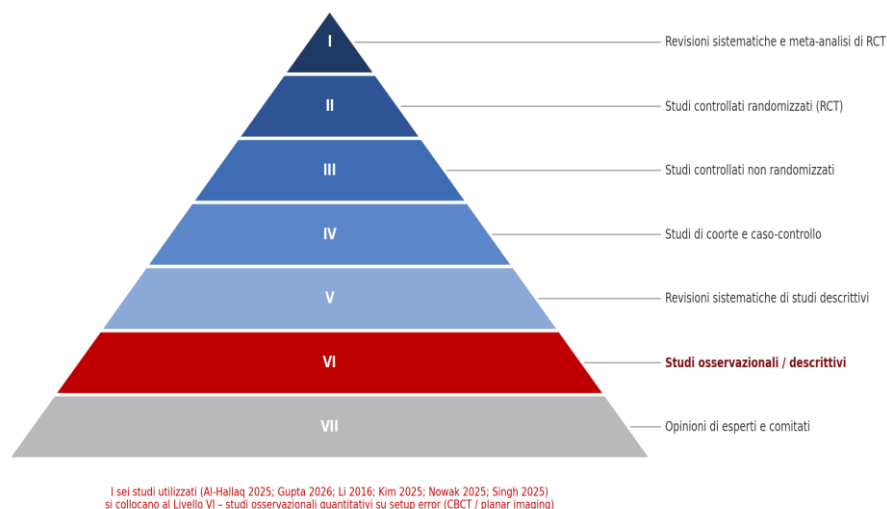


Figura 3 – Piramide delle evidenze: i sei studi utilizzati si collocano al Livello VI (studi osservazionali).

N.	Riferimento	Tipo di studio	Livello	Contributo alla FMECA (posizionamento)
1	Al-Hallaq H.A. et al., 2025	Osservazionale quantitativo	VI	Misura le magnitudini di correzione del posizionamento tramite CBCT.
2	Gupta T. et al., 2026	Osservazionale prospettico	VI	Documenta gli errori interfrazionali quotidiani nel setup testa-collo.
3	Li H. et al., 2016	Osservazionale retrospettivo	VI	Quantifica gli errori sistematici di setup a partire dalla CBCT.
4	Kim J. et al., 2025	Osservazionale comparativo	VI	Confronta gli errori di registrazione 6DoF tra distretti anatomici.
5	Nowak A. et al., 2025	Osservazionale	VI	Dimostra che gli errori intracranici possono superare i margini standard.
6	Singh S. et al., 2025	Osservazionale comparativo	VI	Confronta planar imaging e CBCT evidenziando errori non intercettati.

Tabella 1 – Classificazione dei sei studi nella piramide delle evidenze e loro contributo all'analisi FMECA.

Sebbene il Livello VI non sia il gradino più elevato della gerarchia, gli studi osservazionali costituiscono la fonte più appropriata a supporto di una FMECA: questa non richiede la dimostrazione dell'efficacia di un intervento — obiettivo dei trial randomizzati — ma la documentazione di criticità operative reali, ricorrenti e misurabili.

Coerentemente, l'analisi comparativa del rischio tra RT adattiva CBCT-based e RT convenzionale (Colbert et al., 2025) fornisce un ulteriore riferimento sul profilo di rischio del workflow adattivo.

La letteratura documenta in modo consistente diverse tipologie di errore lungo la fase considerata:

- **Errori di setup e misalignment:** spostamenti non corretti, rotazioni non rilevate, errata riproduzione del set-up; spesso intercettati dalla CBCT, ma talvolta non corretti o corretti in modo incompleto.
- **Errori di matching immagine-immagine (CBCT):** allineamento su strutture sbagliate, regioni di interesse non appropriate, mancata considerazione degli OAR; la frequenza reale è probabilmente sottostimata per la natura volontaria della segnalazione.
- **Errori di identificazione del paziente:** rari ma ad alto impatto, prevenibili con doppia identificazione e time-out.
- **Errori di applicazione degli shift:** shift calcolati correttamente ma applicati nel verso sbagliato o non confermati, descritti in report di near miss IGRT.

