

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Indicazioni per l'elaborazione
di un manuale di qualità per radioterapia
e connesse attività di fisica sanitaria**

A cura del Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità
"Assicurazione di Qualità in Radioterapia"
e di Pierluigi Morosini (a)

(a) Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

02/40

Istituto Superiore di Sanità

Indicazioni per l'elaborazione di un manuale di qualità per radioterapia e connesse attività di fisica sanitaria.

A cura del Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia" e di Pierluigi Morosini

2002, v, 20 p. Rapporti ISTISAN 02/40

Nell'ambito dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità in tema di Assicurazione di Qualità in Radioterapia (AQR), sono state elaborate le indicazioni generali per la stesura di un manuale di qualità per la radioterapia e per le attività di fisica sanitaria ad essa connesse. Vengono descritti i principi generali della strategia della qualità, il ruolo del manuale di qualità in un programma di miglioramento continuo di qualità e uno schema per la stesura delle procedure per il processo di trattamento radioterapico a fasci esterni, relativamente agli aspetti clinici, fisici e tecnologici.

Parole chiave: Manuale di qualità, Radioterapia, Assicurazione di qualità

Istituto Superiore di Sanità

Indications for a quality manual for radiotherapy and related health physics activities.

Edited by Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia" and Pierluigi Morosini

2002, v, 20 p. Rapporti ISTISAN 02/40 (in Italian)

In the framework of the programs on Quality Assurance in Radiotherapy of the Istituto Superiore di Sanità (the Italian National Institute of Health), indications were elaborated to draw up a quality manual for radiotherapy and for connected health physics activities. The main principles of the quality policy, the role of the quality manual in a continuing quality improvement program and a scheme to elaborate procedures for the process of external beam therapy related to clinical, physical and technological aspects are reported.

Key words: Quality manual, Radiotherapy, Quality assurance

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

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

**Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità
“Assicurazione di qualità in radioterapia”**

Marcello Benassi	<i>Laboratorio di Fisica Medica, Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Regina Elena, Roma</i>
Mario Bertanelli	<i>Unità Operativa di Radioterapia Ospedale A. Manzoni, Lecco</i>
Antonio Bonini	<i>Servizio di Radioterapia, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Raffaele, Milano</i>
Leopoldo Conte	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale di Circolo, Varese</i>
Luca Cionini	<i>Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa</i>
Pietro Gabriele	<i>Unità Operativa di Radioterapia, Istituto per la Ricerca e Cura del Cancro Candiolo e Ospedale Mauriziano, Torino</i>
Gian Stefano Gardani	<i>Unità Operativa di Radioterapia e Oncologia Medica, Università di Milano “La Bicocca”, Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza</i>
Alessandra Giani	<i>Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Carreggi, Firenze</i>
Secondo Magri	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona</i>
Maria Morelli	<i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Maria delle Croci, AUSL Ravenna</i>
Patrizia Olmi	<i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale Tumori, Milano</i>
Luigi Raffaele	<i>Unità Operativa di Radiologia, Policlinico Universitario, Catania</i>
Antonella Rosi	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
M. Antonella Tabocchini	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Riccardo Valdagni	<i>Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S. Pio X, Milano</i>
Vincenza Viti	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

Esperto per la qualità dei servizi sanitari

Pierluigi Morosini	<i>Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
--------------------	---

Segreteria organizzativa

Franca Grisanti	<i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
-----------------	--

