



RAPPORTI ISTISAN 22|36

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

RADIATION PROTECTION N.159

Linee guida della Commissione Europea sugli audit clinici per le procedure medico-radiologiche (radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia)

Traduzione italiana

A cura di G. Compagnone, S. Domenichelli, P. Angelini, L. Strigari,
S. Grande, A. Palma, A. Rosi



**TECNOLOGIE
E SALUTE**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

RADIATION PROTECTION N.159
Linee guida della Commissione Europea
sugli audit clinici per le procedure medico-radiologiche
(radiologia diagnostica, medicina nucleare
e radioterapia)

Traduzione italiana

a cura di

Gaetano Compagnone (a), Sara Domenichelli (a),
Paola Angelini (b), Lidia Strigari (a), Sveva Grande (c),
Alessandra Palma (c), Antonella Rosi (c)

*(a) Unità Operativa Fisica Sanitaria, Policlinico di S. Orsola,
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna*
(b) Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Regione Emilia-Romagna, Bologna
*(c) Centro Nazionale delle Tecnologie Innovative per la Salute Pubblica,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
22/36

Istituto Superiore di Sanità

RADIATION PROTECTION N. 159. Linee guida della Commissione Europea sugli audit clinici per le procedure medico-radiologiche (radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia). Traduzione italiana.

A cura di Gaetano Compagnone, Sara Domenichelli, Paola Angelini, Lidia Strigari, Sveva Grande, Alessandra Palma, Antonella Rosi

2022, ix, 83 p. Rapporti ISTISAN 22/36

Questo rapporto è la traduzione in lingua italiana del documento RP159, che tratta degli audit clinici per le pratiche radiologiche. Le raccomandazioni presenti in queste linee guida descrivono lo scopo, l'ambito e i principi generali degli audit clinici sia interni sia esterni. Si forniscono indicazioni e riferimenti sugli standard di buona pratica e sulla frequenza con cui effettuare gli audit, sull'organizzazione pratica e sulla relazione dell'audit clinico con le altre attività di valutazione delle qualità e le ispezioni di legge.

Parole chiave: Audit clinici; Indicatori; Procedure radiologiche

Istituto Superiore di Sanità

RADIATION PROTECTION No 159. European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Italian translation.

Edited by Gaetano Compagnone, Sara Domenichelli, Paola Angelini, Lidia Strigari, Sveva Grande, Alessandra Palma, Antonella Rosi

2022, ix, 83 p. Rapporti ISTISAN 22/36 (in Italian)

This report is the Italian version of RP159 deals with clinical audits for radiological practices. The recommendations in these guidelines describe the purpose, scope and general principles of both internal and external clinical audits. Guidance and references are provided on the criteria of good practice and the frequency with which audits should be performed, the practical organisation and the relationship of clinical audit with other quality assessment activities and regulatory inspections.

Key words: Clinical audit; Indicators; Radiological procedures

Si ringrazia il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna che ha supportato questo lavoro con il finanziamento di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 1244 del 25.07.2022.

Per informazioni su questo documento scrivere a: antonella.rosi@iss.it

Documento originale

RADIATION PROTECTION No 159. European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2009. doi: 10.2768/20266.

Per la versione inglese: © 2009 European Union

Per la versione italiana: © 2022 Istituto Superiore di Sanità

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Compagnone G, Domenichelli S, Angelini P, Strigari L, Grande S, Palma A, Rosi A (Ed.). *RADIATION PROTECTION N. 159. Linee guida della Commissione Europea sugli audit clinici per le procedure medico-radiologiche (radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia). Traduzione italiana.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/36).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

Autori della versione originale in lingua inglese

Questo rapporto è stato preparato da un consorzio composto da diversi partner (vedi sotto) per la Commissione europea e rappresenta il punto di vista di queste organizzazioni sull'argomento. Tali indicazioni non sono state adottate o in alcun modo approvati dalla Commissione e non devono essere considerati come una dichiarazione della posizione della Commissione. La Commissione europea non garantisce l'accuratezza dei dati inclusi nel presente rapporto, né si assume la responsabilità per l'uso che ne verrà fatto.

Le organizzazioni e le persone responsabili della preparazione di queste linee guida nel contesto del progetto CLINICAL AUDIT sono:

Status	Organizzazione	Responsabile/i
Ente capofila	Radiation and Nuclear safety Authority (STUK), P.O. Box 14, FIBN- 00881 Helsinki, Finland	Hannu Järvinen
Partner	Tampere University Hospital (TAUH), P.O. Box 2000, FIN-33521 Tampere, Finland	Seppo Soimakallio, Tuija Wigren, Tiit Kööbi
	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO), ESTRO Office/Michel Taillet, Av. E. Mounierlaan 83/12, B-1200 Brussels, Belgium	Julian Amliki, Hana Stankusova, Mary Coffey, Marta Bogusz- Czerniewicz
Subappaltatori di STUK	General Medical Council of Westfalen-Lippe, Gartenstraße 210-214, D-48147 Münster (Westfalen), Germany	Johannes Nischelsky
	BNMS, Regent House, 291 Kirkdale, London SE26 4QD, United Kingdom	Anrew Hilson
	Radiation Protection Centre, Kalvariju 153, Vilnius, LT-08221 Lithuania	Gendrutis Morkūnas
Panel di esperti scientifici (componenti esterni)	Elseo Vano, Spagna Adrian Dixon, Regno Unito András Vargha, Ungheria Pierre Scalliet, Belgio Vincenza Viti, Italia Päivi Wood, Finlandia Lorenzo Maffioli, Italia Joanna Izewska, IAEA	

INDICE

Prefazione alla traduzione Italiana	vii
Prefazione al testo originale in inglese	ix
Sintesi	1
1. Introduzione	5
2 Scopo e campo di applicazione	7
3 Definizioni	9
3.1 Audit clinico	9
4 Principi di base e prerequisiti	11
4.1 Concetto di audit.....	11
4.2 Obiettivi dell’audit clinico	11
4.2.1 Scopo generale	11
4.2.2 Finalità e obiettivi.....	12
4.2.3 Miglioramento continuo attraverso un ciclo di audit.....	13
4.3 Caratteristiche dell’audit clinico	14
4.3.1 Copertura generale	14
4.3.2 Portata e profondità, audit parziali e completi.....	15
4.3.3 Copertura delle procedure radiologiche.....	15
4.4 Audit interni ed esterni	18
4.5 Riservatezza degli audit.....	19
4.6 Standard di buona pratica.....	20
4.7 Indicatori di qualità e classificazione dei risultati dell’audit.....	21
4.7.1 Indicatori di qualità come misura pratica della prestazione.....	21
4.7.2 Classificazione delle deviazioni dalle buone pratiche	22
5 Interrelazione dell’audit clinico con altri sistemi di audit	24
5.1 Sistemi di revisione esterna per le strutture sanitarie.....	24
5.2 Audit clinici rispetto ad altri sistemi di verifica.....	25
5.3 Implementazione dei sistemi di audit in Europa.....	26
6 Interrelazione con il controllo normativo	27
6.1 Controllo normativo.....	27
6.2 Distinzione tra audit clinico e ispezione normativa	28
7 Implementazione pratica	29
7.1 Organizzazione dell’audit clinico e auditor	29
7.1.1 Organizzazione.....	29
7.1.2 Auditor	30
7.2 Processo di audit.....	31
7.2.1 Richiesta di un audit clinico	31
7.2.2 Selezione degli auditor	31
7.2.3 Preparazione della visita di audit.....	32

7.2.4	Procedure per l'audit in loco	33
7.2.5	Conclusioni dell'audit	35
7.2.6	Rapporto di audit	36
7.3	Frequenza degli audit	36
7.4	Costi e finanziamenti	37
7.5	Azioni attese dalle organizzazioni che richiedono l'audit esterno	38
7.6	Coordinamento nazionale, regionale e internazionale	39
7.7	Ruolo delle società scientifiche e/o professionali	39
7.8	Ruolo dell'ente regolatore.....	40
8	Criteri generali di buona pratica	41
8.1	Generalità.....	41
8.2	Struttura	41
8.2.1	Mission e vision.....	42
8.2.2	Struttura organizzativa e gestionale.....	42
8.2.3	Personale e formazione.....	43
8.2.4	Locali.....	43
8.2.5	Attrezzature e materiali	44
8.3	Processo	45
8.3.1	Giustificazione.....	45
8.3.2	Pratiche e linee guida per esami e trattamenti	45
8.3.3	Gestione della qualità	46
8.3.4	Flusso di informazioni e controllo della documentazione	47
8.4	Risultato	47
9	Criteri specifici dell'audit	49
9.1	Introduzione.....	49
9.2	Radiologia diagnostica e interventistica e medicina nucleare diagnostica.....	49
9.2.1	Struttura.....	49
9.2.2	Processo.....	49
9.2.3	Risultato	52
9.3	Terapia di medicina nucleare	52
9.4	Radioterapia.....	53
9.4.1	Struttura.....	54
9.4.2	Processo.....	55
9.4.3	Risultato	58
	Bibliografia.....	59
	Appendice 1.	
	Sintesi dei quadri normativi negli Stati membri dell'UE.....	63
	Appendice 2	
	Sintesi dei problemi nell'implementazione degli audit clinici.....	66
	Appendice 3	
	Sintesi dei principali benefici nell'implementazione degli audit clinici	68
	Appendice 4	
	Esempi di indicatori di qualità	69

Appendice 5	
Esempi di classificazione dei risultati dell'audit.....	71
Appendice 6	
Confronto fra sistemi di audit esterno.....	72
Appendice 7	
Esempio di criteri dettagliati di livello 2 di buone pratiche e programma di audit	77
Appendice 8	
Letteratura disponibile per la definizione degli standard di buona pratica	80

PREFAZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA

La Direttiva 2013/59/EURATOM del 5 dicembre 2013, e il suo recepimento nel DL.vo 101/2020 (stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e abroga le Direttive 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM e 2003/122/EURATOM.

L'attuale legislazione promuove l'implementazione di programmi di garanzia di qualità per l'ottimizzazione dell'uso clinico delle radiazioni nella logica della radioprotezione del paziente. In particolare l'art. 168 del DL.vo 101/2020 "Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici (Direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 66; DL.vo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 12) cita testualmente ai comma 3. 6. e 7. rispettivamente:

3. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell'Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare, si applicano le indicazioni di cui all'allegato XXIX.

6. Le valutazioni di cui al comma 4 e i dati di cui al comma 3 vengono inviati dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al Ministero della salute entro quattro anni dalla data di applicazione del presente decreto, e successivamente ogni quattro anni, ai fini di una valutazione complessiva, anche a scopo epidemiologico, da effettuarsi avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità.

7. Il Ministero della salute con l'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, organizza periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente e richiede su tale tema una verifica inter pares internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza e qualità.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è da anni coinvolto nell'attività di Assicurazione di Qualità nelle scienze radiologiche attraverso il coordinamento di Gruppi di Studio multidisciplinari per l'elaborazione di raccomandazioni tecniche e cliniche nell'uso delle radiazioni. I documenti elaborati dai Gruppi di Studio sono pubblicati come volumi della serie *Rapporti ISTISAN* editi dall'ISS e periodicamente aggiornati in risposta agli sviluppi sia a livello clinico che tecnologico del settore.

L'ISS ha partecipato al lavoro del Panel di esperti che a livello europeo ha pubblicato il report della Commissione Europea: RADIATION PROTECTION NO 159 European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine And Radiotherapy).

Il documento è a tutt'oggi di estrema rilevanza per l'implementazione degli audit clinici richiesto dal DL.vo 101/2020 e attualmente oggetto di consultazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Molte strutture hanno richiesto la disponibilità di un testo in italiano.

L'ospedale Sant'Orsola Malpighi in collaborazione con l'ISS ha effettuato la traduzione previa autorizzazione ufficiale dell'ufficio deputato della Comunità Europea nel pieno rispetto del testo inglese con il solo aggiornamento in nota degli aggiornamenti di legge.

PREFAZIONE AL TESTO ORIGINALE IN INGLESE

Lussemburgo, ottobre 2009

Ai sensi del trattato che istituisce la Comunità Europea dell'Energia Atomica, la Comunità, tra le altre cose, stabilisce norme ("standard") di sicurezza uniformi per proteggere la salute dei lavoratori e della popolazione in generale contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Le norme, stabilite tenendo conto del parere del gruppo di esperti di cui all'articolo 31 del trattato, sono approvate dal Consiglio, su proposta della Commissione. Le norme più recenti per la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione sono contenute nella Direttiva 96/29/EURATOM del 13 maggio 1996, mentre la radioprotezione di pazienti e altri individui sottoposti a esposizione medica è regolata dalla Direttiva 97/43/EURATOM del 30 giugno 1997.

La Direttiva 97/43/EURATOM introduce, tra l'altro, i requisiti per l'audit clinico delle procedure medico-radiologiche (radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia). Questo deve essere effettuato in conformità alle procedure nazionali. La prima revisione completa dell'attuazione dell'audit clinico è stata fatta al Simposio Internazionale sull'Audit Clinico, tenutosi dal 24 al 27 maggio 2003 a Tampere, Finlandia, con il supporto della Commissione Europea (*vedi* <http://www.clinicalaudit.net/img/Proceedings2003.pdf>). Il Simposio ha mostrato che esisteva una grande variabilità tra gli Stati membri nei modi in cui l'audit clinico era stato implementato. Si è giunti alla conclusione che c'era un chiaro bisogno di ulteriori linee guida sull'audit clinico per migliorarne l'attuazione e armonizzare gli approcci tra gli Stati Membri.

Nel 2006, a seguito di una gara d'appalto sulla base del parere del Gruppo di Lavoro sull'esposizione medica nell'ambito del Gruppo di Esperti previsto dall'Articolo 31, la Commissione ha deciso di assegnare un contratto per sviluppare una guida europea sull'attuazione dell'audit clinico delle procedure medico-radiologiche.

Le linee guida del 2008 sull'Audit Clinico per le Pratiche Medico-Radiologiche sono state redatte come risultato di tale contratto e successivamente discusse con varie organizzazioni interessate. La bozza del documento è stata approvata dal Gruppo di Lavoro sull'Esposizione Medica durante la riunione dell'1-2 aprile 2009 e seguendo la relativa raccomandazione è stato presentato per la discussione e l'approvazione al meeting del 9-11 giugno 2009 del Gruppo di Esperti previsto dall'Articolo 31, che ha approvato il documento e ne ha raccomandato la pubblicazione da parte della Commissione

Augustin Janssens

Direttore dell'unità di Radioprotezione

SINTESI

Lo scopo di queste linee guida CE è quello di fornire indicazioni sull'audit clinico al fine di migliorare l'attuazione dell'articolo 6.4 della Direttiva 97/43/EURATOM (Commissione Europea, 1997). Le linee guida forniranno informazioni complete sulle procedure e i criteri per l'audit clinico nelle pratiche RADIOLOGICHE¹: radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia.

Le principali raccomandazioni di queste linee guida sono riassunte in questa sintesi come segue:

Scopo, ambito e principi generali dell'audit clinico per le pratiche RADIOLOGICHE

- Per definizione, l'audit clinico è un esame sistematico o una revisione delle procedure medico-RADIOLOGICHE. Cerca di migliorare la qualità e il risultato dell'assistenza al paziente attraverso una revisione strutturata in cui le pratiche RADIOLOGICHE, le procedure e i risultati sono esaminati rispetto agli standard riconosciuti per le buone pratiche RADIOLOGICHE. Quando indicato, vengono apportati cambiamenti alle pratiche in essere e, se necessario, nuovi standard vengono applicati.
- L'audit clinico dovrebbe:
 - Essere un'attività multidisciplinare e multi-professionale.
 - Seguire regole e standard generalmente accettati che si basano su leggi o regolamenti internazionali, nazionali o locali, o su linee guida sviluppate da associazioni professionali mediche e cliniche internazionali, nazionali o locali.
 - Essere un'attività sistematica e continua, per cui le raccomandazioni date nei rapporti degli audit sono poi attuate.
 - Essere condotto da auditor con una vasta conoscenza ed esperienza delle pratiche RADIOLOGICHE da sottoporre ad audit.
 - Combinare valutazioni sia interne che esterne al fine di ottenere risultati ottimali. Per le piccole unità l'audit interno potrebbe prendere la forma di un'autovalutazione piuttosto che di un vero e proprio audit. Negli audit esterni, i risultati degli audit interni o delle autovalutazioni dovrebbero essere sottoposti a revisione. L'audit interno e gli audit esterni dovrebbero completarsi a vicenda.
 - Mirare a valutare lo stato attuale dell'unità RADIOLOGICA rispetto ai suoi servizi RADIOLOGICI e a identificare le aree per il miglioramento futuro.
 - NON rappresentare attività di ricerca, né audit di sistemi di qualità, né attività di accreditamento o regolamentazione.
- Gli obiettivi generali dell'audit clinico dovrebbero essere:
 - Migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti.
 - Promuovere l'uso efficace delle risorse.
 - Migliorare l'erogazione e l'organizzazione dei servizi clinici.
 - Promuovere l'istruzione e la formazione professionale.
- Gli obiettivi dettagliati dell'audit clinico dovrebbero essere definiti in relazione agli standard di buone pratiche:

¹ "RADIOLOGICHE", scritto in lettere maiuscole, è usato in tutto questo documento per indicare i seguenti tre campi di applicazione: radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia. Quando riguarda soltanto la radiologia diagnostica, il termine è scritto in lettere minuscole ("radiologiche").

- Per gli *audit interni*, gli obiettivi degli audit dovrebbero essere definiti dalla direzione del dipartimento.
- Per gli *audit esterni*, gli obiettivi dovrebbero essere concordati tra l'organizzazione che effettua l'audit e l'unità operativa da sottoporre all'audit. Gli obiettivi dovrebbero basarsi sui requisiti legali previsti dai programmi di audit, così come su eventuali raccomandazioni relative ad aree prioritarie proposte da istituzioni di coordinamento nazionale o da società scientifiche e/o professionali sanitarie, se disponibili.
- Nel definire gli scopi e gli obiettivi, è importante assicurare che gli audit clinici completino piuttosto che duplicare altre attività di valutazione della qualità, come gli accreditamenti o le ispezioni normative.
- L'audit clinico dovrebbe:
 - Affrontare il lavoro clinico pratico di diversi professionisti.
 - Valutare la pratica locale rispetto alla buona pratica già definita, prendendo in considerazione le strutture e le risorse locali quando la buona pratica finale non può essere raggiunta con un solo passo.
 - Avere un'impostazione professionale e promuovere un ambiente che valorizzi le relazioni professionali e l'approccio multidisciplinare necessario per ottimizzare la cura del paziente.
- Tutte le parti, quelle sottoposte ad audit e quelle che lo eseguono, dovrebbero rispettare la riservatezza dei dati dei pazienti, le interviste e le discussioni con il personale, i rapporti di audit e gli altri dati sulle prestazioni.

Priorità e copertura delle pratiche RADIOLOGICHE

- Un audit può essere parziale ma alla fine dovrebbe diventare completo e coprire l'intero percorso clinico nelle pratiche RADIOLOGICHE, delineando un percorso di cura fornito a un paziente. Dovrebbe affrontare i tre elementi principali: *struttura, processo e risultato*. Questi punti dovrebbero essere coperti sia negli audit interni che in quelli esterni.
 - Per esempio, l'audit interno potrebbe affrontare una serie di singoli argomenti su base continuativa e l'audit esterno l'intero percorso clinico.
 - Si accetta il fatto che il risultato può essere valutato solo in parte attraverso gli audit esterni. Come approccio minimo per l'audit dei risultati, ci dovrebbe essere una chiara indicazione su come i risultati sono misurati all'interno dell'unità RADIOLOGICA.
 - A livello ospedaliero, è necessaria un'ampia focalizzazione a livello di dipartimento.
- Gli audit clinici dovrebbero valutare le parti delle pratiche che sono generiche per tutte le pratiche RADIOLOGICHE, e poi andare più in profondità in un singolo esame, procedura o trattamento RADIOLOGICO selezionato.
 - Gli audit clinici dovrebbero affrontare sia le questioni critiche della radioprotezione dalle radiazioni per il paziente, sia le componenti chiave del sistema di qualità nel suo insieme. Le priorità dovrebbero essere stabilite come specificato nella Tabella 1, Sezione 4.3.3 di queste linee guida.
 - La *dose al paziente* e la *qualità dell'immagine* nelle procedure di radiologia diagnostica e medicina nucleare e la *procedura di erogazione della dose al paziente* in radioterapia dovrebbero essere compresi tra gli argomenti di Fisica necessariamente presenti in tutti gli audit clinici.

Standard di buona pratica

- Gli standard di buona pratica possono essere basati su requisiti di legge, risultati della ricerca scientifica, raccomandazioni di società scientifiche, dichiarazioni di consenso o accordi locali (se non c'è un altro riferimento più universale). Gli standard di buona pratica basati sull'evidenza dovrebbero essere diffusi tempestivamente all'intera comunità sanitaria. L'audit clinico dovrebbe promuovere lo sviluppo e l'uso degli standard internazionali di buona pratica.

- Agli standard di buona pratica dovrebbero essere applicati criteri sia generici che specifici, come sottolineato nella Sezione 4.6 di queste linee guida. Le raccomandazioni in questo documento (sezioni 8 e 9) dovrebbero essere considerate come criteri minimi, mentre per esami e trattamenti specifici dovrebbero essere sviluppati criteri più dettagliati, per audit clinici di livello avanzato. L'elenco delle pubblicazioni riportato nell'Appendice 8 di questo documento può servire come fonte di informazione per sviluppare e adottare i criteri delle buone pratiche.
- Gli indicatori di qualità dovrebbero essere sviluppati, quando possibile, come misura pratica di prestazioni. Questi sono utili in particolare negli audit interni.
- Gli standard di buona pratica dovrebbero essere riconsiderati di volta in volta seguendo gli sviluppi della medicina basata sull'evidenza e delle attrezzature e delle tecniche RADIOLOGICHE.
- La definizione di audit clinico presuppone che per le valutazioni siano disponibili adeguati criteri scritti di buona pratica. Come approccio preparatorio all'audit clinico, nel caso in cui non siano disponibili criteri scritti, la valutazione potrebbe essere basata sull'opinione di un esperto o preferibilmente sull'opinione condivisa da un gruppo di esperti. Tuttavia, questo approccio non è raccomandato come permanente per gli audit clinici perché non garantisce l'uniformità e l'imparzialità dei giudizi.

Frequenza degli audit clinici

- Gli audit clinici *interni* dovrebbero essere un'attività continua con l'obiettivo di coprire *una volta all'anno* parti significative del programma generale di audit. La frequenza raccomandata per gli audit *esterni* può dipendere dall'infrastruttura locale e dall'intensità di altre attività di revisione della qualità, ma una frequenza minima di *una volta ogni cinque anni* sembra essere un obiettivo ragionevole.
- Indipendentemente da queste frequenze minime, possono essere giustificate frequenze più alte (cioè, ad intervalli più brevi) specifiche per ogni caso e si raccomandano audit extra ogni volta che ci sono cambiamenti importanti dell'installazione o del suo funzionamento.

Interrelazione dell'audit clinico con le altre attività di valutazione della qualità e le ispezioni di legge

- Deve essere fortemente sottolineato e compreso che l'audit clinico è diverso da altri sistemi di valutazione della qualità e dalle ispezioni eseguite ai sensi di legge. Ci sono chiare differenze nello scopo e nell'obiettivo della valutazione, nella portata e nei metodi impiegati così come nelle conseguenze dei risultati delle osservazioni, nel loro impatto e utilizzo.
- Gli audit clinici dovrebbero essere stabiliti e sviluppati in modo da minimizzare inutili sovrapposizioni o duplicazioni di sforzi con gli altri sistemi di valutazione della qualità e ispezioni di legge.
- Gli enti normativi possono dare consigli nella fase iniziale di sviluppo degli audit clinici, ma non dovrebbero effettuare direttamente gli audit clinici né stabilire i criteri per gli audit in maniera indipendente. Spesso il ruolo ottimale desiderato dalle autorità può essere raggiunto solo gradualmente nel corso dello sviluppo della necessaria infrastruttura nazionale.

Ruolo delle società professionali e scientifiche

- Il ruolo delle società professionali e/o scientifiche può essere di grande valore nello sviluppare i criteri di buona pratica per l'evoluzione degli audit clinici e nel fornire consigli pratici, stimoli e sostegno per la creazione di organizzazioni di audit clinici appropriati o soluzioni pratiche sulla realizzazione di audit clinici.

Organizzazione pratica degli audit clinici

- Audit interni e progetti speciali per intraprendere audit clinici esterni con uno scopo ben definito, così come audit reciproci, possono essere un buon inizio per l'audit clinico. Tuttavia, l'obiettivo a lungo termine dovrebbe tendere a organizzazioni specifiche, al fine di assicurare la continuità e la credibilità del sistema di audit. Le organizzazioni speciali per audit clinici dovrebbero essere preferibilmente organizzazioni senza scopo di lucro, quando possibile sostenute dalle società professionali e/o scientifiche RADIOLOGICHE. Per garantire la piena competenza di tali organizzazioni, queste dovrebbero essere accreditate da un organismo di accreditamento nazionale. I servizi di audit internazionali possono essere sfruttati (se disponibili) dove non esistono sistemi nazionali.
- La competenza di base degli auditor per gli audit clinici dovrebbe essere basata sulla loro competenza professionale ed esperienza clinica a lungo termine. Oltre a questa competenza di base, gli auditor dovrebbero ricevere una formazione specifica sulla procedura generale e sulle tecniche di audit, così come sul programma di audit concordato e sui criteri di buone pratiche da applicare.
- Gli auditor dovrebbero essere il più possibile indipendenti dalla responsabilità del processo sottoposto ad audit. I requisiti per l'indipendenza degli auditor dall'unità sottoposta ad audit dovrebbero essere definiti.
- Di solito è necessario un team di auditor, composto da diversi professionisti (radiologo, radioterapista, medico nucleare, fisico medico, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), RTT, ecc.), la cui composizione ottimale dipende dallo scopo dell'audit e dal tipo di applicazione da controllare.
- La realizzazione di un audit interno, così come la richiesta di un audit clinico esterno, dovrebbe essere approvata dal personale a livello di Direzione dell'unità. È importante una preparazione accurata da parte di tutti i partner del processo di audit. Devono essere stabiliti, in conformità con le sezioni 7.2.4 - 7.2.6 di queste linee guida, una guida appropriata per le procedure in loco e il *reporting* da parte degli auditor.
- I costi degli audit esterni devono essere considerati nel budget annuale dell'unità RADIOLOGICA, a meno che l'organizzazione di audit clinici attraverso un ente governativo abbia dei finanziamenti dedicati. La tendenza generale nei sistemi sanitari sembra assumere che l'unità operativa, che richiede l'audit clinico e ne trae beneficio, debba coprire anche i costi sostenuti.
- L'unità da sottoporre ad audit deve concedere tempo sufficiente per creare un'atmosfera motivante e un atteggiamento aperto nei confronti dell'audit all'interno dell'unità stessa prima che cominci un audit, soprattutto per il primo audit clinico esterno dell'unità. Questo è importante per evitare malintesi o pregiudizi o che gli audit clinici vengano confusi con altre attività di valutazione della qualità. Il personale dell'unità ai livelli più alti di Direzione dovrebbe impegnarsi nell'audit e dedicare tempo di lavoro e risorse materiali sufficienti, nonché il sostegno generale e l'incoraggiamento allo staff per la sua corretta preparazione e partecipazione alla procedura di audit. Si dovrebbe prestare la dovuta attenzione a considerare e soddisfare le raccomandazioni date nel rapporto di audit, al fine di ottenere poi il successo del follow-up e di mantenere alta la motivazione del personale.

Uno speciale *gruppo consultivo nazionale o regionale, o comitato direttivo*, di esperti clinici, indipendenti dalle organizzazioni di auditing, può rivelarsi utile nel coordinamento generale e nello sviluppo dell'attuazione, dei criteri e delle procedure dell'audit clinico. Il gruppo dovrebbe preferibilmente essere istituito dal Ministero della Salute o da un'altra organizzazione governativa, al fine di garantire un'autorità e un finanziamento adeguati.

1. INTRODUZIONE

È stato stimato (UNSCEAR, 2000) che in tutto il mondo ci siano circa 2000 milioni di studi radiografici, 32 milioni di studi di medicina nucleare e oltre 6 milioni di pazienti di radioterapia trattati ogni anno, e i numeri sono in costante aumento.

L'uso di radiazioni ionizzanti per esami diagnostici medici contribuisce per oltre il 95% all'esposizione alle radiazioni ionizzanti di natura antropica e viene superato solo dal fondo naturale come sorgente di esposizione (UNSCEAR, 2000). Nei prossimi anni, in particolare con il rapido aumento dell'uso della Tomografia Computerizzata (TC), l'uso medico delle radiazioni potrebbe superare il fondo naturale come sorgente di esposizione della popolazione. Nei paesi con sistemi sanitari avanzati, il numero annuale di procedure diagnostiche radiologiche si avvicina o supera una per ogni membro della popolazione. Inoltre, la dose ai pazienti per lo stesso tipo di esame differisce ampiamente tra i centri, suggerendo che c'è un notevole margine per la gestione della dose al paziente. Poiché l'eccesso di radiazioni porta ad un aumento del rischio di cancro, il principio generale della radioprotezione richiede che le dosi siano mantenute tanto basse quanto ragionevolmente ottenibile (*As Low As Reasonably Achievable*, ALARA). D'altra parte, nonostante i molti miglioramenti tecnici, ci sono ancora un gran numero di errori di rilevazione in radiologia diagnostica (Revesz & Kundel, 1997; Birdwell *et al.*, 2001).

Circa il 40-60% di tutti i pazienti con cancro sono trattati almeno una volta durante la loro malattia con radioterapia e più della metà di questi con intento curativo. La differenza tra la dose necessaria per ottenere il controllo locale e la dose che può causare gravi effetti collaterali è spesso piuttosto piccola (WHO, 1988; ICRP, 1985). Ci sono numerosi studi in corso per migliorare l'erogazione della dose nel tentativo di raggiungere il risultato ottimale di cura con complicanze minime.

Per queste ragioni, migliorare e mantenere un'alta qualità delle procedure mediche RADIOLOGICHE è di primaria importanza, ed è stata dedicata molta attenzione alla gestione della qualità nell'uso medico delle radiazioni. In tutto il mondo c'è stata una tendenza a definire sistemi di qualità e introdurre adeguati audit di qualità.

Il concetto di audit clinico è stato a lungo applicato in altri campi dell'assistenza sanitaria (Williams, 1996; Tabish, 2001; Shaw, 2003). Attraverso la Direttiva 97/43/EURATOM (Direttiva 97/43/Euratom: articolo 2 e articolo 6(4); è stato introdotto anche per le procedure mediche RADIOLOGICHE. Questa Direttiva non riguarda solo l'evitare la non necessaria o l'eccessiva esposizione alle radiazioni, ma mira anche a migliorare la qualità e l'efficacia dell'uso medico delle radiazioni (Sarro Vaquero, 2003). Oltre all'audit clinico, ha introdotto diversi altri nuovi concetti e ha quindi ampliato la portata della legislazione rispetto alla precedente Direttiva 84/466/EURATOM. Secondo questa Direttiva, gli audit clinici devono essere attuati in conformità con le procedure nazionali.

La revisione dello stato di attuazione degli audit clinici al primo Simposio Internazionale di Audit Clinico a Tampere 2003 (Soimakallio *et al.*, 2003) ha rivelato che c'era una variabilità molto elevata tra gli Stati Membri nei modi in cui l'audit clinico era stato attuato. In alcuni Stati Membri c'era un approccio sistematico con regolari audit clinici esterni o interni, mentre nella maggior parte degli altri, gli audit clinici esterni o interni sono stati effettuati solo occasionalmente, con un'attività pratica di audit minima e piuttosto disordinata. Questa situazione prevale ancora in larga misura, come si può vedere anche dai risultati della presente indagine condotta tramite un questionario inviato a tutti gli Stati Membri (vedi Appendice 1).

Le conclusioni del suddetto simposio (Soimakallio *et al.*, 2003), così come il questionario di cui sopra, indicano anche che ci sono molti problemi pratici legati all'audit clinico. Tra i principali

problemi identificati nelle risposte al questionario troviamo (vedi maggiori dettagli nell'Appendice 2): mancanza di un contesto formale in cui inserire il processo di audit (sia per gli audit esterni che per quelli interni), scarsa comprensione dello scopo e della portata degli audit clinici, mancanza di criteri per gli standard di buone pratiche, difficoltà a impiegare un numero sufficiente di auditor, tempo insufficiente a disposizione degli auditor, mancanza di formazione specifica degli auditor, la necessità di modernizzazione tecnologica delle attrezzature di radiologia per soddisfare gli standard di qualità, una legislazione nazionale incompleta per l'audit clinico e i metodi di finanziamento.

