ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Controlli di qualità in radioterapia

Dalle esperienze del primo corso-dibattito
Roma, 3-4 dicembre 1998 e 3-5 maggio 1999

A cura di
Antonella Rosi e Vincenza Viti
Laboratorio di Fisica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

00/29

Istituto Superiore di Sanità

Controlli di qualità in radioterapia. Dalle esperienze del primo corso-dibattito. Roma, 3-4 dicembre 1998 e 3-5 maggio 1999.

A cura di Antonella Rosi e Vincenza Viti

2000, xi, 29 p. Rapporti ISTISAN 00/29

Questo documento è dedicato al primo corso-dibattito sui controlli di qualità in radioterapia svoltosi a Roma il 3-4 dicembre 1998 e il 3-5 maggio 1999 in collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Regina Elena. Esso presenta gli argomenti ritenuti critici per l'assicurazione di qualità in radioterapia in relazione all'intera procedura radioterapica, in base alle esperienze dei partecipanti.

Parole chiave: Assicurazione di qualità, Radioterapia

Istituto Superiore di Sanità

Quality controls in radioterapy. From experiencies of the first course-debate. Rome, December 3-4, 1998 and May 3-5, 1999.

Edited by Antonella Rosi and Vincenza Viti

2000, xi, 29 p. Rapporti ISTISAN 00/29 (in Italian)

The document reports the main issues discussed during the first course-debate on quality controls in radiotherapy, held in Rome in December 3-4, 1998 and May 3-5, 1999 in collaboration between the Istituto Superiore di Sanità and the Istituto Regina Elena. The points considered critical to the quality assurance in radiotherapy by the participants are presented in relation to the total radiotherapy procedure.

Key words: Quality assurance, Radioterapy

Si ringrazia la Sig.ra Franca Grisanti per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

INDICE

Introduzione	pag. iii
Selezione dei pazienti e programma di trattamento. Selezione dei volumi da trattare ed acquisizione dei dati anatomici <i>G. Gardani, M. Guenzi, F. Milano, P. Montemaggi</i>	pag. 1
Controlli dei fasci, simulazioni e piani di trattamento <i>L. Andreucci, C. Italia, R. Valdagni</i>	pag. 6
“Set-up”, sistemi d'immobilizzazione e schermature, esecuzione del trattamento, sistemi di verifica, dosimetria in vivo <i>L.F. Cazzaniga, M. Benassi, A. Bonini, L. Raffaele</i>	pag. 17
Struttura e organizzazione del sistema di assicurazione di qualità <i>L. Cionini, M. Bignardi, A. Giani, S. Magri</i>	pag. 24

INTRODUZIONE

Questo rapporto tecnico è dedicato agli atti del primo corso-dibattito sul tema dei Controlli di Qualità in Radioterapia che si è tenuto a Roma in collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Regina Elena. In considerazione della gran richiesta di partecipazione, il corso fu diviso in due parti, dedicate però ai medesimi argomenti, che si svolsero nel dicembre 1998 e nel maggio 1999.

Lo scopo principale di questo tipo di corsi è di promuovere un dibattito, basato sulle esperienze dei partecipanti, al fine di raggiungere, attraverso un'elaborazione interattiva, un consenso tecnico-culturale sulle metodologie da adottare e sui risultati da ottenere. Il corso aveva la peculiarità di essere rivolto alle tre figure professionali principalmente coinvolte nelle procedure radioterapiche e cioè i radioterapisti oncologi, i fisici specialisti e i tecnici di radioterapia. Il tema di partenza doveva essere quello dei controlli di qualità in radioterapia, ma in considerazione dell'attualità che andavano rivestendo le problematiche più generali dell'Assicurazione di Qualità in Radioterapia (AQR), si ritenne opportuno estendere il dibattito alla qualità dell'intero processo radioterapico.

I partecipanti furono suddivisi in quattro gruppi ognuno dei quali doveva dibattere una delle fasi del processo radioterapico, così identificate:

- Selezione dei pazienti e programmi di trattamento; selezione dei volumi da trattare ed acquisizione dei dati anatomici.
- Controllo dei fasci; simulazione e piani di trattamento.
- "Set up", sistemi di immobilizzazione e schermatura; esecuzione del trattamento e sistemi di verifica; dosimetria in vivo.
- Struttura e organizzazione del Sistema di Assicurazione di Qualità.

Ogni gruppo fu affidato a due o più coordinatori il cui compito era quello di illustrare l'argomento delineandone aspetti e problematiche principali e di guidare la successiva discussione nella quale tutti i partecipanti si dovevano confrontare sulla base della propria esperienza e competenza. Le conclusioni raggiunte nell'ambito di ciascun gruppo erano esposte da "rapporteur" scelti nell'ambito del gruppo e dibattute in riunioni assembleari.

Vogliamo sottolineare come questo rapporto che raccoglie gli atti del corso non definisce linee guida per le procedure radioterapiche, ma semplicemente presenta gli argomenti ritenuti critici per l'AQR, in base alle esperienze dei partecipanti al Corso.

Speriamo che esso costituisca materia di riflessione per coloro che operano nel campo della radioterapia, in relazione alla loro pratica quotidiana. I partecipanti provenivano da esperienze molto diverse e su diversi argomenti non si è arrivati ad una visione comune per questo molti temi necessitano di ulteriori sviluppi e approfondimenti.

Da parte nostra vogliamo comunque sottolineare un punto che riveste un carattere di particolare importanza. Il processo radioterapico è soggetto ad errori umani o strumentali, casuali o sistematici. Partiamo già da una variazione nella misura della dose che, nella migliore delle ipotesi, si aggira intorno al 2%, alla quale si possono aggiungere errori in ogni momento dell'iter radioterapico che possono incrementare considerevolmente la differenza tra dose prescritta e dose assorbita. Per riportare l'errore al minimo auspicabile è necessario attivare complessi procedimenti di controllo incrociato su Operatori, Attrezzature e Procedure. Inoltre l'interconfronto dosimetrico esterno e gli audit di qualità dovrebbero entrare stabilmente nelle procedure radioterapiche dei centri promovendo attività di confronto istituzionali attraverso una rete radioterapica sul territorio. Per realizzare questi obiettivi occorrono certamente risorse umane e tecnologiche non per tutti disponibili e che dovrebbero essere sollecitate in ambito nazionale anche attraverso una ridefinizione degli standard attuali.

Questo primo corso ha individuato le problematiche connesse ai controlli di qualità e ha delineato i criteri e le linee generali per ottimizzare la loro applicazione. E' auspicabile che corsi futuri individuino e sviluppino in modo più approfondito i problemi specifici delle diverse tematiche e indichino chiaramente i criteri e le modalità per raggiungere standard definiti.

La scelta delle tematiche dibattute così come la stesura del presente rapporto sono state essenzialmente curate dai coordinatori del corso-dibattito. Abbiamo però voluto riportare in apertura i nomi di tutti i partecipanti poiché la loro presenza è stata fondamentale per lo svolgimento del dibattito. Un particolare riconoscimento va indirizzato ai "rapporteur" dei vari gruppi che hanno contribuito in modo sostanziale allo svolgimento delle discussioni.

Giorgio Arcangeli
Vincenza Viti
Direttori del Corso

Direttori del Corso

Giorgio ARCANGELI, Vincenza VITI

Segreteria Scientifica

Antonella ROSI

Coordinatori

Luciano ANDREUCCI, Servizio di Biofisica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

Giorgio ARCANGELI, Divisione di Radioterapia Oncologica, Istituto Regina Elena, Roma

Marcello BENASSI, Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma

Antonio BONINI, Servizio di Radioterapia, Ospedale S.Raffaele, Milano

Luigi Franco CAZZANIGA, Divisione di Radioterapia, Ospedale S.Anna, Como

Luca CIONINI, Dipartimento di Oncologia, Università degli Studi, Pisa

Ermanno EMILIANI, Servizio di Radioterapia Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna

Gianstefano GARDANI, U.O. di Radioterapia Oncologica, Ospedale S.Gerardo, Monza

Alessandra GIANI, Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Radioterapia, Università degli Studi, Firenze

Corrado ITALIA, Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S.Pio X, Milano

Secondo MAGRI, Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona

Franco MILANO, Dipartimento Fisiopatologia Clinica, Università degli Studi, Firenze

Paolo MONTEMAGGI, Divisione di Radioterapia, Ospedale Mariano Santo, Cosenza

Pier Luigi MOROSINI, Laboratorio di Epidemiologia, ISS, Roma

Luigi RAFFAELE, Servizio di Radioterapia, Policlinico Universitario, Catania

Riccardo VALDAGNI, Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S.Pio X, Milano

Vincenza VITI, Laboratorio di Fisica, ISS, Roma

Rapporteur

Claudio BARBONETTI, Ospedale Provinciale, Sondrio

Mario BIGNARDI, Istituto del Radio, Spedali Civili, Brescia

Alberto BUFFOLI, Azienda Ospedaliera S.Maria della Misericordia, Udine

Claudio FIORINO, Ospedale S.Raffaele, Milano

Stefano GIANCOLA, Ospedale S.Maria Goretti, Latina
Massimo GIANNINI, Servizio di Radioterapia, ASL, Ravenna
Marina GUENZI, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Silvia TANA, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Partecipanti