INDICE

Prefazione	v
Introduzione	1
Generalità sul manuale di qualità in radioterapia	3
Politica e strategia per la qualità	3
Risorse e struttura organizzativa.....	3
Linee guida e procedure.....	4
Indicatori ed eventi sentinella	5
Strategia per il miglioramento della qualità	5
Tavola sinottica per il piano di qualità.....	6
Possibile modello per la stesura di un manuale di qualità	7
A. Aspetti clinici.....	7
A.1. Accoglienza.....	7
A.2. Prescrizione iniziale	8
A.3. Impostazione del trattamento	9
A.4. Prescrizione finale	10
A.5. Consenso informato.....	10
A.6. Esecuzione del trattamento.....	10
A.7. Controlli durante il trattamento	11
A.8. Conclusione del trattamento.....	11
A.9. Follow-up	12
A.10. Archiviazione	12
B. Aspetti fisici e tecnologici.....	13
B.1. Attività inerenti alle apparecchiature radiologiche	13
B.2. Dosimetria	13
B.3. Attività inerenti ai <i>Treatment Planning System</i>	13
B.4. Dosimetria <i>in vivo</i>	14
B.5. Controlli di qualità e verifica dei criteri di accettabilità delle apparecchiature di radioterapia comprese le unità di simulazione	14
B.6. Controlli di qualità della strumentazione	15
B.7. Attività inerenti alle risorse tecnologiche	15
Bibliografia	16
Glossario	17

PREFAZIONE

I programmi di garanzia di qualità sono previsti nei Centri italiani di radioterapia in ottemperanza alle norme di legge (1-3) e riguardano non soltanto i controlli di qualità sulle apparecchiature, ma l'intero processo radioterapico.

Nell'ambito di tali programmi la stesura del manuale di qualità è un passo importante per la definizione del livello di qualità di un dato Centro e rappresenta una parte primaria della documentazione per la procedura di accreditamento istituzionale. Il manuale di qualità non deve riguardare solo gli aspetti scientifici generali che sono propri di linee guida, ma anche rispecchiare gli aspetti organizzativi locali.

Il Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato da diversi anni iniziative in tema di garanzia di qualità in radioterapia. Il coinvolgimento dell'ISS in questo settore è stato ribadito anche nel nuovo regolamento di organizzazione (4) che include, tra i suoi compiti istituzionali, lo svolgimento di attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici.

Nell'ambito di queste attività è stato costituito il Gruppo di studio interdisciplinare ISS sulla Assicurazione di Qualità in Radioterapia (AQR) che, sulla base delle indicazioni provenienti dai Centri italiani operanti in questo settore, ha ritenuto utile elaborare indicazioni per la realizzazione di un manuale di qualità. Tale esigenza era, peraltro, emersa nel novembre 2000, in occasione del workshop di aggiornamento sul tema: "Il manuale di qualità in radioterapia: metodologia per la realizzazione ed esperienze a confronto", organizzato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore a Roma (5).

Una delle peculiarità del presente documento è che esso si occupa non solo delle attività delle Unità Operativa (UO) di radioterapia, ma prende in considerazione anche le attività di fisica sanitaria ad essa connesse. Infatti gli aspetti clinici e quelli fisico-dosimetrici sono così strettamente interconnessi che ci è sembrato fondamentale trattarli congiuntamente dal momento che entrambi contribuiscono alla qualità del trattamento.

Per l'elaborazione di queste indicazioni abbiamo consultato gli indici dei manuali di qualità dei Centri italiani di radioterapia che, a nostra conoscenza, ne avevano avviato la stesura. Ringraziamo, pertanto, le UO di radioterapia delle seguenti istituzioni:

- Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST), Genova
- Università Cattolica, Roma
- Azienda Ospedaliera di Padova, Padova
- Ospedale A. Manzoni, Lecco
- Istituto per la Ricerca e Cura del Cancro Candiolo e Ospedale Mauriziano, Torino
- Azienda Ospedaliera A. Di Summa, Brindisi
- Casa di cura San Pio X, Milano
- Azienda Ospedaliera Pisana, Pisa
- Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza.

INTRODUZIONE

Nella organizzazione di una moderna azienda sanitaria si ritiene essenziale che la dirigenza, cui spetta il ruolo organizzativo e gestionale, e in generale tutti coloro che operano all'interno dell'azienda, acquisiscano la conoscenza delle metodologie per:

- valutazione dei livelli di qualità raggiunti;
- mantenimento di tali livelli;
- miglioramento continuo della qualità;
- innovazione nel campo delle prestazioni fornite.