I risultati del questionario di cui sopra hanno confermato le precedenti conclusioni (Soimakallio *et al.* 2003) secondo le quali c'è un chiaro bisogno di chiarire lo scopo dell'audit clinico e di fornire ulteriori linee guida sull'auditing clinico al fine di migliorare la sua attuazione e di armonizzare gli approcci in misura ragionevole. La guida dovrebbe permettere agli Stati Membri di adottare il modello di audit clinico nel rispetto della loro legislazione nazionale e delle disposizioni amministrative. È importante sottolineare la necessità di avere sia audit interni, o autovalutazioni, sia audit esterni, e sottolineare che questi dovrebbero integrarsi a vicenda. È anche importante discutere il confine tra audit clinico, attività di ricerca e altre valutazioni della qualità come l'accreditamento, la certificazione dei sistemi di qualità e la revisione tra pari. Allo stesso modo, deve essere chiarita la differenza tra l'audit clinico e l'ispezione effettuata ai sensi di legge.

Il presente documento mira a chiarire i concetti di base e i principi generali dell'audit clinico, fornendo anche un quadro generale per la loro attuazione nel campo delle pratiche RADIOLOGICHE. All'interno di questo quadro, né le procedure pratiche né i criteri di buona pratica possono essere discussi in ogni dettaglio. L'International Atomic Energy Agency (IAEA, agenzia internazionale per l'energia atomica) (IAEA, 2007; 2009) ha recentemente preparato un'utile e dettagliata guida per l'audit clinico esterno di radioterapia e radiologia e sta attualmente lavorando ad una guida analoga per l'audit clinico delle procedure di medicina nucleare.

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di queste linee guida CE è quello di fornire una guida sull'auditing clinico che includa una standardizzazione ottimale in grado di migliorare l'attuazione dell'articolo 6.4 della Direttiva 97/43/EURATOM. Le linee guida forniranno informazioni complete su procedure e criteri per l'audit clinico nelle pratiche RADIOLOGICHE: radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia. Le linee guida chiariranno la terminologia utilizzata, definiranno gli elementi fondamentali dell'audit clinico e forniranno esempi di vari approcci e buone pratiche. Gli obiettivi sono quelli di aumentare la consapevolezza e di educare all'audit clinico, promuovendo così un cambiamento culturale e offrendo consigli pratici e una guida per l'attuazione. Inoltre, permetteranno agli Stati Membri di adottare il modello di audit clinico nel rispetto della loro legislazione nazionale e delle disposizioni amministrative.

Come verrà descritto in seguito (Sezioni 4.3 e 4.4), gli audit clinici possono essere di vari tipi e livelli, più o meno completi per quanto riguarda la copertura delle attività o la profondità della valutazione, e possono essere condotti internamente (audit interno) o da auditor esterni all'unità (audit esterno). Queste linee guida trattano tutti i tipi e livelli di audit clinico e sono applicabili sia agli audit interni che a quelli esterni.

È importante sottolineare che queste linee guida non rappresentano un obbligo di legge. Secondo la Direttiva MED, gli audit clinici devono essere eseguiti in conformità alle procedure nazionali. Lo scopo di queste linee guida è quello di fornire raccomandazioni ed evidenziare alcune possibili "procedure nazionali".

Nell'audit clinico gli aspetti della pratica locale vengono confrontati con la "buona pratica". Un elemento essenziale per l'attuazione dell'audit clinico è, quindi, quello di definire la buona pratica. Per questa definizione, si possono distinguere tre livelli di specificità (sezioni 4.3 e 4.6), in cui la disponibilità di criteri documentati o la difficoltà della loro definizione aumenta con il livello. Non è possibile, né è lo scopo delle presenti linee guida, descrivere tutti questi criteri in dettaglio. Invece, queste linee guida definiranno l'elenco degli argomenti che dovrebbero essere coperti dagli audit clinici, e i criteri effettivi di buona pratica vengono discussi in una certa misura solo sui due livelli generici superiori.

Le linee guida sono state progettate per essere rivolte al personale RADIOLOGICO appropriato (tutti i gruppi professionali), alla direzione dell'unità operativa, alle organizzazioni di auditing e agli enti regolatori al fine di migliorare la loro consapevolezza riguardo alle proprie responsabilità e ai propri doveri. La guida è rivolta alle pratiche RADIOLOGICHE di tutti i tipi di unità operative, siano esse pubbliche o private, grandi o piccole.

Il miglioramento dell'audit clinico apporterà quindi molteplici benefici al sistema sanitario:

- fornitura di uno strumento per il miglioramento della qualità,
- miglioramento della pratica,
- riconoscimento della qualità e consapevolezza delle buone pratiche,
- riconoscimento di pratiche obsolete,
- motivazione del personale ad aumentare la qualità,
- miglioramento degli standard locali e adesione agli standard nazionali,
- prevenzione contro i contenziosi,
- miglioramento della comunicazione all'interno dell'istituzione,
- rivelare i punti deboli e
- promuovere lo sviluppo di sistemi di qualità.

Affrontando le disposizioni tecniche, finanziarie e cliniche per l'alta qualità delle procedure RADIOLOGICHE, il principale beneficiario dell'audit clinico così rafforzato alla fine dovrebbe essere il paziente.

Per i servizi di radiologia diagnostica, le presenti linee guida sono state preparate per le varie applicazioni delle radiazioni ionizzanti. Tuttavia, la struttura generale dell'audit e i principi, criteri e il programma di audit per le varie componenti del servizio clinico (sezioni 4-8) possono essere applicati direttamente, o utilizzati come base su cui applicare modifiche appropriate, per la valutazione di altre modalità diagnostiche (ecografia, risonanza magnetica, ecc.).

3 DEFINIZIONI

3.1 Audit clinico

Come definito dalla Direttiva 97/43/EURATOM, l'audit clinico è:

“un esame sistematico o una revisione delle procedure mediche RADIOLOGICHE che cerca di migliorare la qualità e l'esito della cura del paziente, attraverso una revisione strutturata in cui le pratiche RADIOLOGICHE, le procedure e i risultati sono esaminati rispetto agli standard concordati per le buone procedure mediche RADIOLOGICHE, comportanti la modifica delle pratiche dove indicato e l'applicazione di nuovi standard se necessario”.

È ovvio da questa definizione di audit clinico che devono essere coinvolti tutti i professionisti responsabili a qualunque livello delle cure mediche. In altre parole, si tratta di un'attività veramente multidisciplinare e multiprofessionale integrata nella gestione operativa dell'ambiente sanitario. Il termine “audit medico” è talvolta utilizzato quando l'attività è limitata al lavoro e al servizio che i medici, da soli, forniscono.

È anche ovvio dalla definizione che l'audit clinico deve essere realizzato da auditor con ampia conoscenza ed esperienza delle pratiche RADIOLOGICHE da sottoporre ad audit, cioè devono essere generalmente professionisti coinvolti nel lavoro clinico in queste pratiche (Sezione 7.1.2).

La definizione di audit clinico non specifica l'esecutore dell'esame o della revisione, rendendo così possibile l'introduzione sia di audit interni o autovalutazioni sia di audit esterni (Sezione 4.4). Dovrebbe essere chiaro che sono necessarie sia le valutazioni interne sia quelle esterne e che queste, in condizioni ottimali, dovrebbero integrarsi a vicenda.

Secondo la definizione, l'audit clinico si occupa di pratiche RADIOLOGICHE, procedure e risultati, che dovrebbero essere intesi in senso collettivo, vale a dire che l'audit non deve concentrarsi su un singolo paziente.

Nonostante la definizione fornita all'inizio di questo paragrafo sia chiara in linea di principio, la sua attuazione nella pratica è soggetta a interpretazioni diverse e il suo significato dettagliato può essere compreso a diversi livelli. Pertanto, senza cercare di modificare la definizione stessa, il suo significato profondo e le modalità applicative che si raccomandano saranno discussi e chiariti attraverso le prossime sezioni di queste linee guida.

Come ulteriore chiarimento, è anche importante ricordare che cosa l'audit clinico NON è e spiegare la sua differenza con altre attività che possono essere confuse con l'audit clinico stesso. Esempi di cosa non è l'audit clinico includono:

- la ricerca,
- la verifica (o sistema) della qualità per verificare che i sistemi di qualità siano conformi a uno standard di qualità,
- l'accreditamento,
- l'ispezione di legge o qualsiasi altra attività di regolamentazione.

Questo può essere brevemente chiarito come segue (per le ultime tre voci, vedere maggiori dettagli nelle Sezioni 5 e 6):

- La *ricerca* è un'indagine sistematica per aumentare la somma delle nostre conoscenze. Per l'audit clinico, lo scopo della ricerca è quello di determinare quale sia una buona pratica, mentre l'audit stesso dovrebbe porre la domanda: “Stiamo effettivamente seguendo la buona pratica?” o “La qualità delle nostre cure cliniche soddisfa lo standard concordato e,

se no, perché no?” In altre parole, l’audit è un accertamento per verificare se la pratica corrente è in linea con la buona pratica.

- La *verifica (sistema) della qualità* è un accertamento che mira a verificare che il sistema di qualità (SQ) dell’organizzazione, per esempio un reparto radiologico, sia conforme agli standard di un determinato sistema di qualità, per esempio ISO 9001 (ISO, 2000). La valutazione del SQ è di solito effettuata da un organismo indipendente (cioè, rappresenta un audit esterno), chiamato ente di certificazione, che rilascerà poi un certificato che attesta che il SQ è conforme allo standard di qualità selezionato. L’organismo di certificazione ha un’alta competenza negli standard di qualità e nelle procedure generali di revisione, ma non impiega necessariamente dei professionisti dell’assistenza sanitaria come auditor. Al contrario, l’audit clinico affronta il lavoro clinico pratico di diversi professionisti, e gli auditor dovrebbero avere una notevole competenza professionale legata al lavoro clinico.
- *Accreditamento*. L’accreditamento è una valutazione esterna della competenza che l’organizzazione ha nello svolgere compiti definiti (es. esami dei pazienti) in conformità con un dato standard. Le verifiche eseguite per l’accreditamento possono sotto certi aspetti avvicinarsi agli obiettivi che ha l’auditing clinico, ma non includono tutti quegli elementi che sono inclusi negli audit clinici e si concentrano su procedure standard dove sono disponibili standard definiti.
- *L’ispezione di legge* è un’ispezione da parte di un organismo normativo al fine di verificare che le pratiche RADIOLOGICHE siano eseguite in conformità con i requisiti legali (leggi, statuti, regolamenti). Questi tipicamente sono inequivocabili e hanno requisiti vincolanti. La non conformità può portare ad azioni coercitive. Viceversa, in un audit clinico, l’obiettivo della revisione è verificare l’accordo con gli standard concordati per la buona pratica (vedi anche le Sezioni 4.6 e 6.2). I risultati dell’audit clinico vengono riassunti in un rapporto in cui l’auditor esplicita le conclusioni e le raccomandazioni

La buona pratica è la pratica che può essere raccomandata in base alle più recenti considerazioni sui dati basati sull’evidenza, sull’esperienza a lungo termine e sulla conoscenza acquisita relativamente alla struttura, al processo e ai risultati necessari. Dovrebbe essere definita in accordo con i principi descritti nella Sezione 4.6. La buona pratica è anche quella pratica che viene concordata come base della valutazione negli audit clinici (cioè la pratica locale viene confrontata con la buona pratica).

Dovrebbe essere chiaro che la “buona pratica” non è un concetto stabilito una volta per tutte ma dovrebbe evolversi con lo sviluppo generale della medicina basata sull’evidenza, delle apparecchiature e delle tecniche mediche RADIOLOGICHE. Le buone pratiche concordate dovrebbero essere riesaminate di tanto in tanto e modificate, quando vi sono ragioni basate sull’evidenza che indirizzano al cambiamento. Tali modifiche possono diventare necessarie quando vengono acquisiti nuovi dati o esperienze attraverso la ricerca, gli studi clinici o il follow-up dei risultati derivanti dall’applicazione a lungo termine di varie pratiche. Le modifiche possono essere avviate anche in seguito allo sviluppo di tecniche o apparecchiature che possono fornire strumenti migliori per raggiungere gli obiettivi desiderati di alcune procedure.

A volte le buone pratiche devono essere adattate alle strutture e alle risorse locali disponibili. A causa delle situazioni locali, una buona pratica universalmente concordata (pratica ottimizzata) può essere difficile da raggiungere inizialmente, ma dovrebbe essere considerata come un obiettivo finale. In tal caso, l’audit dovrebbe esaminare le migliori pratiche che, nel periodo intermedio, possono essere facilmente realizzabili con le strutture e le risorse locali. In questo senso, potrebbe esserci più di una “buona pratica” da applicare come base delle valutazioni.

4 PRINCIPI DI BASE E PREREQUISITI

4.1 Concetto di audit

La visione generale del concetto di “audit” implica che la revisione o la valutazione sia effettuata da auditor *indipendenti* dall’unità organizzativa o dalla pratica da sottoporre ad audit, cioè gli auditor non dovrebbero essere i responsabili delle procedure oggetto della valutazione. Questo concetto può essere derivato dall’uso di questo termine nel mondo degli affari, dove ha origine forse l’applicazione più tradizionale del termine. Il Collins Universal Dictionary definisce l’audit come:

“an examination, by qualified persons, of the books and accounts of a business, public office or undertaking to prevent or discover fraud on the part of a person keeping them”, or “to test and vouch for the accuracy of accounts”.

Fa anche parte della concezione generale che gli auditor *non hanno il potere di imporre alcuna azione* o avanzare alcuna richiesta sulla base delle loro scoperte. Il loro ruolo è semplicemente quello di produrre una valutazione indipendente, riferire i risultati e le raccomandazioni all’unità controllata, e lasciare all’unità la decisione su qualsiasi azione sia necessario intraprendere in base ai risultati.

I risultati degli auditor dovrebbero essere generalmente considerati come informazioni *confidenziali* tra le unità di *auditing* e quelle controllate (vedi Sezione 4.5).

4.2 Obiettivi dell’audit clinico

4.2.1 Scopo generale

L’audit clinico comporta la valutazione di dati, documenti e risorse per verificare le prestazioni rispetto agli standard di buona pratica. Non è un concetto nuovo, ma è stato a lungo applicato a molte branche della medicina. Si tratta essenzialmente di un processo di accertamento e interpretazione dei fatti e, in quanto tale, fornisce uno strumento efficiente per monitorare e migliorare la qualità delle pratiche mediche. Solitamente ha due funzioni: valutare lo stato attuale dell’unità di assistenza sanitaria rispetto ai servizi sanitari che la stessa offre e identificare le aree di miglioramento futuro.

Lo scopo di un audit clinico multidisciplinare può essere generalmente riassunto come:

- Migliorare la qualità dell’assistenza al paziente.
- Promuovere l’uso efficace delle risorse.
- Migliorare la fornitura e l’organizzazione dei servizi clinici.
- Promuovere l’istruzione e la formazione professionale in un ambiente di team sanitario.

L’ultimo scopo evidenzia il fatto che molti clinici accettano l’audit clinico anche come un’attività educativa, guidata dalla professione ma riferita in termini generali ai dirigenti. È difficile cambiare la pratica e le prestazioni senza prima misurarle. L’audit clinico dovrebbe essere visto come parte di una curva di apprendimento continua per realizzare un miglioramento personale e professionale piuttosto che un processo legato a sanzioni o retribuzioni. I risultati degli audit dovrebbero incoraggiare la *condivisione delle buone pratiche tra le diverse parti del*

dipartimento o dell'unità operativa, in modo che le lezioni apprese in un'area possano stimolare l'audit in un'altra area del dipartimento, o permettere l'attuazione efficace del cambiamento.

Attraverso la valutazione rispetto agli standard di buona pratica scelti, l'audit clinico dovrebbe promuovere lo sviluppo e l'uso di standard internazionali di buona pratica, essere applicabile in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, riflettere le risorse disponibili e favorire lo scambio di conoscenze e informazioni. L'audit clinico dovrebbe avere inizio in base ad esigenze professionali e favorire un ambiente che valorizzi le relazioni professionali e l'approccio multidisciplinare necessario per ottimizzare la cura del paziente.

4.2.2 Finalità e obiettivi

Per definire gli obiettivi dettagliati dell'audit clinico è necessario prima definire *le finalità, gli standard, lo scopo e i risultati attesi*. Una volta che la finalità o le finalità sono state definite, viene sviluppata una serie di standard o di criteri di buona pratica (Sezione 4.6). Gli standard o i criteri di buona pratica devono riflettere le finalità ed essere una definizione misurabile delle prestazioni che descrivono la qualità delle cure da raggiungere (Grimshaw & Russell, 1993).

Le finalità sono un'ampia dichiarazione di intenti e descrivono il razionale che sta alla base dell'audit. L'audit può essere correlato a un'area specifica della pratica o può comprendere le attività di un dipartimento o unità operativa che copre l'intero percorso del paziente (Sezione 4.3).

Gli obiettivi dovrebbero essere parti specifiche misurabili delle finalità ed essere direttamente collegati agli standard di buona pratica. Dovrebbero riflettere le finalità e il modo in cui saranno raggiunte. Gli obiettivi dovrebbero essere realistici, non ambigui e realizzabili, concentrandosi sul miglioramento della qualità. Per essere efficaci dovrebbero essere misurabili entro un lasso di tempo definito e concordato. Inizialmente, al fine di migliorare il servizio, gli audit possono iniziare con obiettivi semplici; gli obiettivi possono tuttavia aumentare con il tempo, portando ad un audit più completo (Sezione 4.3). Si dovrebbe anche considerare quanto facilmente la pratica possa essere migliorata sulla base degli standard disponibili e delle prove della ricerca.

Gli obiettivi dovrebbero evidenziare le aree della pratica che hanno più bisogno di essere sviluppate. Dovrebbero essere scritti in modo tale che sia possibile misurare il livello di assistenza fornito ai pazienti in confronto alle buone pratiche concordate e basate sull'evidenza e indicare dove è possibile apportare dei miglioramenti. La terminologia comunemente utilizzata nella definizione degli obiettivi include *migliorare, assicurare, ridurre o confermare*.

Le aree critiche e le priorità per gli audit dovrebbero essere identificate e gli obiettivi concordati prima dello svolgimento dell'audit clinico. Per gli audit interni (Sezione 4.4), gli obiettivi degli audit sono stabiliti dalla direzione dell'unità da sottoporre ad audit, in quanto la direzione dovrebbe essere consapevole delle aree di pratica che necessitano di maggior sviluppo, spesso sulla base di osservazioni e iniziative degli operatori. Per gli audit esterni, gli obiettivi dettagliati dovrebbero essere concordati tra l'organizzazione che effettua l'audit e l'unità operativa da sottoporre ad audit. Gli obiettivi dovrebbero essere basati su tutti i requisiti legali relativi ai programmi di audit, così come su tutte le raccomandazioni delle organizzazioni nazionali di coordinamento o delle associazioni medico/sanitarie professionali e/o scientifiche, se disponibili (*vedi* Sezioni 7.6 e 7.7). Tali raccomandazioni di solito hanno origine da considerazioni di esperti sulle aree prioritarie aggiornate per gli audit clinici, spesso basate su indagini regionali o nazionali sullo stato delle pratiche.

Le finalità e gli obiettivi determinano il tipo di audit da effettuare e il personale che dovrebbe essere coinvolto. In generale, gli audit clinici dovrebbero essere multidisciplinari e includere tutti i professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio, ma in alcuni casi può essere appropriato l'audit di una singola disciplina (Sezione 4.3).

Le finalità e gli obiettivi dell'audit clinico hanno un contenuto generico ma possono variare nel dettaglio secondo la politica e le procedure nazionali e con la pratica RADIOLOGICA sottoposta ad audit. Le finalità e gli obiettivi dell'audit clinico per la radiologia diagnostica, la medicina nucleare e la radioterapia possono essere piuttosto diversi, sottolineando sempre l'importanza dei team di professionisti che lavorano insieme per definirli in ogni tipo di pratica RADIOLOGICA.

Nel definire gli scopi e gli obiettivi dell'audit clinico esterno, è importante assicurare che integrino piuttosto che duplichino altre attività di valutazione esterna della qualità come l'accreditamento o l'ispezione normativa (Sezioni 5 e 6). In particolare, un audit clinico efficace, basato su finalità e obiettivi chiari e ben definiti dovrebbe supportare l'ispezione normativa poiché si dovrebbero misurare anche l'attuazione delle disposizioni della Direttiva 97/43/EURATOM.

4.2.3 Miglioramento continuo attraverso un ciclo di audit

L'audit clinico mira al miglioramento continuo delle pratiche mediche. Pertanto, gli audit clinici dovrebbero essere eseguiti *regolarmente* e si dovrebbe garantire che il *ciclo di audit* (Figura 1) venga completato chiudendo il ciclo e attuando i cambiamenti proposti. In generale il ciclo di audit consiste nel selezionare uno standard di buona pratica, valutare la pratica locale, confrontarla con lo standard, implementare il cambiamento quando necessario, ed effettuare un nuovo audit (re-audit) dopo un certo tempo. Una caratteristica importante del ciclo di audit è, quindi, che l'audit clinico generalmente si traduce nell'attuazione di cambiamenti che migliorano la pratica e, in ultima analisi, vanno a beneficio dei pazienti. Effettuare nuovi audit in modo regolare, quindi, porterà ad un miglioramento della qualità o assicurerà il mantenimento di una buona qualità. Il re-audit è parte integrante del processo per garantire il mantenimento del miglioramento.

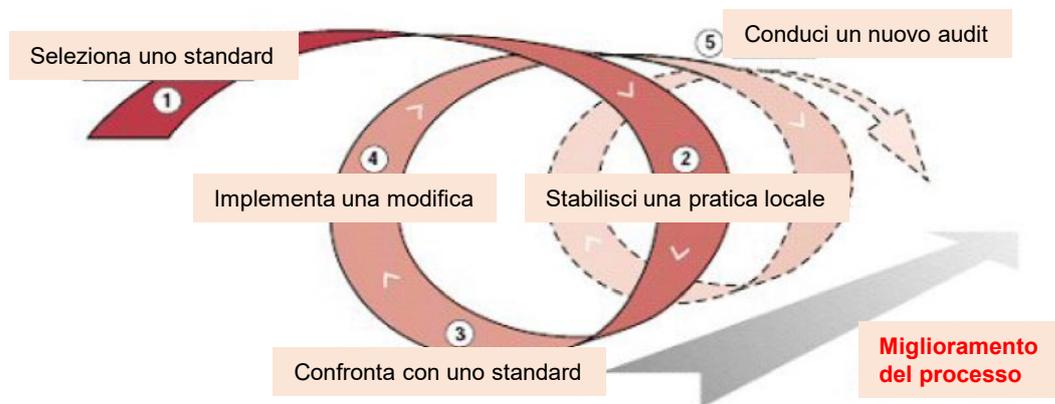


Figura 1. Ciclo di audit.

Tratto da Goodwin R, de Lacey G, Manhire A (Ed). *Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes*, 1996 con il permesso di *The Royal College of Radiologists*.

Attraverso il confronto della pratica del servizio con gli standard di buona pratica, gli audit clinici possono informare il personale dell'unità operativa e tutte le altre parti interessate sugli elementi essenziali della qualità e sui punti deboli del servizio clinico complessivo. Gli audit indicheranno le aree di miglioramento e forniranno rassicurazioni su questioni come la sicurezza e l'efficacia, tutti elementi essenziali per creare un ambiente di continuo sviluppo.

È importante rendersi conto che l'audit, una misura di un parametro rispetto a uno standard, ha di per sé poco valore, così come ne hanno di per sé gli indicatori di qualità (Sezione 4.7.1). Per avere valore devono essere incorporati in un sistema di feedback, in cui viene valutato il risultato dell'audit e sono controllati i miglioramenti apportati al processo. L'audit successivo, poi, valuta se i miglioramenti introdotti hanno avuto l'effetto desiderato. La necessità di effettuare un nuovo audit può dipendere da quanto la pratica osservata è conforme ai criteri di buona pratica. Se si osservano importanti deviazioni dalla buona pratica, bisognerebbe istituire un nuovo audit prima piuttosto che dopo.

4.3 Caratteristiche dell'audit clinico

4.3.1 Copertura generale

L'audit clinico dovrebbe essere basato su tutto o su parte del percorso clinico definito come una "mappa stradale" che delinea un percorso di cura fornito a un paziente. È una combinazione di pratiche cliniche che risultano nel trattamento più efficace, più efficiente in termini di risorse e più appropriato per una specifica condizione, procedura o sintomo. I percorsi clinici sono uno strumento basato su "aree di servizio" utilizzate per diffondere e implementare le linee guida cliniche (Ministry of Health, New Zealand 2003). Pertanto, è giustificabile che l'audit copra tutte le fasi interconnesse del percorso clinico poiché esse contribuiscono alla qualità complessiva delle cure.

Per coprire l'intero percorso clinico, l'audit clinico dovrebbe affrontare i tre elementi principali delle pratiche di assistenza sanitaria: *struttura*, *processo* e *risultato* (Shaw, 2003; Donabedian, 2005):

- *Struttura* - La struttura rappresenta le caratteristiche delle condizioni in cui si verificano le cure. Questo include le caratteristiche delle risorse materiali (come edifici, attrezzature e denaro), delle risorse umane (come il numero e le qualifiche del personale), e della struttura organizzativa (come l'organizzazione del personale e i metodi di metodi di rimborso).
- *Processo* - Il processo rappresenta ciò che viene effettivamente fatto nel dare e ricevere le cure. Comprende le attività del paziente nel cercare le cure e nello svolgimento delle stesse, così come le attività del medico nel fare una diagnosi e nel raccomandare o implementare il trattamento.
- *Risultato* - Il risultato rappresenta gli effetti delle cure sullo stato di salute dei pazienti e delle popolazioni. I miglioramenti nella conoscenza del paziente e i cambiamenti salutari nel comportamento del paziente rientrano in una definizione ampia di stato di salute, così come il grado di soddisfazione del paziente per l'assistenza ricevuta.

Tipicamente gli audit clinici si concentrano sulla valutazione della struttura e del processo, mentre è soprattutto il ruolo della ricerca medica basata sull'evidenza quello di valutare la pratica in termini di risultato. Questo è vero in particolare per gli audit esterni, perché è difficile implementare la necessaria valutazione a lungo termine del risultato se non negli audit interni. L'audit esterno di solito può valutare solo la qualità delle procedure di follow-up.

L'audit clinico dovrebbe concentrarsi sulla valutazione delle prestazioni complessive dell'unità operativa. A tal fine, l'audit clinico dovrebbe esaminare il livello e la qualità delle apparecchiature presenti nell'unità e se sono adeguate per le funzioni previste. Dovrebbe includere una valutazione del ruolo di ciascuna disciplina professionale nell'erogazione di servizio e cure e quanto sia appropriato il background formativo dei vari professionisti in

relazione al loro ruolo e alle loro responsabilità. I processi e le procedure del dipartimento devono essere riesaminati insieme con i protocolli per valutare il livello di aderenza e l'efficacia nella pratica. Un audit efficace richiede l'accesso a competenze nell'area specialistica e a qualsiasi documentazione relativa al paziente considerata necessaria per la valutazione della pratica.

L'audit clinico dovrebbe riguardare tutti i servizi, i reparti e le professioni e tutti i professionisti dovrebbero essere coinvolti nel processo, a seconda dei casi. Dovrebbe essere visto come uno strumento per identificare le aree del percorso clinico in cui il cambiamento porterà a un miglioramento della qualità delle cure, a un uso più efficace ed efficiente delle risorse e al necessario supporto per il personale occorrente per realizzare il cambiamento. L'audit clinico multidisciplinare non riguarda solo la pratica clinica all'interno delle singole professioni, ma mostra anche i contributi forniti da ciascuna di esse e i legami organizzativi tra loro. Si concentra sull'organizzazione e sulle sue sottounità nel loro insieme e non sulle prestazioni dei singoli individui, valutando tuttavia che la loro competenza nel contribuire al necessario lavoro di squadra sia appropriata. L'audit clinico riflette quindi la struttura della direzione clinica e dell'équipe sanitaria e il coinvolgimento della dirigenza.

4.3.2 Portata e profondità, audit parziali e completi

In pratica gli audit clinici, siano essi interni o esterni, possono essere di vari tipi e livelli, variando per quanto riguarda sia la copertura delle varie attività (*portata*), sia la completezza della valutazione (*profondità*).

La prima variabile (portata) significa che un singolo audit clinico può valutare sia l'intero percorso clinico del processo RADIOLOGICO, dalla richiesta al follow-up (*audit completo*), oppure può essere limitato a specifiche parti critiche dello stesso (*audit parziale*). A lungo termine, l'obiettivo dovrebbe essere l'audit dell'intero percorso clinico, mentre gli audit parziali possono essere utilizzati per focalizzarsi in dettaglio sulle parti del processo di maggiore interesse.

La seconda variabile (profondità) significa che gli audit clinici possono valutare le parti generiche delle pratiche, generiche rispetto a tutte le procedure RADIOLOGICHE (livello 1) o a una determinata specialità (livello 2), oppure possono approfondire un singolo esame o trattamento selezionato (livello 3). La specificità e la profondità dell'audit possono quindi essere caratterizzate da tre livelli che possono essere utilizzati anche nella definizione dei criteri di buone pratiche (Sezione 4.6).

Quando gli audit clinici, interni o esterni (Sezione 4.4), vengono istituiti per la prima volta in un determinato ambiente sanitario, la natura dell'audit può essere relativamente superficiale per quanto riguarda la variabile "profondità", per ottenere un'indicazione della qualità complessiva delle procedure radiologiche e del buon funzionamento del sistema di qualità. Nei riesami successivi, gli obiettivi possono essere approfonditi in alcune aree critiche selezionate, mentre la valutazione complessiva può essere un poco semplificata e focalizzata sulla verifica dello stato dei problemi riscontrati negli audit precedenti.

4.3.3 Copertura delle procedure radiologiche

Nella pratica RADIOLOGICA, ai sensi della Direttiva 97/43/EURATOM, gli audit clinici dovrebbero affrontare sia le questioni critiche della radioprotezione del paziente, sia i componenti chiave del sistema di qualità complessivo. Le priorità possono essere pertanto distinte come mostrato in Tabella 1; queste saranno ulteriormente discusse e dettagliate nelle Sezioni 8 e 9.

Tabella 1. Priorità dell'audit clinico delle pratiche RADIOLOGICHE

Struttura	Finalità dell'unità per le pratiche RADIOLOGICHE Linee di autorità e responsabilità in materia di sicurezza delle radiazioni Livelli di personale, competenza e sviluppo professionale continuo del personale, in particolare per la radioprotezione Adeguatezza e qualità dei locali e delle apparecchiature
Processo	Giustificazione e pratiche di invio, compresi i criteri di invio Disponibilità e qualità delle linee guida per l'esame e il trattamento (protocolli, procedure) Procedure di ottimizzazione Dose al paziente e qualità dell'immagine nelle procedure di radiologia diagnostica e di medicina nucleare e confronto della dose al paziente con i livelli di riferimento accettati a livello nazionale Procedure per la somministrazione della dose al paziente in radioterapia (calibrazioni del fascio, accuratezza dosimetrica e della pianificazione del trattamento) Programmi di assicurazione e controllo della qualità Procedure di emergenza per incidenti nell'uso delle radiazioni Affidabilità dei sistemi di trasferimento delle informazioni
Risultato	Metodi per il follow-up degli esiti degli esami e dei trattamenti (a breve e lungo termine)

Per quanto riguarda la profondità dell'audit delle pratiche RADIOLOGICHE, *l'audit dovrebbe riguardare sia le caratteristiche generiche che quelle specifiche della pratica, ossia tutti e tre i livelli di attività definiti in precedenza* (Sezione 4.3.2). Per motivi pratici, nello sviluppo iniziale degli audit clinici, la preoccupazione principale potrebbe essere rivolta alle parti generiche della pratica (livelli 1 e 2), ma l'obiettivo dovrebbe essere anche quello di includere valutazioni approfondite di esami o trattamenti selezionati (livello 3). Inoltre, è richiesta un'ampia attenzione al livello dipartimentale dell'unità operativa, dato l'elevato livello di integrazione di molti gruppi di specialità necessarie per un'assistenza ottimale al paziente (amministrazione, dipartimenti tecnici, diagnostica per immagini e patologia, medicina nucleare, chirurgia, oncologia medica, ecc.)