Emilio ABBATI, Azienda Ospedaliera S.Maria Nuova, Oncologia, Reggio Emilia
Damiano ALLEGRO, Università degli Studi, Torino
Pierluigi AMBROSINI, Spedali Civili, Brescia
Simonetta AMERIO, Ospedale S.Giovanni, Torino
Silvia ANGLÉSIO, U.O. Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera S.Giovanni, Torino
Roberto ANSELMI, Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro, Genova
Paolo ANTOGNONI, Ospedale di Circolo, Varese
Danilo ARAGNO, Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Giancarlo ARCANGELI, Ospedale S.Maria Goretti, Latina
Cynthia ARISTEI, U.O. Radioterapia, Azienda Ospedaliera, Perugia
Michela BACCOLINI, Casa di Cura Villa Maria Cecilia, Cotignola (Ravenna)
Barbara BAIOTTO, U.O. Fisica Sanitaria, Ospedale Mauriziano, Torino
Giovanna BALASSO, Ospedale di Circolo, Varese
Gabriella BALDONI, Azienda Ospedaliera S.Anna, Ferrara
Mario BALDUCCI, Policlinico A.Gemelli, Roma
Caterina BANGRAZI, Ospedale S.Pietro, Fatebenefratelli, Roma
Enza BARBIERI, Radioterapia S.Orsola, Bologna
Claudio BARBONETTI, Ospedale Provinciale, Sondrio
Letizia BARONE TONGHI, Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, Catania
Mauro BERGAMINI, ASL 1 Toscana, Fisica Sanitaria, Carrara
Paola BERNARDUCCI, Azienda Ospedaliera S.Maria, Terni
Mario BERTAMELLI, Ospedale di Monza
Maria Grazia BIANCHI, Servizio Radioterapia, Azienda Ospedaliera, Parma
Concetto Rosario BICCHERI, IRCCS Policlinico S.Matteo, Pavia
Mario BIGNARDI, Istituto del Radio, Spedali Civili, Brescia
Fabrizio BISI, Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro, Genova
Roberto BOCCAFOGLI, Azienda Ospedaliera S.Anna, Ferrara
Andrea BOLNER, Radioterapia, Ospedale S.Chiara, Trento

Sergio BONI, ASL, Ospedale Bellaria, Bologna
Alessandro BORDIN, ALS 1, Belluno
Gabriela Ines BORGOGNO, Ospedale SS Antonio, Biagio e c., Alessandria
Manrico BOSIO, Radioterapia, ASL 6 U.O., Livorno
Maria Gabriella BRUALDI, Università degli Studi, Torino
Antonella BRUGHINI, U.O., Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera, Perugia
Alberto BUFFOLI, Azienda Ospedaliera S.Maria della Misericordia, Udine
Elena BUSATTI, U.O. Fisica Sanitaria, P.O. SS. Annunziata, Chieti
Alberto BUZZETTI, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Emanuela CAGNA, Azienda Ospedaliera S. Anna, Como
Daniele CANESTRINI, Radioterapia, ASL, Forlì
Amarilli CANNATA, Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata, Roma
Marcello CARANTI, U.O., Ospedale Bellaria, Bologna
Enza CARIOGGIA, IRCCS Ospedale Oncologico, Bari
Valeria CASANOVA BORCA, Fisica Sanitaria, ASL 9, Ivrea
Antonella CAVALLI, Policlinico Monteluce, Perugia
Monica CECCARELLI, Ospedale Grande degli Infermi, Viterbo
Enrico CELLAI, Dipartimento di Fisiopatologia, Università degli Studi, Firenze
Fausto CHIONNE, Azienda Ospedaliera, Perugia
Mario CIOCCA, Casa di Cura S. Pio X, Milano
Antonella COMPAGNUCCI, U.O. Fisica, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze
Franco CORBELLA, IRCCS, Policlinico S. Matteo, Pavia
Francesco COSSU, Università degli Studi, Cagliari
Anna Maria CRASTOLLA, Policlinico Le Scotte, Siena
Maurizio CRESCENZI, Azienda Ospedaliera S. Camillo, Forlanini, Roma
Oliviero CURSI, S. Camillo, Roma
Elena DE PONTI, Azienda Ospedaliera S. Gerardo, Monza
Sabrina DE TOMMASI, ASL 8, Ospedale S. Donato, Arezzo
Fausto DECLICH, Ospedale Provinciale, Sondrio
Claudio DEGLI ESPOSTI, U.O. Radioterapia, Ospedale Bellaria, Bologna
Francesca DEL DOTTORE, ASL, Ospedale Bufalini, Cesena
Rosanna DELLA VALLE, Ospedale Provinciale, Sondrio
Mario DI FIORE, Ospedale S. Giovanni di Dio, Salerno

Davide DI GENNARO, A. OP. S.Giovanni di Dio e Ruggi d' Aragona, Salerno
Domenico DI NUCCI, Policlinico Gemelli, Roma
Andrea DI PASQUALE, Azienda Policlinico Universitario, Messina
Alessandro DI SIENA, U.O. Fisica Sanitaria, ASL, Chieti
Giovanna EVANGELISTI, Azienda Ospedaliera S.Camillo de Lellis e Forlanini, Roma
Eliseo FANT, ALSS 1, Belluno
Rosario FERRERA, Azienda Policlinico, Università degli Studi, Messina
Andrea FERRI, Ospedale S.Orsola, Bologna
Silvano FILICE, Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera Parma, Parma
Claudio FIORINO, Ospedale S.Raffaele, Milano
Alfredo FIUME, Spedali Civili, Brescia
Mauro FLORANNA, Villa Maria Cecilia, Cotignola (Ravenna)
Franca FOPPIANO, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Claudio FOTI, Azienda Ospedaliera S.Maria della Misericordia, Udine
Fabrizio FRACCHIA, Ospedale S.Giovanni vecchio, Torino
Milena FRIGERIO, Azienda Ospedaliera S.Anna, Como
Franca GAETANO, Istituto Nazionale Tumori, Milano
Angelo GAROFALO, Azienda Ospedaliera S.Gerardo, Monza
Giancarlo GIACCO, Radiologia, Università La Sapienza, Roma
Stefano GIANCOLA, Ospedale S.Maria Goretti, Latina
Massimo GIANNINI, Servizio di Radioterapia, ASL, Ravenna
Giuseppe GIOVINAZZO, Istituto Regina Elena, Roma
Giuseppe GIULIANO, Azienda Ospedaliera A. di Summa, Brindisi
Carlo GOBITTI, C.R.O. Istituto Nazionale dei Tumori, Aviano (Pordenone)
Sveva GRANDE, Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Augusto GREGANTI, A.O. S.Giovanni Addolorata, Roma
Marina GUENZI, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Giuseppina IACOVIELLO, Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera Umberto I, Ancona
Patrizia IMBORDINO, ASL 6 Livorno
Vita LANZILOTTI, Azienda Ospedaliera A. di Summa, Brindisi
Giuseppe LATERZA, IRCCS Ospedale Oncologico, Bari
Paola LATTUADA, Fisica Sanitaria, Casa di Cura S.Pio X, Milano
Alessandro LAZZARI, USL, Lucca
Vincenzo LUNGHI, Istituto Regina Elena, Roma

Giacinta LUZI, ASL 2, Ospedale S.Paolo, Savona
Catia MACARI, Ospedale San Pietro, Roma
Eugenia MADON, Azienda Ospedaliera S.Anna, Torino
Marco MANCUSO, Ospedale S.Gerardo, Monza
Federico MANGANELLI, Istituto Galvani, Bologna
Marco MANGIANTINI, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S.Giovanni Rotondo (Foggia)
Giovanna MANTINI, Policlinico A.Gemelli, Università Sacro Cuore, Roma
Simonetta MARCHESINI, Ospedale S.Paolo, ASL 2, Savona
Michele MARINARO, Ospedale Civile, Venezia
Danilo MARTINELLI, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma
Roberto MARTINELLI, Radioterapia, Azienda Ospedaliera, Parma
Laura MASI, Casa di Cura S.Chiara, Firenze
Alessia MATTACCHIONI, Ospedale S.Pietro, Fatebenefratelli, Roma
Giorgio MAZZOTTI, ASL, Ospedale S.Maria delle Croci, Ravenna
Loris MENEGOTTI, Ospedale S.Chiara, Trento
Francesco MEUCCI, U.O. Radioterapia, ASL 8, Ospedale S.Donato, Arezzo
Marcello MIGNONA, U.O. Radioterapia, P.O. Campo di Marte, Lucca
Antonio MODUGNO, Casa di Cura S.Pio X, Milano
Ugo MONETTI, Azienda Ospedaliera S.Anna, Torino
Cinzia MORDACCHINI, Ospedale di Circolo, Varese
Pier Andrea MORETTI, ASL 1, Carrara (Massa Carrara)
Brunello MORRICA, Istituti Ospitalieri, Cremona
Michele NAGLIATI, Azienda Ospedaliera S.Anna, Ferrara
Lino NARDIN, Ospedale Santa Chiara, Trento
Rocco NECCHIA, IRCCS, Bari
Carla NICOLAI, U.O. Radioterapia, ASL 2, Lucca
Valeria Alicia OBREGON IRIARTE, Ospedale San Raffaele, Milano
Lucia Clara ORLANDINI, Divisione Radioterapia, ASL 3, Pistoia
Massimiliano PACILIO, Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Maruska PASQUINELLI, Casa di Cura S.Chiara, Firenze
Walter PAVAN, Ospedale S.M.Goretti, Latina
Giovanni PENDUZZU, Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino
Federico PERETTI, Ospedale Torrette, Ancona