Queste metodologie possono riguardare:

- *Risorse disponibili*
- *Gestione dei processi*

In campo sanitario si dovrebbe ispirare ai seguenti principi:

- governo clinico, ossia scelta degli interventi clinicamente più appropriati (efficaci e indicati) alla luce delle evidenze scientifiche e dell'esperienza clinica;
- integrazione delle attività di unità operative diverse e di diverse professionalità all'interno delle stesse unità operative;
- efficienza operativa, intesa come aumento della produttività del personale e del rendimento delle attrezzature ed eliminazione degli sprechi. Fa parte dell'efficienza operativa la cosiddetta appropriatezza organizzativa, ossia la scelta del livello più conveniente di intervento (ad esempio day hospital anziché ricovero ordinario).

- *Risultati*

In questo documento tra i risultati vengono definiti *esiti* i risultati ritenuti più importanti nell'organizzazione sanitaria ossia:

- le modificazioni delle condizioni di salute degli utenti o pazienti (guarigione, prolungamento della vita, miglioramento della qualità di vita inclusa la riduzione delle sofferenze e dei sintomi, complicanze ed effetti collaterali).

Secondo la classificazione del modello dello *European Foundation for Quality Management* (EFQM) tra gli altri risultati si possono distinguere:

- soddisfazione dei clienti interni ed esterni o meglio delle parti interessate (tra queste in primo luogo i pazienti, ma anche i medici invianti e i dirigenti dell'organizzazione per cui si opera). Fa parte di questo costrutto anche l'immagine dell'azienda sanitaria o dell'UO che scaturisce dall'attenzione data a tutti i vari aspetti della qualità;
- soddisfazione e crescita professionale del personale;
- impatto sociale dell'organizzazione (incluso il rispetto dell'ambiente);
- risultati finanziari (incluso il rispetto dei vincoli di bilancio);
- altri importanti risultati di processo (tra cui la messa in opera di un sistema di indicatori).

Sono strumenti fondamentali nel sistema di gestione della qualità:

- impegno della dirigenza (espresso come formulazione e sostegno della politica per la qualità con particolare riguardo alla definizione degli obiettivi, al collegamento con il sistema premiante e alla formazione del personale in questo campo);

- orientamento del personale all'individuazione e alla soluzione di problemi (intesi non solo come carenze, errori o criticità, ma anche come occasione di miglioramento e di innovazione);
- valutazione di quanto si fa e/o si cerca di raggiungere (mediante un opportuno sistema di indicatori integrato da ricerche *ad hoc*).

Gli obiettivi della qualità su cui ci sembra utile richiamare l'attenzione sono:

- omogeneità delle prestazioni indipendentemente dall'operatore che le eroga (garantita principalmente dall'esistenza di procedure e linee guida scritte e dal controllo della loro applicazione);
- affidabilità delle risorse umane (ottenuta attraverso il mantenimento e miglioramento della competenza, della motivazione e dello spirito di corpo mediante la promozione della formazione continua e dell'aggiornamento e di un sistema equo di incentivi);
- rapida ed efficiente identificazione e gestione dei disservizi e delle opportunità di miglioramento (mediante la verifica, basata per lo più su indicatori, dell'applicazione delle procedure e delle linee guida e dei risultati raggiunti).

L'azienda sanitaria e l'UO interessata hanno la responsabilità di definire esattamente le proprie prestazioni e di indicare, al ricevimento di una qualsiasi richiesta, i termini entro i quali sono in grado di soddisfare i bisogni e le aspettative del richiedente.

Ogni UO dovrà istituire al proprio interno un Comitato o Gruppo della Qualità e dovrà definire per le proprie prestazioni cliniche, i tempi di attesa, i criteri di appropriatezza e le modalità di esecuzione, inclusa la riduzione degli effetti indesiderati.

Si sottolinea la necessità di ridurre al minimo i fastidi e i disagi per i pazienti.

L'accettazione di una richiesta di prestazione deve essere di fatto considerata dalla struttura sanitaria come un vero e proprio contratto con il cliente/paziente.