La pratica generale dell'intero processo radiologico mette in evidenza gli elementi del sistema di qualità. L'ambito di applicazione dovrebbe comprendere i tre elementi sopra citati: struttura, processo e risultato (Tabella 1). Questi iniziano con la finalità dell'unità per le pratiche RADIOLOGICHE e il suo sistema di qualità, comprese le responsabilità e le linee di autorità. Come parte della struttura, si dovrebbe considerare la formazione del personale, per esempio il programma e gli attestati di formazione, la formazione professionale continua, la partecipazione a riunioni, conferenze, ecc. insieme all'accesso a biblioteche e alla disponibilità di letteratura professionale. Come parte del processo e del risultato, dovrebbero essere verificate tutte le istruzioni e la loro attuazione pratica, dall'invio del paziente all'esame diagnostico radiologico o alla radioterapia, fino al follow-up dell'esame o del trattamento.

Valutando la qualità delle linee guida per l'esame e il trattamento, si dovrebbe prestare particolare attenzione all'implementazione delle procedure di ottimizzazione. Questo implica la considerazione della dose al paziente e della qualità dell'immagine in radiologia e medicina nucleare, e l'accuratezza della distribuzione di dose al volume bersaglio in radioterapia.

Una dosimetria sicura è componente essenziale di una pratica clinica sicura (IAEA, 2007). Pertanto, la valutazione della *dose al paziente* derivante dalle procedure di radiologia e di medicina nucleare e della *dose erogata al paziente* in radioterapia dovrebbero essere tra gli aspetti di Fisica Sanitaria necessari in tutti gli audit clinici.

Negli audit di radiologia e di medicina nucleare, la dose al paziente o l'attività somministrata dovrebbero essere confrontate rispetto ai prescritti Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) o

livelli di riferimento (in radiologia interventistica) (ICRP, 2007; IAEA, 1996). Inoltre, è importante affrontare il tema della qualità dell'immagine, perché il principio dell'ottimizzazione richiede un'accurata interpretazione radiologica dell'immagine mediante un'adeguata qualità dell'immagine ma con una dose di radiazioni quanto più bassa possibile. In questo contesto, dovrebbero essere considerate anche la percentuale delle immagini scartate e le procedure per rilevare e riconoscere gli artefatti sulle immagini.

In radioterapia, dovrebbero essere considerati almeno la dose per unità monitor e i parametri associati (anche per campi IMRT) per quanto riguarda la radioterapia a fasci esterni, e almeno il rateo di kerma in aria di riferimento e la ricostruzione geometrica per quanto riguarda la brachiterapia. Ad un livello avanzato di audit clinico, dovrebbero essere considerati anche il processo di pianificazione del trattamento, la correttezza dei dati di input, l'erogazione del trattamento, ecc.

È evidente che la verifica dell'*esito* clinico può essere molto difficile, in particolare per gli audit esterni, come descritto nella Sezione 4.3.1. Nelle procedure radiologiche, l'esito si riferisce ai risultati dell'esame o del trattamento erogato al paziente. La difficoltà di verificarne l'esito varia evidentemente tra le tre discipline: radiologia, medicina nucleare e radioterapia. Alcuni esempi possono illustrare l'esito e le difficoltà della sua verifica:

- In radiologia diagnostica, se una lesione renale viene diagnosticata da un radiologo come una semplice cisti benigna, di solito non verrà operata; come si può confermare l'accuratezza del referto? Allo stesso modo, se una scintigrafia polmonare o un'angiografia polmonare TC vengono refertate come ad alta probabilità di embolia polmonare, il paziente sarà trattato per l'embolia polmonare, ma è impossibile conoscere l'accuratezza della diagnosi. In mammografia è possibile fare una stima dell'incidenza di falsi positivi, dato che tutte le lesioni segnalate come sospette saranno di solito sottoposte a biopsia. Tuttavia, è quasi impossibile conoscere la frequenza di falsi negativi – quegli studi segnalati come normali in cui in realtà è presente un tumore (sebbene questo di solito diventerà evidente in seguito).
- In radioterapia, l'esito comprende i risultati in termini sia di stato del tumore, sia di effetti collaterali del trattamento. Nel primo caso, l'esito potrebbe essere espresso in termini di guarigione, con indicatori come la sopravvivenza a cinque anni, la sopravvivenza in assenza di malattia o il controllo locale. Potrebbe anche essere espresso in termini di palliazione dei sintomi o di qualità della vita. Per quanto riguarda la valutazione della tossicità, i risultati possono essere espressi in termini di qualità della vita, di punteggi specifici di tossicità, compresa la mortalità, di tassi di complicanze e interventi necessari per superare le complicanze.

Come approccio minimo per l'audit clinico dei risultati, dovrebbe essere verificato il modo in cui i risultati vengono misurati all'interno dell'unità operativa e come queste informazioni vengono registrate nei manuali di qualità (garanzia di qualità e controllo di qualità). A lungo termine, data l'importanza di coprire l'intero percorso clinico anche per le pratiche RADIOLOGICHE, si dovrebbero sviluppare strategie che consentano di coprire gli esiti in modo più approfondito.

La valutazione dell'esame o delle pratiche specifiche di trattamento (livello 3) può di solito comportare che vengano selezionati solo alcuni processi di esame diagnostico o di trattamento per ogni verifica di audit. I dettagli completi delle procedure dovrebbero essere valutati almeno per gli elementi della procedura per i quali è possibile raggiungere un ragionevole consenso sulla definizione di una buona pratica da applicare come criterio di valutazione (cfr. Sezione 4.6). Tali elementi per un determinato *esame radiologico* (radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare) potrebbero, per esempio, includere:

- Indicazioni (basate sullo studio di un campione di prescrizioni di esami).
- Criteri di immagine, riproduzione delle strutture anatomiche.
- Posizione del paziente, tecnica radiografica, uso della griglia, tensione del tubo.
- Schermature protettive.

Per la *radioterapia*, questi elementi per un dato trattamento potrebbero essere, per esempio:

- Adeguatezza dei dati basati sull'evidenza disponibili in letteratura e delle caratteristiche del paziente/tumore che giustificano il piano di trattamento. A seconda del tipo di tumore e del contesto clinico, la buona pratica potrebbe includere l'anamnesi genetica o familiare, lo stadio clinico e patologico del tumore, le dimensioni e il grado del tumore e lo stato di salute del paziente.
- Pratiche per la prescrizione della dose, definizione del volume bersaglio.
- Raggiungimento della tolleranza dei tessuti normali nella pianificazione della dose.
- Qualità dell'erogazione del trattamento.

Pratiche di follow-up (complicanze acute e tardive, recidive): adeguatezza dei dati registrati, modello di follow-up (frequenza degli esami, elementi clinici, esame in un'unità operativa locale o in un ospedale di radioterapia, flusso di informazioni, ecc.), confronto dei tassi di complicanze con quelli attesi.

4.4 Audit interni ed esterni

L'audit clinico dovrebbe essere un'attività sistematica e continua, in cui gli audit interni o le autovalutazioni e gli audit esterni hanno la stessa importanza e dovrebbero integrarsi a vicenda per ottenere risultati ottimali. Gli *audit clinici interni* e le autovalutazioni vengono svolte all'interno dell'unità operativa come parte delle proprie procedure di garanzia della qualità complessiva. Il principio di indipendenza (Sezione 4.1) viene implementato ove possibile nominando degli auditor provenienti da sottounità o reparti dell'unità operativa diversi dalla sottounità da controllare. Tuttavia, per le unità piccole questo potrebbe non essere possibile e gli audit interni possono assumere più la forma di un'autovalutazione che di un vero e proprio audit. Gli *audit clinici esterni* sono svolti da un ente o da auditor esterni, indipendenti dall'unità operativa da sottoporre ad audit. Un audit esterno potrebbe contribuire a garantire le buone pratiche, in quanto potrebbe essere difficile o inadeguato rivelare i problemi solo con sforzi interni.

Gli audit interni o le autovalutazioni dovrebbero essere la prima priorità quando non c'è stata una precedente esperienza di audit e quando gli audit clinici vengono introdotti per la prima volta. Questo potrebbe essere l'approccio ottimale per iniziare correttamente, per fornire una motivazione agli audit, per orientarsi nelle possibili aree problematiche che necessitano di miglioramenti più urgenti e perché il personale possa familiarizzare con la procedura generale dell'audit. Gli audit interni potrebbero servire come utile fase preparatoria per l'introduzione degli audit esterni. A lungo termine, audit interni regolari o autovalutazioni potrebbero creare e mantenere un atteggiamento aperto anche nei confronti degli audit esterni e fornire esperienza e informazioni di base per trarre il massimo beneficio dagli audit esterni.

Il valore degli audit esterni risiede principalmente nel fornire all'audit prospettive più universali e più ampie, eliminando l'eventuale incapacità degli esperti interni di riconoscere i punti deboli e gli elementi da migliorare nelle proprie pratiche di routine e di lunga data. Gli auditor esterni possono essere in grado di giudicare meglio la coerenza delle procedure da un'unità operativa all'altra e da un utente all'altro. Il riconoscimento di variazioni sostanziali di una procedura medica tra i medici e tra le unità operative può incoraggiare un approccio più

sistematico a questa procedura e portare a un successivo miglioramento delle pratiche concordate. Per l'aumento della complessità delle procedure RADIOLOGICHE, il valore aggiunto degli audit esterni diventa sempre più importante.

Lo sviluppo nel campo della radioterapia fornisce un buon esempio del valore degli audit esterni. Non tutti i protocolli di trattamento sono equivalenti ed è stata dimostrata una significativa variazione tra i paesi per quanto riguarda la sopravvivenza al cancro. Questa "sub-ottimalità" non è stata osservata per molto tempo, fino a quando non è stato avviato un confronto dell'efficacia dei trattamenti a livello nazionale e internazionale. Le ragioni di ciò sono da ricercare nell'insufficienza delle strutture diagnostiche, nella non ottimale informazione dei pazienti (come la consapevolezza dei programmi di screening del cancro), la limitata disponibilità di farmaci, la scarsa densità di strutture per la radioterapia e la carenza di infermieri, RTT, fisici medici e radioterapisti oncologi. Tutto ciò ha contribuito a ritardare la diagnosi del cancro e a ritardare ulteriormente il trattamento. L'aumento e la diffusione della consapevolezza di pratiche migliori attraverso il confronto e gli audit esterni (per la dosimetria e l'assicurazione della qualità) ha dato il via ad azioni correttive in molti luoghi e a molti livelli diversi: Unione Europea e livelli governativi, regionali e locali.

Gli audit esterni hanno anche una migliore capacità di rilevare quanto possa essere utile la procedura da sottoporre ad audit. Per esempio, la frequenza delle anomalie rilevate dalle indagini radiologiche o altre misure di performance osservate attraverso gli audit clinici in diverse unità sanitarie, possono costituire la base delle linee guida per un uso più efficiente delle procedure. Attraverso l'esecuzione sistematica di audit clinici esterni in un'area sanitaria locale o nazionale, gli audit diffonderanno la conoscenza delle procedure di buone pratiche, contribuendo al contempo a ulteriori miglioramenti a beneficio dei servizi medici e dei pazienti.

Un ciclo di audit interni di routine, integrato da un audit esterno quinquennale, può essere efficace e non particolarmente oneroso. Ad esempio, l'audit interno potrebbe affrontare una serie di singoli argomenti su base continuativa e l'audit esterno l'intero percorso clinico. Questo tipo di approccio è coerente con l'analogia di una curva di apprendimento con un miglioramento continuo, piuttosto che un miglioramento saltuario. Inoltre, rappresenta un modo efficace per integrare gli audit interni con quelli esterni e viceversa.

Per le procedure RADIOLOGICHE molto semplici, come ad esempio la radiografia dentale ordinaria (*bitewing*), si potrebbero eliminare gli audit esterni e considerare gli audit interni come un programma di audit clinico accettabile.

4.5 Riservatezza degli audit

La riservatezza è una questione cruciale in relazione all'audit clinico. È essenziale che tutte le parti, quelle sottoposte ad audit e quelle che lo eseguono, rispettino la riservatezza dei dati dei pazienti, dei colloqui e delle discussioni con il personale, dei rapporti dell'audit e di altri dati sulle prestazioni. Gli auditor dovrebbero firmare una dichiarazione di riservatezza.

La riservatezza faciliterà la discussione di importanti questioni sulla garanzia della qualità. Le informazioni ottenute e valutate nell'ambito dell'audit clinico dovrebbero quindi essere considerate come riservate, analogamente alle informazioni di cui si viene a conoscenza nel processo di peer-review, e quindi non possono essere rivelate.

Un punto critico della riservatezza si presenta quando l'audit rivela gravi problemi o non conformità che possono mettere in pericolo la sicurezza dei pazienti o del personale. In questi casi, gli auditor dovrebbero notificare immediatamente i risultati alla direzione dell'unità operativa, con la richiesta di non escludere la notifica alle autorità. Gli auditor dovrebbero assicurarsi che le autorità legislative siano informate in base alla legge nazionale e, se necessario,

devono effettuare tale notifica. Sarebbe una buona prassi se le organizzazioni che effettuano la revisione e quelle sottoposte a revisione si accordassero prima dell'audit, ad esempio nel processo formale di gara e affidamento dell'audit, che qualsiasi osservazione di problemi gravi verrà comunicata all'ente indicato dalla legge quando ritenuto necessario dall'organizzazione di audit.

4.6 Standard di buona pratica

Per fare in modo che l'audit clinico abbia successo - ciò significa che i suoi risultati e le sue indicazioni forniranno un valore aggiunto all'istituzione sottoposta ad audit - l'audit clinico, sia interno che esterno, deve attenersi a regole e standard generalmente accettati che si basano su norme internazionali, nazionali o locali o sulle linee guida sviluppate da società mediche professionali e/o società scientifiche mediche internazionali, nazionali o locali. Ciò vale in particolare per la definizione di buona pratica.

In generale, lo standard di buona pratica è un modello concettuale rispetto al quale è possibile valutare la qualità o l'eccellenza di una determinata attività. Gli standard di buona pratica possono essere basati su:

- Requisiti legali.
- Risultati della ricerca.
- Raccomandazioni delle società scientifiche.
- Dichiarazioni di consenso.
- Accordo locale (se non esiste un altro riferimento più universale).

La prima opzione di questo elenco è un'ovvia necessità, perché qualsiasi procedura RADIOLOGICA dovrebbe essere conforme a tutti i requisiti di legge. La seconda è la principale fonte di dati per gli standard di buona pratica basati sull'evidenza. I risultati della ricerca in unità operative avanzate orientate alla ricerca, che producono miglioramenti nell'assistenza medica, dovrebbero essere diffusi tempestivamente a tutta la comunità sanitaria. Diversi approcci sono stati promossi contemporaneamente negli ultimi 15 anni. La pubblicazione originale dell'Evidence-Based Medicine Working Group (*JAMA* 1992), è stato un punto di riferimento per definire il modo in cui i protocolli diagnostici e di trattamento vengono analizzati e infine raccomandati come pratica ottimale (Evidence-Based Medicine Working Group 1992; Dixon 1997).

Gli standard di buona pratica per le procedure radiologiche possono essere la combinazione di tre livelli diversi, che corrispondono all'accuratezza o alla profondità degli audit (Sezione 4.3.2):

- Livello 1, i criteri più generici. Questi standard o criteri si riferiscono alla qualità generale delle pratiche e possono essere applicati a tutti i tipi di pratiche, sia che si tratti di radiologia diagnostica, medicina nucleare o radioterapia. Casi tipici sono, ad esempio, il sistema di qualità, le linee di autorità e la definizione delle responsabilità in materia di radioprotezione, le disposizioni in materia di formazione professionale continua e il tempo di attesa del paziente per essere esaminato o trattato.
- Livello 2, criteri generici per un determinato campo di applicazione (radiologia diagnostica, medicina nucleare o radioterapia). Questi criteri possono essere applicati, ad esempio, a qualsiasi procedura di radiologia diagnostica, indipendentemente dallo scopo dell'esame o dalla modalità scelta.
- Livello 3, criteri specifici. Questi criteri sono specifici per un determinato esame o trattamento, e possono far parte del protocollo clinico. Il consenso su questo tipo di criteri può non essere facilmente ottenibile e può variare universalmente. Può anche dipendere

dalle tecniche e dalle strutture disponibili. Tali criteri dovrebbero di solito essere concordati individualmente per ciascun audit, ad esempio attraverso riunioni di consenso tra i professionisti dell'unità operativa per gli audit interni e attraverso riunioni di consenso di società professionali e/o scientifiche per gli audit esterni.

La definizione di audit clinico (Sezione 3.1) presuppone che per le valutazioni siano disponibili adeguati criteri scritti di buona pratica. Nel caso in cui non siano disponibili criteri internazionali, nazionali e locali o standard accettati (ad eccezione dei requisiti legali), come approccio preparatorio all'audit clinico, le valutazioni potrebbero basarsi sul parere di un esperto, o preferibilmente, su un parere consensuale di un gruppo di esperti. Tuttavia, questo non è raccomandato come criterio permanente perché non garantisce l'uniformità e l'imparzialità dei giudizi. Ad esempio, esperti diversi potrebbero avere preferenze diverse relative alle buone pratiche, e le buone pratiche dell'ambiente clinico in cui agiscono gli esperti potrebbero non essere le più rilevanti in un altro ambiente clinico con una diversa disponibilità di risorse. Potrebbero esserci variazioni nel livello delle attrezzature o nel livello di formazione, oppure diverse "scuole", credenze o abitudini che influenzano il concetto di buona pratica.

Gli standard di buona pratica per gli audit clinici di livello 1 e 2 sono esaminati in dettaglio nelle Sezioni 8 e 9. I criteri del livello 3 non vengono ulteriormente discussi in queste linee guida, ma si possono trovare esempi tratti da audit pubblicati (es. Van Houtte *et al.*, 2007; British Nuclear Medicine Society, 2007).

4.7 Indicatori di qualità e classificazione dei risultati dell'audit

4.7.1 Indicatori di qualità come misura pratica della prestazione

Il modo più pratico per valutare la qualità o le prestazioni può essere quello di introdurre variabili misurabili o indicatori di qualità e le loro relative soglie per parti specifiche dei criteri di buona pratica. Gli indicatori di qualità renderanno più facile decidere le modifiche necessarie alla pratica, aiutando anche a chiarire gli obiettivi dell'audit. Lo scopo di un indicatore è quello di definire se esiste un problema e, in caso affermativo, in quale misura e, infine, consentire di misurare il successo degli interventi.

Gli indicatori di qualità possono essere molto utili negli audit interni e nelle autovalutazioni, ma non sono sempre applicabili agli audit esterni, perché la loro valutazione può richiedere una verifica a lungo termine dei dati o dei risultati, oppure un follow-up delle procedure locali ad un livello tale che non è possibile raggiungerlo in una singola visita di auditor esterni. Invece, negli audit esterni sarebbe opportuno verificare le procedure di definizione e monitoraggio degli indicatori di qualità.

Un indicatore di qualità dovrebbe essere affidabile, accurato, sensibile ai cambiamenti, specifico in termini di qualità, pertinente, scientificamente robusto, in grado di influenzare le decisioni, facilmente comprensibile e semplice (Cionini *et al.*, 2007). Per quanto riguarda la raccolta dei dati, un indicatore di qualità dovrebbe consentire una facile raccolta di dati completi in modo tempestivo e avere un costo ragionevole. I database per gli indicatori possono essere ottenuti attraverso raccolte di dati statistici e demografici, da raccolte sistematiche di dati sanitari, da documenti clinici o da raccolte di dati ad hoc.

Ogni nuovo indicatore dovrebbe avere una definizione operativa accompagnata da uno studio pilota per testare, almeno, l'affidabilità dell'indicatore e la possibilità di rilevarlo nella vita reale,

tenendo conto anche delle difficoltà di raccolta dei dati. A questo scopo una griglia del tipo riportato nella Tabella 2 potrebbe essere di aiuto.

Tabella 2. Griglia utilizzata per definire gli indicatori (Cionini et al., 2007)

Elementi	Definizioni
Argomento	Che cosa viene misurato
Razionale	Perché viene misurato, quali sono i vantaggi e la pertinenza in termini di qualità
Tipo di indicatore	Struttura, processo o risultato
Numeratore	Valore del parametro
Denominatore	Popolazione di riferimento
Stratificazione	Categorie raccomandate a cui applicare l'indicatore
Standard	Valore di riferimento
Raccolta dati	Tipo (popolazione o campione, periodo di tempo per la raccolta dati, frequenza, responsabile della raccolta dati, dell'analisi dati e dell'interpretazione)

Affinché l'indicatore sia efficace, è importante che sia accompagnato da una *soglia*. La soglia può essere definita statisticamente rispetto alla distribuzione dei valori dell'indicatore e può essere basata sulla letteratura internazionale, ma anche su un valore interno (es. un valore relativo alla distribuzione degli indicatori del primo anno e poi aumentata di anno in anno). Alla sua prima definizione, un indicatore può anche non avere la soglia, ma questa dovrebbe essere fornita non appena si è acquisita un'esperienza sufficiente per proporre un valore.

Gli indicatori di qualità sono più facilmente definibili per i livelli 1 e 2 dei criteri (Sezione 4.6), o per un ambito limitato soltanto alla struttura o al processo. Un esempio di tali indicatori è il tempo di consegna, che è un tipico indicatore di processo. Esiste un forte desiderio di sviluppare indicatori anche per il livello 3 dei criteri e per coprire anche l'esito, ad esempio per valutare che in ogni procedura diagnostica si raggiunga la massima qualità diagnostica con la più bassa dose di radiazioni possibile per il paziente.

Utilizzando gli indicatori di qualità, è possibile valutare parti distinte di un processo complesso. Per esempio, a causa della crescente complessità delle procedure di radioterapia, gli indicatori di processo possono essere utili per monitorare le diverse fasi del trattamento, dalle decisioni cliniche iniziali all'erogazione del trattamento, fino al successivo follow-up. La partecipazione di un centro di radioterapia al confronto delle dosi è di grande importanza e dovrebbe essere monitorata attraverso indicatori "ad hoc". La valutazione dei programmi di controllo della qualità è una parte importante dell'audit, in cui gli indicatori di qualità possono essere molto utili. Anche molti aspetti generali, come la soddisfazione dei pazienti o quella dei prescrittori o di altri specialisti che richiedono la procedura RADIOLOGICA, possono essere monitorati attraverso indicatori di processo.

Esempi di indicatori di qualità sviluppati per la radioterapia sono riportati nell'Appendice 4 (Cionini et al., 2007).

4.7.2 Classificazione delle deviazioni dalle buone pratiche

In alcuni casi, in particolare con l'uso di indicatori di qualità, può essere utile per la preparazione delle raccomandazioni degli auditor e per le azioni successive (es. un nuovo audit), se i difetti osservati o le deviazioni dalle buone pratiche vengono classificati in base alla loro

gravità. Un esempio del sistema di classificazione applicato nel sistema tedesco di audit clinici è riportato nell'Appendice 5 (ZAeS, 2007).

Come approccio minimale, si può stabilire un semplice sistema di tre livelli di gravità: (1) Nessuna deviazione significativa, (2) Deviazioni significative ma risolvibili con le risorse interne dell'unità, (3) Deviazioni significative che possono richiedere un intervento esterno per essere risolte. Questo tipo di sistema è stato applicato dall'IAEA per gli audit esterni (IAEA, 2007); si veda anche la Sezione 7.2.5.

5 INTERRELAZIONE DELL'AUDIT CLINICO CON ALTRI SISTEMI DI AUDIT

5.1 Sistemi di revisione esterna per le strutture sanitarie

Tra il 1996 e il 1999 il team del progetto ExPeRT (*External Peer Review Techniques Project*, finanziato dalla CE), ha catalogato la gamma di sistemi di revisione esterna delle strutture sanitarie dell'Unione Europea (UE) e dei Paesi associati all'UE (Shaw, 2000).

Sono state identificate quattro categorie principali di sistemi che mirano a misurare la qualità della gestione e dell'erogazione del servizio:

1. schemi professionali basati sulla valutazione tra pari,
2. accreditamento,
3. ricerca di riconoscimenti come lo *European Quality Award* e le sue varianti nazionali (es. la *European Foundation for Quality Management (EFQM) Excellence Model*), e
4. certificazione da parte dell'*International Organization for Standardization (ISO)* (Bohigas & Heaton, 2000).

Tutti questi sistemi sono continuamente implementati, adottati e migliorati da molte organizzazioni e governi di tutto il mondo. L'accreditamento (nato negli Stati Uniti nel 1917) e la certificazione (nata nel Regno Unito nel 1947 e diffusa tra le organizzazioni sanitarie negli ultimi 10 anni grazie al riconoscimento internazionale, all'universalità, all'applicabilità e all'adattabilità) sono i sistemi più comunemente utilizzati. La differenza fondamentale tra l'accreditamento e la certificazione è che l'accreditamento è una valutazione della competenza, mentre la certificazione è una valutazione del soddisfacimento di requisiti standard e non fa riferimento alla competenza. Meno noti sono il modello di eccellenza EFQM (introdotto in Europa nel 1988) e lo schema basato sulla revisione tra pari (*Visitatie* - implementato nei Paesi Bassi dalle associazioni mediche nel 1992) (Heaton, 2000).

Tutti i sistemi sopra citati si basano sul ciclo PDCA² (ad eccezione dell'EFQM che si basa sul ciclo RADAR³) e sono caratterizzati da tre attività fondamentali:

- sviluppo di standard;
- selezione, formazione e monitoraggio dei valutatori (auditor, visitatori);
- processo di valutazione con caratteristiche comuni quali: avvio del processo da parte dell'istituzione, autovalutazione, agenda o piano di audit, visita di valutazione, formazione del gruppo di valutazione, relazione e valutazione dei risultati.

I sistemi di cui sopra sono stati confrontati in dettaglio nell'Appendice 6. Nonostante la metodologia e la terminologia dei quattro principali sistemi di revisione esterna differiscano, è stato osservato un costante movimento verso la collaborazione e la convergenza di questi modelli, dato che il modello di certificazione ISO può essere facilmente incorporato in un approccio di accreditamento (anch'esso basato sugli standard ISO) o di un approccio EFQM. La verifica tra pari è il modello più vicino all'accreditamento, poiché entrambi si riferiscono all'assistenza sanitaria, mentre il modello di certificazione ISO e l'EFQM si riferiscono principalmente alle condizioni gestionali e organizzative in cui si svolgono i processi di cura.

² PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) - pianificare, fare, controllare, agire - modello ciclico proposto da W.E. Deming.

³ RADAR (*Results-Approach-Deploy-Assess-Review*) - risultati, approccio, implementazione, valutazione e revisione - modifica del modello del ciclo PDCA.

Inoltre, la certificazione basata su ISO, soprattutto per la sua natura universale, viene più comunemente assorbita e adattata, essendo un nucleo o una struttura dei sistemi di valutazione della qualità, programmi o modelli esistenti (Bogusz-Osawa *et al.*, 2006).

5.2 Audit clinici rispetto ad altri sistemi di verifica

L'audit clinico, come definito nella Direttiva 97/43/EURATOM e discusso in queste linee guida CE, presenta alcune analogie con i sistemi di valutazione esterna sopra menzionati (in particolare con il modello di peer review - *Visitation*). Tuttavia, è molto importante capire che l'audit clinico è diverso da questi altri sistemi: si differenzia per scopo, ambito di applicazione, metodo, impatto e utilizzo, poiché è stato progettato per finalità diverse. L'Appendice 6 riporta un confronto dettagliato tra questi punti dell'audit clinico e gli altri sistemi di revisione.

A causa delle numerose analogie con gli altri sistemi di revisione, gli audit clinici dovrebbero essere stabiliti e sviluppati in modo da ridurre al minimo inutili sovrapposizioni o duplicazioni di sforzi con gli altri sistemi. I fattori chiave per evitare la sovrapposizione o la duplicazione possono essere distinti come segue:

Generale:

- Eseguire regolarmente audit sia interni che esterni.

Focus della valutazione:

- Concentrarsi sugli aspetti organizzativi, fisici, tecnici, clinici e di sicurezza dell'erogazione del servizio.
- Concentrarsi su informazioni/feedback dettagliati e non generici sulle prestazioni delle procedure cliniche dal punto di vista dell'evidenza.
- Utilizzare la documentazione del sistema di qualità per la valutazione degli elementi di audit clinico, ma non concentrarsi sulla verifica della conformità del sistema di qualità a uno standard di qualità.
- Porre molta enfasi su una garanzia di qualità dinamica e sul miglioramento della qualità.
- Porre maggiore enfasi sulla definizione degli obiettivi, sull'analisi del processo e sulla pianificazione del miglioramento.
- Concentrarsi sulla registrazione e sul miglioramento della pratica.
- Misurare i cambiamenti nella pratica per ottenere un cambiamento (Sezione 4.2.3).

Criteri di valutazione:

- Evitare di limitarsi a standard o norme minime.
- Valutare la pratica in base a criteri sufficienti di buona pratica clinica forniti, ad es. a livello nazionale o internazionale.
- Fornire indicatori e standard di buona pratica clinica a cui l'organizzazione sottoposta ad audit possa riferirsi.
- Rivedere e aggiornare sistematicamente gli standard, in base alla più recente medicina basata sull'evidenza, ai risultati attuali della ricerca, al bench-marking (Sezione 4.6).

Attuazione pratica:

- Fornire finalità e obiettivi, dove una finalità è una frase che descrive in maniera sintetica ciò che si vuole ottenere con l'audit e un obiettivo è una dichiarazione di come indagare un determinato fattore per contribuire alla finalità generale dell'audit.
- Fornire auditor che abbiano una buona conoscenza ed esperienza clinica nel campo dell'applicazione da sottoporre ad audit.

- Seguire il flusso di lavoro e il flusso dei pazienti, condurre interviste con il personale, se necessario esaminare o eseguire misure e test di controllo (fisici e tecnici), esaminare la documentazione e i registri.
- Valutare l'adeguatezza della selezione di esami o trattamenti per i pazienti o i risultati in termini di salute.
- Coinvolgere i dati anonimi dei pazienti nel processo di audit (es. la qualità delle prescrizioni per un campione di pazienti).

5.3 Implementazione dei sistemi di audit in Europa

A causa degli aspetti sociali, politici ed economici di ogni Paese europeo, i diversi sistemi di audit presentati sopra sono stati implementati sia su base volontaria che obbligatoria. Per esempio, in radioterapia (Bogusz-Osawa, 2007), alcuni Stati come Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Italia, Germania, Paesi Bassi, Regno Unito e Polonia hanno una legislazione completa sulla gestione della qualità dell'assistenza sanitaria, che comprende l'adozione di un sistema di audit esterno (accreditamento, certificazione ISO, peer review o audit clinico). Per esempio, il Belgio (dal 1987), l'Italia e la Francia hanno una legislazione (approvata nel 1997) che prevede sistemi di accreditamento governativi, l'Austria richiede l'implementazione di un sistema di garanzia della qualità nelle organizzazioni sanitarie (legge approvata nel 1993), la Polonia invece ha una legislazione (approvata nel 2001) per la certificazione basata sulle norme ISO e gli audit clinici (approvata nel 2005) in radioterapia, radiologia, medicina nucleare e medicina di laboratorio.

6 INTERRELAZIONE CON IL CONTROLLO NORMATIVO

6.1 Controllo normativo

L'infrastruttura legale di un Paese dovrebbe garantire la creazione di un quadro legislativo e statutario per regolamentare la sicurezza delle strutture e delle attività, compreso l'uso medico delle radiazioni. Dovrebbe essere istituito e mantenuto un organismo di regolamentazione che abbia la responsabilità di autorizzazione, revisione e valutazione di legge, ispezione e applicazione delle norme, nonché di stabilire principi, criteri, regolamenti e linee guida sulla sicurezza (IAEA, 2000).

I requisiti normativi per l'uso di sorgenti o dispositivi nell'esposizione medica diagnostica o terapeutica dipendono in genere dal livello di rischio o di complessità associato all'uso medico, come stabilito dalle autorità di regolamentazione. In generale, è richiesta un'*autorizzazione* per l'uso di radiazioni ionizzanti nelle pratiche mediche. Nella maggior parte dei casi ciò avviene attraverso una procedura di *autorizzazione*, mentre in alcuni casi (es. nella radiografia dentale) può essere ottenuta attraverso la richiesta di una semplice *registrazione* delle pratiche. L'ente regolatore dovrebbe sviluppare delle linee guida speciali per ogni pratica per assistere, nel soddisfare le normative, i titolari di licenza e chi invia la richiesta di registrazione della pratica.

L'organismo di regolamentazione dovrebbe *monitorare la conformità* per determinare se le sorgenti di radiazioni siano utilizzate in conformità con i requisiti della normativa vigente e con tutte le condizioni di autorizzazione. Gli elementi chiave del monitoraggio della conformità includono ispezioni in loco, valutazioni di sicurezza radiologica, notifiche di incidenti e feedback periodici da parte degli utenti sui principali parametri di sicurezza operativa.