Consuelo PICCOLI, Azienda Ospedaliera S.Maria della Misericordia, Udine
Francesca PIETROBON, ALSS 1, Belluno
Giorgio PILI, Azienda Ospedaliera A. di Summa, Brindisi
Domenico PINGITORE, Azienda Ospedaliera Pugliese, Ciaccio, Catanzaro
Marco POMPEI, Azienda Ospedaliera S.Giovanni Addolorata, Roma
Pietro PONTICELLI, ASL 8, Ospedale S.Donato, Arezzo
Massimo PONZONI, Istituti Ospitalieri, Cremona
Maurizio PORTALURI, IRCCS, Casa Sollievo della Sofferenza, S.Giovanni Rotondo (Foggia)
Maria Cristina PRESSELLO, Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Alfredo PROIETTI, Azienda Ospedaliera Umberto I, Torrette, Ancona
Daniela REMBADO, Azienda Ospedaliera SS.Antonio Biagio e Arrigo, Alessandria
Sandro RICCI, Fisica Sanitaria, Policlinico Monteluca, Perugia
Luciana RICCI CURBASTRO, ASL Ravenna
Dante ROFENA, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma
Maria Elena ROSETTO, Ospedale Grande degli Infermi, Viterbo
Giacinto ROSSI, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma
Alfonso ROSSO, Ospedale S.Raffaele, Milano
Sara SAGLIETTI, Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino
Mario SALA, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S.Giovanni Rotondo (Foggia)
Gaetano SALVIATI, Istituto Regina Elena, Roma
Gerardo SANITA' DI TOPPI, Fisica Sanitaria, Ospedale, Chieti
Giovanna SARTOR, C.R.O. Istituto Nazionale Tumori, Aviano (Pordenone)
Giuseppe SCALZO, Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio, Catanzaro
Aura SCANELLI, Casa di Cura Villa Maria Cecilia, Cotignola (Ravenna)
Domenico SCANNICCHIO, Fisica Nucleare, Università degli Studi, Pavia
Elisa SCARPONE, Policlinico, Siena
Piera SCIACERO, Ospedale Civile, Policlinico Le Scotte, Ivrea (Torino)
Simone SELLI, Ospedale S.Raffaele, Milano
Franco SICHETTI, Divisione Radioterapia Oncologica, Ospedale, Chieti
Marzia SIGNORINI, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze
Angiolo TAGLIAGAMBE, Radioterapia, ASL 1, Ospedale, Carrara (Massa Carrara)
Silvia TANA, Istituto Nazionale Tumori, Milano
Amabile TAURASI, U.O. Terapia, ASL 6, Livorno

Mario TESTONI, Pres.Osp. Oncologia, Ospedale Bellaria, Bologna

Marino TETTAMANTI, Azienda Ospedaliera S.Anna, Como

Berardino TIBERI, Istituto Regina Elena, Roma

Alessandro TOFANI, Fisica Sanitaria, ASL 6 U.O. Livorno

Silvia TRIVISONNE, Ospedale Grande degli Infermi, Viterbo

Nadia TROJA CIONIN, Ospedale Civile, Ivrea (Torino)

Roberta VERNA, Ospedale Molinette, Torino

Enzo ZANIN, Centro Riferimento Oncologico, Aviano (Pordenone)

SELEZIONE DEI PAZIENTI E PROGRAMMA DI TRATTAMENTO. SELEZIONE DEI VOLUMI DA TRATTARE ED ACQUISIZIONE DEI DATI ANATOMICI

Gianstefano Gardani (a), Marina Guenzi (b), Franco Milano (c), Paolo Montemaggi (d)

(a) *Unità Operativa di Radioterapia Oncologica, Ospedale S.Gerardo, Monza*

(b) *Divisione di Radioterapia Oncologica, Ist. Naz. Ricerca sul Cancro, Genova*

(c) *Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Università di Firenze*

(d) *Unità Operativa di Radioterapia, Ospedale Mariano Santo, Cosenza*

Selezione dei pazienti

Per selezione dei pazienti si intende la definizione e la modalità di attribuzione dei pazienti alle differenti categorie tecniche di prestazione radioterapica previste dal documento ISTISAN 96/39.

La selezione dei pazienti costituisce premessa irrinunciabile per la programmazione dell'attività assistenziale nel Centro di radioterapia. Infatti la definizione delle caratteristiche qualitative e quantitative dell'attività assistenziale che un Centro è in grado di svolgere rappresenta il primo obiettivo del Programma di Assicurazione di Qualità. Essa inoltre può essere orientata a colmare una lacuna del documento ISTISAN 96/39 in merito alla definizione della dotazione di personale e del relativo carico di lavoro in funzione della categoria di prestazione radioterapica. Da ultimo può essere utilizzata per ottimizzare la lista di attesa.

All'atto della stesura della procedura di selezione dei pazienti si devono considerare i seguenti elementi:

1) modalità di arrivo al Centro di radioterapia

2) criteri di selezione

3) metodologia di applicazione dei criteri

Le modalità di arrivo sono generalmente di due tipi:

- per richiesta diretta del medico curante
- per scelta strategica:
 - da parte di altro specialista
 - da parte di un gruppo multidisciplinare

La modalità di arrivo ideale nasce da un'indicazione fornita da linee guida oncologiche elaborate da gruppi di lavoro interdisciplinari. Le linee guida fanno riferimento allo stato dell'arte e dovrebbero essere elaborate da gruppi di lavoro di rilevanza nazionale.

Le linee guida devono essere diffuse perifericamente e costituire un bagaglio culturale nella preparazione universitaria del medico-chirurgo italiano.

Dalle linee guida devono risultare le indicazioni di massima all'impiego della radioterapia, in via esclusiva o integrata con altre modalità terapeutiche.

I partecipanti al Corso raccomandano che ogni deviazione dalle linee guida nazionali - in virtù di protocolli di ricerca clinica - sia pubblicizzata da parte di ogni Centro che si assume la responsabilità di tali deviazioni.

I criteri da adottare nella selezione sono i seguenti:

- risorse disponibili
 - di strumenti
 - di personale (*)
- valutazione clinica
 - finalità del trattamento
- tempi di attesa (**)
- esistenza di protocolli di ricerca clinico-scientifica
- costi

(*) il personale deve essere *quantitativamente* adeguato e *qualitativamente* preparato: i partecipanti al Corso raccomandano l'istituzione dell'aggiornamento professionale continuo sulle metodiche in uso rivolto a tutto il personale

(**) è indispensabile definire il limite massimo di attesa, in relazione alle diverse situazioni cliniche.

In particolare nel caso in cui si valuti che il trattamento radiante debba iniziare entro le 24 ore è indispensabile che il Centro definisca le procedure da seguire:

- è giustificato inserire le urgenze sempre in categoria A
- nell'ipotesi di liste di attesa > 60 giorni è raccomandato che siano previste nel manuale di qualità:

- la rivalutazione dei criteri di assegnazione alle categorie di trattamento
- la chiusura dell'accesso ai pazienti ambulatoriali

Il metodo suggerito si basa sulla creazione di un Gruppo di Lavoro Permanente che comprenda oltre alle figure professionali del Centro, anche rappresentanti della Dirigenza Amministrativa e della Commissione di Qualità: infatti, l'identificazione dei criteri di selezione implica scelte

- mediche
- politiche
- amministrative

Ai citati criteri è possibile attribuire pesi diversi in funzione delle caratteristiche proprie di ogni Centro. Può essere indicato basarsi sull'analisi della casistica del recente passato.

I criteri di selezione non si devono considerare rigidi ma rinnovabili da parte del Gruppo di Lavoro Permanente.

E' da prevedere che i criteri sopra definiti siano riesaminati da parte del Gruppo di Lavoro a intervalli prestabiliti (non oltre sei mesi) o in ogni modo modificati nel loro peso relativo ogni qual volta si verificano delle variazioni di risorse e/o di esigenze clinico-scientifiche. In particolare deve essere prevista una procedura relativa ai criteri di selezione nelle situazioni di emergenza tecnica (fermo macchina prolungato).

E' raccomandato che sia quantificato in ogni Centro il costo in termini di tempo (ore-uomo)

- per ogni categoria di trattamento
- per ogni categoria professionale

Selezione dei volumi da trattare ed acquisizione dei dati anatomici

Le procedure nel seguito analizzate sono quelle relative alle immagini radiologiche finalizzate alla definizione dei volumi di interesse radioterapico definiti come GTV e CTV dal Report # 50 dell'ICRU, in altre parole i volumi che sono identificati nella fase di prescrizione iniziale.

I partecipanti al Corso raccomandano l'acquisizione ed il mantenimento mediante un Programma di Aggiornamento Professionale Continuo di specifiche competenze dell'oncologo radioterapista nell'interpretazione delle immagini di più comune impiego in campo oncologico, con particolare riferimento alla Tomografia Computerizzata abitualmente adottata per reperire il GTV e definire CTV e PTV.

La prescrizione iniziale può basarsi sia su immagini prodotte in altra sede sia su immagini prodotte nella stessa struttura sanitaria ove si trova il Centro di radioterapia.

Se le immagini sono prodotte in altre sede devono rispondere ai seguenti requisiti:

- devono essere adeguate ad identificare il GTV
- non deve essere trascorso un intervallo di tempo oncologicamente significativo dal momento in cui sono state prodotte
- devono poter essere disponibili nel Centro di radioterapia per consentire il confronto nel tempo

In ogni caso si esclude che immagini TC prodotte altrove possano essere utilizzate per la definizione del PTV. All'atto dell'elaborazione del piano di trattamento la TC deve essere ripetuta nel Centro ove il trattamento è eseguito.

Se le immagini sono prodotte nella stessa struttura:

- la modalità di esecuzione dell'indagine dovrebbe essere concordata con i medici radiodiagnosti affinché la metodica di indagine corrisponda ai quesiti del medico radioterapista
- si dovrebbe tenere distinta la finalità diagnostica da quella propriamente radioterapica volta all'utilizzo dell'immagine per l'elaborazione del piano di trattamento; pertanto le due indagini dovrebbero essere eseguite in modo disgiunto, sia per motivi tecnici, sia per motivi medico-legali (§)

(§) I partecipanti al Corso tuttavia raccomandano di prendere in considerazione la possibilità di eseguire contestualmente le due indagini per motivi economici e protezionistici. Tale valutazione deve essere fatta congiuntamente ai radiodiagnosti.