GENERALITÀ SUL MANUALE DI QUALITÀ IN RADIOTERAPIA

Come abbiamo indicato nella prefazione riteniamo fondamentale che vengano affrontati sia gli aspetti clinici che quelli fisici e tecnologici poiché in radioterapia entrambi contribuiscono alla qualità del trattamento. Anche se esistono manuali di qualità separati per le UO di radioterapia e per i Servizi di fisica sanitaria e le due unità possono acquisire all'interno del loro manuale quello dell'altra unità per la parte che li riguarda, abbiamo voluto in questo documento dare indicazioni sia per gli aspetti clinici che per quelli fisici e tecnologici del trattamento radioterapico.

La stesura del manuale di qualità deve essere affidata al Gruppo della Qualità comprendente preferibilmente tutte le professionalità che concorrono alla realizzazione dell'iter terapeutico del paziente nell'UO di radioterapia. Responsabile della attività del Gruppo della Qualità è il Direttore della UO che può delegare la sua gestione ad un suo stretto collaboratore, definito referente del sistema qualità. Il Gruppo può avvalersi nella preparazione del manuale di altri operatori.

Il manuale deve essere portato a conoscenza e condiviso dal personale e reso facilmente consultabile.

Ogni documento deve riportare la data di prima approvazione o di ultimo aggiornamento. Le versioni precedenti dovrebbero essere conservate solo dal referente del Sistema Qualità, mentre i singoli operatori hanno a disposizione solo la versione aggiornata.

Il manuale deve descrivere:

1. politica e strategia per la qualità;
2. risorse e struttura organizzativa;
3. linee guida e procedure;
4. indicatori ed eventi sentinella.
5. strategia per il miglioramento della qualità.

Politica e strategia per la qualità

La sezione che riguarda la politica e la strategia per la qualità comprende:

- missione dell'UO con la ragione d'essere e i principi e i valori a cui si ispira;
- visione dell'UO;
- obiettivi generali e strategici del programma di AQR;
- piano attuativo annuale con gli obiettivi specifici;
- integrazione con i programmi e gli obiettivi generali dell'Azienda;
- modalità di coinvolgimento dell'Azienda.

Risorse e struttura organizzativa

Questa sezione ha lo scopo di descrivere:

- Attività svolte dall'UO (es. attività clinica, scientifica, didattica, ecc.) specificando:
 - settori organizzativo-funzionali in cui la UO è suddivisa (es. degenza ordinaria, day hospital, reparto applicazioni, ecc.);

- tipo di prestazioni cliniche fornite (es. radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, tecniche speciali);
- Risorse disponibili, distinte in:
 - unità di personale per qualifica (dirigenti medici, dirigenti fisici, tecnici sanitari di radiologia, infermieri professionali, generici, ausiliari, personale amministrativo) e per settore organizzativo-funzionale;
 - apparecchiature e strumenti per settore organizzativo-funzionale;
 - strutture edilizie (ambienti) per settore organizzativo-funzionale.
- Organigramma con definizione di ruoli, funzioni e responsabilità.

Linee guida e procedure

Il manuale di qualità deve entrare nello specifico delle linee guida e procedure attraverso le quali si svolge la attività della UO costituendo il riferimento a cui ogni operatore si deve attenere. La struttura di questa parte è quindi strettamente dipendente dal modo con cui la UO è organizzata. Le attività svolte possono essere distinte in:

- processi per gli utenti che afferiscono all'UO comprendenti tutte le attività finalizzate a fornire una prestazione sanitaria (es. accoglienza, prescrizione, ecc.);
- processi di supporto comprendenti le attività rivolte a soggetti interni alla UO (es. formazione e aggiornamento del personale; meeting interni; ecc.).

Le linee guida e procedure possono riguardare:

- *aspetti organizzativi*
(es. percorso gestionale del paziente nei vari settori funzionali, distribuzione e turnazione del personale nei vari settori di attività e nelle varie funzioni, ordine e stoccaggio dei materiali di consumo, attività di pulizia e riordino degli ambienti, liste di attesa, ecc.)
- *aspetti professionali*
(es. raccomandazioni relative a valutazione clinica, trattamento e follow-up)
- *aspetti relativi ai rapporti con i pazienti come persone*
(es. modalità di comunicazione e coinvolgimento, educazione sanitaria, ecc.)
- *gestione della sicurezza dei pazienti e del personale*
(elaborazione di un piano *ad hoc*)
- *modalità di valutazione della soddisfazione dei pazienti*
(elaborazione di un piano *ad hoc*)
- *modalità di valutazione della soddisfazione degli operatori*
(elaborazione di un piano *ad hoc*)
- *modalità per la formazione continua del personale*
(elaborazione di un piano *ad hoc*)