- **Sottostima sistematica:** la revisione manuale retrospettiva di grandi casistiche è impraticabile e molti errori non vengono registrati in assenza di strumenti automatici di ricerca.

4.4 Modalità di errore individuate

Ponendo per ogni attività la domanda chiave della metodologia:

«In che modo questa fase può fallire?»

sono state individuate cinque modalità di errore ricorrenti e documentate:

1. errata identificazione del paziente;
2. posizionamento scorretto o non riproducibile;
3. trascrizione non corretta del set-up;
4. errori nel matching CBCT (manuali o AI-assistiti);
5. errati spostamenti dell'isocentro.

Gli effetti potenziali includono trattamenti su distretti errati, sovra- o sotto-dosaggi, ripetizione delle procedure e ritardi nel percorso. Tra queste, il matching errato CBCT–TC è stato selezionato come failure mode prioritario per l'analisi quantitativa.

5. Risultati

5.1 Analisi FMECA del failure mode

La fase di posizionamento e verifica rappresenta un momento «cerniera» tra la progettazione del trattamento e la sua esecuzione: si colloca a valle della prescrizione e della pianificazione e a monte dell'erogazione del fascio, ed è attraversata dall'identificazione del paziente e accesso in sala, dal setup sul lettino e dall'allineamento immagine-immagine (CBCT/kV) con verifica dell'isocentro. Un errore non intercettato in questa fase può tradursi direttamente in un'esposizione non corretta.

Attori coinvolti. Il medico radioterapista definisce i criteri di corretto posizionamento e decide le correzioni significative; il fisico medico definisce tolleranze, protocolli di verifica e soglie di accettabilità e configura i sistemi IGRT/AI; il TSRM esegue identificazione, posizionamento, setup e matching CBCT, applica gli shift e compila la documentazione; l'infermiere supporta il paziente, ne monitora lo stato e cura la preparazione al posizionamento. In un workflow AI-assistito si aggiunge il ruolo del «sistema AI» come attore tecnologico che propone soluzioni di matching o correzione.

Il posizionamento non corretto trova la sua naturale collocazione tra i rischi operativi: non è il malfunzionamento tecnico di un macchinario, ma un fallimento procedurale e umano, riconducibile a deviazioni dalle procedure standard, formazione insufficiente o dinamiche lavorative critiche (stanchezza, carenza di organico), e amplificato dalla debolezza dei sistemi di controllo interni.

Assegnazione dei punteggi. Per il failure mode «matching errato tra CBCT e TC di pianificazione» sono stati attribuiti

S = 4 (potenziale danno grave), O = 3 (matching AI frequente, rischio moderato) e D = 3 (difficile da intercettare sotto pressione temporale), da cui:

$$\text{RPN} = \text{S} \times \text{O} \times \text{D} = 4 \times 3 \times 3 = 36$$

Il valore ottenuto è nettamente superiore alla soglia critica di 24 e colloca il rischio in priorità massima, richiedendo barriere aggiuntive. A seguito delle azioni preventive (dettagliate in Discussione), il ricalcolo del rischio residuo — con S = 4 invariata, O = 2 e D = 2 — porta a un RPN residuo pari a 16, al di sotto della soglia critica e quindi in condizione accettabile. La Tabella 5 sintetizza l'intera analisi.

Fase del processo	Posizionamento del paziente e verifica CBCT (sotto-fasi 4a–4c)
Failure mode	Matching errato tra CBCT e TC di pianificazione, con conseguente posizionamento scorretto
Effetti dell'errore	Sotto-dosaggio del tumore; sovra-dosaggio degli organi a rischio; tossicità acute o tardive; rischio di evento avverso grave; ripetizione delle procedure di set-up e verifica
Cause	Segmentazione AI errata; artefatti CBCT; Automation Bias; sovraccarico cognitivo; scarsa formazione sull'oART; difetti nel trasferimento dei dati
Controlli attuali	Verifica visiva del matching; supervisione del radioterapista; protocolli di posizionamento; controlli di qualità della CBCT
Severità (S)	4
Occorrenza (O)	3
Rilevabilità (D)	3
RPN	36 (priorità massima; soglia critica = 24)
Azioni raccomandate	Stop-point digitali; doppia verifica TSRM + radioterapista; check-list di matching; alert AI per shift anomali; formazione su AI e Automation Bias; miglioramento della qualità CBCT
Responsabile e tempi	Coordinatore TSRM / Direzione Medica; fisico medico — entro 3 mesi
Rischio residuo	RPN = 16 (S = 4; O = 2; D = 2) — rischio accettabile

Tabella 5 – Scheda FMECA del failure mode «matching CBCT–TC nella fase di posizionamento».