Quando le immagini prodotte sono finalizzate all'esecuzione del piano di trattamento, è necessario che siano adottati protocolli specifici per ogni singola

situazione patologica, avendo cura di acquisire le immagini nella situazione geometrica sovrapponibile a quella relativa all'esecuzione del trattamento radiante (posizione del paziente, eventuali supporti, sistemi di immobilizzazione, ecc). Gli specifici protocolli relativi all'acquisizione dei dati anatomici per la definizione dei volumi di interesse radioterapico devono definire il ruolo dei singoli operatori, in particolare:

è compito del medico radioterapista:

- definire le indicazioni circa la tecnica e la metodologia dell'indagine in relazione a:
 - patologia oggetto del trattamento
 - volume corporeo di interesse
 - posizione del corpo e parti di esso (capo, arti)
 - accessori di contenimento e/o immobilizzazione
 - definizione dei reperi
 - spessore delle scansioni e intervallo fra le scansioni

è compito del TSRM:

- eseguire l'indagine: si raccomanda che le indagini diagnostiche finalizzate alla formulazione del piano di trattamento radioterapico *eseguite al di fuori del reparto di radioterapia* siano effettuate da un TSRM operante in radioterapia e/o con specifico addestramento
- gestire l'accesso alle apparecchiature di tomografia computerizzata esterne al Centro di radioterapia

è compito del fisico specialista:

- gestire i controlli di qualità delle apparecchiature diagnostiche situate all'interno del Centro di radioterapia
- garantire l'accuratezza dei dati trasmessi quando le apparecchiature di tomografia computerizzata sono situate all'esterno del Centro di radioterapia

CONTROLLI DEI FASCI, SIMULAZIONI E PIANI DI TRATTAMENTO

Luciano Andreucci (a), Corrado Italia (b), Riccardo Valdagni (b)

(a) *Servizio di Biofisica, Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro, Genova*

(b) *Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S.Pio X, Milano*

Introduzione

Vista l'ampiezza delle tematiche da trattare, il Gruppo si è dato il seguente metodo di lavoro:

- considerare separatamente le prestazioni nelle varie categorie A, B e C, così come definite nel rapporto ISTISAN 96/39, in quanto evidenti le differenze procedurali nelle fasi di simulazione e pianificazione del trattamento (TP); non considerare i trattamenti di tipo D
- non considerare i controlli sulle apparecchiature (quali acceleratori lineari o simulatori) in quanto ampiamente trattati in numerosi protocolli nazionali e internazionali, i quali hanno trovato applicazione concreta nella definizione di protocolli di controllo di qualità nei vari centri già da molti anni e ultimamente regolamentati dai recenti decreti legislativi (rapporto ISTISAN 96/39)
- fare emergere dalla discussione i punti cruciali relativi all'assicurazione della qualità nelle fasi di simulazione, ponendo l'accento soprattutto sulle procedure e sull'organizzazione del lavoro
- definire possibili suggerimenti generali relativi all'attivazione di procedure di Assicurazione di Qualità (QA) durante le fasi di simulazione e pianificazione del trattamento
- indicare alcune delle problematiche inerenti lo sviluppo di procedure di QA sui sistemi per piani di trattamento (TPS).

Categorie A e B

Punti critici dibattuti

Seguendo la catena delle procedure relative alla simulazione ed al piano di trattamento (posizionamento e preparazione del paziente, acquisizione dei dati

anatomici, definizione dei volumi, ottimizzazione della tecnica di trattamento, calcolo della dose, calcolo delle unità monitor (UM,...) così come riportata nel documento ISTISAN 96/39, sono stati sottolineati e discussi, per quanto riguarda l'assicurazione della qualità, i seguenti punti critici:

- **Identificazione dei volumi al simulatore tradizionale:** è stata sottolineata la necessità di evitare possibili errori durante la simulazione dovuti ad un'erronea valutazione clinica o alla mancanza delle informazioni diagnostiche necessarie all'identificazione del volume bersaglio clinico (CTV), e quindi la necessità di attivare controlli indipendenti (cioè di un altro operatore) nel corso delle varie fasi della procedura di simulazione o dopo la stessa. E' stato sottolineato come una valutazione del margine da applicare nella definizione del CTV con il solo simulatore debba intendere chiaramente che devono essere tenuti in adeguata considerazione sia possibili errori di posizionamento sia possibili movimenti del CTV e degli organi a rischio. In particolare, i movimenti di organi interni dovuti al respiro non discriminabili mediante immagine radiografica, possono essere stimati e valutati mediante l'escursione respiratoria visibile in scopia
- **Posizionamento del paziente ed immobilizzazione:** la necessità di un sistema di immobilizzazione deve essere valutata in funzione del reale beneficio atteso. In tale valutazione occorre tenere conto che tali sistemi aumentano costi e tempi. Non sempre un sistema è adeguato, occorre quindi che ogni nuovo sistema sia controllato su un certo numero di pazienti con controlli portali prima di essere accettato nella pratica clinica. I sistemi di immobilizzazione o anche solo di posizionamento del paziente (anche quelli non personalizzati) devono garantire la massima corrispondenza tra i posizionamenti al simulatore, in fase di trattamento e, se effettuata, in tomografia computerizzata (TC) e dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli periodici
- **Definizione di punti di riferimento visibili:** sono necessarie indicazioni chiare ed uniformi all'interno del reparto ed una precisa descrizione in cartella della posizione del paziente e dei punti di riferimento cutanei. E' da evitare la sola prescrizione verbale, in quanto fonte di possibili malintesi ed errori. Utile può essere l'ausilio di una fotografia del paziente nella posizione di trattamento con la rappresentazione dell'area da irradiare

- **Acquisizione dei dati anatomici (categoria B).** E' stato evidenziato come sia utile scindere la categoria B in due sottocategorie, a seconda che i dati anatomici (profili, immagini TC) siano utilizzati: 1) solo per il calcolo della distribuzione di dose e l'ottimizzazione del trattamento senza modifiche della balistica dei fasci (definizione dei volumi al simulatore); 2) oppure siano utilizzati anche per ottimizzare la tecnica di trattamento, incluso forma, dimensione e balistica dei campi (definizione dei volumi su immagini TC). E' stata anche sottolineata la necessità di definire dei criteri interni ai singoli centri per la selezione dei pazienti da sottoporre a studio TC per la simulazione; ciò è tanto più importante in quei Centri (che sono la maggioranza) che non hanno una TC dedicata, ma che hanno un accesso limitato ad una o più TC dei reparti di diagnostica. E' stato comunque ribadito che ogni sforzo dovrebbe essere compiuto perché i Centri si dotino di una TC dedicata o di un TC simulatore. Per quanto riguarda l'utilizzo di sistemi meccanici od ottici per l'acquisizione di profili, questi dovrebbero essere sottoposti a controlli di qualità periodici. Un importante aspetto riguardante l'utilizzo della TC, è la necessità di definire delle linee guida interne sul numero di sezioni da utilizzare per il piano di trattamento. In particolare è stato sottolineato che, in accordo con l'ICRU 50, il numero ed il passo deve essere tale da permettere una stima ragionevole della dose minima, media e massima nel volume bersaglio pianificato (PTV) e negli organi a rischio; ad ogni modo, il numero di sezioni e la loro posizione all'interno del volume irradiato, dovrebbero essere specificati nelle procedure interne. Dovrebbe inoltre essere sempre considerato l'impatto del numero di sezioni (e della griglia di calcolo) sull'accuratezza del calcolo della distribuzione di dose (nel caso siano utilizzati algoritmi 3D o 2D evoluti, in particolare per campi irregolari e/o in presenza di disomogeneità). E' stata ribadita l'esigenza di avviare appropriati programmi di QA sulle TC utilizzate per la radioterapia che includano controlli sul trasferimento delle immagini e sulla corrispondenza unità Housefield-densità elettroniche. Sia nel caso di immagini TC o di immagini acquisite mediante profilatori meccanici od ottici, occorre verificare la congruità dei dati relativi alla posizione dell'isocentro, agli spessori e alla distanza fuoco-pelle (DFP) considerati nelle fasi di simulazione, di pianificazione del trattamento e di esecuzione dello stesso. Tale controllo deve prevedere dei livelli di tolleranza ed azione sulla corrispondenza di tali parametri nelle tre fasi elencate

- Ottimizzazione del piano di trattamento: devono essere tenuti in considerazione i criteri di omogeneità della distribuzione di dose all'interno del PTV riportati dal documento ICRU 50. Le dosi di tolleranza per gli organi a rischio devono essere ben specificate durante la fase di ottimizzazione del piano di trattamento
- "Dose reporting": dovrebbe essere il più possibile standardizzato seguendo le linee guida date dall'ICRU 50
- Calcolo delle Unità Monitor (UM): il calcolo delle unità monitor è di primaria importanza ai fini di una corretta erogazione della dose al paziente. E' importante quindi che il metodo di calcolo delle UM sia chiaramente documentato, il punto ICRU sia chiaramente definito e le procedure di normalizzazione non diano luogo ad equivoci. Viste le conseguenze di un possibile errore (sistematico) in questa fase, è necessario un controllo indipendente (meglio se effettuato da un secondo operatore) del calcolo delle UM prima dell'inizio della prima seduta di trattamento o entro le prime frazioni, con procedure di correzione e registrazione nel caso di errori documentati

Oltre alle procedure per prevenire e/o correggere gli errori nel calcolo delle UM per il singolo paziente, nell'ambito dei controlli dosimetrici, la procedura di calcolo deve essere attentamente verificata per controllare l'accuratezza dei risultati ottenibili con diverse tecniche di irradiazione.