L'*ispezione in loco* è la componente più evidente del monitoraggio della conformità. Secondo la Direttiva 97/43/EURATOM (art. 13), gli Stati membri devono garantire che un *sistema di ispezioni* faccia rispettare le disposizioni introdotte in conformità alla direttiva. Le ispezioni sono spesso il principale mezzo di contatto personale diretto tra gli utenti e il personale dell'ente regolatore.

L'ispezione normativa può essere definita come:

“Un esame, un'osservazione, una misura o un test intrapreso da o per conto dell'ente regolatore per valutare strutture, sistemi, componenti e materiali, nonché le attività operative, i processi, le procedure e la competenza del personale”.

Oppure, come nella Direttiva 97/43/EURATOM:

“l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni nazionali sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici”

In breve, lo scopo dell'ispezione è quello di *verificare* che i vari requisiti dettagliati per la radioprotezione siano rispettati.

I metodi di verifica possono includere sia valutazioni *documentali* che *misure* di verifica. Le prime comprendono ispezioni e verifiche dell'esistenza e della qualità dei documenti richiesti, come ad esempio le guide operative, le guide di sicurezza e i programmi di garanzia della qualità, nonché l'ispezione e la verifica dei risultati delle misure di garanzia o del controllo della qualità, come le stime di dose al paziente (radiodiagnostica), la calibrazione dei calibratori di attività (medicina nucleare) e la calibrazione del fascio (radioterapia). L'ispezione e i controlli dovrebbero comprendere la verifica dei fattori chiave di sicurezza e l'esecuzione dell'assicurazione di qualità locale mediante misure appropriate, come ad esempio la radiazione di fuga delle apparecchiature, l'adeguatezza degli schermi di protezione dalle radiazioni nelle sale radiologiche, ecc.

Le misure di verifica sono più tipiche delle ispezioni per la sicurezza del personale e meno tipiche delle ispezioni per la sicurezza del paziente. Questo è dovuto principalmente al fatto che queste ultime misure richiedono una maggiore competenza tecnica dell'ispettore, tipicamente una buona esperienza in misurazioni simili nella pratica medica, e ciò può essere difficile da raggiungere e mantenere da parte dell'ente regolatore.

La natura delle misure di verifica dovrebbe essere quella di verificare la correttezza e l'affidabilità dei metodi di misurazione e delle procedure locali, piuttosto che delle prestazioni delle singole apparecchiature radiologiche. È importante che le misure di verifica da parte dell'organismo di regolamentazione non sostituiscano mai nessun controllo di qualità o le misure che sono la principale responsabilità dell'utente (titolare della licenza o chi ha inviato la richiesta di registrazione della pratica).

Le azioni prescrittive sono concepite per rispondere al mancato rispetto delle condizioni e dei requisiti specificati. L'azione è commisurata alla gravità della non conformità. Le azioni prescrittive variano quindi da avvertimenti scritti, o richieste di ulteriori indagini o azioni correttive, fino alle sanzioni e, in ultimo, alla revoca dell'autorizzazione. Agli ispettori che eseguono i sopralluoghi a norma di legge può essere conferita l'autorità di intraprendere azioni prescrittive in loco, oppure le informazioni vengono trasferite all'organismo di regolamentazione in modo che le azioni necessarie vengano intraprese tempestivamente.

6.2 Distinzione tra audit clinico e ispezione normativa

Da quanto detto sopra, è chiaro che l'audit clinico esterno e il controllo normativo sono due concetti diversi. In particolare, l'audit clinico esterno non è un concetto normativo e non dovrebbe essere confuso con l'ispezione normativa.

Da un lato, a rigore, le autorità che effettuano le ispezioni non dovrebbero né effettuare audit clinici né stabilire direttamente ed esclusivamente i criteri per gli audit. Dall'altra parte, gli audit clinici dovrebbero concentrarsi su questioni non obbligatorie di buona pratica clinica e non su quei requisiti legali che vengono controllati attraverso le ispezioni dell'ente regolatorio (anche se è necessario che gli standard di buona pratica includano tutti i requisiti legali, vedi Sezione 4.6). Pertanto, è diverso l'obiettivo delle ispezioni regolamentari e degli audit clinici, così come dei risultati (Tabella 3), anche se alcune procedure di revisione per entrambi possono essere molto simili. In una situazione ottimale, gli audit clinici esterni dovrebbero integrare il controllo normativo, mentre il rapporto ottimale dipende dall'ampiezza del controllo normativo nel Paese.

Tabella 3. Differenze principali fra l'audit clinico e il controllo normativo

	Audit clinico	Controllo normativo
Obiettivo della revisione	<p>“Standard concordati per delle buone procedure medico RADILOGICHE”. Spesso non si tratta di requisiti ma di raccomandazioni agli utenti. Può esistere più di uno standard concordato.</p>	<p>Quadro normativo e statutario (leggi, statuti e altri regolamenti). Si tratta di requisiti univoci e generalmente vincolanti per gli utenti.</p>
Uso dei risultati	<p>La relazione del auditor, con i risultati e le raccomandazioni, viene consegnata all'utente. L'auditor non può imporre alcuna azione, ma le azioni sono decise esclusivamente dall'utente.</p>	<p>Il mancato rispetto delle condizioni e dei requisiti richiesti porta ad azioni esecutive da parte dell'organismo di regolamentazione. L'ispettore che effettua il sopralluogo a norma di legge può imporre all'utente requisiti correttivi da applicare immediatamente.</p>

7 IMPLEMENTAZIONE PRATICA

Le indicazioni di questa Sezione per l'attuazione pratica dell'audit clinico si riferiscono principalmente all'organizzazione di audit clinici esterni. Tuttavia, molti dei principi possono essere applicati anche all'organizzazione di audit interni. Questa Sezione si basa sulla Guida preparata dall'IAEA (IAEA, 2007).

In questa Sezione, viene adottato un approccio tradizionale che prevede la realizzazione di audit esterni attraverso una visita in loco. Per parti limitate del processo (audit parziali) un'alternativa utile può essere la raccolta di dati via posta o via internet, con valutazione centrale dei dati, o controllando un processo con un sistema di posta. Esempi della prima tecnica sono la valutazione della qualità delle prescrizioni delle TC tramite un questionario inviato per posta (Almen *et al.*, 2009) e un audit nazionale sull'erogazione di servizi di risonanza magnetica (Barter *et al.*, 2009). Esempi del secondo tipo sono i servizi postali di dosimetria termoluminescente per controllare la dosimetria del fascio in radioterapia (si veda la Sezione 7.1.1). Un prerequisito per questi tipi di audit parziali è che la valutazione si basi su dati registrabili o misurabili.

7.1 Organizzazione dell'audit clinico e auditor

7.1.1 Organizzazione

Per gli audit clinici *interni*, stabilire l'organizzazione dell'audit all'interno dell'unità sanitaria è relativamente semplice, e allo stesso tempo le linee guida generali sui principi e le tecniche di audit dovrebbero ancora essere seguite. Il principio dell'indipendenza può essere rispettato almeno nelle unità operative di maggiori dimensioni, ricorrendo a auditor di un altro reparto o sottounità, che non sia direttamente coinvolto nelle attività da sottoporre ad audit (cfr. Sezione 4.4).

Per gli audit clinici esterni, esistono quattro approcci principali per l'organizzazione pratica degli audit:

1. creare una organizzazione speciale nazionale o regionale per gli audit clinici, oppure
2. stipulare accordi individuali "caso per caso" tra gli auditor e l'istituzione da sottoporre ad audit (simili ai processi di revisione fra pari), oppure
3. istituire un progetto speciale per intraprendere un audit clinico con uno scopo ben definito, ma per un ambito e un periodo di tempo limitati, oppure
4. avvalersi di servizi di audit internazionali, se disponibili.

Il primo approccio è il più efficace per ottenere un sistema organico e regolare di audit, mentre gli altri tre sono soluzioni tipiche per sforzi occasionali e meno sistematici. L'organizzazione più adatta può dipendere anche dalla cultura e dall'infrastruttura sanitaria nazionale. Al momento di pianificare l'implementazione, potrebbe essere utile confrontare gli approcci previsti con l'organizzazione di altri sforzi di valutazione della qualità, come le revisioni tra pari, gli audit dei sistemi di qualità e gli accreditamenti. Inoltre, si dovrebbe stabilire un meccanismo per garantire la piena competenza e credibilità dell'organizzazione di auditing, ad es. richiedendo il suo accreditamento da parte di un organismo nazionale di accreditamento.

L'organizzazione speciale (nell'ambito dell'approccio 1 di cui sopra) può essere un ente governativo, in particolare quando gli audit sono finanziati dal bilancio dello Stato, o

un'organizzazione privata istituita e gestita, ad esempio, da società professionali o da altri enti. L'organizzazione di audit è necessaria per creare un programma di audit coerente, per sviluppare un programma di audit continuo e per gestire i preparativi pratici, i contatti, l'organizzazione delle visite di audit, dei rapporti e delle questioni finanziarie (cfr. Sezione 7.2). Gli auditor sono generalmente reclutati per ogni singolo audit selezionandoli da un pool di professionisti sanitari volontari sulla base di accordi speciali.

Il tipo di audit individuale “caso per caso” (approccio 2) si basa solitamente su un accordo speciale tra due unità operative. Il programma e l'implementazione dell'audit possono essere concordati molto liberamente tra queste unità, anche se questo metodo non garantisce la continuità e una più ampia uniformità degli audit in una regione o in un Paese. Inoltre, questo metodo può portare a considerazioni sull'adeguata indipendenza delle procedure, in particolare se gli audit si basano su audit reciproci tra le due unità.

Il terzo approccio, attraverso progetti speciali, può essere molto completo ed efficace nel breve termine, perché può essere facilmente supportato da autorità e schemi di finanziamento sufficienti, e la struttura del progetto può coinvolgere partner e competenze importanti. Mentre un progetto di questo tipo può dare un forte impulso alla creazione dei futuri sistemi di audit, lo svantaggio significativo è che il progetto in sé è solo un'attività temporanea e non fornisce in quanto tale un motore continuo per l'esecuzione degli audit clinici esterni.

L'ultimo approccio, che prevede l'utilizzo di servizi di audit internazionali, può essere un modo “semplice” di avviare audit esterni e di acquisire esperienza sulla loro attuazione e sul loro impatto. Questi potrebbero essere molto utili per fornire alcuni “audit modello” nel processo di sviluppo di un'organizzazione nazionale per gli audit clinici. Lo svantaggio di questa opzione è che i servizi internazionali per gli audit clinici non sono disponibili in modo ampio e capillare, o lo sono solo a condizioni speciali o per applicazioni molto limitate. Ad esempio, il servizio di audit clinico fornito dalla IAEA (IAEA, 2007) è legato ai progetti di cooperazione tecnica tra l'IAEA e gli Stati membri dell'IAEA.

Gli audit postali di dosimetria per la radioterapia, forniti dalla IAEA (Izewska *et al.*, 2004) e dall'ESTRO (Ferreira *et al.*, 2000; Roué *et al.*, 2006; 2007), sono anch'essi vincolati a determinate condizioni e rappresentano solo una componente, seppur importante, di un audit clinico completo.

7.1.2 Auditor

La competenza di base degli auditor per gli audit clinici dovrebbe essere basata sulla loro competenza professionale e sull'esperienza clinica a lungo termine. In pratica, ciò significa che *nella loro professione permanente devono essere coinvolti nel lavoro clinico in una specialità circa simile a quella da sottoporre ad audit*. Oltre a questa competenza di base, gli auditor dovrebbero ricevere una formazione specifica sulla procedura e sulle tecniche generali di audit, così come sul programma di audit concordato e sui criteri di buona prassi da applicare.

Data la natura multidisciplinare dell'audit, di solito è necessario un team degli auditor che comprende diversi professionisti – radiologo, radioterapista, medico nucleare, fisico medico (preferibilmente esperto di fisica medica), Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), ecc. – a seconda dello scopo dell'audit e del tipo di applicazione da verificare. Il team dovrebbe avere un'esperienza aggiornata nella pratica da sottoporre ad audit. Come orientamento generale, si suggerisce la seguente composizione minima del team:

- per la radiologia convenzionale: radiologo e TSRM;
- per la radiologia più sofisticata (TC, radiologia interventistica, ecc.): radiologo, fisico medico e TSRM;

- per la medicina nucleare: specialista in medicina nucleare (medico), fisico medico e tecnico di medicina nucleare, e radiofarmacista per le grandi unità di medicina nucleare;
- per la radioterapia: radioterapista, fisico medico, RTT.⁴

Il programma di audit può talvolta richiedere che il gruppo di auditor includa anche altri professionisti (es. cardiologo, ingegnere, ecc.).

Il principio di indipendenza negli audit esterni (Sezione 4.1) richiede che gli auditor siano indipendenti dall'organizzazione da controllare. Per un determinato Paese o regione, è consigliabile definire con precisione questa indipendenza. Ad esempio, in caso di assistenza sanitaria pubblica, gli auditor potrebbero provenire da un altro distretto sanitario o da una struttura sanitaria privata. Considerazioni particolari sull'indipendenza sono necessarie in alcuni Paesi dove i sistemi sanitari sono un mix tra pubblico e privato e lo stesso professionista sanitario può lavorare in entrambi i sistemi contemporaneamente. Inoltre, si può raccomandare che gli auditor non siano stati impiegati dall'unità operativa da sottoporre a revisione negli ultimi (es. cinque) anni.

7.2 Processo di audit

7.2.1 Richiesta di un audit clinico

La richiesta di audit clinico proviene di norma dall'amministrazione dell'unità operativa da controllare. È essenziale che la direzione dell'unità da sottoporre ad audit, sia il responsabile clinico che l'amministratore manageriale, lo approvino al fine di garantire una collaborazione ottimale e massimizzare i benefici dell'audit.

Affinché l'audit possa essere pianificato e il team di audit o gli auditor possano essere scelti in modo appropriato, è necessario disporre di informazioni di base sullo stato dell'unità operativa prima della visita in loco. In genere, queste informazioni vengono richieste dall'organizzazione di auditing dopo aver ricevuto la richiesta formale di audit.

7.2.2 Selezione degli auditor

La metodologia di audit clinico è solitamente concepita per essere eseguita da un gruppo o da un team multidisciplinare, la cui esperienza è prevalentemente legata alla pratica RADIOLOGICA da sottoporre ad audit. Poiché le pratiche cliniche sono tipicamente lavori di gruppo, è di grande vantaggio che il lavoro di gruppo possa essere applicato anche alla valutazione delle pratiche. La composizione del team di visita in loco dipenderà dalla portata, dal livello e dal contenuto previsto della visita di audit (vedere la Sezione 7.1.2). È importante che i membri del team di audit includano esperti in tutti gli aspetti del programma da sottoporre ad audit. Essi devono inoltre avere familiarità con la metodologia di audit. È una buona pratica anche che gli auditor siano stati concordati con l'unità operativa da sottoporre ad audit.

⁴ L'abbreviazione RTT è stata utilizzata in questa linea guida per indicare i TSRM di radioterapia, i tecnici che lavorano in radioterapia, ecc. Non esiste un titolo coerente per questo gruppo professionale, ma per consenso del gruppo di lavoro e dei rappresentanti delle società nazionali nello sviluppo del Core Curriculum Europeo, l'uso del termine RTT (tecnico radioterapista) è stato concordato per rappresentare l'ampia gamma di titoli utilizzati nella professione.

7.2.3 Preparazione della visita di audit

Il successo di qualsiasi audit clinico dipende in larga misura da una preparazione accurata da parte di tutti i partecipanti. L'audit non dovrebbe iniziare prima che tutte le parti coinvolte (organizzazione di auditing, auditor e unità operativa da sottoporre ad audit) abbiano fiducia nella sufficiente preparazione delle altre parti. L'organizzazione di auditing e gli auditor devono essere in grado di creare, nell'unità operativa, fiducia nella capacità degli auditor di esaminare la propria organizzazione in modo equo e approfondito.

Organizzazione di *auditing*

Le responsabilità dell'organizzazione di *auditing* sono le seguenti:

- Concordare gli obiettivi dell'audit con l'unità operativa.
- Selezionare un team di audit appropriato, nominare un coordinatore (capo del team) e fare un briefing adeguato. Il coordinatore è necessario per facilitare il lavoro del team di audit nell'unità operativa e anche per coordinare la preparazione del rapporto finale. Il coordinatore è il principale referente dell'unità operativa per tutte le attività di audit.
- Pianificare l'audit e il calendario insieme agli auditor e all'unità sanitaria.
- Richiedere tutti i dati necessari relativi all'unità operativa (tipo di unità, dimensioni dell'unità, tipo di attrezzature, persone responsabili, personale, carico di pazienti, ecc.). Questo dovrebbe essere conforme alla lista di controllo dell'audit, cfr. Sezione 7.2.4.3.
- Informare l'unità operativa sulla metodologia (fornire i documenti appropriati) e inviare tutte le altre informazioni pertinenti.
- Esaminare gli audit precedenti (se esistenti).

Unità operativa da sottoporre ad audit

Le responsabilità dell'unità operativa da sottoporre ad audit sono le seguenti:

- Preparare i dati e la documentazione pertinente in base al questionario inviato dall'organizzazione di audit.
- Identificare le persone responsabili dell'interazione, anche se il team di audit dovrebbe essere libero di intervistare qualsiasi membro del personale che ritenga appropriato.
- Informare l'intera unità operativa dei tempi e della natura dell'audit.

Auditor

Le responsabilità degli auditor sono:

- Comunicare con l'unità operativa prima della partenza (farsi conoscere) e confermare il calendario dettagliato dell'audit (riunione d'ingresso, appuntamento con le persone interessate, controllo delle attrezzature, riunione finale). Questo, di solito, è responsabilità del coordinatore.
- Comunicare in anticipo con gli altri membri del team e concordare il coordinatore del team, a meno che non sia specificato dall'organizzazione di auditing.
- Assicurarsi che abbiano familiarità con gli obiettivi e la metodologia, discutere il loro approccio e assegnare le loro responsabilità prima della partenza. Assicurarsi che tutte le attrezzature necessarie siano disponibili (se l'audit prevede misurazioni e/o test).
- Esaminare le informazioni disponibili relative all'inquadramento delle condizioni al contorno.
- Definire le aree in cui sono necessarie ulteriori informazioni.
- Assicurarsi che i termini comunemente utilizzati siano chiaramente specificati nell'unità operativa da sottoporre ad audit (esame, trattamento, seduta, paziente, ecc.).

- Assicurarsi che l'unità sanitaria da sottoporre ad audit abbia ricevuto le informazioni rilevanti sull'audit (piano, manuale, ecc.).

7.2.4 Procedure per l'audit in loco

7.2.4.1 Linee guida generali

L'audit clinico si concentra sulla valutazione delle prestazioni complessive dell'unità operativa da sottoporre ad audit, in accordo con le finalità e gli obiettivi specifici indicati. Nel processo di audit, il team dovrebbe ottenere una comprensione completa del funzionamento complessivo dell'unità. Gli auditor devono considerare l'interazione dell'unità con altri dipartimenti o unità sanitarie. Per esempio, nell'audit di un'unità di radioterapia, si devono considerare altre unità quali ginecologia, specialità chirurgiche e oncologia medica, e l'amministrazione ospedaliera. Gli auditor devono avere *libero accesso* a tutti i membri del personale (medici, fisici, tecnici di radiologia, ingegneri, ecc.), per valutare il libero ed efficiente flusso di informazioni e la cooperazione tra i diversi professionisti.

Gli auditor devono cercare prove di un'organizzazione *orientata al paziente*, con una cultura di miglioramento attraverso l'apprendimento e l'apertura a nuove tecnologie e pratiche, e una cultura di forte cooperazione tra i membri del personale. Per garantire una valutazione efficace delle pratiche, dovrebbe essere messo in atto un programma o un sistema di garanzia della qualità appropriato, con l'obiettivo di un miglioramento continuo della qualità.

Se è stata condotta una ricerca, è necessario valutarne l'integrazione nella pratica clinica (es. gli auditor devono valutare se il livello di pubblicazione corrisponde agli sforzi di ricerca).

Gli auditor devono avere un approccio sistematico e non devono lasciarsi impressionare eccessivamente da attrezzature ad alta tecnologia, arredamento curato o personale cordiale, perché queste caratteristiche non hanno una relazione diretta con il livello di performance che deve essere valutato.

Il team di audit dovrebbe riunirsi ogni giorno per esaminare e verificare le informazioni raccolte durante la giornata. È consigliabile condividere lo stesso albergo e concordare un calendario comune.

Il rapporto finale di audit è una parte importante ma pesante dell'audit. Pertanto, il coordinatore dovrebbe lavorarci quotidianamente. Gli elementi di base (conclusioni e raccomandazioni) dovrebbero essere pronti per l'incontro finale (Sezione 7.2.4.4), al fine di discutere i risultati preliminari con la direzione e il personale dell'unità operativa e di verificare i fatti prima di lasciare il luogo.

In base ai risultati, potrebbe essere opportuno adattare il calendario. È necessaria la flessibilità e, quindi, un buon coordinamento. Sebbene gli auditor debbano avere la libertà di poter parlare con tutti i membri del dipartimento, non hanno tuttavia l'autorità di scavalcare la gerarchia locale e devono attenersi alle autorizzazioni o ai rifiuti dei responsabili. Il capo dipartimento è l'arbitro finale in caso di conflitto. Se dovessero sorgere difficoltà di questo tipo, dovrebbero essere presentate come parte della relazione finale.

7.2.4.2 Incontro d'ingresso

L'incontro d'ingresso è necessario per presentare gli auditor e per ricordare ai vari membri del personale gli obiettivi e i dettagli dell'attività di audit (chi lo ha richiesto, cosa è stato richiesto). Gli auditor dovrebbero rassicurare il reparto sul rispetto della riservatezza dei pazienti e del personale. Pertanto, tutti gli auditor del team dovrebbero partecipare alle attività della prima giornata ed essere presenti alla riunione introduttiva.

I membri chiave del personale in posizione di responsabilità manageriale devono partecipare alla riunione d'ingresso e presentarsi all'inizio dell'incontro.

L'équipe di audit dovrebbe spiegare cosa sta per fare e che vedrà le persone *individualmente*, sottolineando allo stesso tempo che la valutazione riguarda l'organizzazione nel suo complesso e non le prestazioni dei singoli. Questo è il momento giusto per insistere sulla *riservatezza* durante la visita e dopo la stesura del rapporto.

Creare un'atmosfera di fiducia è molto importante, perché le persone possono sentirsi intimidite dalla visita in loco. Gli auditor dovrebbero agire con onestà e senza pregiudizi. Anche i piccoli dettagli possono essere importanti, come vestirsi in modo appropriato, mostrare rispetto ma non sottomissione, ecc. È raccomandato l'uso della comunicazione SGGT (*Smile, Good morning, Good bye, Thank you* - sorriso, buongiorno, arrivederci, grazie).

7.2.4.3 Valutazioni

Dopo la riunione introduttiva, ci si aspetta che gli auditor abbiano compreso l'organigramma e la gestione dell'unità.

Nel processo di valutazione, gli auditor dovrebbero mirare ad aumentare la fiducia dell'unità operativa nei confronti del team di valutazione. Per questo motivo, come base delle valutazioni dovrebbero essere utilizzati solo fatti verificabili o misurabili.

La struttura, il processo e l'esito (Sezione 4.3.1) delle pratiche sono verificati in base agli obiettivi e alla pianificazione dell'audit. Una guida scritta dettagliata è utile per aiutare gli auditor a organizzare il programma di audit e per garantire la copertura degli argomenti pertinenti (IAEA, 2007). Queste linee guida dovrebbero includere descrizioni dettagliate dei criteri di buone pratiche da applicare o di ogni elemento da sottoporre ad audit, e una serie di procedure (liste di controllo o programma di audit) per valutare le pratiche locali rispetto ai criteri. Un esempio di guida dettagliata è riportato nell'Appendice 7 (IAEA, 2009). Per la registrazione pratica dei risultati, è utile progettare una serie di moduli specifici basati su checklist. Questi moduli possono far parte del rapporto finale o servire come base solida per la preparazione del rapporto finale da consegnare all'unità operativa sottoposta ad audit (Sezione 7.2.6).

L'audit clinico dovrebbe basarsi su interviste al personale e osservazioni del lavoro pratico, revisione dei documenti e dei dati locali (manuale della qualità, guide e protocolli procedurali, dati dei test dei controlli di qualità, ecc.), e talvolta anche su misure o test fisici. L'intero team dovrebbe verificare gli aspetti del processo che dovrebbero avere un contributo coordinato da parte di medici, fisici medici e TSRM, RTT (o equivalenti). I singoli membri del team dovrebbero verificare solo gli aspetti specialistici.

È inteso che ogni professionista del team discute e intervista il personale che appartiene alla stessa categoria professionale. Tuttavia, il team di audit dovrebbe sovrapporre i propri sforzi e ci si aspetta che i componenti abbiano conversazioni adeguate tra loro durante la visita in loco. I colloqui congiunti e le revisioni procedurali congiunte possono essere molto utili, poiché ogni professionista membro del team di audit apporta conoscenze e competenze diverse, fornendo una prospettiva più completa.

Il processo di audit comporta inevitabilmente un campionamento, ma non è concepito per essere "accurato" come un protocollo di ricerca. Questo è ammissibile nell'audit, perché non ha una funzione normativa e le evidenze più blande vengono utilizzate per verificare se ci sono motivi di preoccupazione e necessità di miglioramento, rassicurazioni sul fatto che tutto vada bene o per validare un elevato standard di cura. Si tratta inoltre di un processo continuo e non di un giudizio di "superato/non superato" e quindi non è necessario che le evidenze siano assolutamente consolidate.

Spesso i colloqui, le osservazioni del lavoro e le revisioni documentali forniscono prove sufficienti del fatto che la pratica locale soddisfa i criteri di buona pratica. A volte, tuttavia, in

particolare per gli audit in radioterapia, è auspicabile supportare le osservazioni con i risultati di misure o test adeguati. Tali misure e test possono essere effettuati in modo più completo durante le visite in loco, mentre alcune parti degli obiettivi dell'audit possono anche essere analizzate via posta prima della visita di audit.

In dettaglio, l'approccio adottato per le valutazioni può comprendere:

- Visita completa della struttura;
- Colloqui con il personale;
- Revisione e valutazione delle procedure e di tutta la documentazione, i dati e i risultati rilevanti;
- Misure pratiche e altri test delle prestazioni dei sistemi e delle procedure locali, ove appropriato e pertinente;
- Osservazione dell'attuazione pratica delle procedure di lavoro.⁵

Gli auditor esperti di solito identificano rapidamente le aree problematiche. È consigliabile concentrarsi su queste (senza dimenticare gli altri elementi del processo).

7.2.4.4 Incontro finale

È essenziale che la valutazione degli auditor venga presentata all'unità sanitaria sottoposta ad audit. Al termine dell'audit, gli esperti dovrebbero riunire le persone chiave della direzione dell'unità operativa e il maggior numero possibile di rappresentanti del personale che è stato intervistato o ha partecipato alle procedure di audit per un briefing finale interattivo. Questo dovrebbe includere una discussione dettagliata e aperta dei risultati degli esperti, la verifica dell'accuratezza dei punti e la presentazione di tutte le raccomandazioni.

Ci si aspetta che gli auditor siano aperti e onesti durante la riunione di uscita. Tutti i problemi riscontrati devono essere esposti e si deve ottenere un feedback da parte del personale in merito all'interpretazione che l'auditor ha presentato dei problemi esistenti (incomprensioni, suggerimenti, ecc.). Questo è un momento appropriato per discutere le potenziali soluzioni ai problemi identificati. Tuttavia, durante questa riunione deve esistere un buon equilibrio tra commenti positivi sulle aree di qualità e commenti critici sugli ambiti più problematici. In ogni caso, gli auditor devono attenersi ai fatti e alle misure.

Quando le misure sono state effettuate nell'ambito dell'audit, i moduli compilati e i calcoli dovrebbero essere lasciati all'istituto.

7.2.5 Conclusioni dell'audit

È generalmente consigliabile attribuire alla conclusione complessiva del gruppo di audit uno dei seguenti livelli:

- L'unità operativa è conforme ai criteri di buona pratica a un livello elevato e sono state osservate solo lievi deviazioni.
- Sono state identificate molte aree di miglioramento: sono raccomandate o modifiche minori che sono facili da implementare o problemi più importanti che richiedono una modifica dell'infrastruttura, tutte risolvibili dal dipartimento. Queste saranno incluse nelle raccomandazioni dettagliate del gruppo di audit.
- Ci sono problemi importanti di fondo che potrebbero non essere risolvibili dall'unità di assistenza sanitaria senza cambiamenti significativi o senza un supporto esterno all'unità (es. un impegno finanziario da parte dell'amministrazione centrale).

⁵ L'osservazione diretta dell'esame o del trattamento del paziente fa parte della revisione della documentazione. Questo può richiedere il consenso del paziente e del medico.

Ci si aspetta che gli auditor sviluppino ed esprimano un'opinione sull'adeguatezza del personale in termini di carico di lavoro dei pazienti.

Se l'unità operativa desidera espandersi verso nuove aree di competenza, dovrebbero essere elaborate appropriate raccomandazioni separate.

Gli auditor possono raccomandare la necessità di una successiva visita di controllo oppure di un audit interno. Se nella visita di controllo emerge che i destinatari del rapporto di audit non hanno attuato le raccomandazioni e queste sono considerate significative in termini di risultati per i pazienti, i destinatari dovrebbero essere informati che essi hanno la responsabilità di informare l'ente regolatore.

7.2.6 Rapporto di audit

La bozza del rapporto dovrebbe essere preparata durante la visita. Questo aiuta a consegnare un rapporto definitivo nei tempi previsti.

Un rapporto di audit utile dovrebbe contenere le conclusioni (Sezione 7.2.5) formulate in modo non ambiguo, con raccomandazioni chiare e pratiche. Per fornire conclusioni valide, un team di audit dovrebbe affrontare una serie di argomenti e misure chiave che costituiranno la parte oggettiva del rapporto. Questi elementi saranno poi discussi nel rapporto nella prospettiva più ampia dell'organizzazione e della cultura dell'assistenza sanitaria locale, al fine di produrre un documento completo sul reparto sottoposto ad audit.

Il rapporto di audit dovrebbe essere conciso. Una struttura suggerita è la seguente:

- Obiettivi dell'audit.
- Breve descrizione delle attività di audit.
- Descrizione della struttura (infrastruttura, carico di lavoro).
- Risultati dell'audit (possono includere moduli specifici compilati).
- Se necessario, benchmarking.
- Conclusioni.
- Raccomandazioni.
- Allegati.

Si dovrà sempre tenere conto della riservatezza del rapporto di audit. Il rapporto finale dovrebbe essere indirizzato alle persone autorizzate dall'unità sanitaria a esserne i destinatari, di solito almeno alla persona che ha sottoscritto la richiesta di audit. In ogni caso, la relazione deve essere conforme ai requisiti legali nazionali in materia di relazioni di audit clinico (si veda anche la Sezione 4.5).

7.3 Frequenza degli audit

Gli audit clinici dovrebbero essere un'attività sistematica, con un regolare riesame dopo un certo periodo o ogni volta che si manifesti la necessità di effettuare un audit supplementare (es. dopo modifiche significative dell'impianto o del funzionamento). Il ciclo di audit (Sezione 4.2.3) dovrebbe essere completato, includendo le azioni di miglioramento basate sulle raccomandazioni dell'audit.

Gli audit clinici *interni* dovrebbero essere un'attività continua con l'obiettivo di coprire parti significative di un audit completo (Sezione 4.2.4) *una volta all'anno*. In pratica, un audit interno completo prima di un audit esterno formale spesso identifica problemi minori che possono essere corretti prima dell'audit esterno. La frequenza minima di una volta all'anno per gli audit interni

è un termine logico, in quanto il funzionamento dell'unità, comprese tutte le procedure di gestione della qualità e finanziarie, sono di solito pianificate e attuate su base annuale.

Il programma di audit complessivo dovrebbe mirare a coprire tutte le procedure radiologiche con la stessa frequenza degli audit clinici esterni. La frequenza ottimale per gli audit *esterni* può dipendere dall'infrastruttura locale e dalla periodicità delle altre attività di revisione della qualità, ma una frequenza minima di *una volta ogni cinque anni* sembra essere un obiettivo ragionevole. Tuttavia, per alcune parti più critiche delle pratiche, come l'accuratezza dell'erogazione della dose in radioterapia, una frequenza maggiore (intervallo più breve) potrebbe essere giustificata. Inoltre, in casi specifici, un nuovo audit esterno prima della frequenza stabilita potrebbe essere giustificato sulla base dei risultati di audit precedenti.

7.4 Costi e finanziamenti

I costi di un audit clinico consistono nel costo del lavoro, nel costo dei materiali e nei costi di viaggio e alloggio (negli audit esterni).