5.2 Propagazione dell'errore lungo la catena tecnologica

Un errato allineamento del paziente sul lettino di trattamento agisce come errore sistematico i cui effetti si propagano lungo la catena software e hardware che precede l'erogazione. Nel caso specifico dell'adroterapia, che si basa sull'estrema precisione millimetrica dei fasci di protoni o ioni carbonio, il disallineamento tra anatomia reale e modello digitale di calcolo può innescare una serie di anomalie interconnesse.

Sul piano delle attività operative, quando i sistemi di immobilizzazione o la postura non replicano la condizione pianificata, i software di verifica d'immagine pre-trattamento rilevano una discrepanza geometrica oltre le tolleranze: ciò impedisce la corretta fusione tridimensionale tra TC di pianificazione e immagini di sala, provocando un blocco logico che inibisce l'attivazione del fascio.

Sul piano degli asset tecnologici, l'errore si traduce in un malfunzionamento dei sistemi robotici di movimentazione: se lo scostamento è troppo marcato, il braccio robotico riceve una richiesta di correzione oltre i propri limiti fisici, generando un allarme di fuori-limite che interrompe la sessione per prevenire collisioni. Deficit nella comunicazione e nella gestione delle informazioni (mancata standardizzazione della postura, assenza di note nel sistema informativo) rendono inoltre incoerenti i dati trasferiti, inficiando il calcolo dello spessore d'acqua equivalente, parametro fondamentale per determinare il punto di massimo rilascio di energia.

L'aspetto più critico risiede nel potenziale guasto latente dei sistemi di controllo: qualora i software di verifica non intercettassero lo scostamento millimetrico, l'apparato erogherebbe la dose nel punto sbagliato, con mancato trattamento della massa tumorale e simultanea somministrazione di dosi massive ai tessuti sani adiacenti.

5.3 Integrazione nel Risk Register

L'integrazione dei risultati della FMECA nel Risk Register aziendale trasforma un'analisi puntuale in uno strumento permanente di governo del rischio. Il Risk Register non è un elenco statico, ma uno strumento dinamico soggetto a monitoraggio e aggiornamento periodico, che accompagna il rischio dall'identificazione al trattamento fino alla verifica del rischio residuo.

La Tabella 6 riporta la voce relativa al failure mode analizzato.

Codice rischio	RT-AI-4a/4c
Processo / sottofase	Radioterapia a fasci esterni – Posizionamento e verifica CBCT (sotto-fasi 4a–4c)
Descrizione del rischio	Errato posizionamento per matching scorretto tra CBCT e TC di pianificazione, accettato senza adeguata verifica critica
Cause principali	Automation Bias; segmentazione AI errata; artefatti CBCT; sovraccarico cognitivo; difetti nel trasferimento dei dati
Effetti potenziali	Sotto-dosaggio del target; sovra-dosaggio degli organi a rischio; tossicità acute o tardive; evento avverso grave
S / O / D	S = 4 / O = 3 / D = 3
RPN iniziale	36 (priorità massima; soglia critica = 24)
Barriere esistenti	Verifica visiva del matching; supervisione del radioterapista; protocolli di posizionamento; controlli di qualità della CBCT

Azioni di miglioramento	Stop-point digitali pre-beam; doppia verifica TSRM–radioterapista; check-list di matching; alert AI per shift anomali; formazione su AI e Automation Bias
Responsabile	Coordinatore TSRM / Direzione Medica; Fisico medico
Tempi di attuazione	Entro 3 mesi
Rischio residuo (RPN)	16 ($S = 4 / O = 2 / D = 2$) – rischio accettabile
Stato / aggiornamento	In monitoraggio – revisione periodica nel Risk Register aziendale

Tabella 6 – Voce del Risk Register aziendale relativa al failure mode analizzato.