Di seguito sono riportati sinteticamente alcuni suggerimenti su procedure di QA (estendibili a trattamenti di categoria C):

- Occorre attivare delle procedure di controllo della trascrizione dei dati riportati in cartella (posizione paziente, dati dei campi, dosi,...) subito dopo o durante la simulazione unitamente a procedure di correzione nel caso di riscontro di errori e/o nel caso di dubbio
- Deve essere eseguita la verifica della corrispondenza tra i dati di DFP e posizione dell'isocentro in fase di simulazione, di pianificazione del trattamento e in fase di esecuzione. Occorre prevedere la definizione di livelli di tolleranza ed azione. L'azione può consistere nella ripetizione dell'esame TC o della simulazione oppure nella riacquisizione di profili del paziente con il profilatore
- E' auspicabile durante la fase di definizione dei volumi di interesse (al simulatore e/o su immagini TC) un controllo indipendente; dovrebbero quindi essere previsti

- (all'interno del reparto) momenti di controllo e di eventuale discussione e correzione
- E' importante attivare protocolli/linee guida interne scritte sulle procedure inerenti l'acquisizione dei dati anatomici necessari per lo studio e l'ottimizzazione del piano di trattamento (numero di sezioni, passo,...)
 - E' necessario uniformare all'interno del reparto il linguaggio per la definizione dei volumi ed il "dose reporting", seguendo le indicazioni ICRU (ICRU 50 e successiva revisione)
 - Un controllo indipendente del calcolo delle UM e dei dati tecnici trascritti in cartella deve essere sempre effettuato preferibilmente prima dell'inizio della prima seduta del trattamento. Devono essere previste procedure di correzione e discussione nel caso di errori
 - E' importante attivare controlli periodici della cartella di radioterapia durante il trattamento (inclusi i dati in cartella, eventuali modifiche in corso di terapia, dosi accumulate,...)

Categoria C

Punti critici dibattuti (molti dei punti trattati per le categorie A e B sono estendibili ai trattamenti di categoria C, e quindi non sono stati successivamente considerati):

- E' stato sottolineato come i trattamenti di categoria C comportino un'elevata complessità nelle fasi di simulazione, studio e ottimizzazione del trattamento e quindi necessitino l'attivazione di procedure di assicurazione della qualità ben definite durante tutte le fasi. Una componente importante concerne i TPS 3D o 2D evoluti: per questa ragione è stato deciso di affrontare anche le problematiche generali sulla QA nei sistemi di piani di trattamento con particolare riferimento al loro impiego nei trattamenti di categoria C
- Posizionamento e preparazione del paziente: è stata sottolineata la necessità di attivare controlli sulla preparazione del paziente in trattamenti conformazionali (ad esempio sul controllo del riempimento della vescica per il trattamento di tumori della prostata, procedure per il controllo degli effetti della respirazione, etc.). E' stata, inoltre, sottolineata la necessità di utilizzare sistemi di immobilizzazione

adeguati nel caso di trattamenti conformazionali. La necessità di standardizzare le procedure relative a questa fase del processo radioterapico è stata ritenuta fondamentale al fine di evitare errori anche gravi nella definizione del PTV e/o nel riposizionamento del paziente in fase di esecuzione del trattamento

- **Acquisizione dei dati anatomici:** molte delle considerazioni fatte per i trattamenti di categoria B sono state ritenute valide anche per la categoria C. Per questi trattamenti è indispensabile la definizione di adeguati protocolli di acquisizione delle immagini TC, incluso l'utilizzo eventuale di mezzi di contrasto; il numero ed il passo di acquisizione delle sezioni devono essere tale da garantire una precisa ricostruzione 3D dei volumi di interesse delle immagini di beam eye view (BEV), delle immagini radiografiche ricostruite (DRR), di un adeguato calcolo della distribuzione di dose, di un adeguato calcolo degli istogrammi dose-volume (DVH). Sono stati, infine, discussi alcuni aspetti particolari, quali la necessità di porre attenzione agli effetti della respirazione sulle immagini utilizzate (specialmente per TC a spirale) e alla necessità di impiegare accessori per il posizionamento che non peggiorino la qualità dell'immagine
- **Definizione dei volumi, "contouring":** è stata sottolineata la necessità di definire formalmente quali volumi vadano contornati (su tutte le sezioni a disposizione), sia per quanto concerne gli organi a rischio che gli organi di riferimento, necessari per verificare l'esatta corrispondenza tra le immagini BEV/DRR e le immagini ottenute al simulatore convenzionale. Devono essere definite chiare linee guida interne riguardanti le modalità di definizione dei volumi degli organi a rischio; un non corretto contornamento degli organi a rischio può portare a errori di valutazione dei DVH e delle statistiche di dose (ad es: dose media). La definizione del CTV da parte del medico dovrebbe essere sottoposta ad un controllo indipendente; dovrebbero esistere delle indicazioni interne chiare che tendano a ridurre la variabilità interpersonale nella definizione del CTV. Per quanto riguarda la definizione del PTV, dovrebbero esserci delle linee guida interne sui margini da applicare intorno al CTV; in particolare è auspicabile l'uso di metodi di espansione automatica del CTV. Per quanto concerne trattamenti conformazionali, la scelta dei margini dovrebbe tenere conto di dati inerenti ai livelli di incertezza di posizionamento e i livelli di movimento d'organo in base alle metodiche utilizzate all'interno del singolo Centro. Nell'ambito dell'assicurazione di qualità dell'intero

processo radioterapico è stata sottolineata la fondamentale importanza che rivestono i metodi utilizzati per la ricostruzione dei suddetti volumi di interesse radioterapico e per la loro elaborazione e visualizzazione. In particolare utilizzando metodi di contornamento manuale, deve essere controllato il corretto funzionamento di digitalizzatore, mouse, diafanoscopio e quant'altro sia utilizzato a tale scopo; utilizzando invece metodi di contornamento automatico deve essere verificata l'attendibilità dei risultati in tutte le situazioni possibili (l'interfaccia tra strutture con caratteristiche simili e interfaccia tra strutture con caratteristiche molto diverse); servendosi della ricostruzione 3D delle strutture, si deve verificarne l'accuratezza, in particolare lungo l'asse y (cranio-caudale) e in prossimità di bassi gradienti di informazione. Conoscendo esattamente la geometria e la struttura dei fantocci utilizzati, si potranno stabilire i limiti di accettabilità. Con i sistemi più evoluti i controlli dovrebbero proseguire con la verifica del metodo utilizzato per la generazione di superfici 3D e per l'estrazione di contorni dei volumi di interesse da esse ricavati. Inoltre se esiste la possibilità dell'espansione automatica dei volumi occorre verificare quale procedura utilizza il sistema (espansione bidimensionale su ciascuna sezione e successiva ricostruzione tridimensionale o espansione tridimensionale del volume ricostruito precedentemente). Proprio per l'importanza della corretta applicazione nei sistemi di pianificazione dei trattamenti radioterapici di queste metodologie, è stata in conclusione sottolineata la necessità di effettuare adeguati controlli per studiarne e/o verificarne l'accuratezza. A riguardo dovrebbero essere costruiti adeguati fantocci costituiti da volumi noti di diverse dimensioni, forme e densità. Con questi fantocci dovrebbero essere acquisiti non solo diversi set di immagini TC, ma anche immagini di risonanza magnetica (RM) e funzionali per valutare anche metodi di segmentazione che utilizzano immagini multimodali. I controlli dovrebbero permettere di valutare quanto l'accuratezza di questi metodi dipenda sia dalla risoluzione spaziale sia dallo spessore e dalla distanza tra le immagini acquisite ed utilizzate

- Ottimizzazione del piano di trattamento: fermo restando quanto già detto per i trattamenti di categoria B, è stata discussa e sottolineata l'importanza della definizione di criteri di ottimizzazione chiari all'interno del singolo Centro per ogni distretto, basati sull'esperienza del reparto e/o su dati di letteratura. Per quanto riguarda la dose agli organi a rischio, possono essere usati limiti di dose su

parametri semplici come la dose media o massima ad un determinato organo, o più complessi, legati alla forma del DVH (dose-volume constraints) o, auspicabilmente, ai valori di probabilità di complicazioni (NTCP) valutati applicando appropriati modelli di carattere radiobiologico. Allo stesso modo la prescrizione di dose al PTV può essere espressa con modalità più sofisticate dei semplici criteri ICRU e può prevedere l'analisi dei DVH e l'utilizzazione di modelli radiobiologici. È importante che i sistemi di TP diano la possibilità di effettuare valutazioni comparative tra piani rivali, permettendo quindi la visualizzazione sullo stesso DVH di un dato organo per piani rivali. Anche se diffusa, sembra essere di scarsa utilità (criteri di soglia e poco altro) la scelta contraria, cioè di visualizzare su un istogramma i DVH di vari organi per uno stesso piano. Considerando l'importanza e la potenzialità di strumenti, quali i DVH, per una valutazione quantitativa dei piani di trattamento radioterapici, si dovrebbero verificare sia le modalità di determinazione dei voxel dei volumi di interesse che l'accuratezza dell'interpolazione della dose relativa ai singoli voxel (valutazione sia della matrice dei voxel per il calcolo dei volumi che della matrice 3D di dose, dipendenza del calcolo e dell'interpolazione dalla forma geometrica delle strutture, etc.). A tale scopo si dovrebbero costruire opportuni fantocci con strutture e disomogeneità particolari (volumi noti, dimensioni e forme diverse, etc.) sui quali verificare le suddette procedure. Nella fase di ottimizzazione i fasci sono definiti al TPS mediante l'utilizzo del BEV; la definizione dei parametri dei fasci (posizione dell'isocentro, dimensione, rotazione collimatori, forma, gantry,....) deve essere chiaramente indicata e documentata al fine di riprodurre esattamente il trattamento al simulatore ed in fase di esecuzione del trattamento