Per la stesura delle linee guida e procedure si suggerisce di partire descrivendo come di fatto si svolgono nella UO le diverse attività. Linee guida e procedure dovrebbero essere integrate in percorsi o profili assistenziali, specifici di ogni situazione locale, che comprendano sia gli aspetti professionali che le risorse e gli aspetti organizzativi.

Per ogni procedura devono essere specificati:

- responsabile;
- scopo;
- istruzioni operative
(successione dettagliata di operazioni che possono essere comuni a più procedure) che l'operatore responsabile deve seguire nello svolgimento della procedura e che devono specificare:
 - a. *chi* deve fare cosa, come e quando;
 - b. *come* si verifica che sia stato fatto e il responsabile delle verifiche;
 - c. *come* effettuare eventuali aggiornamenti;
 - d. *come* compilare la modulistica (se prevista).

Viene riportato nel capitolo successivo un modello per la stesura delle linee guida e delle procedure per il processo di trattamento radioterapico ambulatoriale a fasci esterni, aspetti clinici fisici e tecnologici.

Indicatori ed eventi sentinella

Gli indicatori rappresentano lo strumento con cui verificare il livello di adesione a procedure e linee guida e il livello di raggiungimento dei risultati per poi mettere in atto gli accorgimenti organizzativi necessari al raggiungimento degli obiettivi.

A seconda della tipologia dei requisiti che devono essere verificati si distinguono indicatori di struttura, di processo e di risultato.

La formulazione degli indicatori è una operazione complessa che richiede una certa familiarità con i concetti di riproducibilità (precisione), di accuratezza, di campionamento (per una più completa descrizione degli indicatori si rimanda al *Rapporto ISTISAN 02/2*) (6). Si suggerisce di formulare un numero ridotto di indicatori per una più facile raccolta e analisi dei dati. Nel definire un indicatore è in particolare importante specificare:

- da quali dati è composto;
- sorgente dei dati;
- responsabili della raccolta dei dati e della loro analisi;
- durata e periodicità della rilevazione;
- modalità e tempi di analisi;
- valori da considerare come soglia o standard;
- modalità con le quali operare le azioni correttive.

Indicatori dovrebbero essere elaborati in particolare per i percorsi assistenziali e organizzativi più frequenti.

Strategia per il miglioramento della qualità

Si può considerare come quella componente della politica aziendale rivolta specificatamente agli aspetti relativi alla valutazione, alla standardizzazione dei processi, al miglioramento e all'innovazione.

La strategia per il miglioramento della qualità deve:

- identificare i problemi da affrontare;
- scegliere i problemi prioritari;
- definire i criteri, gli indicatori e le soglie;
- individuare le possibili cause dei problemi e accertarne l'entità;
- progettare l'intervento migliorativo;
- effettuare l'intervento migliorativo;
- valutarne l'impatto a breve medio e lungo termine;
- promuovere la comunicazione dei risultati.

Fanno anche parte della strategia per il miglioramento di qualità:

- impegno della direzione per le attività di valutazione, miglioramento e innovazione;
- collegamento tra attività e sistemi premianti;
- risorse dedicate;
- costituzione di Gruppi di miglioramento.

Tavola sinottica per il piano di qualità

Riportiamo di seguito la tavola sinottica per il piano di qualità.