6. Discussione

6.1 Interpretazione dei risultati e barriere di sicurezza

Nonostante siano già presenti controlli come la verifica visiva, la supervisione del radioterapista e i protocolli di posizionamento, il rischio iniziale risulta elevato ($RPN = 36$). Le barriere proposte — stop-point digitali obbligatori, doppia verifica TSRM–radioterapista, check-list di matching, alert automatici per shift anomali, formazione specifica su AI e Automation Bias, miglioramento della qualità CBCT e protocolli di verifica indipendente — riportano il rischio residuo a $RPN = 16$: un valore che, pur non azzerando la criticità, ricolloca il processo in condizione controllabile e accettabile. Concepito così, il Risk Register diventa il fulcro di un ciclo di miglioramento continuo, in cui l'aggiornamento periodico dei punteggi consente di verificare l'efficacia delle barriere e orientare in modo proattivo le successive azioni.

6.2 Fasi mature, fasi prudenti e rischi trasversali

L'AI può essere impiegata con maggiore maturità nelle fasi a forte componente di image analysis e standardizzazione: in particolare il contornamento automatico degli OAR (3a) e, in misura crescente, la pianificazione dosimetrica assistita (3c), dove il beneficio in efficienza e riproducibilità è documentato e il controllo umano è strutturalmente integrabile. Richiedono invece maggiore prudenza le fasi in cui l'output dell'AI incide direttamente sulla decisione clinica o sulla geometria del trattamento e in cui l'errore è poco rilevabile: la prescrizione della dose (1c), la fusione delle immagini e la generazione di synthetic-CT (2f–3b), il contornamento dei volumi bersaglio (3a) e il follow-up predittivo della tossicità (5a). In queste fasi l'AI deve mantenere un ruolo esplicitamente consultivo e ogni output deve essere validato.

Oltre al singolo failure mode, l'introduzione dell'AI comporta rischi trasversali che definiscono il contesto in cui l'errore può generarsi o amplificarsi. Sul piano ambientale, la qualità dell'immagine, la stabilità delle apparecchiature e l'affidabilità dei sistemi informatici diventano critiche per la sicurezza del workflow online. Sul piano del personale, l'AI introduce vulnerabilità cognitive (Automation Bias, overload mentale, riduzione della vigilanza situazionale), soprattutto nelle fasi ad alta pressione temporale. Si aggiungono i rischi economici (licenze, aggiornamenti, formazione, obsolescenza) e l'impatto aziendale legato alla dipendenza dai fornitori, alle resistenze culturali e alla conformità normativa.

6.3 Beneficiari e impatto atteso

L'analisi genera valore per tre categorie di beneficiari. Il paziente oncologico, beneficiario primario, riceve una terapia più precisa e riduce il rischio che un'anomalia del software si traduca in un errore di dose. Gli operatori sanitari sono protetti dallo stress da tecnologia e dall'errore indotto dal sistema, governando lo strumento anziché subirlo passivamente. La struttura sanitaria beneficia in termini di tutela e sostenibilità: poter dimostrare di aver eseguito una FMECA preventiva e istituito una sorveglianza umana attiva rafforza la posizione dell'ente rispetto agli obblighi dell'AI Act e della Legge 132/2025, riducendo il rischio di contenziosi e i costi legati alla gestione degli eventi avversi.

L'implementazione delle azioni è attesa produrre un miglioramento della sicurezza del paziente (procedure standardizzate, stop-point digitali, riduzione degli errori di matching), dell'efficienza organizzativa (riduzione dei tempi di pianificazione e semplificazione dei controlli) e della governance del rischio (integrazione nel Risk Register e modello replicabile per i rischi emergenti associati all'AI).