- Verifica corrispondenza immagini BEV/DRR con le immagini radiografiche dei fasci ottenuti con il simulatore tradizionale: è stata riconosciuta come una delle fasi più importanti e critiche dal punto di vista dell'assicurazione della qualità. Essa deve sempre essere effettuata e devono essere previsti dei livelli di tolleranza ed azione per quanto riguarda l'accordo tra i due tipi di immagine (matching). Nelle fasi di ottimizzazione, comparazione di piani rivali, definizione dei fasci, verifica al simulatore è auspicabile un controllo indipendente, con eventuali discussioni e correzioni in ognuna di queste fasi

- Calcolo della distribuzione di dose: la griglia di calcolo e gli algoritmi utilizzati dovrebbero permettere una stima sufficientemente accurata della distribuzione di dose in 3D. Il fisico deve conoscere i limiti del proprio TPS e l'impatto del numero delle immagini e della griglia di calcolo sull'accuratezza del calcolo della dose e dei DVH

Di seguito sono riportati sinteticamente alcuni suggerimenti sulle procedure di QA:

- Il numero ed il passo delle immagini TAC deve essere tale da garantire un'appropriata ricostruzione 3D dei volumi da irradiare: nel caso di trattamenti conformazionali l'intero volume di ogni organo a rischio deve essere, quando possibile, considerato
- E' necessario standardizzare i protocolli di acquisizione delle immagini per ogni distretto
- Sono da attivare procedure e controlli sulla preparazione del paziente (es: riempimento vescica)
- Le procedure di "contouring" del CTV e degli organi a rischio devono essere chiaramente indicate e standardizzate, per ogni distretto, per tutti i volumi di interesse
- I margini da applicare nella definizione del PTV (possibilmente mediante espansione automatica del CTV) devono essere ben definiti per ogni distretto: per trattamenti conformazionali essi dovrebbero tenere conto delle incertezze legate al posizionamento ed al movimento d'organo (incertezze valutate nel proprio Centro).
- Dovrebbero essere definiti criteri adeguati sulla valutazione di piani rivali, durante l'ottimizzazione del piano di trattamento (dosi medie, massime, dose-volume constraints, TCP, NTCP,...)
- Devono essere attivate procedure di verifica della corrispondenza tra DRR/BEV ed immagini radiografiche da simulatore con la definizione di livelli di tolleranza ed azione che includano procedure di correzione

QA sul TPS: alcuni punti critici e spunti generali

- Configurazione unità di trattamento: è stato sottolineato come un aspetto importante del QA dei TPS riguardi la correttezza dei dati in ingresso, che comporta controlli atti ad evidenziare possibili errori nell'esecuzione delle misure (posizionamento camere, punto effettivo di misura,...) e/o di possibili problemi sui

sistemi di misura utilizzati (ad es: non perpendicolarità degli assi di un fantoccio ad acqua)

- Documentazione/training: è stata sottolineata l'importanza che le ditte costruttrici forniscano documentazioni il più possibile complete riguardo agli algoritmi di calcolo utilizzati, incluse le modalità e le approssimazioni con cui sono implementati. Una conoscenza il più possibile accurata di questi aspetti è fondamentale per definire le procedure ottimali per una corretta configurazione delle unità di trattamento e per valutarne l'impatto sull'accuratezza del calcolo (ad esempio: la stima dei kernels da misure nella configurazione di un algoritmo a pencil beams). A questo riguardo è stata sottolineata l'importanza del supporto delle ditte, incluso la definizione di periodi di training. Ciò comporterebbe anche la possibilità di fare realmente dei tests di accettazione adeguati ai TPS di ultima generazione
- Gruppi di utilizzatori: è stata discussa l'importanza della formazione a livello nazionale e/o europeo di utilizzatori dei vari TPS in commercio. E' stato riconosciuto, sulla base di alcune esperienze in corso (ad es.: Plato, Cadplan), il ruolo formativo, scientifico e di pressione di tali gruppi
- QA su calcolo della dose: è stata sottolineata l'utilità di alcuni software tools che possono facilitare il compito della verifica dell'accuratezza di calcolo del proprio sistema. In particolare è stata discussa l'opportunità di utilizzare il pacchetto software distribuito dall'AAPM (Report 55 TG23). E' stato anche ricordato come tali strumenti non debbano essere comunque sostitutivi del QA sulle proprie unità di trattamento. Occorre quindi che ogni Centro predisponga il proprio programma di QA che consiste nel confronto tra dosi misurate e calcolate dal TPS in un numero di situazioni ritenuto sufficiente per una ragionevole valutazione del grado di accuratezza delle proprie unità di trattamento, ed in controlli periodici atti a garantire il mantenimento nel tempo di tali livelli
- QA su tutte le altre opzioni: i sistemi moderni offrono numerose opzioni sia dosimetriche (ad es: DVH) che non (ad es: BEV, DRR) le quali devono essere sottoposte ad appropriati controlli. Particolare attenzione deve essere prestata all'utilizzo delle DRR. La qualità di un'immagine digitale ricostruita diventa critica se si vuole accettare la simulazione TC come unico supporto clinico. Attraverso l'uso di adeguati fantocci deve essere verificata la qualità delle DRR partendo da

immagini aventi diverse risoluzioni spaziali, diverso spessore e diverse distanze tra le relative sezioni

“SET-UP”, SISTEMI D'IMMOBILIZZAZIONE E SCHERMATURE, ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO, SISTEMI DI VERIFICA, DOSIMETRIA IN VIVO

Luigi Franco Cazzaniga(a), Marcello Benassi(b), Antonio Bonini(c), Luigi Raffaele(d)

(a) *Unità Operativa di Radioterapia, Ospedale Sant'Anna, Como*

(b) *Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma*

(c) *Servizio di Radioterapia, Ospedale San Raffaele, Milano*

(d) *Servizio di Radioterapia, Policlinico Universitario, Catania*

Sistemi di contenzione e immobilizzazione

Con questi termini si indicano gli accessori per il “set-up” del paziente, al fine di non generare confusione tra termini che a volte sono usati come sinonimi altre volte indicano cose diverse.

Gli obiettivi dei sistemi di contenzione, che non devono necessariamente essere tutti soddisfatti, sono i seguenti

- migliorare l'accuratezza e la riproducibilità del set-up”
- dislocare gli organi a rischio
- velocizzare la ripetizione del trattamento
- migliorare il comfort del paziente

Il sistema più diffuso per i trattamenti della testa e del collo è la maschera termoplastica, anche se sono descritti altri mezzi più complessi come le maschere in acetato di cellulosa, “bite-block”, ecc. E' stato riconosciuto che in tutti i trattamenti della testa e del collo si deve adottare un sistema d'immobilizzazione. Per i trattamenti condotti a dosi basse per finalità palliative, è consentito trascurare di immobilizzare il paziente, tuttavia la semplicità, la rapidità di confezionamento ed il costo contenuto della maschera termoplastica ne suggeriscono l'utilizzazione indipendentemente dalla finalità di trattamento.

Mentre per i trattamenti del capo e del collo è riconosciuta, anche nella letteratura, l'efficacia dei sistemi di contenzione, per gli altri distretti (torace, addome, pelvi) il miglioramento dell'accuratezza del “set-up” non è dimostrato, e si trovano studi

contraddittori. I diversi sistemi di contenzione non hanno la stessa diffusione tra i centri di radioterapia e il loro utilizzo per l'irradiazione di questi ultimi distretti anatomici, non è considerato indispensabile. Anche nei trattamenti conformazionali su piccoli volumi pelvici (esempio sulla prostata), i dati sulla riduzione della fluttuazione casuale nel posizionamento con o senza immobilizzazione sono discordi.

Analoghe osservazioni possono essere fatte per i sistemi di posizionamento non personalizzati come piani inclinati, poggia-piedi, ecc.

Per l'irradiazione degli arti a dosi curative, l'utilizzo di un sistema è definito come obbligatorio ed è ritenuto superfluo per trattamenti sintomatico-palliativi.

Poiché frequentemente la finalità del trattamento condiziona l'utilizzo di tali sistemi, la responsabilità della decisione nel singolo paziente è del medico.

Sistemi di schermatura

Obiettivo

Conformare i campi

Tutti i Centri devono avere la possibilità di confezionare schermature focalizzate, cioè con bordi convergenti verso il fuoco dell'unità di teleradioterapia.

Schermature standard (non personalizzate e non focalizzate) sono sufficienti solo nei trattamenti semplici di categoria A.

La disponibilità di collimatori multilamellari offre vantaggi pratici, ma non deve giustificare la rinuncia ad avere nel Centro un sistema per il confezionamento di schermi da montare in testata.

Qualsiasi sia il sistema di schermatura in uso, devono essere predisposti adeguati controlli fisico-dosimetrici.

L'efficienza degli schermi deve essere controllata preliminarmente all'utilizzo del sistema.

La correttezza dell'area schermata deve essere sottoposta a controllo mediante esame visivo del campo luminoso che, insieme con quello radiologico effettuato mediante film al simulatore e con il fascio di trattamento rappresenta il requisito minimo per la valutazione del corretto posizionamento e della forma delle schermature.