Il *costo del lavoro* è di gran lunga il maggior contributo ai costi complessivi dell'audit. Per gli audit interni, si tratta di un costo calcolabile nel budget e non costituisce una spesa che richiede un finanziamento extra. Per gli audit esterni, invece, può arrivare a costare diversi giorni-uomo, corrispondenti a un team di 2 o 3 auditor che lavora per 1-5 giorni. Il numero di giorni/uomo dipende, quindi, dalla durata dell'audit, dalle dimensioni del team di audit e dalle dimensioni dell'unità sottoposta ad audit. Pertanto, è essenziale che i costi degli audit esterni siano presi in considerazione nel budget annuale dell'unità operativa, a meno che l'organizzazione dell'audit clinico non sia finanziata direttamente attraverso un ente governativo.

Gli altri costi degli audit clinici derivano dall'uso di attrezzature o materiali specifici e dai costi di viaggio degli auditor (di solito solo per gli audit esterni). La spesa per i materiali generalmente non è significativa, ma è difficile da stimare e dipende in larga misura dal tipo di attività incluse nell'audit. Si tratta in genere dei costi di capitale necessari per mantenere le apparecchiature dosimetriche o altre apparecchiature tecniche per le misure o i controlli durante gli audit. Alcune parti degli audit clinici esterni (es. la verifica dell'accuratezza dell'erogazione della dose in radioterapia) possono essere implementate anche con metodi postali (Izewska *et al.*, 2004; Ferreira *et al.* 2000; Roué *et al.* 2006; 2007), in particolare se la frequenza di questi audit parziali è superiore a quella dei corrispondenti audit completi (si veda la Sezione 4.3). I costi di viaggio sono più semplici da stimare e dovrebbero includere i costi di viaggio e di alloggio per il team di audit.

Per gli audit interni, il finanziamento è semplice, in quanto gli audit fanno parte del normale funzionamento dell'unità, con relativi impegni di spesa nel bilancio. Per gli audit esterni, il finanziamento può diventare un punto cruciale, in quanto i costi possono aggiungersi in modo significativo alle spese normali dell'unità. Se gli audit clinici sono organizzati come un'attività di un'organizzazione governativa o sostenuta dal governo, può darsi che il finanziamento provenga direttamente dal budget di questa particolare organizzazione. Tuttavia, la tendenza generale delle strutture sanitarie è quella di ritenere che l'organizzazione sanitaria che crea i costi debba essere anche responsabile dei costi. Pertanto, l'unità operativa che richiede l'audit clinico e che ne trae beneficio dovrebbe anche coprire i costi sostenuti. Questo tende a essere lo schema preferito anche se l'unità operativa è sostenuta dal governo (il settore sanitario pubblico).

Quando gli audit clinici sono condotti da organizzazioni speciali, sia private che "semi-private" (cioè strutture sostenute dal governo, da società professionali o da altri enti interessati; si veda la Sezione 7.1), l'operazione deve essere finanziata in tutto o in parte mediante l'introduzione di tariffe per le istituzioni sottoposte a revisione. Le tariffe dovrebbero

corrispondere, almeno nell'approccio semiprivato, ai costi reali dell'audit. Nel caso di società completamente private, la possibilità di applicare tariffe maggiori per ricavarne un profitto è possibile ma non molto probabile, a causa dei mercati limitati e dell'apertura dell'audit clinico alla concorrenza. Al contrario, l'eventualità di una sottotariffa con l'obiettivo di incrementare il numero dei clienti, con il rischio di non effettuare audit clinici corretti, può essere più probabile; queste situazioni potrebbero essere evitate da un appropriato coordinamento nazionale delle attività di audit clinico (Sezione 7.6) e dalla consapevolezza delle unità operative rispetto agli obiettivi dell'audit e una vigile osservazione delle procedure e dei risultati dell'audit.

Quando gli audit clinici sono organizzati sulla base di accordi reciproci tra l'unità operativa da sottoporre ad audit e quella che fornisce i servizi, o con gli auditor che servono come esperti indipendenti a titolo personale, i costi del lavoro possono essere concordati a un livello più basso rispetto ai costi reali, oppure possono essere gestiti in base al principio di reciprocità (cioè non addebitandosi reciprocamente le spese per audit reciproci). Tuttavia, questo approccio non è generalmente raccomandato a causa dei problemi di non uniformità e di mancanza di indipendenza menzionati nella Sezione 7.1.

7.5 Azioni attese dalle organizzazioni che richiedono l'audit esterno

L'unità operativa che richiede l'audit clinico esterno dovrebbe completare tutti i preparativi descritti nella Sezione 7.2.3. È anche importante riconoscere e garantire che il sistema di qualità dell'unità operativa sia stato istituito e funzioni in misura sufficiente e che una persona sia stata nominata responsabile, come ad esempio il responsabile della qualità.

Oltre alla responsabilità generale di informare il personale dell'unità operativa in merito all'audit programmato o imminente, è necessario dedicare una quantità significativa di tempo a creare un'atmosfera motivante per un audit, in particolare per il primo audit clinico dell'unità. Il personale potrebbe avere forti incomprensioni o pregiudizi sullo scopo dell'audit, che devono essere eliminati attraverso un chiarimento. Il collegamento dell'audit clinico con altre valutazioni della qualità, interne o esterne, e con le ispezioni normative dovrebbe essere discusso anche con il personale.

La creazione di un'atmosfera motivante prima di qualsiasi audit esterno può comprendere lettere informative e seminari o incontri specifici per fornire informazioni di base e chiarimenti sui concetti e le finalità, e può anche richiedere colloqui personali con alcune persone chiave. Una buona prassi per migliorare la motivazione del personale per gli audit esterni potrebbe anche essere quella di iniziare con un audit interno. Per il successo dell'audit è molto importante creare un atteggiamento positivo e aperto nei confronti dell'audit all'interno dell'unità. Il personale ai livelli dirigenziali più alti dell'unità dovrebbe impegnarsi per l'audit e fornire tempo di lavoro e risorse materiali sufficienti, nonché un sostegno generale e incoraggiante al personale per un'adeguata preparazione e partecipazione alla procedura di audit.

Una volta completato l'audit clinico e messo a disposizione di tutto il personale il rapporto degli auditor con le raccomandazioni, l'unità dovrebbe prestare la dovuta attenzione a prendere in considerazione e a rispettare le raccomandazioni. Questo è importante non solo per ottenere il massimo beneficio dall'audit, ma anche per mantenere il rispetto e la motivazione del personale in vista degli audit successivi.

7.6 Coordinamento nazionale, regionale e internazionale

Uno speciale *gruppo consultivo nazionale o regionale*, o *comitato direttivo*, di esperti clinici, indipendenti dalle organizzazioni di audit, può rivelarsi utile per il coordinamento generale e lo sviluppo dell'implementazione, dei criteri e delle procedure dell'audit clinico (sia per gli audit esterni che per quelli interni). Per "indipendenza" in questo ambito si intende che i membri del comitato non dovrebbero partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione dell'organismo di audit (es. attraverso un comitato direttivo o consultivo dell'organismo di revisione stesso) né partecipare ad alcun audit clinico in qualità di auditor. Nel gruppo dovrebbe essere presente anche un rappresentante degli enti di valutazione della qualità generale (come gli enti di accreditamento) e dell'autorità nazionale di radioprotezione (ente regolatorio). Questo gruppo può avere un ruolo importante nel garantire la coerenza e la qualità degli audit nelle situazioni in cui sono stati istituiti più di un sistema di audit, o più organizzazioni di audit per l'audit esterno.

Il gruppo dovrebbe essere istituito preferibilmente dal Ministero della Salute o da un'altra organizzazione governativa, per garantire un'autorità e un finanziamento adeguati. Il gruppo dovrebbe fornire consulenza e raccomandazioni sull'implementazione complessiva degli audit clinici nella regione o nel paese. Ciò dovrebbe includere la competenza e la formazione degli auditor, le priorità delle valutazioni, i criteri di buona pratica da applicare e le procedure per evitare inutili sovrapposizioni dell'audit clinico con altre valutazioni della qualità e ispezioni normative. Il gruppo dovrebbe inoltre fornire indagini regionali o nazionali e sintesi dei risultati o degli esiti degli audit clinici esterni, seguire lo sviluppo internazionale degli audit clinici e fornire uno scambio reciproco di informazioni ad altre organizzazioni nazionali e internazionali che si occupano di audit clinici o di altri tipi di valutazione della qualità.

L'*International Atomic Energy Agency* (IAEA) ha sviluppato un meccanismo e una guida per l'audit clinico per fornire audit clinici completi, attraverso programmi di cooperazione tecnica, a una serie di strutture sanitarie degli Stati membri dell'IAEA (IAEA, 2007; 2009). A lungo termine, queste attività possono anche servire da modello per avviare la creazione di sistemi nazionali sostenibili di audit clinico. L'IAEA e la Società europea di Radioterapia (*European Society for Radiotherapy and Oncology*, ESTRO) hanno anche gestito servizi postali per la verifica della dosimetria in radioterapia (Izewska *et al.*, 2004; Ferreira *et al.* 2000; Roué *et al.* 2006; 2007), che possono essere visti come parte dell'audit clinico. Come risulta evidente da questi esempi, le organizzazioni internazionali possono fornire utili input per lo sviluppo di sistemi di audit clinico, avendo così anche un impatto di coordinamento su tale sviluppo.

7.7 Ruolo delle società scientifiche e/o professionali

Le società scientifiche e/o professionali, sia quelle internazionali sia quelle equivalenti a livello nazionale, possono svolgere un ruolo importante nello sviluppo di audit clinici a vantaggio delle unità operative di radiologia. In particolare, le società che comprendono diversi gruppi professionali possono avere un impatto efficace su questo sviluppo. Anche la cooperazione tra le società è di grande importanza.

Ci sono due aspetti, in particolare, in cui le società possono essere di grande aiuto:

1. nello sviluppo di criteri di buone pratiche per l'evoluzione degli audit clinici, in particolare verso gli audit più specifici (livello 3; cfr. Sezione 4.6), e
2. nel fornire consigli pratici, stimoli e supporto per la creazione di organizzazioni di audit clinico adeguate o di soluzioni pratiche per lo svolgimento di audit clinici (il supporto

pratico potrebbe includere, ad esempio, la fornitura di consulenti o di esperti per supportare alcuni audit clinici esterni e talvolta problematici, oppure per sviluppare sistemi automatici on-line per la valutazione dei risultati degli audit).

Lo sviluppo di criteri per le buone pratiche è l'area in cui molte società hanno avuto tradizionalmente un buon impatto, fornendo indicazioni e raccomandazioni adeguate. Il vantaggio del coinvolgimento delle società risiede anche nel fatto che è possibile rivolgersi a molti esperti clinici attivi che hanno una buona e ampia comprensione dei punti deboli dei servizi radiologici e la necessità di stabilire delle priorità nella pianificazione degli audit clinici. Il supporto delle società nell'attuazione pratica, inoltre, migliorerà la credibilità generale, l'accettazione e la motivazione degli audit clinici da parte dei diversi operatori sanitari delle unità da sottoporre ad audit.

7.8 Ruolo dell'ente regolatore

Come descritto nella Sezione 6.2, è importante riconoscere che l'audit clinico non è un'attività di regolamentazione. Nello sviluppo degli audit clinici, il ruolo ottimale dell'ente regolatore potrebbe essere:

- Fornire la base legislativa e controllare l'implementazione degli audit clinici in conformità ai requisiti legislativi.
- Partecipare al coordinamento nazionale o regionale delle attività di audit (Sezione 7.6).
- Stabilire i requisiti per gli auditor o le organizzazioni di auditing.
- Promuovere l'armonizzazione internazionale dei criteri e delle procedure.

Nonostante i principi generali di cui sopra, nella fase iniziale di sviluppo degli audit clinici il ruolo dell'ente regolatore può essere più ampio, in particolare per consigliare gli utenti e gli auditor sui metodi e i criteri più adeguati. Spesso il ruolo ottimale desiderato dell'ente regolatore può essere raggiunto solo gradualmente nel corso dello sviluppo della necessaria infrastruttura nazionale.

8 CRITERI GENERALI DI BUONA PRATICA

8.1 Generalità

Come descritto nella Sezione 4.6, i requisiti legali costituiscono una parte ovvia e necessaria delle norme di buona pratica. Nei paragrafi seguenti e nella Sezione 9, si assume che tutti i requisiti legali debbano essere soddisfatti e quindi questi non sono specificamente indicati nelle varie sezioni.

Un sistema di qualità (cfr. es. ISO 9001, ISO 17025 e ISO 15189; ISO 2000; 2005; 2007) è una base per la qualità e dovrebbe essere generalmente considerato come un criterio di base di una buona pratica. Oltre a un sistema di qualità, esistono una serie di caratteristiche di buona pratica che sono comuni a tutte le procedure RADIOLOGICHE: radiologia diagnostica, medicina nucleare e radioterapia. I criteri di buona pratica relativi a queste caratteristiche comuni costituiscono il primo livello di criteri (livello 1; Sezione 4.6) che possono essere ampiamente condivisi. Queste caratteristiche possono essere affrontate attraverso alcuni elementi chiave del sistema di qualità, come indicato nella Sezione 4.3. In termini di copertura desiderata della struttura, del processo e del risultato, queste caratteristiche possono essere raggruppate come segue:

Struttura

- Mission e vision.
- Struttura organizzativa e gestionale.
- Personale e formazione.
- Locali, attrezzature e materiali.

Processo

- Processo di giustificazione e di prescrizione dell'esame.
- Pratiche e linee guida per esami e trattamenti.
- Gestione della qualità.
- Flusso di informazioni e controllo della documentazione.

Risultato

I criteri più generici del livello 1 si riferiscono principalmente alla *struttura*, che può essere facilmente riassumibile per coprire tutte e tre le specialità. Gran parte del processo, e in particolare del risultato, dipendono da una determinata specialità e quindi le parti principali di questi criteri appartengono ai livelli 2 e 3. I criteri del livello 2 saranno discussi ulteriormente nella Sezione 9.

Di seguito, verranno fornite delucidazioni più dettagliate sugli argomenti sopra citati. Si tratta in parte di un elenco di elementi da trattare, mentre i criteri effettivi di buona pratica possono essere descritti o esemplificati solo brevemente. Per alcune voci è stato descritto anche il processo di revisione.

8.2 Struttura

L'unità di assistenza sanitaria per le procedure RADIOLOGICHE dovrebbe operare in conformità alle esigenze e al livello di assistenza sanitaria degli ospedali, dell'assistenza sanitaria

di base o del settore privato. L'organizzazione e la pratica dovrebbero basarsi su leggi e regolamenti nazionali, approvati dalle direttive CE, e sulle linee guida sviluppate da enti istituzionali e società internazionali e nazionali. In base a queste norme, i reparti di RADIOLOGIA devono avere un'organizzazione adeguata, spazi adeguati, un numero sufficiente di professionisti competenti, di attrezzature e materiali, finanziamenti e sistema di follow-up.

8.2.1 Mission e vision

Il ruolo dell'unità sanitaria all'interno dell'istituzione madre e il ruolo dell'istituzione all'interno del sistema sanitario nazionale, o la sua mission di fornire servizi RADIOLOGICI, dovrebbero essere descritti nel manuale dell'istituzione. È importante che il rapporto dell'unità con i servizi associati e con le altre specialità all'interno dell'istituto siano riconosciute e prese in considerazione nella pianificazione e nell'organizzazione delle sue attività. L'impegno dell'alta dirigenza per le buone pratiche e il miglioramento della qualità dovrebbe essere documentato nel manuale della qualità dell'unità (Sezione 8.3.3).

La dichiarazione della mission dell'unità dovrebbe descrivere la natura e la portata dei suoi servizi e anche specificare gli obiettivi delle attività didattiche e di ricerca. Inoltre, dovrebbe essere descritta la struttura finanziaria dell'attività per raggiungere gli obiettivi specificati.

8.2.2. Struttura organizzativa e gestionale

Dovrebbero essere predisposte strutture organizzative e sistemi di gestione adeguati per soddisfare gli obiettivi specifici dell'unità sanitaria per i servizi RADIOLOGICI, per massimizzare la qualità dell'erogazione dei servizi e per utilizzare in modo efficiente tutte le risorse. Questo dovrebbe essere realizzabile per il numero tipico di esami, procedure o trattamenti che si possono incontrare, anche quando si lavora sotto pressione con la massima affluenza di pazienti.

La domanda di servizi RADIOLOGICI, come indicato dal numero e dalla gamma di procedure eseguite annualmente, e i livelli di personale del reparto dovrebbero essere chiaramente documentati. Le tendenze demografiche dei pazienti e i dati sul carico di lavoro annuale dovrebbero essere monitorati per consentire una pianificazione consapevole delle strutture e dei livelli di personale. Idealmente, non dovrebbero esserci fattori socioeconomici che potrebbero avere un impatto negativo sulla fornitura dei servizi RADIOLOGICI specificati.

Le linee di autorità dovrebbero essere ben specificate e riflesse negli organigrammi dell'unità sanitaria e del dipartimento. Se opportuno, l'organigramma deve identificare servizi di sottospecialità (TC, servizi radiologici di emergenza, ecc.).

La valutazione della struttura gestionale dovrebbe comprendere un esame delle seguenti responsabilità e linee di autorità:

- Responsabilità cliniche.
- Responsabilità in materia di radioprotezione.
- Assegnazione e trasferimento delle responsabilità.
- Condivisione delle responsabilità tra le diverse professioni; funzionamento pratico in casi limite (casi in cui le responsabilità possono sovrapporsi).
- Responsabilità nelle varie fasi dell'istruzione e della formazione.
- Responsabilità dei lavoratori in visita (visitatori o borsisti provenienti da altri Paesi, ecc.).
- Responsabilità per la ricerca e lo sviluppo.
- Nomina di un referente radiologo, radioterapista o medico nucleare e/o RTT per il paziente.

8.2.3 Personale e formazione

I *livelli del personale* e la competenza professionale del personale dovrebbero essere sufficienti per fornire esami di diagnostica per immagini sicuri ed efficienti, o trattamenti sicuri di buona qualità, e per soddisfare gli obiettivi specifici dell'unità sanitaria per i servizi RADIOLOGICI.

Si presuppone che le *qualifiche minime* (compresa la formazione specialistica e sub-specialistica) e la formazione continua di tutto il personale coinvolto nell'erogazione, nella supervisione, nel supporto e nella gestione dei servizi RADIOLOGICI siano coerenti con le esigenze cliniche e soddisfino i requisiti normativi nazionali o locali. In particolare, i requisiti per l'Esperto in Radioprotezione e lo Specialista in Fisica Medica dovrebbero essere soddisfatti. Tutto il personale dovrebbe avere una formazione adeguata alle proprie mansioni e lo stato della formazione scritto di tutto il personale dovrebbe essere dinamico e disponibile per l'ispezione. L'introduzione di nuove tecniche dovrebbe essere accompagnata da informazioni e formazione per gli utenti delle nuove tecniche. La formazione dovrebbe includere e sottolineare la necessità di un buon servizio generale quando si viene a contatto con i pazienti nella pratica quotidiana. Dovrebbe essere disponibile anche una formazione per le emergenze gli incidenti più gravi. Quando i compiti sono delegati, la supervisione professionale dovrebbe essere chiaramente definita e prontamente disponibile.

I processi dovrebbero essere documentati, preferibilmente nel manuale di qualità dell'unità, e seguiti per quanto riguarda tutti gli aspetti della gestione del personale, tra cui:

- Assunzione.
- Programmi di orientamento per il nuovo personale (anche per i lavoratori in visita).
- Descrizioni delle mansioni individuali.
- Requisiti per i sostituti/personale interinale.
- Supervisione e formazione adeguate da parte del personale senior (*mentoring*).
- Valutazione delle prestazioni del personale.
- Sviluppo professionale continuo, in particolare per la radioprotezione, attestati di formazione.
- Partecipazione a riunioni professionali dipartimentali, istituzionali o esterne e a programmi di insegnamento o formazione (come seminari interni e conferenze esterne); questi dovrebbero essere programmati come attività regolare nell'ambito della descrizione delle mansioni del personale.
- Accesso al materiale della biblioteca, comprese le risorse informatiche e internet.
- Partecipazione ad audit interni ed esterni.
- Altri aspetti (es. la consapevolezza delle procedure di emergenza RADIOLOGICA).

Queste attività dovrebbero essere incoraggiate e sostenute. Le schede individuali del personale dovrebbero essere mantenute.

Se la missione dell'unità sanitaria comprende attività di insegnamento e di ricerca, è necessario che siano documentati la politica e i programmi che identifichino il personale assegnato a queste attività, la supervisione professionale e i requisiti di protezione del paziente che sono in vigore, nonché le attività di ricerca e le pubblicazioni.

8.2.4 Locali

I locali del reparto di RADIOLOGIA dovrebbero essere adeguati a soddisfare in modo sicuro gli obiettivi e le operazioni specifiche dell'unità sanitaria. La radioprotezione del paziente, del personale e del pubblico in generale dovrebbe essere presa in considerazione e dovrebbe seguire

la legislazione nazionale (schermatura appropriata, segnali di avvertimento, delimitazione delle aree controllate, ecc.) I locali dovrebbero essere puliti e progettati per ottimizzare l'accesso, il comfort, la privacy e le esigenze speciali dei pazienti. L'ubicazione delle strutture dovrebbe tenere in considerazione gli altri servizi necessari per una buona assistenza al paziente e per un efficace movimento e accesso dei pazienti.

Dovrebbe essere disponibile uno spazio adeguato per:

- sale per esami di *imaging* e trattamenti, sale di controllo,
- sale di elaborazione, sale per la refertazione,
- sale stampi, sale per la pianificazione del trattamento,
- sale d'attesa, spogliatoi per i pazienti,
- aree di recupero/post-procedura/follow up,
- movimento dei pazienti all'interno del reparto,
- laboratori, sale di dosimetria,
- amministrazione,
- magazzino, archiviazione dei documenti,
- servizi di ingegneria,
- alloggio del personale, aule di didattica e di ricerca (se pertinente).

Quando gli obiettivi specificati includono attività didattiche e di ricerca, bisognerebbe considerare anche la vicinanza delle strutture del dipartimento ad altre strutture necessarie (come biblioteche o laboratori).

8.2.5 Attrezzature e materiali

Le tipologie e il numero di macchinari dovrebbero corrispondere agli obiettivi e alle finalità delle attività dell'unità sanitaria, come specificato nel manuale di qualità dell'unità stessa. L'unità sanitaria dovrebbe disporre di politiche e procedure per l'acquisto e il finanziamento delle attrezzature, la messa in funzione, l'utilizzo (istruzioni, formazione) e la sostituzione⁶, la verifica del corretto funzionamento prima dell'utilizzo, il controllo di qualità e le calibrazioni (Sezione 8.3.3), la manutenzione e la riparazione, la protezione dei dati e il back-up. Dovrebbero anche essere definite politiche e procedure per la gestione delle condizioni di guasto, tra cui la registrazione, la riparazione, l'autorizzazione a continuare a usare l'apparecchiatura, il trasferimento del paziente ad altre apparecchiature o il cambio di modalità, la compensazione per il tempo di trattamento perso (radioterapia). Tutte le politiche e le procedure dovrebbero essere documentate e monitorate. Le apparecchiature dovrebbero essere utilizzate solo da personale qualificato e autorizzato.

Tutti i tipi di apparecchiature dovrebbero essere registrati in un inventario completo. È inoltre necessario tenere un inventario di materiali come mezzi di contrasto, farmaci e gas (per la rianimazione, l'anestesia, ecc.). Le tipologie di apparecchiature da documentare comprendono:

- Apparecchiature/modalità di *imaging*.
- Apparecchiature per il trattamento.
- Apparecchiature ausiliarie come dispositivi di immobilizzazione, apparecchiature per l'allineamento del paziente, laser, dispositivi di visualizzazione, pompe di contrasto, cassette, pellicole, CD, cateteri, dispositivi di controllo degli sbalzi di tensione, ecc.
- Fantocci, apparecchiature di dosimetria e altra strumentazione di misura e controllo qualità.
- Dispositivi di radioprotezione per il personale e per i pazienti.

⁶ La sostituzione delle apparecchiature deve essere coerente con i requisiti normativi appropriati per la sicurezza dalle radiazioni.

- Attrezzature mediche di supporto come sedie a rotelle e carrelli.
- Apparecchiature mediche per la rianimazione, l'anestesia, la sedazione e il monitoraggio.
- Attrezzature amministrative come computer, stampanti, software, strutture di back-up.

Le informazioni registrate per ciascuna apparecchiatura dovrebbero includere (se del caso):

- Nome, produttore e numero di serie o altro identificativo.
- Date di acquisizione e installazione.
- Manuale di istruzioni.
- Documentazione relativa alle procedure o alla convalida di accettazione.
- Contratto di manutenzione e registri dei test di manutenzione e sicurezza.
- Documentazione relativa al controllo di qualità, alla calibrazione e alle azioni correttive.
- Registri dell'assistenza.
- Specifiche del produttore ed eventuali modifiche.

8.3 Processo

8.3.1 Giustificazione

Tutte le procedure RADIOLOGICHE devono essere giustificate sulla base del fatto che conferiranno un beneficio netto per il paziente. Prima che vengano adottati metodi di esame o trattamenti completamente nuovi, è necessario ottenere una giustificazione generica attraverso la valutazione del rapporto rischio/beneficio. La partecipazione a studi clinici dovrebbe essere documentata e supportata dall'autorizzazione dei comitati etici e dei comitati di revisione istituzionale.

8.3.2 Pratiche e linee guida per esami e trattamenti

Gli orari di funzionamento dei servizi RADIOLOGICI dell'unità sanitaria, gli orari di lavoro e i turni di lavoro dei diversi professionisti dovrebbero venire incontro alle esigenze dei pazienti e dei professionisti. Gli orari di apertura e i costi dei servizi dovrebbero essere prontamente disponibili per i pazienti (quando richiesto). L'organizzazione dei processi di lavoro del reparto dovrebbe essere coerente con la domanda di servizi, sulla base degli obiettivi specifici dell'istituzione e della demografia dei pazienti. L'unità dovrebbe disporre di un piano annuale di attività, che dovrebbe includere dichiarazioni di visione e obiettivi a lungo termine.

Per tutte le procedure RADIOLOGICHE (esami diagnostici e radioterapia) dovrebbe essere disponibile un'adeguata guida aggiornata. Questa guida dovrebbe includere le dovute considerazioni anche per le procedure di emergenza RADIOLOGICHE. La valutazione della guida dovrebbe includere

- Copertura delle pratiche esistenti.
- Disponibilità della guida per il personale.
- Contenuti e qualità della guida, tenendo conto delle buone pratiche pubblicate.
- Implementazione delle procedure di ottimizzazione.
- Preparazione e aggiornamento delle procedure, responsabilità.
- Familiarizzazione con la guida e formazione all'uso.
- Procedure di feedback per la guida.
- Rispetto della guida nel lavoro pratico.

8.3.3 Gestione della qualità

L'unità sanitaria dovrebbe disporre di un sistema di qualità conforme alle linee guida internazionali o nazionali. Il sistema di qualità è un quadro di riferimento per sostenere il funzionamento di un'unità sanitaria, con l'obiettivo di un miglioramento continuo della qualità. Dovrebbe essere documentato, preferibilmente in un "Manuale della qualità" (versione elettronica o cartacea). Il manuale dovrebbe essere aggiornato regolarmente e rivisto almeno una volta all'anno, mentre le versioni più vecchie dovrebbero essere scartate. L'impegno dell'alta direzione nei confronti delle buone pratiche e del miglioramento della qualità dovrebbe essere documentato nel manuale della qualità. Nel manuale della qualità dovrebbe essere nominato un responsabile della qualità.

Un sistema di qualità comprende:

- Obiettivi e politiche dell'organizzazione.
- Procedure documentate coerenti con tali obiettivi e politiche.
- Istruzioni pratiche scritte per il personale.
- Monitoraggio, registrazione e audit della pratica.

L'esame del sistema di qualità nel contesto dell'audit clinico non è finalizzato a verificarne la conformità agli standard di qualità (come ISO 9001 (ISO, 2000), ISO 17025 (ISO, 2005) e ISO 15189 (ISO, 2007)), ma dovrebbe concentrarsi sulla valutazione di:

- Procedure di aggiornamento e valutazione del manuale della qualità.
- Disponibilità di risorse adeguate per le procedure di garanzia della qualità (cioè, il carico di lavoro).
- Adeguatezza e appropriatezza delle procedure tecniche di controllo della qualità (programmi e linee guida documentate, attuazione, risultati; prestazioni delle apparecchiature, conformità ai criteri di accettabilità).
- Adeguatezza e appropriatezza delle procedure di controllo della qualità clinica (per esami o trattamenti) (procedure, documentazione e utilizzo dei risultati, responsabilità dei vari professionisti).
- Attuazione di regolari valutazioni e confronti interni ed esterni della qualità (procedure documentate, risultati; interrelazioni delle valutazioni; attuazione delle raccomandazioni, apprendimento dai risultati; revisioni gestionali, autovalutazioni, audit, certificazioni, accreditamenti, ispezioni normative, ecc.)
- Registre relative a incidenti e altre deviazioni della qualità (linee guida per le azioni, registrazione, segnalazione, prevenzione e azioni correttive, lezioni apprese dagli incidenti).
- Meccanismi di raccolta dei feedback, registrazione e azioni (feedback da parte di medici prescriventi, altro personale, pazienti, altri clienti).

Per ogni voce dell'elenco di cui sopra, devono essere concordati criteri dettagliati di buona pratica. Ad esempio, il programma di controllo tecnico della qualità dovrebbe specificare per ogni test (IAEA, 2009):

- Scopo del test.
- Persone responsabili dell'esecuzione e della valutazione del test.
- Strumentazione richiesta per eseguire i test.
- Frequenza minima (quanto spesso vengono eseguiti).
- Procedure di test.
- Moduli o tabelle di prova per la registrazione dei risultati.

- Criteri di prestazione (valori di riferimento e livelli di azione; livelli di intervento e di sospensione).
- Azione correttiva necessaria quando i criteri di prestazione non sono soddisfatti
 - Tipo di azione correttiva.
 - Tempi dell'azione correttiva.
 - Verifica dell'efficacia dell'azione correttiva.

8.3.4 Flusso di informazioni e controllo della documentazione

Tutte le informazioni devono essere in forma scritta, su carta o in formato elettronico. Dovrebbe essere disponibile un sistema computerizzato di gestione delle informazioni (es. HIS, RIS e PACS). Normalmente esiste un archivio di informazioni sia interno (all'interno dell'unità sanitaria), sia esterno (ospedale, nazionale, pazienti) e la maggior parte di queste informazioni sono riservate. Una parte delle informazioni sui pazienti è a libero accesso (istruzioni, consigli, programmazione), mentre tutti i dati personali sono riservati. La gestione di informazioni o dati confidenziali richiede un'autorizzazione legale (consenso del paziente) e un sistema di registrazione cronologica di tutti gli accessi da parte del personale. Le norme specificano anche quali informazioni sono disponibili in situazioni anomale, come ad esempio in caso di incidente grave.

Tutta la documentazione delle unità operative, come i manuali delle politiche e delle procedure e gli inventari, dovrebbe essere aggiornata regolarmente. Un elenco generale dei documenti controllati dovrebbe essere mantenuto separatamente. Il controllo dei documenti dovrebbe includere un'identificazione univoca (es. data, numero di versione, numerazione delle pagine, pagine totali, data di rinnovo) e l'autorità di emissione. Solo i documenti correnti dovrebbero essere disponibili per il personale e i documenti obsoleti dovrebbero essere tolti dalla circolazione.

La valutazione del flusso di informazioni dovrebbe includere quanto segue:

- Sistema di trasferimento e gestione delle informazioni (HIS, RIS, PACS, ecc.):
 - moduli cartacei ed elettronici,
 - identificazione delle persone responsabili,
 - verifica della correttezza, affidabilità e riservatezza delle informazioni,
 - archiviazione delle informazioni, disponibilità e azioni in situazioni anomale.
- Trasferimento di informazioni e dati: istruzioni, ordini, dati del personale, dati dei pazienti, consenso del paziente, informazioni di registro, programmazione, richieste, rapporti, consulenze, emergenza, immagini, riunioni, amministrazione, istruzione, ricerca, ecc.
- Scambio di informazioni con gli enti istituzionali (ministero, autorità di regolamentazione, vigili del fuoco, polizia, ecc),
- Autorizzazione all'uso dei dati.
- Controllo della sicurezza (registrazioni, log di sistema).
- Procedure di emergenza alternative quando i sistemi di gestione dei dati (RIS/PACS) sono fuori uso.