6.4 Costi e fattibilità implementativa

L'ipotesi di stima dei costi intende quantificare una spesa reale e fornire alla Direzione un quadro dell'impatto organizzativo. L'implementazione richiede risorse umane (tempo-uomo per revisione delle procedure, validazioni e riunioni delle diverse figure), risorse tecnologiche (aggiornamenti del TPS, moduli AI per auto-contouring e auto-planning, sistemi ART, strumenti di foto-identificazione e verifica pre-beam, eventuali licenze per radiomica) e attività formative (training su matching AI, alert automatici, ottimizzazione dei piani adattivi e stop-point digitali). A questi si aggiungono costi indiretti: audit interni, monitoraggio iniziale, adeguamento della documentazione, *Tabella 7, Ipotesi di stima dell'impatto organizzativo ed economico*. L'impatto economico varia in funzione dei contratti già attivi con i fornitori e della dotazione tecnologica del centro.

Categoria di Impatto	Elemento di Costo / Risorsa	Unità di Misura / Impegno	Stima Costo / Valore Minimo (€)	Stima Costo / Valore Massimo (€)	Note Organizzative
1. Risorse Umane	Riunioni e allineamento workflow	~40 ore / gruppo (Medici, Fisici, TSRM)	3.500	7.000	Tempo sottratto alla clinica ordinaria per la revisione delle procedure.
	Validazione clinica algoritmi AI	20 - 50 ore / uomo totali	2.000	5.500	Test retrospettivi e validazione dei modelli di auto-contouring.
2. Risorse Tecnologiche	Moduli AI (Auto-contouring / Planning)	Licenza annuale o modulo una tantum	18.000	55.000	Variazione legata al numero di utenti e contratti quadro attivi.
	Upgrade TPS e Integrazione ART	Licenze di pianificazione adattiva	14.000	38.000	Dipende dall'architettura del vendor (es. Varian, Elekta, RaySearch).
	Foto-identificazione e Pre-beam	Hardware e software di superficie	28.000	45.000	Stima calcolata per singola sala di trattamento / LINAC.
	Licenze software per Radiomica	Moduli avanzati di ricerca/clinica	9.000	23.000	Spesso negoziabile come pacchetto aggiuntivo per scopi di ricerca.
3. Attività Formative	Training matching AI e alert	Sessioni certificate con specialisti	1.800	4.500	Costo per giornata/corso di formazione erogato dal fornitore.
	Ottimizzazione piani e stop-point	Fermo macchina parziale / LINAC	1.400	3.600	Mancata produttività giornaliera durante le simulazioni sul campo.
4. Costi Indiretti	Adeguamento documentazione e ISO	~20 ore di lavoro dedicate	1.000	2.500	Revisione dei protocolli clinici, dei consensi e delle linee guida di reparto.
	Monitoraggio iniziale e Audit interni	Peer review e controlli di qualità	2.500	5.000	Costo di gestione dei primi mesi di transizione al nuovo workflow.
TOTALE STIMATO	Impatto Complessivo di Progetto	-	€ 81.200	€ 239.100	Quadro indicativo per la Direzione Generale

Tabella 7, Ipotesi di stima dell'impatto organizzativo ed economico.

6.5 Limiti dello studio

L'analisi presenta alcuni limiti da esplicitare. I punteggi S/O/D sono stati attribuiti per consenso interno al gruppo, senza validazione multi-rater né misura formale della concordanza; la scala 1–4 e la soglia RPN = 24 hanno finalità didattiche e non derivano da standard istituzionali validati. L'approfondimento è circoscritto a un unico failure mode, all'interno di un progetto che ha carattere preventivo e non è ancora stato applicato operativamente; i valori di rischio residuo sono pertanto attesi e non misurati sul campo. Infine, la base di evidenze è costituita da studi osservazionali (Livello VI), adeguati alla FMECA ma non sufficienti a stabilire relazioni causali. Questi limiti circoscrivono la portata dei risultati e delineano le direzioni per analisi future più estese.