L'intagliatore deve essere sottoposto almeno a controlli meccanici, così come il porta-blocchi.

E' raccomandata l'applicazione di ulteriori controlli per l'identificazione dei blocchi e del loro orientamento. Sistemi elettronici di riconoscimento possono essere un vantaggio.

Esecuzione del trattamento

Trasferimento dei dati

La fase del trasferimento dei dati per l'esecuzione del trattamento alle unità di terapia è soggetta a possibili errori. I dati del trattamento devono essere sempre scritti su supporto cartaceo anche quando vi è un sistema di registrazione e verifica (RVS) computerizzato. L'adozione dell'RVS elimina gli errori nell'esecuzione quotidiana delle singole sedute. E' da sottolineare che l'impiego di sistemi RVS richiede la definizione scritta di una procedura di controllo nella fase di introduzione iniziale dei dati per evitare la ripetizione sistematica di eventuali errori che si trasferirebbero sistematicamente a tutte le sedute successive. I controlli incrociati da parte di operatori diversi devono sempre essere definiti in un protocollo specifico anche se si dispone di un RVS.

E' auspicabile la definizione di una procedura di controllo che preveda il coinvolgimento di altre figure professionali oltre il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM).

Primo "set-up" e "set-up" successivi

Obiettivo:

- garantire la rispondenza del set-up programmato con quello messo in opera
- effettuare controlli in corso di trattamento

E' obbligatorio il controllo di tutti i parametri e dei dati necessari per il "set-up" e l'impostazione del trattamento, cioè:

- 1) identità del paziente

- 2) completezza della cartella di trattamento con le necessarie convalide
- 3) orientamento dei cunei
- 4) posizionamento ed immobilizzazione del paziente
- 5) allineamento del paziente mediante puntatori laser
- 6) verifica della coincidenza dei tatuaggi
- 7) DFP e verifica e corrispondenza tra DFP misurata e calcolata
- 8) dimensioni dei campi
- 9) controllo delle schermature se presenti
- 10) orientamento dei cunei
- 11) unità monitor e/o i tempi di trattamento
- 12) numero di frazioni erogate e il programma
- 13) la dose da erogare per frazione

Tutti questi controlli sono responsabilità del tecnico.

Al momento della prima seduta la cartella deve riportare la convalida del medico e del fisico specialista per le rispettive competenze. In condizioni normali il tecnico esegue in autonomia e convalida l'esecuzione del trattamento: vi sono tuttavia casi in cui il posizionamento del paziente è ritenuto critico, o richiede manovre particolari, nel qual caso è richiesta la presenza del medico (eventualmente anche del fisico), non solo alla prima seduta, ma anche eventualmente a tutte le successive. Il giudizio sulla selezione di tali casi è lasciato al medico.

Alla prima seduta di radioterapia deve essere presente o disponibile un medico radioterapista e un fisico specialista che verifichino il "set-up" del paziente predisposto dal TSRM.

Le verifiche del "set-up" mediante immagini portali alla prima seduta devono essere fatte con le raccomandazioni che seguono nel paragrafo "Sistemi di verifica".

La presenza contemporanea di due tecnici è requisito essenziale della qualità del trattamento, sia per la prima seduta sia per le successive.

Per le immagini portali alle sedute successive le raccomandazioni sono riportate più avanti.

Il tempo minimo da dedicare al primo "set-up" con l'esecuzione dei portal-film (esclusa la loro valutazione) varia secondo la tipologia del trattamento. 15- 30 minuti sono considerati una media corretta per un centro che effettui trattamenti di categoria A, B e C in proporzioni circa uguali.

Il tempo da dedicare alle sedute successive alla prima varia anch'esso in relazione alla categoria dei trattamenti e alla loro complessità. Mentre si ritiene che per soli trattamenti di categoria A si possano eseguire fino a sei sedute l'ora, questo numero varia in misura inversa con la complessità (numero di campi, modificatori del fascio e schermature da montare in testata, numero di controlli da effettuare).

Sistemi di verifica

Obiettivi:

- verificare la coerenza dell'esecuzione del "set-up" con la prescrizione
- effettuare controlli sulla riproducibilità in corso di trattamento
- ottenere dati sulle incertezze delle procedure da valutare mediante analisi statistica

La verifica dei campi di irradiazione deve essere effettuata mediante un adeguato sistema di immagine, quello più comune è l'immagine dei campi di trattamento su lastra radiografica (portal-film) ottenuto all'unità di teleradioterapia e confrontato con i film di simulazione.

Un controllo con portal-film deve sempre essere fatto alla prima seduta di trattamento. Se la tecnica di irradiazione è a campi contrapposti e paralleli, non sagomati, si può accettare che il portal-film sia eseguito per un solo campo di trattamento; se si tratta di tecnica a campi multipli oppure tangenziali non contrapposti o campi sagomati è obbligatorio che siano eseguiti i portal-film di tutti i campi.

Per i trattamenti semplici e di poche frazioni, in cui spesso si richiede la rapidità di esecuzione, il medico può valutare, in base a considerazioni cliniche legate anche alla finalità del trattamento, l'opportunità di non eseguire la verifica portale.

Ciascuna figura professionale interviene nella valutazione dei portal-film per quanto concerne le rispettive competenze. Il TSRM è competente sulla qualità dell'immagine e può anche fornire una prima valutazione sulla corretta riproduzione del trattamento prescritto. La valutazione del portal-film da parte del medico deve essere effettuata prima che il paziente sia sottoposto alla prima seduta di trattamento, essa può essere di tipo solo qualitativo, e tiene conto anche degli aspetti clinici (finalità del trattamento, prescrizioni di dose, conformazione del paziente, ecc.).

La valutazione statistica delle immagini portali può essere utilizzata per la ricerca di errori sistematici e la valutazione delle fluttuazioni casuali.

I più moderni e sofisticati sistemi di riproduzione elettronica delle immagini portali (EPID) consentono una maggiore rapidità delle misure, oltre che la possibilità di correggere direttamente gli scostamenti del posizionamento dei campi. Una maggiore diffusione di questi sistemi è auspicata.

Il controllo con immagini portali dei campi irradiati deve essere effettuato oltre che alla prima seduta ogni qual volta si introducano variazioni dei volumi irradiati. La frequenza dei controlli successivi deve essere stabilita secondo un protocollo definito all'interno del Centro e differenziato in base alla sede da trattare, alla patologia, alla finalità del trattamento, ecc.

Dosimetria in vivo

Obiettivo:

- verificare la congruità della dose calcolata con quella misurata
- verificare la riproducibilità in corso di trattamento
- ottenere dati sulle incertezze delle procedure da valutare in modo statistico

La dosimetria in vivo costituisce un'importante metodica che, anche se caratterizzata dall'aver una precisione e un'accuratezza minori di altre metodiche di verifica, dà importanti informazioni sui trattamenti eseguiti. Essa non sostituisce gli altri controlli di qualità (sulle apparecchiature, sui sistemi di calcolo, sul "set-up" del paziente, ecc.) ma si integra con essi e fornisce ulteriori informazioni sull'accuratezza del trattamento radioterapico.

Attualmente in Italia il suo utilizzo è limitato, anche in relazione alle risorse disponibili. E' ritenuta indispensabile per tecniche speciali come la TBI, e alcune tecniche di brachiterapia (dosimetria endocavitaria). Allo stato attuale questa pratica si effettua solo in un numero limitato di trattamenti, in particolare per i campi di forma irregolare, all'inizio del ciclo di terapia con misure seriate della dose in ingresso o di quella in uscita o di entrambe.

Punti critici e spunti generali

E' oggetto di discussione e di opinioni divergenti l'opportunità di utilizzare la dosimetria in vivo per riconoscere eventuali errori nel calcolo della dose o nel set-up del paziente.

La dosimetria in vivo secondo l'opinione di alcuni si integra con il controllo con portal-film e, sotto questa luce, può essere importante non solo se effettuata all'inizio di ogni trattamento, ma anche con controlli seriatî e con valutazione statistica dei risultati.

Si auspica una maggiore diffusione di questa metodica, in accordo al documento ESTRO 1994, che afferma che ogni Centro dovrebbe predisporre dei protocolli interni di lavoro per la dosimetria in vivo. Resta da valutare l'impatto in termini percentuali di errori corretti nella pratica routinaria e il rapporto costo-beneficio, introducendo opportune soglie di intervento.

STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI ASSICURAZIONE DI QUALITÀ

Luca Cionini (a), Mario Bignardi (b), Alessandra Giani (c), Secondo Magri (d)

(a) *Dipartimento di Oncologia, Unità di Radioterapia, Università di Pisa*

(b) *Istituto del Radio, Spedali Civili di Brescia*

(c) *Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Radioterapia, Università di Firenze*

(d) *Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona*

L'obiettivo principale del gruppo è stato quello di individuare una metodologia per la preparazione di un sistema di QA applicabile nell'ambito di ogni singolo Centro (con la denominazione Centro si intende l'Unità di Radioterapia e il Servizio di Fisica Sanitaria). Il lavoro in entrambi i corsi è stato organizzato come un'analisi di alcuni problemi guida proposti dai coordinatori e discussi dai "team" medico-fisico-tecnico dei Centri partecipanti, con una successiva discussione generale. Il testo di riferimento è stato il "booklet" ESTRO del '98 "Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy", in particolare il capitolo 3 "Construction of the quality system".

Nel testo seguente si riporta in sintesi il risultato della discussione per ciascuno dei temi affrontati.