8.4 Risultato

Dovrebbe essere previsto un sistema per monitorare l'esito di tutte le procedure RADIOLOGICHE. Tale sistema dovrebbe comprendere l'osservazione e la registrazione dei

risultati a *breve termine* (es. successo della diagnosi, effetti collaterali acuti) così come dei risultati a *lungo termine*. I primi possono essere valutati attraverso il follow-up dei pazienti, mentre per la valutazione dei secondi è solitamente necessaria la ricerca.

L'implementazione della procedura di ottimizzazione è fondamentale per ottenere risultati ottimali, sia in radiologia diagnostica (dose più bassa possibile, ma sufficientemente alta per ottenere una qualità dell'immagine che contenga le informazioni diagnostiche richieste) sia in radioterapia (dose ottimizzata per fornire un buon controllo del tumore con il minimo degli effetti collaterali). Pertanto, valutare l'accuratezza e l'affidabilità delle misure di dose al paziente è una parte importante della revisione del risultato (vedi Sezione 9).

9 CRITERI SPECIFICI DELL'AUDIT

9.1 Introduzione

Nella Sezione precedente sono stati discussi i criteri più generici di buona pratica, applicabili alla radiologia diagnostica, alla medicina nucleare e alla radioterapia. Nel seguito, verranno forniti esempi di criteri specifici per ciascuna specialità RADIOLOGICA. Si tratterà principalmente di criteri di livello 2 (cfr. Sezione 4.6), il che significa, ad esempio, che i criteri sono specifici per la radiologia diagnostica, ma comunque generici per tutte le procedure di *imaging*. I criteri più dettagliati (livello 3), che sono specifici, ad esempio, per una determinata procedura diagnostica (es. radiografia del polmone per valutare una patologia polmonare o scintigrafia) o per una determinata terapia di medicina nucleare (es. il trattamento con radioiodio per l'ipertiroidismo) o per una determinata procedura di radioterapia (es. il trattamento post-operatorio del cancro al seno), non possono essere discussi in questa sede, ma si possono trovare esempi in letteratura (si veda la Sezione 4.6).

L'ordine di presentazione segue le stesse sequenze dei criteri più generici di livello 1, ossia struttura, processo ed esito. Per alcune voci è stato descritto anche il processo di revisione.

9.2 Radiologia diagnostica e interventistica e medicina nucleare diagnostica

Nel corso degli anni sono state sviluppate numerose linee guida, in radiologia diagnostica e interventistica e nella medicina nucleare diagnostica, che trattano una varietà di argomenti, che possono essere utilizzate come base per i criteri di buona pratica. Un elenco di riferimenti significativi è riportato nell'Appendice 8.

9.2.1 Struttura

I criteri di buona pratica e le valutazioni per la struttura del reparto di radiologia diagnostica o interventistica, o del reparto di medicina nucleare, dovrebbero essere conformi ai principi indicati nella Sezione 8.2, quando pertinente.

9.2.2 Processo

9.2.2.1 Giustificazione e processo di prescrizione dell'esame

Tutti gli esami diagnostici devono essere giustificati e dovrebbero fornire un beneficio netto per il paziente. Ciò richiede una valida indicazione clinica e la valutazione di potenziali modalità diagnostiche alternative. La giustificazione di un esame radiologico implica quindi che il risultato necessario non possa essere ottenuto con altri metodi accessibili. Lo specialista - radiologo, medico nucleare o altro professionista sanitario - che ha la responsabilità legale della procedura deve essere in stretto contatto con il medico prescrivente o con un altro operatore sanitario che ha la responsabilità legale di prescrivere l'esame radiologico.

I medici prescrittori devono avere accesso a tutte le cartelle cliniche del paziente, compresi i risultati degli esami precedenti del paziente, le informazioni sulla dose di radiazioni erogata durante l'esame e tutti gli altri fattori che influenzano la decisione (allergie, precedenti reazioni al mezzo di contrasto, sicurezza, tempi e limiti dell'esame, ecc.) Un'adeguata valutazione dei sintomi, dei disturbi e delle condizioni fisiche del paziente deve essere effettuata con la collaborazione del paziente. Il paziente dovrebbe essere adeguatamente informato sullo scopo e sui rischi degli esami (incluso il rischio da radiazioni) e su come prepararsi. La programmazione dell'esame e i tempi di attesa dovrebbero essere adeguati.

Il processo di prescrizione dovrebbe prevedere un adeguato trasferimento di informazioni dal prescrittore al radiologo, al medico nucleare o ad altro operatore sanitario che ha la responsabilità legale della procedura, tenendo in considerazione anche gli aspetti legali (tempo, luogo, informazioni cliniche, medico prescrittore, ecc.) Se necessario, lo specialista responsabile dovrebbe contattare il prescrittore e/o i parenti del paziente o altre persone coinvolte. I percorsi e il tipo di informazioni che devono essere trasmesse - in entrambe le direzioni - dovrebbero essere ben strutturati e documentati in istruzioni operative.

Esistono numerose linee guida nazionali e internazionali sui criteri di prescrizione per la diagnostica per immagini di pazienti adulti e pediatrici. Alcuni riferimenti sono riportati nell'Appendice 8. La revisione del processo di prescrizione negli audit clinici dovrebbe includere:

- Attuazione della giustificazione: linee guida, principi.
- Azioni del medico prescrittore o di altro professionista sanitario che ha la responsabilità legale della prescrizione dell'esame radiologico
 - linee guida, cartelle cliniche, esami precedenti,
 - informazioni sulla dose tipica di radiazioni al paziente,
 - controindicazioni e limitazioni (pacemaker, allergie),
 - consigli locali,
 - informazioni e consigli al paziente (preparazione, ecc.).
- Richiesta
 - contenuti, trasferimento di informazioni,
 - forma cartacea, forma elettronica,
- Programmazione del processo.

9.2.2.2 Procedure di esame e linee guida

Gli esami e i trattamenti eseguiti regolarmente dovrebbero essere il più possibile standardizzati dalle istruzioni operative e dovrebbero soddisfare i requisiti concordati a livello internazionale, nazionale o locale. Ciò consentirà di ottenere risultati comparabili e di ridurre al minimo i possibili errori. Tutte le deviazioni necessarie da questi standard, ad esempio a causa di esigenze specifiche del paziente o della malattia, dovrebbero essere documentate nella cartella clinica del paziente.

Esistono numerose linee guida (pubblicate dalla Comunità Europea e da società internazionali e nazionali di radiologia e di medicina nucleare) relative a diversi esami. Queste linee guida forniscono esempi di buone pratiche includendo la procedura, la dose di radiazioni, i Livelli Diagnostici di Riferimento, i criteri per realizzare una buona immagine, i risultati dei trattamenti, la terapia delle complicanze, ecc. La maggior parte di queste linee guida si basa sulla medicina dell'evidenza e sono comunemente accettate nelle presentazioni dei congressi, nei libri di testo, nei progetti di ricerca e nella routine quotidiana. Un elenco di riferimenti significativi è riportato nell'Appendice 8.

Gli esami radiologici sono eseguiti da team multidisciplinari che comprendono radiologi, TSRM, fisici medici, cardiologi, chirurghi ortopedici, ecc. L'*imaging* in medicina nucleare è

eseguito da un gruppo multidisciplinare che può includere non solo medici nucleari, TSRM, fisici medici, infermieri ma anche, a seconda della complessità del reparto, radiochimici/radiofarmacisti, ingegneri e altri professionisti. I compiti e le responsabilità di ciascun gruppo professionale e le modalità di interazione dovrebbero essere documentate da istruzioni operative.

La prima cosa da fare, prima di iniziare l'esame, è identificare il paziente in modo affidabile. Prima di iniziare, a seconda della regione anatomica da esaminare, è necessario prendere in considerazione la possibilità di una gravidanza nelle pazienti di sesso femminile. La procedura di *imaging* in sé dovrebbe essere sicura, piacevole e il più possibile rapida e indolore per il paziente. I risultati della procedura dovrebbero essere documentati in modo tempestivo in referti che aiutino anche a rispondere al quesito clinico della prescrizione. I referti dovrebbero essere standardizzati per quanto riguarda la struttura e i punti da menzionare. I fatti rilevanti devono essere esposti in maniera accurata, esplicita e in modo comprensibile, in modo da fornire informazioni chiare al prescrittore. Il referto dovrebbe descrivere la presenza di eventuali artefatti che potrebbero interferire con l'accuratezza diagnostica dell'esame. Dovrebbero essere indicate la diagnosi probabile e le indagini supplementari preferite, nonché la gestione del follow-up. Ogni reparto di radiologia dovrebbe avere un sistema di feedback sui risultati degli esami.

La riservatezza delle informazioni sui pazienti è importante e l'archiviazione dei dati (anagrafici, clinici, immagini), l'autorizzazione e il sistema di log devono soddisfare i requisiti di legge.

La revisione delle linee guida per gli esami nell'ambito degli audit clinici dovrebbe includere, in particolare, la prospettiva della radioprotezione:

- Linee guida per il processo con diverse modalità
 - identificazione del paziente
 - controllo della gravidanza
 - procedura di *imaging*,
 - tempo e luogo di attesa, spogliatoio, esame, osservazione post-esame e dimissione.
- *Imaging*
 - Metodi diversi (particolare attenzione dovrebbe essere prestata all'implementazione di tecniche digitali (ICRP, 2004)),
 - protocolli (demografia, radiografia, parametri, note cliniche),
 - qualità dell'immagine e dose al paziente, procedure di ottimizzazione,
 - situazioni di emergenza,
 - controllo delle infezioni.
- Procedure di radiofarmacia (per la medicina nucleare diagnostica)
 - strutture e strumenti (calibratore di dose, camera calda, ecc.),
 - protocolli (radiomarcatura, frazionamento, ecc.),
 - controllo di qualità.
- Referti
 - contenuto (documentazione del processo),
 - aspetti legali,
 - risultati (conclusioni, consigli per il follow-up).
- Sistema di feed-back
 - Dal prescrittore al radiologo, al medico nucleare o ad altro operatore sanitario che ha la responsabilità legale della procedura e viceversa
 - statistiche (mortalità, morbilità, PAD),
 - conformità tra risultati clinici ed esami acquisiti.

- Riservatezza
 - dati ottenuti,
 - autorizzazioni,
 - log di sistema.

9.2.2.3 Gestione della qualità

La gestione della qualità nel reparto di radiologia diagnostica e interventistica e nel reparto di medicina nucleare diagnostica dovrebbe essere organizzata e valutata in audit clinici secondo le linee guida generiche presentate nella Sezione 8.3.3.

Per la valutazione della qualità delle immagini cliniche, un metodo di audit potrebbe essere una forma di lettura condivisa, in cui un campione di esami viene esaminato da uno o più auditor esterni e valutato per: a) la qualità dell'immagine; b) la qualità del referto; c) il parere clinico fornito nel referto. Questo tipo di valutazione può essere applicato più facilmente negli audit interni che in quelle esterni.

9.2.2.4 Flusso di informazioni e controllo della documentazione

Il flusso di informazioni e il controllo della documentazione nel reparto di radiologia diagnostica e interventistica e nel reparto di medicina nucleare diagnostica dovrebbero essere organizzati e valutati negli audit clinici secondo le linee guida generiche presentate in 8.3.4.

9.2.3 Risultato

Quando un esame medico che utilizza radiazioni ionizzanti è stato giustificato e deciso, la procedura deve essere ottimizzata: la dose di radiazioni che viene erogata al paziente deve essere la più bassa ragionevolmente ottenibile (*As Low As Reasonable Achievable*, principio ALARA), ma sufficientemente elevata per estrarre le informazioni diagnostiche richieste, tenendo conto dei fattori economici e sociali. I protocolli scritti (linee guida) per ogni tipo di pratica standard dovrebbero essere ottimizzati, e un'attenzione particolare va posta agli esami pediatrici. Le dosi per i pazienti devono essere determinate e confrontate con i Livelli Diagnostici di Riferimento (*Diagnostic Reference Levels*, DRL) nazionali o locali e devono essere intraprese azioni correttive in caso di superamento dei livelli. Le dosi per il paziente dovrebbero essere considerate anche in relazione alla valutazione della qualità dell'immagine clinica ottenuta. Tutti i risultati di audit e valutazioni interne o esterne dovrebbero essere utilizzati per valutare l'adeguatezza e la qualità delle disposizioni per il follow-up dei pazienti e l'analisi dei risultati. La segnalazione degli incidenti è obbligatoria.

Questo follow-up non solo è di beneficio per i pazienti, ma contribuisce anche a formare il personale e a migliorare la pratica. Certamente non sarà possibile seguire tutti gli esami, ma gli esami ad alta frequenza o ad alta dose e rischio per il paziente dovrebbero essere considerati una priorità.

9.3 Terapia di medicina nucleare

La terapia di medicina nucleare è un'area di pratica specialistica e un audit clinico adeguato prenderà in considerazione elementi da entrambe le aree della diagnostica e della radioterapia (Sezioni 9.2 e 9.4). Occorre prestare particolare attenzione ai locali e alla dosimetria.

La terapia di medicina nucleare (*Nuclear Medicine Therapy*, NMT) comprende trattamenti di radioterapia metabolica (es. la terapia con radioiodio per l'ipertiroidismo) e trattamenti intracavitari (es. la radiosinoviotesi). Ciò richiede un approccio multidisciplinare con diverse branche della medicina. Diverse linee guida sono disponibili in letteratura e sul web (es. www.eanm.org). Un elenco di riferimenti rilevanti per le norme di buona pratica in medicina nucleare è riportato nell'Appendice 8.

L'audit clinico può essere parziale o completo anche per la NMT. In NMT l'audit clinico completo comprende l'intero percorso del paziente, dalla prescrizione al follow-up. Tutte le fasi di questo percorso sono interconnesse e interdipendenti. Questo include: diagnosi, decisione sul trattamento, valutazione scintigrafica o tomografica, radiomarcatura, somministrazione della dose con valutazione dosimetrica, follow-up.

Gli obiettivi del reparto devono essere chiaramente definiti e l'infrastruttura, le risorse umane e le pratiche devono essere coerenti con il raggiungimento e il mantenimento di questi obiettivi. Il numero del personale e il suo livello di addestramento dovrebbero essere coerenti con gli obiettivi e l'attività del reparto. Le qualifiche primarie, la formazione continua e l'addestramento formale su nuove attrezzature e tecniche per tutto il personale dovrebbero essere documentati.

Le politiche relative all'invio dei pazienti per le procedure specialistiche dovrebbero essere chiaramente definite e rispettate. L'audit clinico dovrebbe concentrarsi sulle modalità di definizione dei criteri di invio, dell'accesso dei pazienti e delle liste d'attesa e su quanto questi siano rispettati.

Le decisioni sul trattamento primario dovrebbero essere prese dal medico nucleare, possibilmente coinvolgendo un'équipe multidisciplinare. In questo modo si garantisce che vengano prese in considerazione tutte le opzioni terapeutiche e le relative tempistiche (chirurgia, chemioterapia, terapia ormonale, ecc.). Devono essere disponibili tutte le informazioni relative al paziente per garantire che nei suoi riguardi venga presa la decisione migliore possibile. Dovrebbero essere seguite delle linee guida scritte e qualsiasi deviazione dovrebbe essere chiaramente documentata e firmata.

Le procedure di preparazione al trattamento dovrebbero iniziare con la prescrizione del trattamento.

La radiomarcatura del radiofarmaco e il suo frazionamento dovrebbero essere conformi alle leggi comunitarie e nazionali, al fine di garantire una preparazione corretta in condizioni di sicurezza. Tutti i trattamenti radioterapici dovrebbero essere basati su un protocollo e riflettere le buone pratiche basate sull'evidenza. Se possibile, dovrebbe essere fatta una valutazione dosimetrica per valutare l'attività ottimale da somministrare al paziente. Il piano di trattamento deve essere firmato dal fisico coinvolto e approvato e firmato dal medico nucleare.

Gli esiti, tra cui l'inefficacia, gli effetti collaterali, la morbilità e la sopravvivenza, dovrebbero essere registrati come operazione di routine. Dovrebbe esserci evidenza documentabile delle procedure messe in atto per seguire i pazienti, monitorare e gestire gli effetti collaterali e misurare l'efficacia dei regimi di trattamento. Dovrebbero essere disponibili dichiarazioni di modalità operative per la gestione delle deviazioni significative.

9.4 Radioterapia

La radioterapia è una procedura complessa che richiede un approccio multidisciplinare da parte di oncologi clinici e radioterapisti, fisici medici di radioterapia, radiologi e RTT con l'interazione di altre discipline, a seconda dei casi. Gli sviluppi attuali stanno aumentando in maniera significativa la complessità delle procedure in questo settore, quindi aumenta la necessità di un audit clinico continuo e completo.

Gli audit clinici possono essere di vario tipo e livello, e possono riguardare parti critiche specifiche del processo radioterapico (audit parziale) o valutare l'intero processo (audit completo) (IAEA, 2007); anche la profondità della valutazione può variare (*vedi* Sezione 4.3.2). L'audit dosimetrico è incluso nell'ambito di un audit clinico completo, poiché una dosimetria sicura è una componente vitale di una pratica clinica accurata.

In radioterapia, l'audit clinico completo deve includere l'intero percorso del paziente, dalla prescrizione al follow-up. Tutte le fasi di questo percorso sono interconnesse e interdipendenti. Questo include: diagnosi, decisione sul trattamento, simulazione, pianificazione del trattamento, verifica, erogazione del trattamento, controllo del paziente durante e al termine del trattamento, follow-up.

Anche per la radioterapia sono rilevanti le due funzioni dell'audit clinico descritte nella Sezione 4.2.1, vale a dire valutare la situazione attuale del reparto per quanto riguarda l'erogazione della radioterapia ai pazienti e identificare le aree di miglioramento futuro.

L'obiettivo principale dell'audit clinico in radioterapia dovrebbe essere la valutazione delle prestazioni complessive del reparto di radioterapia e di come il personale, le attrezzature, le procedure, i risultati, la sicurezza e il comfort del paziente corrispondono agli scopi e agli obiettivi del reparto. Le responsabilità e le strutture di *reporting* all'interno del reparto devono essere chiaramente definite. L'audit clinico dovrebbe anche valutare il modo in cui il reparto interagisce con i fornitori di servizi esterni. Questo include i rapporti con le cliniche e i medici prescrittori, i fornitori di attrezzature, ecc.

Le sezioni che seguono forniscono raccomandazioni sugli aspetti della pratica che dovrebbero essere analizzati come parte di un audit clinico completo. Queste raccomandazioni dovrebbero essere considerate aggiuntive rispetto ai punti e ai criteri generici discussi nella Sezione 8. Un elenco di riferimenti significativi per gli standard di buona pratica in radioterapia è riportato nell'Appendice 8.

9.4.1 Struttura

9.4.1.1 Mission e vision

Gli obiettivi del reparto devono essere chiaramente definiti e l'infrastruttura, le risorse e le pratiche devono essere coerenti con il raggiungimento e il mantenimento di tali obiettivi. Dovrebbe esserci una chiara definizione della posizione che il reparto ha sia all'interno dell'ospedale, sia nel programma nazionale per l'assistenza oncologica.

9.4.1.2 Struttura organizzativa e gestionale

La struttura organizzativa e gestionale dovrebbe essere coerente con la pratica del reparto e dovrebbe essere utilizzata in modo ottimale. In un reparto è importante che tutti i collaboratori comprendano gli indirizzi di gestione e di *reporting* della propria organizzazione. Pertanto, gli auditor dovrebbero verificare l'esistenza di un organigramma formale.

Dovrebbero essere disponibili risorse sufficienti per sostenere e sviluppare ulteriormente le attività del reparto. Ciò dovrebbe includere contratti di servizio, finanziamenti per attrezzature accessorie, sviluppo del personale, ecc.

9.4.1.3 Personale e formazione

La numerosità del personale e il suo livello di formazione dovrebbero essere coerenti con gli obiettivi e le attività del dipartimento. Le qualifiche primarie, la formazione continua e l'addestramento formale sulle nuove attrezzature e sulle tecniche per tutto il personale dovrebbero

essere documentate e prontamente disponibili. È obbligatorio che ci sia una formazione adeguata del personale necessaria per l'uso efficace e sicuro della strumentazione. L'organizzazione del personale del reparto dovrebbe garantire le competenze necessarie per svolgere l'intera gamma di attività all'interno del reparto.

9.4.1.4 Locali, attrezzature e materiali

Dovrebbe esistere una politica chiaramente documentata per la manutenzione, la sostituzione e/o l'aggiornamento delle attrezzature, comprese le attrezzature accessorie come le luci laser, i lettini di trattamento e i sistemi di immobilizzazione. L'introduzione di ogni nuova apparecchiatura, procedura o tecnica dovrebbe essere preceduta da una discussione con tutto il personale coinvolto e definita chiaramente da un protocollo. Nuove tecniche sofisticate non dovrebbero essere applicate senza una debita considerazione e senza averle valutate in base alle risorse complessive dell'unità.

Le attrezzature accessorie dovrebbero essere allineate in tutto il reparto per garantire l'erogazione accurata del trattamento prescritto. Nei limiti delle risorse disponibili, le attrezzature dovrebbero garantire un'erogazione ottimale dei trattamenti anche in caso di guasto dell'apparecchiatura, quando può essere necessario trasferire i pazienti ad altre apparecchiature.

9.4.2 Processo

9.4.2.1 Giustificazione e processo di prescrizione

Accesso alla radioterapia

I criteri e lo schema di prescrizione per il reparto di radioterapia dovrebbero essere chiaramente articolati e i dettagli dovrebbero essere inclusi nelle indicazioni regionale o nazionale per il trattamento di routine o specialistico. In questo contesto, dovrebbero essere definite politiche chiare sull'accesso ai servizi di radioterapia, compresi i tempi di attesa, se del caso. Tenendo conto del carico di lavoro e delle risorse, dovrebbe essere effettuata regolarmente un'analisi dei tempi di attesa. Questa dovrebbe includere un'analisi delle ragioni alla base di eventuali ritardi che non rientrano negli standard definiti dal reparto o negli obiettivi delle linee guida nazionali.

Le politiche relative all'invio dei pazienti per le procedure specialistiche dovrebbero essere chiaramente definite e rispettate. In molti casi è necessario un team di specialisti esterni al reparto di radioterapia, compresi medici esterni. Quando sono necessarie procedure specialistiche, i reparti dovrebbero disporre di un numero di pazienti e di risorse sufficienti per sviluppare il livello di competenza necessaria per implementare ed eseguire tali procedure.

L'audit clinico dovrebbe essere incentrato sulle modalità di definizione dei criteri di prescrizione, accesso dei pazienti e liste d'attesa, e su quanto questi siano rispettati.

Decisione sul trattamento

Le decisioni sul trattamento primario dovrebbero essere prese da un team multidisciplinare. Ciò garantisce che tutte le opzioni di trattamento e la loro tempistica (chirurgia, chemioterapia, terapia ormonale, adiuvante, ecc.) vengano prese in considerazione. Le informazioni complete relative al paziente devono essere disponibili come base per le decisioni terapeutiche. Queste informazioni includono istopatologia, stadio, grado, informazioni diagnostiche, trattamenti precedenti, stato clinico e valutazione delle prestazioni. Dovrebbero essere seguite linee guida o standard scritti in conformità con le buone pratiche basate sull'evidenza e qualsiasi deviazione dovrebbe essere chiaramente documentata e firmata.

9.4.2.2 Pratiche di trattamento (preparazione e somministrazione) e linee guida (protocolli)

Le procedure di preparazione al trattamento dovrebbero iniziare con la prescrizione del trattamento radioterapico. Questa dovrebbe includere l'intento radicale o palliativo, la dose totale e il frazionamento, il volume bersaglio, gli organi a rischio, il posizionamento e l'immobilizzazione del paziente, la scaletta delle valutazioni sull'avanzamento del trattamento e i test richiesti, la verifica e il follow-up.

Tutti i trattamenti radioterapici dovrebbero essere basati su protocolli e riflettere le buone pratiche basate sull'evidenza. In caso di libertà clinica in relazione al trattamento del paziente, qualsiasi deviazione dal protocollo terapeutico definito come standard deve essere documentata e giustificata.

Posizione e immobilizzazione del paziente

È necessario definire la posizione del paziente e il sistema di immobilizzazione più appropriato per l'esecuzione accurata del trattamento, insieme a tutte le attrezzature accessorie necessarie per riprodurre accuratamente questa posizione durante l'intero processo, e i dettagli dovrebbero essere registrati.

Imaging

L'*imaging* per la pianificazione del trattamento dovrebbe essere conforme alla prescrizione del trattamento e la modalità di *imaging* utilizzata dovrebbe essere appropriata per il sito e la tecnica da utilizzare. Per l'acquisizione delle immagini per la pianificazione del trattamento, è essenziale che la posizione di trattamento del paziente sia accuratamente riprodotta e coerente con la posizione in cui il paziente deve essere trattato. Quando si utilizzano due o più modalità per la fusione delle immagini, la coerenza del posizionamento è fondamentale.

Pianificazione della dose di trattamento

Per ottimizzare la composizione, il tipo e l'energia del fascio e la posizione del campo si dovrebbero utilizzare le linee guida di buona pratica basate sull'evidenza. Dovrebbero essere predisposti protocolli per la delimitazione dei volumi bersaglio e degli organi a rischio. Le dosi dovrebbero essere specificate in conformità ai Rapporti ICRU 50 o 62 (ICRU 1993; 1999) o altri protocolli accettabili. I piani di trattamento dovrebbero essere ottimizzati, non eccessivamente complicati e coerenti con l'intento del trattamento. Dovrebbe esserci un equilibrio tra la complessità e l'attuazione pratica del trattamento prescritto. Il piano di trattamento finale deve essere firmato dal RTT e/o dal fisico coinvolto e approvato e firmato dal radioterapista responsabile.

I tempi di erogazione della dose per ciascun fascio dovrebbero essere controllati due volte da personale indipendente e firmati da una persona responsabile e autorizzata. Dovrebbe esistere un protocollo per il trasferimento dei dati dal sistema di pianificazione del trattamento alla fase successiva del processo. Questo può essere manualmente o direttamente collegato al sistema di Record and Verify con l'unità di trattamento.

Cartelle dosimetriche

Le cartelle dosimetriche possono essere manuali o elettroniche, ma costituiscono la registrazione permanente del trattamento erogato al paziente. La cartella dosimetrica deve quindi registrare tutte le informazioni relative alla prescrizione. La cartella dosimetrica dovrebbe consentire al auditor di verificare e ricalcolare accuratamente il trattamento erogato al paziente.

All'interno del reparto dovrebbe esistere una politica di controllo regolare delle cartelle dosimetriche.

L'auditor dovrebbe essere in grado di ricavare dalla cartella dosimetrica le seguenti informazioni: identificazione del paziente, prescrizione della dose (dose totale, frazionamento, tempo complessivo), descrizione dettagliata della tecnica (definizione del campo, posizione del paziente, dispositivi accessori), definizione degli organi a rischio e dei livelli di dose critici, monitoraggio degli effetti collaterali, tempo totale in cui è stato somministrato il trattamento, se questo differisce dalla prescrizione. Le firme del personale coinvolto in tutti gli aspetti della somministrazione del trattamento dovrebbero essere chiare e dovrebbero includere i seguenti elementi: erogazione giornaliera del trattamento, la revisione di routine del paziente, la verifica e l'approvazione delle immagini di verifica.

Verifica del trattamento

Devono essere previsti protocolli per la verifica giornaliera dei parametri di trattamento, utilizzando la cartella dosimetrica scritta o un sistema elettronico. Dovrebbe essere previsto un sistema di doppio controllo dei parametri prima che avvenga l'esposizione.

La posizione del campo di trattamento e la verifica della dose devono essere eseguite secondo protocolli definiti e la responsabilità per la correzione delle deviazioni deve essere chiaramente indicata. Tutte le azioni intraprese devono essere registrate e firmate.

Brachiterapia

Per un servizio di brachiterapia, si applicano tutte le attività descritte nelle altre sezioni, ma devono essere presi in considerazione ulteriori fattori.

I protocolli per la conservazione, la manutenzione, la preparazione e l'utilizzo delle sorgenti radioattive devono essere in vigore. È necessario mantenere un inventario dettagliato di tutte le sorgenti e controllarlo e aggiornarlo regolarmente. Deve essere predisposto un programma di sostituzione delle sorgenti, con dettagli sul metodo di smaltimento delle vecchie sorgenti.

La pianificazione del trattamento deve essere conforme a uno dei sistemi accettati a livello internazionale e deve includere protocolli di combinazione con il trattamento a fasci esterni.

La cartella clinica del trattamento deve documentare i dettagli relativi al momento dell'inserimento e della rimozione, alla distribuzione delle sorgenti, all'attività delle sorgenti, alla verifica della posizione delle sorgenti e della dose erogata al tumore e agli organi a rischio.

Per questa applicazione, l'équipe di radioterapia sarà ampliata per includere anestesisti e infermieri specializzati. Il flusso di lavoro deve includere la gestione in sala operatoria e l'assistenza post-inserimento. Quando le sorgenti radioattive sono in situ per un periodo di tempo prolungato, i metodi per garantire la radioprotezione del personale e dei visitatori devono essere chiaramente documentati e rispettati. I pazienti devono essere attentamente monitorati per tutta la durata del trattamento e la sicurezza del paziente dovrebbe includere la riduzione del rischio di infezione e di disagio psicologico.

9.4.2.3 Gestione della qualità

Programma di garanzia della qualità

Deve essere predisposto un programma di garanzia della qualità per tutte le unità di trattamento, i simulatori e le modalità di *imaging*, le apparecchiature accessorie, i sistemi di pianificazione del trattamento e i sistemi di rete, e devono essere comprese politiche e procedure per la messa in funzione (commissioning) delle nuove apparecchiature, test di accettazione e procedure di controllo della qualità di routine. Le registrazioni scritte o elettroniche delle procedure di manutenzione, dei risultati e delle azioni intraprese devono essere conservate e

prontamente rese disponibili a richiesta. Deve esistere un sistema di backup regolare dei dati dei pazienti e dei trattamenti.

Tutti i manuali di istruzione dovrebbero essere facilmente accessibili, chiari e comprensibili per tutto il personale che li utilizza.

Il reparto dovrebbe disporre di indicatori di qualità che si riferiscano alle strutture, ai processi e ai risultati e che permettano al personale di valutare in modo misurabile e oggettivo come stanno mantenendo e migliorando la qualità del servizio di radioterapia.

Dosimetria

L'output del fascio dovrebbe essere controllato regolarmente con un dosimetro di riferimento calibrato. Il reparto deve disporre di un numero sufficiente di apparecchiature dosimetriche funzionanti e di personale che consenta di controllare regolarmente tutte le apparecchiature per terapia e di misurare la dose durante l'erogazione del trattamento. Tutti i dosimetri dovrebbero avere certificati di calibrazione validi. Il reparto dovrebbe partecipare ad audit dosimetrici esterni.

Il reparto deve disporre di sistemi per il controllo della dose nelle tecniche convenzionali e in quelle avanzate come IMRT, IGRT, ecc.

Segnalazione di incidenti / quasi incidenti

Dovrebbe esserci un sistema di segnalazione degli incidenti e dei quasi incidenti. Devono essere predisposti protocolli per le azioni da intraprendere in caso di incidente. Si deve registrare l'incidente, le azioni intraprese e un feedback. La direzione clinica dovrebbe effettuare una revisione e un'analisi regolare degli incidenti per prevenire che questi si ripetano in futuro.

9.4.2.4 Flusso di informazioni e controllo della documentazione

Il flusso di informazioni e il controllo della documentazione dovrebbero essere organizzati e valutati negli audit clinici secondo le linee guida presentate nella Sezione 8.3.4, se pertinenti.

9.4.3 Risultato

Gli esiti, compresa la morbilità e la sopravvivenza, dovrebbero essere registrati di routine. Dovrebbe esserci evidenza documentale delle procedure messe in atto per seguire i pazienti, monitorare e gestire gli effetti collaterali e misurare l'efficacia dei regimi di trattamento. Dovrebbero essere disponibili delle dichiarazioni d'azione per la gestione di deviazioni significative.