7. Conclusioni

Il project work mostra come l'introduzione dell'Intelligenza Artificiale nei workflow di radioterapia non elimini il rischio clinico, ma lo sposti su un piano diverso, generando nuove vulnerabilità tecnologiche e cognitive. Tra queste, l'Automation Bias – la tendenza dell'operatore a fidarsi in modo acritico dell'output del software, soprattutto in un setting online caratterizzato da forte pressione temporale – rappresenta il rischio più rilevante, perché può favorire il passaggio inosservato di errori di segmentazione, difetti nel trasferimento dei dati o anomalie nel calcolo dosimetrico. L'applicazione della metodologia FMECA al caso esemplare del matching errato CBCT–TC nella fase di posizionamento ha permesso di quantificare un rischio iniziale elevato (RPN = 36) e di dimostrare come esso possa essere ricondotto a un livello accettabile (RPN = 16) attraverso barriere di sicurezza mirate. Queste misure, integrate in modo tracciabile nel Risk Register aziendale, evidenziano che una governance strutturata del rischio è essenziale per accompagnare in modo sicuro la transizione verso la radioterapia adattiva basata su AI.

Pur avendo carattere introduttivo e prospettico, il lavoro delinea un metodo replicabile — estensibile in futuro ad analisi più strutturate quali una HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis) — a disposizione dei risk manager. Distinguendo le fasi in cui l'AI è più matura da quelle che richiedono un ruolo esplicitamente consultivo, esso propone un modello di governance capace di integrare innovazione tecnologica, consapevolezza professionale e resilienza organizzativa, affinché la tecnologia non sostituisca il giudizio clinico ma lo potenzi all'interno di un sistema socio-tecnico più sicuro, adattivo e orientato al paziente.

8. Riferimenti normativi

Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act). Il software di oART basato su AI rientra nella classificazione di «sistema di IA ad alto rischio» (Allegati II e III), in quanto dispositivo medico destinato a supportare decisioni su trattamenti vitali. Il progetto risponde ai requisiti di gestione del rischio, tracciabilità dei log, trasparenza per gli utilizzatori e supervisione umana obbligatoria (human-in-the-loop).

Legge 16 maggio 2025, n. 132 (Intelligenza Artificiale, anche in sanità). Nel recepire i principi dell'AI Act, la normativa richiede alle strutture sanitarie una valutazione preventiva dell'impatto clinico e del rischio prima dell'uso di algoritmi predittivi e decisionali, ponendo l'accento sulla supervisione umana e sulla responsabilità dell'ente.

D.Lgs. 101/2020 (protezione dalle radiazioni ionizzanti). Il progetto risponde ai criteri di ottimizzazione e giustificazione della dose, assicurando che l'introduzione dell'AI non causi esposizioni accidentali o indebite del paziente.

Direttiva 2013/59/Euratom. Stabilisce le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, recepita in Italia dal D.Lgs. 101/2020, e costituisce il quadro di riferimento per l'obbligo di riduzione delle esposizioni accidentali.

Legge 8 marzo 2017, n. 24 Gelli/Bianco – “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale sanitaria”.

D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 Definisce le tutele specifiche e l'apparato sanzionatorio nell'ordinamento italiano per il trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario. In ottica di gestione del rischio, il provvedimento richiede l'implementazione di stringenti misure di sicurezza logica e informatica per prevenire accessi non autorizzati o perdite di dati (*data breach*), particolarmente critiche nel momento in cui i sistemi di calcolo dell'IA interagiscono con la rete e l'archivio PACS ospedaliero.

Norma Tecnico-Regolamentare IEC 62304:2006 / AMD1:2015 – Software per dispositivi medici: Processi relativi al ciclo di vita del software. Standard internazionale che disciplina i requisiti di sviluppo, manutenzione e gestione dei bug dei software medici. Garantisce che le release e gli aggiornamenti continui dei modelli di IA applicati alla radioterapia seguano un processo controllato e documentato, riducendo l'introduzione di anomalie nel workflow clinico.