Obiettivi che possono essere raggiunti mediante l'applicazione di un sistema di qualità (QS)

Si sono individuati numerosi obiettivi di interesse generale, sia pure con diversa scala di priorità, certamente in rapporto alle specifiche esperienze dei singoli Centri:

- Migliorare l'efficienza e la produttività: il QS implica la valutazione delle risorse umane e materiali rispetto alla struttura del processo produttivo e favorisce interventi che portano all'utilizzo pieno e ottimale delle risorse disponibili

- Facilitare l'analisi dei problemi e la loro soluzione: il QS permette di individuare gli elementi qualitativamente deboli del processo produttivo e quindi ne favorisce la correzione
- Semplificare il lavoro: per quanto la QA sia comunemente vissuta come un aggravio burocratico, è pur vero che la catena lavorativa in un Centro di radioterapia è molto complessa e ha alti requisiti di precisione, perciò l'incertezza causata dalla mancanza di un QS può in definitiva rendere più complicato il lavoro e indurre stress negli operatori
- Migliorare l'ambiente di lavoro: una chiara definizione dei ruoli, delle competenze e delle procedure facilita i rapporti interpersonali e lo scambio di informazioni tra diverse figure professionali
- Diminuire il rischio di errori e migliorare il livello qualitativo dei trattamenti: per definizione il QS è uno strumento che dovrebbe garantire un determinato livello di qualità attraverso la riduzione degli errori casuali e sistematici. Inoltre è probabile che possa facilitare l'evoluzione tecnica e uno spostamento graduale verso livelli di trattamento di categoria superiore
- Favorire l'organizzazione dei controlli di qualità sulle apparecchiature: nell'ambito del QS deve essere trovata una compatibilità tra tali controlli e la routine di lavoro di un Centro di radioterapia
- Standardizzare le procedure, facilitare l'analisi dei risultati: l'omogeneità delle procedure di lavoro nell'ambito di ogni singolo Centro oltre a rappresentare un fattore di qualità di per se, consente l'analisi dei risultati terapeutici
- Esiste una normativa di legge che rende obbligatoria l'applicazione di procedure di controlli di qualità; è divenuta particolarmente frequente l'evenienza di ricorsi legali nei confronti di atti medici

Il risultato atteso del perseguimento di questi obiettivi è il miglioramento delle caratteristiche complessive del trattamento offerto ai pazienti.

Ostacoli alla costruzione o al funzionamento del QS

E' stata evidenziata l'esistenza di numerosi ostacoli che possono disincentivare le iniziative in tema di QA. La maggior parte di questi sembrano specifici della situazione

italiana in rapporto alla attuale mancanza di compatibilità tra risorse, esigenze amministrative, legislazione e carichi di lavoro. I principali ostacoli individuati sono i seguenti:

- La QA spesso non è un vero obiettivo dei vertici amministrativi o sanitari della azienda ospedaliera: diversi operatori descrivono esperienze di frustrazione legate al mancato appoggio da parte dei livelli superiori per la realizzazione di un QS o di un programma di QA
- La QA può non essere un obiettivo condiviso da tutti gli operatori del Centro: possono esistere posizioni preconcepite in alcuni operatori tali da essere prevalenti rispetto all'interesse per la qualità del lavoro di equipe, se non addirittura conflittuali
- Mancanza di incentivi nel settore pubblico: gli attuali meccanismi contrattuali nella sanità non offrono strumenti reali per incentivare una rapida evoluzione verso la realizzazione di un programma di QA
- Incongruità con le risorse disponibili ed incompatibilità con i carichi lavorativi: per quanto la carenza di risorse umane e materiali non sia considerata una giustificazione per trascurare la QA, è stato sottolineato il crescente divario tra i requisiti di qualità, indicati da vari documenti e richiesti dalla legislazione, e l'inadeguatezza delle risorse necessarie per ottenerli o la necessità di deviare tali risorse sotto la pressione dei carichi di lavoro
- Timore del cambiamento e del confronto: negli operatori sono diffusi ostacoli psicologici connessi al timore del cambiamento di abitudini consolidate, del confronto con altri operatori o dell'alterazione di equilibri di potere nell'ambito della struttura.

Interventi preliminari per preparare la costruzione del QS

E' importante che lo sviluppo del QS sia preceduto da alcune fasi preparatorie, anche a costo di ritardare il progetto di qualche mese. Tra questi interventi si sono evidenziati:

- Gli interventi di informazione, ricerca del consenso degli operatori: la partecipazione estesa degli operatori alla costruzione del QS è considerata

essenziale per ottenerne l'accettazione e per consentire che sia percepito come uno strumento di organizzazione del lavoro

- La definizione degli obiettivi del Centro: è riconosciuto come un passaggio fondamentale e prioritario. In alcune esperienze l'omissione di questo passaggio ha generato confusione e limitato il successo di progetti di QA
- La pianificazione del progetto QS: comprende l'individuazione di obiettivi graduali per lo sviluppo del QS, la definizione di ragionevoli ma rigide scadenze per il compimento delle varie fasi. E' opportuno identificare alcuni obiettivi di rapida realizzazione per sostenere la motivazione degli operatori
- La costituzione del "quality team": vedi paragrafo relativo
- L'inventario dell'esistente: vedi paragrafo relativo.

Metodologia per l'informazione e il consenso

La fase di informazione e ricerca del consenso dovrebbe essere oggetto di un'attenta progettazione e modulata in base alla complessità della struttura del Centro. Sono stati evidenziati i seguenti punti critici:

- Il meeting generale introduttivo per la presentazione del progetto da parte del dirigente del Centro che illustri obiettivi, vantaggi del QS e possibili problemi.
- L'acquisizione nelle fasi iniziali da parte degli operatori di un consenso formale oppure di una discussione esplicita dei motivi del dissenso.
- Il coinvolgimento di rappresentanti della dirigenza ospedaliera e partecipazione di un esperto esterno.
- La programmazione di riunioni ristrette per gruppi professionali a carattere più operativo.
- L'organizzazione di meeting generali di rinforzo per evidenziare i progressi in spazi definiti nell'ambito dell'orario di lavoro.

Costituzione e attività del "quality team"

La composizione di un gruppo ristretto delegato a gestire il QS è la soluzione ideale, ma è considerata difficile in centri di piccole dimensioni, per i quali si è proposto in

alternativa un coinvolgimento diffuso. Nell'ipotesi che sia fattibile costituire il team, si sono sottolineati i seguenti aspetti e requisiti:

- Il compito del "Quality Team" è di sviluppare e mantenere il QS
- E' opportuna la partecipazione di rappresentanti di tutte le figure professionali.
- E' utile la nomina formale di un coordinatore (non necessariamente il responsabile della struttura).
- I componenti dovrebbero essere scelti dall'alto, ma graditi alla base.
- Il "Quality Team" deve riunirsi con frequenza circa mensile.

Definizione degli obiettivi del Centro

La costruzione del QS è possibile solo se c'è una definizione preliminare ed esplicita degli obiettivi del Centro e del loro ordine di priorità. La definizione degli obiettivi può essere compito del responsabile del Centro meglio se in accordo con la dirigenza dell'azienda, ma ad essa possono contribuire anche gli operatori del Centro. Gli obiettivi non sono immutabili, ma soggetti ad una revisione periodica.

Si sono individuati gli aspetti essenziali che devono essere definiti negli obiettivi:

- Tipo e volume di prestazioni assistenziali che il Centro si propone di svolgere. E' necessario distinguere l'attività prevista per i pazienti provenienti dal proprio bacino di utenza o affluenti da altri bacini. Infatti, mentre tutti i centri svolgono un servizio per la popolazione afferente al proprio bacino di utenza, solo alcuni sono anche un Centro di riferimento per trattamenti specifici.
Nella definizione della tipologia e del volume delle prestazioni da svolgere si dovrà tenere conto in particolare delle esigenze espresse dalle altre unità operative presenti nell'azienda
- Risorse umane, strumentali e culturali sia nel Centro sia nell'ambito del presidio ospedaliero, necessarie per fornire tipo e volume di prestazioni programmate.
- Prestazioni didattiche sia per l'aggiornamento interno obbligatorio, sia per compito istituzionale.
- Attività di ricerca, sia intra sia interistituzionale.
- Definizione di eventuali settori di attività considerati come obiettivi di sviluppo.

Esecuzione dell'inventario

Questa fase serve a fotografare la situazione esistente, in termini di risorse umane e strumentali e di procedure di volume e tipologia dell'attività svolta. Un accurato inventario permette di incorporare nel QS gli aspetti già esistenti nella cultura locale, anche se non formalizzati.

In particolare si sono considerati come oggetto dell'inventario:

- Risorse umane: operatori strutturati (per i quali è utile un curriculum sintetico), operatori non strutturati, collaboratori esterni
- Risorse materiali: locali, apparecchiature di trattamento, apparecchiature per lo studio del piano di trattamento, strumentazione per la preparazione di accessori personalizzati e strumentazioni fisico-dosimetriche, strumentazione informatica, strumentazione di supporto all'attività clinica
- Sistemi di documentazione: didattico-scientifica, clinica, radiografica, fisico-dosimetrica, amministrativa
- Procedure: usualmente esiste già un insieme di regole e metodi scritti o non scritti, comunque non integrati in un documento globale. Si considerano in questo insieme i protocolli clinici, i protocolli tecnici, la procedura di gestione del paziente, i manuali dei controlli di qualità sulle apparecchiature
- Statistiche delle attività e analisi periodica dei risultati
- Struttura e organizzazione delle riunioni periodiche
- Riferimenti esterni: collaborazioni e rapporti con altre unità nello stesso presidio o con altre istituzioni, società scientifiche, ditte, associazioni.

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Giuseppe Benagiano*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, dicembre 2000 (n. 4) 1° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*