BIBLIOGRAFIA

- Almen A, Leitz W, Richter S. National Survey on Justification of the CT-examinations in Sweden. *SSM Report* 2009:03.
- Barter S, Drinkwater K, Remedios D. National audit of provision of MRI services 2006/07. *Clinical Radiology*, 2009 Mar;64(3):284-90
- Birdwell RL, Ikeda DM, O'Shaughnessy KF, Sickles EA. Mammographic characteristics of 115 Missed cancers later detected with screening mammography and the potential utility of computer-aided detection. *Radiology* 2001; 219:192-202.
- BNMS (British Nuclear Medicine Society). The BNMS guidelines for static renal scintigraphy using Tc-99m-DMSA. Disponibile all'indirizzo: http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=151
- Bogusz-Osawa M, ESTRO working group survey on clinical audit. *European commission guideline on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine, and radiotherapy)*. Published in Polish only (Wielkopolskiego Centrum Onkologii, No 4, Tom 4, 2007, Zeszyty Naukowe Wielkopolskiego Centrum Onkologii).
- Bogusz-Osawa M, Malicki J, Osawa T. Present status of the implementation of MED Directive 97/43 at the national level of EU countries. *Radiother Oncol* 2006;81(S1):S382-3.
- Bohigas L, Heaton C. Methods for external evaluation of health care institutions. *Int J Qual Health Care* 2000;12(3):231-38.
- Cionini L, Gardani G, Gabriele P, Magri S, Morosini PL, Rosi A, Viti V, Italian Working Group General Indicators. Quality indicators in radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* 2007;82:191-200.
- Commissione Europea. Direttiva 97/43/EURATOM del Consiglio del 30 giugno 1991 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 180/22-27, 9.7.1997.
- Dixon AK. Evidence-based diagnostic radiology. *Lancet* 1997 Aug 16; 350(9076); 509-12.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Quarterly* 2005;83(4):691-729.
- Dutreix A, Derreumaux S, Chavaudra J, van der Schueren E. Quality control of radiotherapy centres in Europe: beam calibration. *Radiother Oncol* 1994;32:256-264.
- Evidence-Based Medicine Working Group. *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*. *JAMA* 1992; 268 (17):2420-2425.
- Ferreira IH, Dutreix A, Bridier A, Chavaudra J, Svensson H. The ESTRO-Quality assurance network (EQUAL). *Radiother Oncol* 2000;55:273-284.
- Goodwin R, De Lacey G, Manhire A, Royal College of Radiologists Clinical Audit in Radiology. *100+ Recipes*. London: Royal College of Radiologists; 1996.
- Grimshaw J, Russell I. Achieving health gain through guidelines. 1: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 1993;2:243-8.
- Heaton C. External peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project. *Int J Qual Health Care* 2000;12(3):177-82.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). *Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement*. *Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)*. Vienna: IAEA; 2007.

- IAEA (International Atomic Energy Agency). *Guidelines for clinical audits of diagnostic radiology practices: a tool for quality improvement*. Vienna: IAEA; 2009.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). *International Basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources*. Vienna: IAEA; 1996. (Safety Series No. 115, Rep. No. 115).
- IAEA (International Atomic Energy Agency). *Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety*. Vienna: IAEA; 2000. (Safety Standards Series No. GS-R-1).
- ICRP (International Commission on Radiation Protection). ICRP Publication 93. *Managing patient dose in digital radiology*. *Ann ICRP*. 2004;34(1):1-73.
- ICRP (International Commission on Radiation Protection). ICRP Publication 44. *Protection of the patient in radiation therapy*. *Ann ICRP*. 15, 1985 (2).
- ICRP (International Commission on Radiation Protection). ICRP Publication 105. *Radiological Protection in Medicine*. *Ann ICRP*. 2007;37(6).
- International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Report 50, 1993.
- International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50)*, ICRU Report 62, 1999.
- International Organisation for Standardization (ISO). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, ISO/IEC 17025:2005.
- International Organisation for Standardization (ISO). *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*, ISO 15189:2007.
- ISO 9001:2000. *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
- Izewska J, Svensson H, Ibbott G. Worldwide QA network for radiotherapy dosimetry. In: *International symposium on standards and codes of practice in medical radiation dosimetry*; Vienna (Austria); 25-28 Nov 2002; IAEA-CN--96-76. p. 149-150
- Ministry of Health, New Zealand. *Towards clinical excellence: An introduction to Clinical Audit, Peer Review and other Clinical Practice Improvement Activities*, April 2003, page ix.
- Revesz G, Kundel HL. Psychophysical studies of detection errors in chest radiology. *Radiology* 1997;123:559-562.
- Roué A, Ferreira IH, Van Dam J, Svensson H, Venselaar JLM. The EQUAL-ESTRO audit on geometric reconstruction techniques in brachytherapy. *Radiother Oncol* 2006;78:78-83.
- Roué A, Venselaar JLM, Ferreira IH, Bridier A, Van Dam J. Development of a TLD mailed system for remote dosimetry audit for ¹⁹²Ir HDR and PDR sources. *Radiother Oncol* 2007;83:86-93.
- Sarro Vaquero M. Introduction to Clinical Audit. In: *Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices*, Tampere 24-27 May, 2003, 16-19. Disponibile all'indirizzo: <https://www.kliininauditointi.fi/wp-content/uploads/2016/11/KLIARY-International-symposium-2003-proceedings.pdf>
- Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of ExPeRT Project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment In European Union countries. *Int. J. Qual. Health Care* 2000;12(3):169-75.
- Shaw CD. Measuring against clinical standards. *Clinica Chimica Acta* 2003;333:115-124.
- Soimakallio S, Järvinen H, Kortelainen K. A Nationwide Organization for
- Tabish SA. Clinical audit. *JK-Practitioner* 2001;8(4); 270-275.

- UNSCEAR *Sources and Effects of Ionizing Radiation. Report to the General Assembly, with Scientific Annexes*. Volume I: Sources. New York: United Nations; 2000.
- Van Houtte P, Bourgois N, Renard F, Huget P, D'hoore W, Scalliet P. The Belgian Federal College of Radiotherapy, A federal audit of the Belgian radiotherapy departments in breast cancer treatment. *Radiother Oncol* 2007;83:178-86.
- WHO (World Health Organization). *Quality assurance in radiotherapy*. Geneva; WHO; 1988.
- Williams O. What is clinical audit? *J R Coll Surg Eng* 1996;78:406-411.
- ZAeS: Federal Conference of German Department Clinical Audit in Radiation Protection – x-ray-diagnostic, radiation therapy, nuclear medicine. Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RÖV und §83 StrlSchV (ZAeS 14.11.2007).

APPENDICE 1

Sintesi dei quadri normativi negli Stati membri dell'UE

Introduzione

I quadri normativi nazionali degli Stati membri dell'UE, ossia le disposizioni nazionali per l'attuazione dei requisiti dell'articolo 6, paragrafo 4, della Direttiva 97/43/EURATOM relativa all'audit clinico, e i programmi di audit, le ispezioni e i sistemi di accreditamento esistenti sono stati indagati attraverso un questionario appositamente predisposto. Sono state richieste informazioni rilevanti sulle disposizioni organizzative, tecniche e amministrative per l'audit clinico, in particolare i criteri, gli standard e le procedure pertinenti, i requisiti di documentazione e di rendicontazione, i sistemi di monitoraggio e controllo. L'indagine è stata rivolta alle società nazionali (di radiologia diagnostica, radioterapia e medicina nucleare) e alle autorità competenti o di radioprotezione. Per le domande sui requisiti legislativi, le istruzioni del questionario consigliavano alle società di consultare i ministeri e/o le autorità di radioprotezione competenti.

La risposta al questionario è stata circa dell'80%. Solo alcuni Paesi non hanno fornito nessuna risposta nonostante le ripetute richieste a diversi destinatari. Di seguito, sarà riportata una breve sintesi riguardo i requisiti legali e l'attuazione pratica dei requisiti stessi.

Stato della legislazione

I risultati indicano che i requisiti di base della Direttiva 97/43/EURATOM per l'audit clinico (Articolo 6.4) sono stati generalmente implementati nelle legislazioni nazionali.

Le condizioni (tecniche, infrastrutturali) in cui dovrebbero essere eseguite le pratiche RADIOLOGICHE sono state regolamentate nella maggior parte dei Paesi da leggi, decreti o altri regolamenti. Le norme sono solitamente emanate dal Ministero della Salute o da un'autorità speciale per la radioprotezione. In molti Paesi esistono anche raccomandazioni su queste condizioni, di solito fornite dall'autorità di radioprotezione o dalle società scientifiche nazionali.

L'attuazione pratica degli audit clinici è stata regolamentata nella maggior parte dei Paesi. Nella maggior parte dei casi, ciò riguarda sia gli audit esterni sia gli audit interni o le autovalutazioni. In molti paesi, sono state fornite anche raccomandazioni sull'attuazione, e queste di solito vengono fornite dall'autorità di radioprotezione o dalle società scientifiche nazionali.

In circa la metà dei Paesi, i requisiti di legge forniscono alcune specifiche sulle pratiche da verificare e sulla parte di pratiche che devono essere coperte. Ad esempio, in Finlandia, gli studi dentistici convenzionali sono stati esclusi dall'obbligo di audit esterno. In alcuni Paesi, esistono anche delle raccomandazioni sulle pratiche da sottoporre ad audit e sulla copertura degli stessi.

Per quanto riguarda i sistemi di qualità, circa la metà dei Paesi ha dei regolamenti, mentre alcuni Paesi hanno anche delle raccomandazioni o solo delle raccomandazioni. La certificazione del sistema di qualità è stata segnalata come requisito solo in tre Paesi, mentre in alcuni Paesi sono presenti raccomandazioni in merito. Regolamenti o raccomandazioni sull'accREDITAMENTO sono stati segnalati in circa il 25% dei Paesi. In alcuni Paesi sono presenti normative o raccomandazioni anche su altri tipi di valutazione della qualità. La relazione tra audit clinico e altri sistemi di valutazione della qualità è stata regolamentata o raccomandata solo in pochi Paesi, mentre la relazione dell'audit clinico con l'ispezione normativa è stata regolamentata o raccomandata in circa un terzo dei Paesi.

L'esecutore degli audit clinici e i requisiti relativi alla competenza ed all'esperienza dell'auditor, alla formazione e all'indipendenza dello stesso sono stati regolamentati in circa un terzo dei Paesi. Alcuni Paesi prevedono anche, o solo, raccomandazioni che di solito vengono fornite dalle autorità. I metodi di revisione sono stati regolamentati in circa il 25% dei Paesi, mentre le raccomandazioni sono state fornite in circa il 33%. Gli standard di buona pratica concordati sono stati regolamentati o raccomandati in circa un paese su tre; di solito si tratta di standard nazionali o internazionali, oppure di raccomandazioni di società professionali nazionali o di comitati speciali.

La frequenza degli audit clinici è stata regolamentata in circa un terzo dei Paesi e sembra essere di 1-3 anni, quando specificato. Anche i rapporti e il follow-up degli audit sono stati regolamentati in circa un terzo dei Paesi, e in alcuni Paesi esistono anche, o solo, raccomandazioni in merito.

Attuazione pratica degli audit clinici

Nonostante i requisiti legislativi, l'attuazione pratica degli audit clinici in molti Paesi non è ancora completata o si trova in una fase di sviluppo molto precoce. Gli approcci all'attuazione pratica variano notevolmente tra gli Stati membri.

Dai risultati si possono trarre le seguenti conclusioni:

- Gli audit clinici sono principalmente *occasional*. Gli audit clinici vengono eseguiti con più regolarità in Finlandia, Francia, Germania, Lituania, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito e Svizzera. In alcuni casi gli audit clinici regolari sono solo interni (Spagna, Regno Unito).
- In diversi Paesi sono state istituite organizzazioni specifiche per gli audit clinici esterni, spesso a cura del Ministero della Salute.
- Le revisioni paritetiche individuali sono condotte indipendentemente dagli audit clinici da organizzazioni specifiche.
- Il finanziamento degli audit clinici viene attuato o facendo pagare i destinatari (tariffe) oppure con il sostegno del governo; in alcuni casi il finanziamento si basa su "accordi reciproci".
- Generalmente agli auditor vengono richieste l'esperienza professionale e l'indipendenza e di solito lavorano in team. L'indipendenza viene solitamente interpretata nel senso che gli auditor devono provenire da un'unità sanitaria diversa da quella sottoposta ad audit. La formazione degli auditor non è adeguata e di solito riguarda solo le tecniche di revisione, non i criteri applicati. Esistono diversi approcci con gli istituti di formazione (ministeri, università, istituti privati, autorità di accreditamento, organizzazioni di auditing, ecc.)
- Nella maggior parte dei casi è stato istituito un *coordinamento* nazionale degli audit clinici, o da parte del Ministero oppure da parte di un'organizzazione istituita dal Ministero stesso; in un caso si tratta di una società scientifica. I compiti di queste organizzazioni di coordinamento variano notevolmente. Solo in pochi casi è stato istituito un coordinamento locale.
- Di solito esiste una *checklist* per l'esecuzione degli audit clinici. I criteri di buona pratica sono stati definiti nella maggior parte dei casi e si basano su standard nazionali o internazionali, linee guida o raccomandazioni di società professionali. In alcuni casi i criteri sono stati preparati dall'organizzazione di audit.
- I metodi pratici dei sistemi di audit clinico esistenti tendono a seguire i principi comuni dell'audit (riunioni di ingresso e di uscita, revisioni e interviste, relazioni, follow-up, ecc.). Gli audit clinici includono misurazioni (controllo di qualità, prestazioni, sicurezza dalle radiazioni) in circa la metà dei Paesi.
- Le certificazioni dei sistemi di qualità o gli accreditamenti delle unità operative per le pratiche radiologiche non sono molto comuni, solo dallo 0 al 20% delle unità.
- Nella maggior parte dei Paesi vengono effettuate ispezioni regolamentari, principalmente attraverso misure per la protezione dei lavoratori. La sovrapposizione degli audit clinici con le ispezioni regolamentari è stata segnalata solo in pochi casi (Finlandia, Regno Unito, Svizzera). Gli incontri regolari tra autorità e organizzazioni di audit non sono molto comuni.
- La necessità di armonizzare gli audit clinici è stata riconosciuta da tutti i Paesi che hanno risposto. Per quanto riguarda gli elementi da armonizzare, la maggior parte delle risposte cita il programma di audit, gli standard di buona pratica, la formazione degli auditor e i metodi pratici di audit. Tuttavia, osservando le risposte, tutte le voci possibili sono state citate almeno una volta. Anche il confine tra audit clinico e certificazione, tra l'accreditamento e le ispezioni regolamentari è stato dichiarato come un importante punto da considerare.
- I *problemi* principali identificati nelle risposte sono stati, tra le altre cose: l'incompletezza della legislazione nazionale per l'audit clinico e i metodi di finanziamento, la mancanza di un quadro di riferimento formale per l'audit, la scarsa comprensione dello scopo e dei contenuti dell'audit clinico, la mancanza di criteri per gli standard di buone pratiche, la difficoltà di impiegare un numero

sufficiente di auditor, il tempo insufficiente a disposizione degli auditor, la mancanza di formazione specifica degli auditor, la necessità di ammodernamento tecnologico delle apparecchiature di radiologia per soddisfare gli standard di qualità (maggiori dettagli sono riportati nell'Appendice 2).

- I principali vantaggi segnalati sono: uno strumento per il miglioramento della qualità, il riconoscimento della qualità, la prevenzione dei contenziosi, il miglioramento della pratica, la motivazione del personale ad aumentare la qualità, i benefici per i pazienti, il miglioramento degli standard locali e dell'aderenza agli standard nazionali, il riconoscimento delle pratiche scorrette, il miglioramento della comunicazione all'interno dell'istituzione, l'aumento della comunicazione e della consapevolezza delle buone pratiche, la rivelazione dei punti deboli e la promozione dello sviluppo di sistemi di qualità (per maggiori dettagli si veda l'Appendice 3).
- Alcune proposte specifiche presentate nelle risposte includono: l'organizzazione di un team europeo per svolgere un audit "modello" in un centro di riferimento nel Paese, un sistema di valutazione dei risultati che consenta di confrontare i risultati degli audit clinici a livello europeo, una maggiore attenzione da prestare alle risorse dell'unità sanitaria per gli audit, un feedback dei risultati più uniforme da fornire alle unità sottoposte ad audit, e "Una guida è necessaria, ma dovrebbe essere semplice e amichevole".

APPENDICE 2

Sintesi dei problemi nell'implementazione degli audit clinici

Conclusioni del Simposio 2003 (Soimakallio *et al.*, 2003)

- Mancanza della comprensione fondamentale degli obiettivi, dei contenuti e dei benefici attesi degli audit clinici per le procedure mediche RADIOLOGICHE.
- Mancanza di risorse di personale qualificato (numero di addetti e tempo di lavoro dedicato) presso le cliniche per il lavoro di Assicurazione di Qualità (AQ) (sviluppo della documentazione del Manuale della Qualità necessaria per gli audit, ecc.).
- Mancanza di auditor formati e competenti.
- Modalità di finanziamento delle risorse umane necessarie.
- Mancanza di procedure e criteri radiologici raccomandati o accettabili, convalidati a livello europeo.
- La cultura dello sviluppo e la preparazione agli audit variano da Paese a Paese. In alcuni Paesi è necessario un grande lavoro per cambiare la mentalità di chi utilizza le radiazioni nel riconoscere l'importanza degli audit.
- C'è anche il timore che gli audit clinici vengano richiesti principalmente da coloro che hanno già buone pratiche e non avrebbero un estremo bisogno di audit. C'è la necessità di esaminare maggiormente coloro che non segnalano audit clinici di routine.

Estratti del questionario 2007

Ai destinatari è stato chiesto di indicare tre problemi principali incontrati nell'attuazione dell'audit clinico nello Stato membro. Di seguito viene riportato un elenco dei problemi menzionati, con il numero di risposte che indica quante risposte hanno specificato il problema in questione.

Problemi principali	Numero di risposte
Mancanza di auditor indipendenti e ben addestrati, che siano esperti riconosciuti nel loro campo di applicazione (radiologia diagnostica, medicina nucleare o radioterapia) e nella radioprotezione, che lavorino ancora attivamente in una struttura sanitaria, ma che abbiano il tempo di viaggiare, eseguire gli audit e redigere i rapporti. <ul style="list-style-type: none"> - Paese piccolo, unità piccole, pochi specialisti disponibili - Mancanza di possibilità di formazione per gli auditor - Particolare difficoltà nell'ottenere esperti di medicina nucleare come auditor - Mancanza di tempo sufficiente perché gli auditor possano svolgere audit efficaci 	16
Problemi di finanziamento <ul style="list-style-type: none"> - Nessun sostegno finanziario speciale per l'esecuzione di audit clinici - La maggior parte delle unità non può permettersi gli audit clinici 	6
Lo scopo e l'ambito dell'audit clinico non sono chiari alla maggior parte delle parti interessate. <ul style="list-style-type: none"> - Le procedure e i risultati/benefici non sono chiaramente indicati. - La maggior parte lo considera come un'ispezione dalle conseguenze sconosciute. - Le autorità coinvolte e l'ambiente medico non sono pronti a organizzarlo. 	6
Mancanza di standard di buone pratiche appropriati <ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di standard europei, di requisiti accettabili per tutte le parti. - Non c'è accordo sui criteri di qualità per le prestazioni diagnostiche (specificità e sensibilità) o per l'esito della terapia (cura, effetti collaterali). 	5
Mancanza di conoscenze e indicazioni sulla metodologia di audit <ul style="list-style-type: none"> - Requisiti per gli audit clinici - Checklist per l'audit clinico 	5

Problemi principali	Numero di risposte
Mancanza di motivazione <ul style="list-style-type: none"> - L'ambiente medico non si sente a proprio agio nell'essere sottoposto ad audit. - L'audit del sistema sanitario non fa parte della formazione e dell'addestramento degli operatori sanitari. 	4
Procedure burocratiche e inefficaci e cooperazione tra ministeri e organizzazioni. <ul style="list-style-type: none"> - L'audit clinico ha una priorità bassa, se non nulla. 	2
Legislazione nazionale incompleta in materia di audit clinico	2
Mancanza di un quadro formale per gli audit clinici. <ul style="list-style-type: none"> - Istituzione di un'organizzazione di audit competente. 	2
Problemi comparsi solo in una risposta	
<ul style="list-style-type: none"> - Difficoltà ad armonizzare i diversi approcci nazionali, o regolamenti nazionali al fine di istituire un sistema di audit europeo. - Non ci sono abbastanza attrezzature di radioprotezione e strumentazione per gli audit. - Gli audit dovrebbero contenere una revisione più ampia e non solo una parte tecnica. - Nessun beneficio o supporto aggiuntivo da parte del governo dopo un audit riuscito. - Nessuna organizzazione di coordinamento. - Gli audit non vengono eseguiti regolarmente. - Necessità di ammodernamento tecnologico delle apparecchiature radiologiche al fine di soddisfare gli standard di qualità. - Problemi di comunicazione. - Garanzia di utilizzo dei dati. - Mancanza di fisici medici. 	1

APPENDICE 3

Sintesi dei principali benefici nell'implementazione degli audit clinici

Estratti dal Questionario 2007

Ai destinatari è stato chiesto di indicare i tre principali benefici attesi dall'implementazione dell'audit clinico nello Stato membro. Di seguito è riportato un elenco dei benefici menzionati, con il numero di risposte che indica il numero di risposte che hanno specificato il beneficio in questione.

Benefici principali	Numero di risposte
Miglioramento dei servizi medici RADIOLOGICI, della qualità dell'assistenza e della radioprotezione dei pazienti (in senso lato). - Miglioramento della garanzia di qualità - Raggiungimento della qualità richiesta e delle tolleranze accettabili in conformità con gli standard - Miglioramento della soddisfazione dei pazienti - Vantaggi per i pazienti - Uno strumento per il miglioramento della qualità - Miglioramento della capacità e dell'efficacia	23
Miglioramento della standardizzazione delle procedure e delle pratiche. - Applicazione più frequente di linee guida e protocolli basati sull'evidenza. - Sviluppo di standard interni e nazionali - Adesione agli standard nazionali	8
Benefici economici. - Meno spese per i servizi legati alle radiazioni - Applicazioni speciali su base europea	5
Riduzione della dose - Riduzione dell'esposizione dei pazienti e del personale alle radiazioni ionizzanti - Ottimizzazione delle esposizioni dei pazienti	5
Individuazione dei punti deboli delle pratiche e delle cure sbagliate - Riconoscimento della qualità - Dimostrazione della necessità di risorse	5
Prevenzione di incidenti e inconvenienti - Riduzione degli errori	3
Aumento della comunicazione e della consapevolezza delle buone pratiche all'interno dell'unità sanitaria	2
Nuove idee, nuovo pensiero, nuove procedure - Ampliamento delle proprie vedute - Procedure nuove e moderne per l'ottimizzazione della radioprotezione dei pazienti	2
Promozione dello sviluppo dei sistemi di qualità	2
Benefici comparsi solo in una risposta	
- Fiducia nelle procedure, nelle pratiche e nei servizi. - Miglioramento delle competenze dei professionisti. - Progressi del livello tecnico dell'istituzione. - Effetto di team building. - I miglioramenti vengono apportati con un approccio positivo da parte del proprietario del processo (senza pressioni da parte dell'autorità legale). - Trasparenza delle procedure. - Alto livello di soddisfazione dei residenti. - Stimolo alla formazione continua e alla crescita professionale dei giovani specialisti. - Possibilità di controllare l'uso delle procedure e dei regolamenti scritti nell'istituzione. - Ottimo strumento di gestione per l'istituzione, fornisce una migliore visione d'insieme sulle responsabilità dei lavoratori e della loro autoregolamentazione. - Motivazione del personale ad aumentare la qualità. - Il personale delle istituzioni sanitarie acquisisce una maggiore familiarità con i fattori da cui dipende l'assistenza ai pazienti. - Prevenzione delle controversie. - Benchmarking. - Conferma delle buone pratiche.	1

APPENDICE 4

Esempi di indicatori di qualità

I pochi esempi riportati sotto sono legati alla radioterapia e sono tratti da Cionini et al. (2007).

P1 - Tempo di fermo dell'unità ad alta energia (High Energy Unit, HEU) per manutenzione non programmata

INDICATORE P1	Tempi di fermo dell'HEU per manutenzione non programmata
Argomento	Affidabilità delle procedure di manutenzione delle HEU
Dimensione dell'indicatore	Processo
Numeratore	Numero di giorni di fermo macchina per manutenzione non pianificata NPM
Denominatore	Numero di giorni di fermo macchina per manutenzione programmata PM
Stratificazione raccomandata	Per ogni HEU
Standard	NPM/PM < 1
Definizioni e specifiche	Un giorno è definito come un giorno di fermo macchina quando il numero di pazienti trattati si riduce a un terzo o meno di quelli pianificati.
Periodo di tempo per la raccolta dei dati, frequenza di analisi	Almeno 1 anno in modo retrospettivo, da ripetere ogni 3 anni.

P2 - Strumentazione per dosimetria e controlli di qualità (CQ)

INDICATORE P2	Tempi di fermo dell'HEU per manutenzione non programmata
Argomento	Adeguatezza della strumentazione per dosimetria e CQ
Dimensione dell'indicatore	Struttura e processo
Numeratore	Punteggio raggiunto (vedi riquadro seguente)
Denominatore	Punteggio massimo, cioè 22
Definizioni e specifiche	Gli strumenti che dovrebbero essere presenti in un Centro di Radioterapia sono riportati nel riquadro seguente. Il controllo dovrebbe essere effettuato da un esperto esterno
Standard	≥ 0,90
Periodo di tempo per la raccolta dei dati, frequenza di analisi	Da verificare almeno una volta all'anno senza preavviso

Box per indicatore P2. Elenco della strumentazione per dosimetria e CQ

Strumenti	Controllo e punteggio
Elettrometri di precisione Camere di ionizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • se presenti, punteggio 3 • se la camera di riferimento locale è stata calibrata negli ultimi 24 mesi, punteggio 3
Fantoccio ad acqua	<ul style="list-style-type: none"> • se presente e con movimento su 3 assi, punteggio 3 • se rispetta le specifiche originali dal punto di vista meccanico, geometrico e dosimetrico, punteggio 3
Sistemi dosimetrici per controllare la dose <i>in vivo</i> : dosimetria ad area e/o dosimetria volumetrica	<ul style="list-style-type: none"> • se presente, punteggio 1 • se sono presenti procedure di calibrazione del sistema, punteggio 1 • se è presente un'adeguata documentazione sulla pratica di routine, punteggio 1
Diversi tipi di fantocci (antropomorfi, acquaequivalente, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> • se presenti per ogni tecnica di trattamento utilizzata, punteggio 1
Strumentazione e sistemi per il controllo qualità delle apparecchiature per il trattamento	<ul style="list-style-type: none"> • se presenti, punteggio 3 • se sono presenti le procedure per il CQ della strumentazione, punteggio 3

AC1 - Piani di trattamento con TC

INDICATORE AC1	Piani di trattamento con scansione TC
Argomento	Frequenza dei piani di trattamento con scansione TC e segmentazione dei volumi di interesse (VOI) su più slice
Dimensione dell'indicatore	Struttura e processo
Numeratore	Numero di piani di trattamento elaborati con TC e segmentazione di volumi di interesse (VOI) su fette multiple.
Denominatore	Numero totale di piani di trattamento elaborati dal TPS
Definizioni e specifiche	"Segmentare su più scansioni" qui è definito come includere l'intero volume clinico del tumore (CTV) e gli organi a rischio (OAR) con una distanza massima tra le scansioni $\leq 1,5$ cm (esclusa l'area della testa e del collo).
Stratificazione raccomandata	Per le sedi tumorali da identificare da parte del Centro
Standard	$\geq 0,75$
Periodo di tempo per la raccolta dei dati, frequenza di analisi	6 mesi ogni due anni

APPENDICE 5

Esempi di classificazione dei risultati dell'audit

Esempio del sistema di classificazione applicato nel sistema tedesco di audit clinici (ZAes, 2007).

- (1) Test periodici di controllo della qualità. I test di controllo della qualità di un'apparecchiatura a raggi X includono, tra l'altro, la misura di grandezze fisiche correlate alla dose al paziente in condizioni definite e il confronto del risultato con i valori iniziali e di soglia. Le due osservazioni seguenti in un audit costituiscono il rilevamento di un difetto che viene classificato come "devono essere considerate delle azioni immediate":
 - i valori iniziali e/o di soglia non sono stati stabiliti, ma le misure sono state eseguite regolarmente.
 - I valori iniziali e di soglia sono stati stabiliti, le misure sono state effettuate a intervalli regolari, ma i valori delle misure risultano al di fuori delle soglie per un periodo di tempo più lungo, senza che ci siano state reazioni adeguate.

- (2) Giustificazione di una procedura radiologica. Un bambino può aver subito una lesione al cranio con o senza una lacerazione cutanea visibile. Il bambino viene indirizzato alla radiologia per un esame radiografico del cranio in due proiezioni.
 - Il radiologo rifiuta l'esame e informa i genitori del motivo per cui l'esame non era indicato. Il bambino viene rimandato al medico prescrivente, dopo averlo informato. Questa è considerata una decisione corretta (buona pratica).
 - L'esame viene eseguito e la deviazione dalle linee guida esistenti e le ragioni mediche specifiche sono ben documentate nella cartella clinica del paziente. Questa viene accettata come buona pratica, a condizione che le ragioni mediche siano comprensibili.
 - L'esame è stato effettivamente eseguito solo per motivi "legali". Questo è considerato un errore importante, che dovrebbe portare a una riduzione dell'intervallo temporale prima dell'audit successivo.

- (3) Attrezzature adeguate. I requisiti nazionali impongono l'uso di un sistema a raggi-X con classe di velocità SC=400 per tutte le immagini diagnostiche del tronco del corpo. Durante l'audit è stato rilevato che
 - Non esiste un sistema con classe di velocità SC=400 e tutte le radiografie vengono eseguite con un sistema SC=100 (circa quattro volte la dose normalmente necessaria). Questo è considerato un difetto assoluto, per il quale è necessario decidere immediatamente quali azioni intraprendere.
 - Non esiste un sistema di classe di velocità SC=400 e tutte le radiografie vengono eseguite con un sistema SC=200 (circa il doppio della dose normalmente necessaria). Questo è considerato un difetto importante, che potrebbe portare a una riduzione dell'intervallo temporale prima del prossimo controllo.
 - Di tanto in tanto, è stato utilizzato accidentalmente un sistema di classe di velocità inferiore a SC=400. Questo è considerato un errore minore. L'istituto sottoposto a verifica sarà invitato a prendere in carico il problema, ad esempio contrassegnando le cassette con colori diversi in base alle diverse classi di velocità, cambiando il luogo di conservazione, ecc.
 - Il sistema di classi di velocità SC=200 è stato utilizzato di proposito in questo specifico esame e le ragioni mediche sono ben documentate nella cartella clinica del paziente. Questo è considerato accettabile nell'ambito degli standard di buona pratica, a condizione che le ragioni mediche siano comprensibili.