9. Bibliografia

- Al-Hallaq H.A. et al. (2025). Evaluation of CBCT correction magnitudes for patient positioning in radiotherapy. *Journal of Radiation Research and Applied Sciences*.
- Boldrini L., D'Aviero A., De Felice F., Desideri I., Grassi R., Greco C., Iorio G.C., Nardone V., Piras A. e Salvestrini V. (2024). Artificial intelligence applied to image-guided radiation therapy (IGRT): a systematic review by the Young Group of the Italian Association of Radiotherapy and Clinical Oncology (yAIRO). *La Radiologia Medica*, Springer, Milano.
- Bottazzi S., Chiloiro G., Russo L., Rame A., Iacono A., Gui B., Boldrini L., Gambacorta M.A. e Sala E. (2025). Personalised medicine through AI-enhanced integration of diagnostic imaging and radiation therapy. *European Radiology Experimental*, SpringerOpen, Berlino.
- Chen Z.F., Larocque B., Wang J., Chen D., Liu W., Choi H.H.F. e Raman S. (2026). Artificial intelligence applications in adaptive radiotherapy: a narrative review. *Translational Cancer Research*, AME Publishing Company, Hong Kong.
- Colbert C.M., Melancon D., Kang J., Ford E.C. e Smith W.P. (2025). A Comparative Risk Analysis of Cone Beam Computed Tomography-based Daily Adaptive Radiation Therapy and Cone Beam Computed Tomography-based Radiation Therapy Alone. *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*, Elsevier, Amsterdam.
- Duke K. et al. (2025). Artificial intelligence in radiation therapy: from imaging to delivery — a comprehensive review. *British Journal of Radiology (BJR) AI*, Oxford University Press, Oxford.
- Erdur A.C., Rusche D., Peeken J.C. et al. (2024). Deep learning for autosegmentation for radiotherapy treatment planning: state-of-the-art and novel perspectives. *Strahlentherapie und Onkologie*, Springer, Heidelberg.
- Gianoli C., De Bernardi E. e Parodi K. (2024). «Under the hood»: artificial intelligence in personalized radiotherapy. *BJR|Open*, British Institute of Radiology, Londra.
- Gupta T. et al. (2026). Quantitative analysis of interfractional setup errors using daily CBCT in head-and-neck radiotherapy. *Journal of Medical Physics*.
- Kazemzadeh A., Rasti R. e Tavakoli M.B. (2025). Artificial intelligence for radiotherapy dose prediction: a comprehensive review. *Cancer/Radiothérapie*, Elsevier, Parigi.
- Keall P.J., El Naqa I., Fast M.F., Hewson E.A., Hindley N., Poulsen P., Sengupta C., Tyagi N. e Waddington D.E.J. (2025). Real-Time Dose-Guided Radiation Therapy. *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*, Elsevier, Amsterdam.
- Kim J. et al. (2025). Comparison of six-degree-of-freedom registration errors across anatomical regions in head and neck radiotherapy. *BMC Cancer*.
- Li H. et al. (2016). Quantification and assessment of interfraction setup errors based on cone beam CT. *PLoS One*.
- Li H., Yang M., Ndassi D.K., Meng S. e Jia X. (2026). Artificial Intelligence in Proton Therapy: What Works, What Does Not, and What Is Next. *The Cancer Journal*, Lippincott Williams & Wilkins, Filadelfia.
- Nowak A. et al. (2025). Setup errors during curative radiation therapy in intracranial neoplasms: is a 5 mm PTV margin an overestimation? *Reports of Practical Oncology and Radiotherapy*.
- Rabe M., Kurz C., Thummerer A. e Landry G. (2025). Artificial intelligence for treatment delivery: image-guided radiotherapy. *Strahlentherapie und Onkologie*, Springer, Heidelberg.
- Singh S. et al. (2025). Comparative evaluation of setup errors using planar imaging and CBCT: feasibility of asymmetric planning margins. *Cureus*.
- Zhao W., Shen L. et al. (2021). Artificial intelligence in image-guided radiotherapy: a review of treatment target localization. *Quantitative Imaging in Medicine and Surgery*, AME Publishing Company, Hong Kong.

Sitografia

Unione Europea (2024). Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (AI Act). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L_202401689 [accesso: 09/06/2026].

Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (2026). Linee guida e raccomandazioni del Gruppo yAIRO sull'Intelligenza Artificiale in IGRT. <https://www.radioterapiaitalia.it> [accesso: 09/06/2026].

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (2025). Legge 16 maggio 2025, n. 132 – Disposizioni in materia di intelligenza artificiale. <https://www.gazzettaufficiale.it> [accesso: 10/06/2026].