APPENDICE 6

Confronto fra sistemi di audit esterno

Scopo	Peer review	Accreditamento ospedaliero	Accreditamento in termini di Standard ISO	Ricerca del Premio	Certificazione ISO	Audit clinico in termini di Direttiva 97/43/EURATOM
	<p>Revisione sistematica, visita, <i>Visitatie</i> in olandese. Standard basato su indagini in loco condotte da professionisti della sanità al fine di valutare la pratica professionale, lo sviluppo clinico e le prestazioni, l'organizzazione del processo di cura e i suoi risultati finalizzati a migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti e lo scambio di idee. Rivolge la sua attenzione all'appropriatezza dei servizi forniti dai medici.</p> <p>Non rilascia nessun certificato.</p>	<p>Valutazione sistematica di un'intera organizzazione (ospedale) o di aree specifiche di specializzazione (nel Regno Unito), rispetto a standard espliciti per poter riconoscere l'erogazione del servizio. Eseguito da un ente a scopo di lucro o senza scopo di lucro, nazionale o regionale di accreditamento.</p> <p>L'accreditamento è valido per 1-3 anni: 1 anno condizionato (provisorio) oppure 3 anni di accreditamento completo dell'erogazione e del servizio sanitario, confermando la conformità agli standard di accreditamento.</p> <p>Rilascia un certificato.</p>	<p>Valutazione sistematica di un'organizzazione rispetto agli standard ISO internazionali allo scopo di riconoscere la competenza di un'organizzazione. In campo medico l'accreditamento è basato su standard di qualità di laboratorio e valuterà la competenza dei laboratori/unità mediche di eseguire esami clinici.</p> <p>Eseguito da un ente di accreditamento nazionale di accreditamento.</p> <p>L'accreditamento è valido per 2-5 anni, compresa le visite di sorveglianza annuale per garantire che l'organizzazione sia costantemente conforme ai requisiti di accreditamento.</p> <p>Rilascia un certificato.</p>	<p>Chiamato anche modello di eccellenza gestionale. Valutazione della gestione dell'organizzazione rispetto agli standard di prestazione per le industrie dei servizi in aree specifiche (nella sanità: ad esempio, i risultati clinici, la soddisfazione dei pazienti, l'amministrazione e la gestione del personale).</p> <p>Fornisce un quadro concettuale, che viene utilizzato sia come strumento di autovalutazione, sia come revisione esterna per ottenere il premio di qualità. Premio di eccellenza all'organizzazione e alla sua gestione o autovalutazione dell'organizzazione.</p>	<p>Valutazione di aspetti specifici dei servizi, compresi quelli sanitari nel contesto della qualità del sistema, dei processi e delle procedure amministrative, piuttosto che dei risultati o degli esiti clinici. Si rivolge principalmente ai processi gestionali di contorno alle decisioni cliniche.</p> <p>Utilizzato per lo più in dipartimenti più tecnici/industriali. Eseguito da un ente di certificazione accreditato. Esamina la qualità mostrata, concentrandosi su come vengono raggiunti gli obiettivi dell'istituzione piuttosto che su come l'istituzione nel suo complesso soddisfa le esigenze dei suoi pazienti. Tuttavia, verifica se l'organizzazione mantiene la conformità con le leggi e le normative vigenti.</p> <p>Certificazione triennale di processi o del sistema di gestione dell'intera organizzazione, confermando la conformità agli standard ISO.</p>	<p>Un esame o una revisione sistematica di procedure medico RADIOLOGICHE che cerca di migliorare la qualità e il risultato dell'assistenza al paziente, attraverso una revisione strutturata in cui le pratiche RADIOLOGICHE, le procedure e i risultati sono esaminati rispetto agli standard concordati per le buone pratiche medico-RADIOLOGICHE, con la modifica delle pratiche dove indicato e l'applicazione di nuovi standard, se necessario. Lo scopo di un audit clinico multidisciplinare può essere generalmente riassumibile in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migliorare la qualità dell'assistenza al paziente • Promuovere l'uso efficace delle risorse • Migliorare la fornitura e l'organizzazione dei servizi clinici <p>Approfondire la formazione professionale e il training in un ambiente sanitario.</p>

Ambito di applicazione					
Peer review	Accreditamento ospedaliero	Accreditamento in termini di Standard ISO	Ricerca del Premio	Certificazione ISO	Audit clinico in termini di Direttiva 97/43/EURATOM
Il processo di cura e i suoi aspetti organizzativi: assistenza erogata, livelli di personale, formazione, locali, procedure ⁷	<ol style="list-style-type: none"> 1. accesso alle cure 2. continuità delle cure 3. diritti del paziente e della famiglia 4. valutazione dei pazienti 5. assistenza ai pazienti 6. informazione ai pazienti e ai familiari 7. gestione e miglioramento della qualità 8. governance, leadership e miglioramento 9. gestione delle strutture e sicurezza 10. formazione e gestione del personale 11. gestione delle informazioni 12. prevenzione e controllo delle infezioni 	<p>Gestione dei requisiti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. organizzazione, sistema di gestione e sistema di gestione della qualità 3. controllo dei documenti e delle registrazioni 4. revisione dei contratti 5. subappalto, servizi e forniture esterne 6. servizi di consulenza 7. risoluzione dei reclami <p>identificazione e controllo delle non conformità, azioni correttive e preventive, miglioramento</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. audit interni e revisione della gestione <p>Requisiti tecnici</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. personale 2. alloggio 3. attrezzature 4. procedure pre-esame, d'esame e post-esame, comunicazione dei risultati 5. garantire la qualità degli esami 	<p>Gestione dell'organizzazione e sua:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. leadership 2. politica e strategia 3. persone 4. partnership e risorse 5. processi 6. risultati sui clienti 7. risultati sulle persone 8. risultati sulla società 9. risultati chiave della performance^{8,9} 	<p>Sistema di gestione della qualità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obiettivo dell'organizzazione 2. struttura dell'organizzazione <p>a. responsabilità</p> <p>b. assetto organizzativo</p> <p>c. infrastruttura dipartimentale</p> <p>d. qualificazione del personale</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. ottenere e mantenere mezzi e materiali per l'erogazione del servizio <p>a. acquistando</p> <p>b. dimostrando la propria capacità di fornire costantemente un prodotto che soddisfa i clienti e i requisiti normativi applicabili</p> <p>c. sicurezza e idoneità per uso clinico</p> <p>d. documentazione e registrazioni</p> <p>e. sostituzione delle attrezzature</p> <p>f. ispezione e test</p> <p>g. controllo dell'ispezione, apparecchiature di misura e di prova</p> <p>h. controllo delle non conformità</p> <p>i. azioni correttive e azioni preventive</p> <p>j. manipolazione, stoccaggio, imballaggio, conservazione e consegna</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. controllo del processo 5. audit di qualità 6. formazione, conoscenze e capacità^{10,11} 	<p>Può essere di vari tipi e livelli, esaminando specifiche parti critiche del processo</p> <p>RADIOLOGICO (audit parziale), oppure valutando l'intero processo (audit completo). L'audit clinico completo copre la struttura, il processo e l'esito. Si occupa di aspetti organizzativi, fisico-tecnici e clinici delle pratiche.</p>

⁷ Van Weert C. *Int J Qual Health Care* 2000;12(3):239-42.

⁸ Nabitz U, Klazinga N, Walburg J. *Int J Qual Health Care* 2000;12(3):191-201.

⁹ Nabitz U, Schramme M, Schippers G. *Int J Qual Health Care* 2006;18(5):336-45.

¹⁰ Thwaites DI, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. *Radiath Oncol* 1995;35:61-73.

¹¹ Klazinga N. *Int J Qual Health Care* 2000; 12(3):183-89.

Auditor					
Peer review	Accreditamento ospedaliero	Accreditamento in termini di Standard ISO	Ricerca del Premio	Certificazione ISO	Audit clinico in termini di Direttiva 97/43/EURATOM
<p>Visitatori: team clinico e interdisciplinare di specialisti registrati da almeno 5 anni, indipendenti dal personale clinico da intervistare.</p> <p>Inoltre, nei Paesi Bassi, con il completamento di un giorno di training condotta da CBO - Organizzazione Nazionale per la Garanzia della Qualità negli Ospedali.</p>	<p>Valutatori: anni di esperienza in posizioni manageriali, che esercitano la professione in una struttura sanitaria, dopo l'aggiornamento iniziale e il training continuo nel campo dell'accreditamento.</p>	<p>Valutatori: team multidisciplinare di professionisti della salute esperti nel settore sanitario (medici, infermieri, fisici), con buona esperienza nella disciplina, che esercitano la professione in una struttura sanitaria, e professionisti della qualità (valutatori principali), dopo l'aggiornamento iniziale e il training continuo nel campo dell'accreditamento.</p>	<p>Valutatori: accademici e professionisti della qualità o esperti e manager attualmente in servizio.</p>	<p>Auditor: esperti nella norma ISO (non in un particolare campo o tipo di organizzazione), professionisti con la formazione necessaria, training, conoscenza ed esperienza per eseguire la certificazione (minimo un'esperienza di 20 giorni di auditing, capacità analitiche, capacità linguistiche, capacità di gestione, un'esperienza pratica adeguata di almeno 4 anni a tempo pieno sul posto di lavoro, 2 anni di esperienza in attività di AQ, 4 audit come auditor in formazione, addestrato, valutato e certificato da enti di formazione riconosciuti, ad esempio IRCA - Registro Internazionale dei Auditor Certificati).</p> <p>L'esperienza nel settore sanitario non è richiesta, dato che sono supportati da esperti con sufficiente esperienza e conoscenza del settore.</p>	<p>Auditor: la competenza di base degli auditor dovrebbe essere basata sulla loro competenza professionale e sull'esperienza clinica a lungo termine. Oltre a ciò, gli auditor dovrebbero ricevere un training specifico sulla procedura e sulle tecniche generali di audit, nonché sul programma di audit concordato e sui criteri di buona prassi da applicare. Data la natura multidisciplinare dell'audit, di solito è necessario un team di auditor che comprenda diversi professionisti – radiologo, radioterapista, esperto di medicina nucleare, fisico medico (preferibilmente un esperto di fisica medica), TSFRM, ecc. – a seconda dell'ambito dell'audit e del tipo di applicazione da verificare.</p>

Metodologia del processo di valutazione (1)					
Peer review	Accreditamento ospedaliero	Accreditamento in termini di Standard ISO	Ricerca del Premio	Certificazione ISO	Audit clinico in termini di Direttiva 97/43/EURATOM
<p>1. richiesta di valutazione</p> <p>2. questionario per identificare gli aspetti dell'istituzione in materia di prestazioni professionali, dando al comitato di visita un'opportunità di selezionare e discutere le questioni chiave sulla qualità con i membri dello staff prima della visita di valutazione</p> <p>3. agenda della visita delineata del professionista da visitare</p> <p>4. revisione - durata 1-2 giorni a seconda del numero di operatori visitati o dal numero di colleghi valutano le circostanze in cui si svolge la pratica clinica attraverso:</p> <p>a. documentazione: disponibilità di linee guida, cartelle cliniche dei pazienti, ecc.</p> <p>b. osservazione</p> <p>c. interviste strutturate: risultati del trattamento, valutazione della soddisfazione dei pazienti, collaborazione del personale</p> <p>d. sessione di feedback - suggerimenti per miglioramento</p>	<p>1. richiesta di valutazione</p> <p>2. questionario per identificare l'ammissibilità dell'istituzione, la sua struttura, le dimensioni, la sua natura, il numero di dipendenti, i dati demografici, i dati biografici, ecc. per pianificare le dimensioni e la composizione del gruppo di valutazione e la tariffa per l'accreditamento in base al numero di giorni di visita.</p> <p>3. autovalutazione da parte dell'istituzione sottoposta a valutazione per dichiarare, classificare la propria conformità agli standard.</p> <p>4. calendario e agenda della visita concordati dall'organizzazione</p> <p>5. visita prima della valutazione formale (su richiesta) - completata con raccomandazioni e indicazioni soprattutto verbali</p> <p>6. visita di valutazione formale - durata a seconda di dimensioni, complessità o natura dell'organizzazione:</p> <p>a. esame della documentazione</p> <p>b. interviste cliniche e altre</p> <p>c. campione di cartelle cliniche e altre registrazioni</p> <p>d. visita - osservazioni</p> <p>e. feedback</p>	<p>1. richiesta di valutazione</p> <p>2. autovalutazione intesa come una valutazione completa, sistematica e regolare della struttura, dei processi e dei risultati, che permette all'organizzazione di identificare i suoi punti di forza e di debolezza per determinare se l'istituzione può essere idonea a competere per un riconoscimento.</p> <p>3. informazioni di feedback all'EFQM, sulle attività risultanti dall'autovalutazione, che devono essere con i criteri di valutazione del premio EFQM.</p> <p>4. visita</p> <p>5. relazione scritta di feedback - fornisce un elenco dei punti di forza e delle aree di miglioramento per ogni criterio trattato nella valutazione. Il profilo di punteggio del valutatore è fornito insieme al punteggio comparativo di altri candidati al premio.</p> <p>6. valutazione - da parte del comitato di valutazione sulla base della relazione con una valutazione della conformità</p> <p>7. premiazione dell'istituzione</p>	<p>1. richiesta e valutazione questionario per identificare ammissibilità dell'istituzione, la sua struttura, il numero di dipendenti, i processi in fase di valutazione, per pianificare la dimensione del team di auditing, il compenso per l'audit in base al numero di giorni di audit</p> <p>3. presentazione di evidenze di documentazione di auto preparazione (es. manuale della qualità, rapporti di audit interni)</p> <p>4. piano di audit concordato dall'organizzazione</p> <p>5. pre-audit (su richiesta) per determinare l'ambito di revisione iniziale</p> <p>6. audit - durata a seconda della natura dell'organizzazione</p> <p>a. riunione di apertura - introduzione, revisione dell'ambito e degli obiettivi dell'audit, sintesi delle procedure utilizzate nell'audit.</p> <p>b. revisione ed esame della documentazione</p> <p>c. interviste</p> <p>d. osservazioni e esame della documentazione</p> <p>f. riunione conclusiva - per presentare le conclusioni prima della relazione.</p>	<p>Organizzato in un ciclo ed è composto dalle seguenti fasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. definizione degli obiettivi e identificazione degli aspetti da sottoporre ad audit, 2. definizione dei criteri di buona pratica 3. valutazione della pratica, confronto con i criteri 4. indicazione di raccomandazioni per il miglioramento 5. attuazione dei miglioramenti 6. ripetizione dell'audit. <p>Include audit sia interni, sia esterni che si integrano a vicenda.</p> <p>L'audit esterno completo è organizzato come una visita in loco. Parti limitate del processo possono anche essere verificate raccogliendo i dati per posta ed effettuando una valutazione centralizzata.</p> <p>Le visite in loco comprendono interviste al personale e osservazioni sul lavoro pratico, esame di documenti e dati locali (manuale di qualità, linee guida e protocolli, dati dei test di controllo della qualità, ecc) e talvolta anche misure fisiche o test.</p>	

Metodologia del processo di valutazione (2)					
Peer review	Accreditamento ospedaliero	Accreditamento in termini di Standard ISO	Ricerca del Premio	Certificazione ISO	Audit clinico in termini di Direttiva 97/43/EURATOM
<p>5. rapporto scritto - (confidenziale) consiste di una descrizione del reparto clinico, dei risultati positivi e negativi e delle raccomandazioni per il miglioramento</p> <p>6. valutazione dei risultati</p> <p>7. visita di ritorno: tipicamente ogni 5 anni, la struttura viene riesaminata da un altro gruppo di auditor per stabilire il grado in cui le raccomandazioni e i suggerimenti sono stati seguiti e implementati.</p>	<p>7. relazione scritta - con conformità e non conformità rispetto agli standard internazionali di accreditamento, comprese le valutazioni numeriche o descrittive rispetto agli standard.</p> <p>8. valutazione da parte del comitato di accreditamento (possono partecipare anche i visitatori) che prende la decisione di accreditare l'organizzazione, sulla base del rapporto con il grado di conformità</p> <p>9. accreditamento - valido per 1-3 anni o non accreditamento</p> <p>10. procedura di ricorso</p> <p>11. pubblicazione di un elenco di istituzioni accreditate</p> <p>12. visite intermedie - per esaminare i progressi compiuti nell'attuazione del piano d'azione per la qualità e delle raccomandazioni</p>	<p>7. relazione scritta - con conformità e non conformità rispetto agli standard internazionali di accreditamento, comprese le valutazioni numeriche o descrittive rispetto agli standard.</p> <p>8. valutazione dei risultati della valutazione da parte del comitato di accreditamento indipendente o della direzione dell'organismo di accreditamento che prende la decisione di accreditare l'organizzazione.</p> <p>9. accreditamento - valido per 2-5 anni (a seconda delle procedure dell'ente nazionale di accreditamento) o non accreditamento</p> <p>10. procedura di ricorso</p>		<p>1. rapporto scritto - contiene i dettagli inclusi nel piano di audit, la documentazione in base alla quale è stata effettuata la valutazione, le osservazioni sulle non conformità maggiori, minori o sulle aree non conformi agli standard concordati, i protocolli, le procedure e il giudizio degli auditor sul livello di conformità.</p> <p>2. valutazione da parte dell'organismo di certificazione (gli auditor non partecipano) che prende la decisione di certificare la parte sottoposta ad audit sulla base della relazione con una valutazione della conformità</p> <p>3. certificazione - valida per 3 anni in caso di decisione positiva</p> <p>4. re-audit - in caso di decisione negativa</p> <p>5. pubblicazione di un elenco delle istituzioni certificate</p> <p>6. audit intermedio - biennale o annuale su aspetti concordati del sistema di qualità.</p>	

APPENDICE 7

Esempio di criteri dettagliati di livello 2 di buone pratiche e programma di audit

basato sulle linee guida IAEA (IAEA, 2009)

Invio del paziente per l'esame

1. Principi e criteri di buona pratica

Appropriatezza dell'esame

La procedura radiologica inizia con il compito critico di scegliere l'esame.

Ad eccezione dei programmi di screening, tutti i pazienti devono essere inviati ad eseguire un esame da un medico o da un suo delegato. Le indicazioni e la scelta dell'esame si basano sulla valutazione clinica, sulle linee guida esistenti e sulla disponibilità dell'esame.

Fondamentale per una cura ottimale del paziente è la selezione dell'esame appropriato, basata su conoscenza di:

- Indicazioni per gli esami disponibili.
- Vantaggi/limitazioni delle opzioni presentate da un esame.
- Natura complementare di altri esami.
- Considerazioni sul rischio/beneficio, compresi gli effetti avversi.
- Controindicazioni.

Informazioni cliniche appropriate e dettagliate sono essenziali per una pratica radiologica di qualità. Sebbene sia responsabilità del medico prescrivente assicurarsi che la richiesta contenga le informazioni necessarie, il dipartimento ha bisogno di una politica e una procedura scritte sulla verifica dei dati della richiesta e della giustificazione della scelta dell'esame.

Un radiologo/medico (o un suo delegato) dovrebbe esaminare la richiesta e stabilire se l'esame richiesto è appropriato in base alle informazioni cliniche fornite e, se del caso, dovrebbe contattare il medico prescrivente per un'ulteriore discussione relativa agli accertamenti clinici e alle opzioni di esame.

Qualità della prescrizione

Dovrebbe essere in atto un sistema che permetta di confermare le informazioni fornite prima dell'inizio dell'esame.

I processi di reparto dovrebbero includere la revisione delle prescrizioni per verificarne l'accuratezza e la completezza, con un metodo per correggere gli errori, se necessario.

Le informazioni di minima richieste sono:

- Nome del paziente, data di nascita, indirizzo, dettagli di contatto come il reparto ospedaliero o il numero di telefono.
- Studio richiesto.
- Indicazione clinica per l'esame.
- Data della richiesta.
- Firma del medico prescrivente, nome stampato e dati di contatto.
- Stato di gravidanza.

Formazione del prescrivente

Dovrebbe essere in atto un processo per garantire che le informazioni sugli esami - indicazioni, vantaggi/benefici, limitazioni/rischi - siano prontamente disponibili per i medici prescriventi, in modo da

consentire di scegliere l'esame più appropriato. Il processo dovrebbe includere anche l'aggiornamento regolare delle informazioni disponibili. In particolare, sono essenziali le informazioni sull'esposizione alle radiazioni e sui rischi associati, soprattutto per i neonati, i bambini e le pazienti in gravidanza.

Informazione al paziente

Le informazioni relative all'esame o agli esami di interesse dovrebbero essere messe a disposizione del paziente. Il paziente dovrebbe avere la possibilità e il tempo necessario per porre domande sull'esame, i suoi rischi, compresa l'esposizione alle radiazioni in gravidanza, e le altre opzioni.

Si dovrebbe ottenere il consenso del paziente a sottoporsi all'esame, se necessario per iscritto.

Screening e preparazione pre-procedura

Dovrebbero essere previste delle politiche e delle procedure per identificare le condizioni cliniche rilevanti per i rischi di specifici esami radiologici, quali:

- Allergie al contrasto, al lattice e agli alimenti.
- Compromissione renale.
- Pacemaker, clip aneurismatiche.
- Terapia anti-coagulante.
- Gravidanza.

Dovrebbero inoltre essere previste delle politiche e delle procedure per identificare le condizioni del paziente che possono influire sulla sicurezza dell'esame, come ad esempio:

- Età.
- Infezioni, in particolare per quanto riguarda la contaminazione tra pazienti, ad esempio con il batterio *Staphylococcus Aureus* resistente alla meticillina, MRSA.
- Problemi di mobilità/trasporto.
- Sedazione/anestesia di supporto.

La programmazione e la preparazione del paziente dovrebbero essere modificate in risposta a queste condizioni cliniche.

Inoltre, dovrebbero essere attivati dei processi per garantire che le procedure di preparazione specifiche per l'esame (es. il digiuno) siano comunicate in modo accurato ai pazienti e/o a chi li assiste, e che il reparto disponga di procedure per gestire i pazienti che non si sono preparati in modo adeguato.

Programmazione

La programmazione tempestiva è il passo successivo. Il personale con un training clinico adeguato dovrebbe essere responsabile della definizione delle priorità degli esami.

Una volta confermata la programmazione degli esami, dovrebbe esserci un sistema che garantisca il recupero di esami di *imaging* e dei referti precedenti rendendoli disponibili per il radiologo refertante. Il monitoraggio dell'efficienza della programmazione consente di ottimizzare l'accesso, la produttività e l'allocazione delle risorse.

2. Programma di audit

Appropriatezza dell'esame

Il team di audit dovrebbe:

- Esaminare un campione di richieste per verificare l'adeguatezza dell'autorizzazione.
- Verificare la presenza di linee guida documentate per la scelta degli esami.
- Verificare i processi di reparto per modificare le richieste come voluto.
- Esaminare la documentazione relativa alle politiche e alle procedure per quanto riguarda le controindicazioni specifiche agli esami.

Qualità della prescrizione

Il team di audit dovrebbe:

- Esaminare un campione di richieste per verificare la completezza delle informazioni generali e cliniche.
- Esaminare un campione di richieste per verificare la completezza dell'accuratezza della prescrizione, ad esempio la parte del corpo, la lateralità.
- Verificare che il reparto disponga di una politica e di una procedura per confermare l'accuratezza delle informazioni richieste prima dell'inizio dell'esame.

Formazione del prescrivente

Il team di audit dovrebbe:

- Esaminare le informazioni - profondità ed estensione dei contenuti - preparate per i prescriventi.
- Esaminare le informazioni sui rischi di radiazione.
- Verificare i processi di aggiornamento e distribuzione delle informazioni.

Informazione al paziente

Il team di audit dovrebbe:

- Verificare la disponibilità di informazioni su come viene informato il paziente in merito agli esami.
- Verificare la presenza di moduli di consenso per i pazienti.
- Osservare il processo di consenso.
- Verificare la conformità alle politiche di consenso del paziente.

Screening e preparazione pre-procedura

Il team di audit dovrebbe:

- Verificare la documentazione relativa alle politiche e alle procedure per l'identificazione delle condizioni cliniche rilevanti per i rischi di specifici esami radiologici.
- Intervistare il personale per valutare la conformità alla documentazione relativa alle politiche e alle procedure sui "pericoli".
- Verificare la documentazione relativa alle politiche e alle procedure per identificare le condizioni che possono influire sulla sicurezza dell'esame.
- Intervistare il personale per valutare la conformità con la documentazione relativa alle politiche e alle procedure di sicurezza.
- Controllare le politiche e le procedure per i requisiti di preparazione specifici dell'esame.
- Intervistare il personale per valutare la conformità con la documentazione sulle politiche e le procedure di preparazione specifiche dell'esame.

Programmazione

Il team di audit dovrebbe:

- Valutare la formazione clinica del personale addetto alla programmazione.
- Valutare i tempi di risposta alle richieste di esami urgenti e in emergenza.
- Esaminare le strutture di stoccaggio delle pellicole e dei file e valutarne la capacità e l'efficienza.
- Richiedere il recupero di un campione casuale di immagini e referti archiviati.
- Stabilire che gli esami e i referti di diagnostica per immagini precedenti vengano di routine messi a disposizione del personale della radiologia prima dell'inizio degli esami.
- Verificare i processi per monitorare l'efficienza della programmazione.

APPENDICE 8

Letteratura disponibile per la definizione degli standard di buona pratica

L'elenco di letteratura riportato di seguito non è considerato esaustivo, ma fornisce certo numero di pubblicazioni che possono essere utili per definire gli standard di buona pratica. Alcune delle pubblicazioni si applicano solo a una parte limitata dell'intero processo RADIOLOGICO (es. dosimetria e garanzia di qualità). L'elenco riguarda documenti che forniscono solo raccomandazioni mentre i documenti di carattere legale, come la Direttiva CE 97/43/EURATOM (Commissione Europea 1997) o gli Standard di Sicurezza di Base dell'IAEA (IAEA 1996) non sono stati inclusi.

Anche i siti web delle società scientifiche e professionali possono essere una fonte preziosa di informazioni e raccomandazioni a questo scopo (si vedano ad esempio le dichiarazioni politiche dell'EFOMP: <http://www.efomp.org/policyst.html>).

Radiologia diagnostica

1. American College of Radiology (ACR): *Practice Guidelines for Performing and Interpreting Diagnostic Computed Tomography (CT)* (2006).
2. American College of Radiology (ACR): *Appropriateness Criteria* (2000).
3. ENPR: *European Guidelines for the Optimization of Fluoroscopic Imaging in Paediatrics*.
4. ENPR: *Quality Criteria Guidelines for CT Examination*.
5. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*, EUR 16260 EN (1996) Disponibile all'indirizzo: <http://europa.eu.int>
6. *European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography*, EUR 19262.
7. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic radiographic Images in Paediatrics*, EUR 16261.
8. European Commission. *Radiation Protection 109*, EC (2001).
9. European Commission. *Radiation Protection 118: Referral Guidelines for Imaging*, EC (2001).
10. European Society of Radiology (ESR): *Good Practice Guide for European Radiologist* (2004).
11. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice* (Technical Reports Series No. 457) (STI/DOC/010/457). IAEA, 2007.
12. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures using X Rays* (Safety Reports Series No. 39) (STI/PUB/1206), IAEA 2006.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Guidelines for Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement*. IAEA, Vienna 2009.
14. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Managing patient dose in digital radiology*. ICRP Publication 93, Ann ICRP. 2004;34(1):1-73.
15. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Radiological Protection in Medicine*. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).
16. The Royal College of Radiologists. BFCR(07)9: *Standards for Self-assessment of Performance*.
17. The Royal College of Radiologists. BFCR(07)6: *Advice on exposure to ionizing radiation during pregnancy in children*.
18. The Royal College of Radiologists. BFCR(06): *Guidelines for Nursing Care in Interventional Radiology*.
19. The Royal College of Radiologists. RCR(06)1: *Recommendations for Cross-sectional Imaging in Cancer Management*.

20. The Royal College of Radiologists. BFCR(06)1: *Standards for Reporting and Interpretation of Imaging Investigations*.
21. The Royal College of Radiologists. BFCR(05)8: *Standards for Patient Consent Particular to Radiology*.
22. The Royal College of Radiologists: *Making the best use of the department of clinical radiology* (118).
23. The Royal College of Radiologists, *Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes*, Goodwin R., de Lacey G., Manhire A. (eds), The Royal College of Radiologists, 1996.
24. The Royal College of Radiologists, *AuditLive* Disponibile all'indirizzo: <http://www.rcr.ac.uk/audittemplate.aspx?PageID=1016>.

Nuclear medicine

1. BNMS Nuclear Medicine Generic Quality Guidelines for the Provision of Radionuclide Diagnostic Services. Disponibile all'indirizzo: http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=view&id=207&Itemid=155
2. Other guidelines on BNMS website (Clinical, generic, other). Disponibile all'indirizzo: http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=103&Itemid=151
3. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pretherapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy. Lassmann M., Hänscheid H., Chiesa C., Hindorf C., Flux G. and Luster M.. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2008) 35:1405–1412.
4. Other guidelines on EANM website. Disponibile all'indirizzo: https://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/guidelines_intro.php?navId=54
5. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine* (Technical Reports Series No. 454) (STI/DOC/010/454), IAEA, 2006.
6. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine* (Safety Reports Series No. 40) (STI/PUB/1207). IAEA, 2005.
7. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Radiological Protection in Medicine*. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).

Radiotherapy

1. Aletti P, Bey P: *Recommendations for a quality assurance programme in external radiotherapy*. ESTRO Booklet No. 2, Publ. 1 Leuven: Apeldoorn Garant, 1995.
2. American Association of Physics in Medicine (AAPM). Report no 13. *Physical aspects of quality assurance in radiation therapy*. New York, American Institute of Physics, 1984, [63 web pages]. Accessible at: http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_13.pdf.
3. American Association of Physicists in Medicine (AAPM): *High-dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No.59*. *Med. Phys.*25 (April 1998), 375-403.
4. American Collage of Radiation Oncology (ACRO). *Standards for Radiation Oncology*. [11 web pages]. Disponibile all'indirizzo: http://www.acro.org/content/internet_resources/acro_practice_accreditation/radiationstandards.cfm
5. Asch DV: *Waiting times for cancer treatment*. *Clin Oncol*, 2000;12:140.
6. Belletti S, Dutreix A, Garavaglia G *et al*: *Quality assurance in radiotherapy: importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP join task group*. *Radiother Oncol*, 1996;41:89-94.

7. Bentzen SM, Heeren G, Cottier B *et al*: Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS Project. *Radiother Oncol*, 2005;75:355-65.
8. Bernier J, Horiot JC, Poortmans P: Quality Assurance in radiotherapy: from radiation physics to patient-and trial-oriented control procedures. *Eur J Cancer* 2002;38:S155-8.
9. European Commission. *Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. Radiation Protection 91*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1997. Disponibile all'indirizzo:
a.<http://europa.eu.int/comm./environment/radprot/91/91.htm>
10. European Commission. *Radiation Protection 116, Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures* (2000). Brussels, European Commission, 2000.
11. Fraass B, Doppke K, Hunt M, *et al*: AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 53; quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med Phys*, 1998;27:1773-818.
12. Gerbault A.*et al*; *The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy*, ESTRO 2002.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)*. IAEA, Vienna 2007.
14. International Atomic Energy Agency (IAEA). *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety series No. 115*. Vienna, IAEA, 1996.
15. International Atomic Energy Agency (IAEA). *On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures* (TECDOC-1543). IAEA, 2007.
16. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems* (TECDOC-1540), IAEA 2007.
17. International Atomic Energy Agency (IAEA), *Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects*, (STI/PUB/1296), IAEA, Vienna, 2008.
18. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy* (Safety Reports Series No. 38) (STI/PUB/1205). IAEA, 2006.
19. International Atomic Energy Agency (IAEA), *Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy*, IAEA TECDOC Series No. 1588, IAEA, Vienna, 2008.
20. International Atomic Energy Agency (IAEA), *Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer* (Technical Reports Series No. 430) (STI/DOC/010/430). IAEA, 2005.
21. International Atomic Energy Agency (IAEA), *Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water*, IAEA TRS-398, 2004.
22. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Protection of the patient in radiation therapy*. Ann ICRP. 15, 1985.
23. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Radiological Protection in Medicine*. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).
24. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Report 50, ICRU 1993.
25. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Report 62, ICRU 1999.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Prescribing Recording, and Reporting Electron Beam Therapy*, ICRU Report 71, ICRU 2004.
27. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy*, ICRU Report 58, ICRU 1997.

28. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology*, ICRU Report 38, 1985.
29. Kolitsi Z, Dahl O, Van Loon R *et al*: *Quality assurance in conformal radiotherapy: DYNARD consensus report on practice guidelines*. *Radiother Oncol*, 1997;45:217-23.
30. Kutcher GJ, Coia L, Gillin M *et al*: AAPM, American Association of Physicists in Medicine. *Comprehensive QA for radiation oncology*. Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys*, 1994;21:581-618.
31. Leer JWH, Corver R, Kraus JJAM *et al*: A quality assurance system based on ISO Standards: experience in a radiotherapy Department. *Radiother Oncol*, 1995;35:75-81.
32. Leer J.W.H., McKenzie A., Scalliet P., Thwaites D.I: *Practical guidelines for the Implementation of Quality System in Radiotherapy* ; Booklet 4, ESTRO 1998.
33. Martin CJ, Sutton DG: *Practical radiation protection in health care*. New York: Oxford University Press Inc., 2002.
34. Organization of European Cancer Institutes (OECI). *Clinical Assessment Guide*, Preliminary document, Version 0. OECI, 2004.
35. Slotman BJ, Cottier B, Bentzen S *et al*: *Guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy*, ESTRO-QUARTS: Work package 1, 27-06-2004, BSL. Brussels, ESTRO, 2004.
36. Slotman BJ, Cottier B, Bentzen SM *et al*: *Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy*. ESTRO-QUARTS: Work package 1. *Radiother Oncol*, 2005;75:349-54.
37. Thwaites D, Scalliet P, Leer JW *et al*: *Quality Assurance in Radiotherapy (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology advisory report to the Commission of the European Union for the Europe Against Cancer Programme)*. *Radiother Oncol*, 1995; 35:61-73.
38. Valli MC, Prina M, Bossi A *et al*: Evaluation of most frequent errors in daily compilation and use of a radiation treatment chart. *Radiother Oncol*, 1994;32:87-9.
39. Van Esch A, Bogaerts R, Kutcher GJ *et al*: Quality assurance in radiotherapy by identifying standards and monitoring treatment preparations. *Radiother Oncol*, 2000;56:109-15.
40. Van Weert C: Developments in professional quality assurance towards quality improvement: some examples of peer review in the Netherlands and the United Kingdom. *Int J Qual Health Care*, 2000;12:239-42.
41. Venselaar J., Pérez-Calatayud J., *A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy*, Booklet 8 , ESTRO, 2004.
42. World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Radiotherapy*. Geneva, WHO, 1988.
43. World Health Organization (WHO). *Continuous Quality Development: a Proposed National Policy*. Copenhagen, WHO, 1993.
44. Yeung T K, Bartolotto K, Cosby S *et al*: *Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents over a 10 year period*. *Radiother Oncol*, 2005;74:283-91.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2022, 9° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2022