STRUMENTI

- Coinvolgimento del personale
- Costituzione di Gruppo della Qualità con identificazione del coordinatore
- Elaborazione di un piano per l'inizio della attività di "qualità"

CONTENUTI (flessibilità e interdipendenza)

- Missione e visione
- Organigramma gerarchico e funzionale
- Procedura sulla elaborazione delle procedure organizzative e sui criteri di valutazione delle stesse, identificazione di indicatori di struttura, di processo e anche di risultati
- Procedura sulla elaborazione delle linee guida professionali e sui criteri di valutazione delle stesse, identificazione di indicatori di struttura, di processo e anche di esito (decorso delle condizioni cliniche)
- Identificazione delle procedure organizzative comuni a più percorsi assistenziali
- Identificazione dei principali percorsi assistenziali (approccio per gestione dei problemi clinici, disease management):
 - analisi del processo complessivo
 - risorse necessarie
 - elaborazione delle procedure organizzative pertinenti (alcune comuni a più percorsi)
 - elaborazione delle linee guida pertinenti
- Elaborazione di un piano per gestione dei rischi e la sicurezza dei pazienti e del personale (eventi sentinella, ecc.)
- Elaborazione di un piano per interazione umana con i pazienti
- Elaborazione di un piano per valutazione della soddisfazione dei pazienti
- Elaborazione di un piano per valutazione della soddisfazione degli operatori
- Elaborazione di un piano per formazione continua del personale
- Identificazione di singoli problemi o processi su cui attivare iniziative di miglioramento
- Attivazione delle azioni correttive e preventive secondo un ciclo di miglioramento tipo PDCA (Plan, Do, Check, Act)

RISULTATI

- Manuale della qualità
- Piano della qualità (percorsi, procedure, linee guida, miglioramenti da realizzare, obiettivi da raggiungere)

POSSIBILE MODELLO PER LA STESURA DI UN MANUALE DI QUALITÀ

Si suggerisce un possibile modello di manuale di qualità per la stesura delle linee guida e delle istruzioni operative relative al percorso clinico più comune in una UO di radioterapia, rappresentato dal trattamento ambulatoriale con fasci esterni. Il percorso clinico è suddiviso in più processi e per ognuno sono indicati lo scopo e i requisiti che le linee guida e le istruzioni operative devono garantire.

Sono considerati nell'esempio sia gli aspetti clinici (A) che gli aspetti fisici (B).

A. Aspetti clinici

La costruzione di questa parte del manuale richiede di identificare come nella propria UO, con le risorse strutturali, strumentali e di personale disponibili, è organizzato il processo di trattamento ambulatoriale con fasci esterni (dal momento del primo appuntamento al follow-up) e di tradurre le scelte fatte in procedure e istruzioni scritte.

In conformità al *Rapporto ISTISAN 02/20 (7)*, il trattamento ambulatoriale a fasci esterni può essere suddiviso in 10 processi (che in genere hanno responsabili diversi):

1. Accoglienza
2. Prescrizione iniziale
3. Impostazione del trattamento
4. Prescrizione finale
5. Consenso informato
6. Esecuzione del trattamento
7. Controlli durante il trattamento
8. Conclusione del trattamento
9. Follow-up
10. Archiviazione dei dati

A.1. Accoglienza

Il processo ha lo scopo di stabilire le modalità di contatto con il paziente indirizzato all'ambulatorio della UO di radioterapia e richiede che siano avviate le seguenti procedure:

- *Ricevimento richiesta di visita specialistica*

Deve prevedere:

- a. corretta rilevazione del tipo di visita richiesta (prima visita, consulenza, visita di follow-up);
- b. completa raccolta dei dati necessari a ricontattare il paziente;
- c. adesione ai criteri di inserimento nella lista di prenotazione e conseguente omogeneità delle modalità di appuntamento;
- d. chiara informazione sulla data e sull'orario di appuntamento;
- e. indicazione del percorso che il paziente dovrà compiere e della sede dove avverrà l'accoglienza;

- f. completa informazione sulla documentazione clinica e amministrativa che il paziente dovrà portare;
 - g. individuazione del responsabile dell'applicazione della procedura.
- *Accettazione del paziente per la prima visita*
Deve prevedere:
 - a. rispetto delle date e degli orari programmati;
 - b. presenza dell'operatore responsabile;
 - c. modalità di relazione col paziente chiare, cortesi e attente alle sue reazioni emotive;
 - d. completa e corretta registrazione dei dati anagrafici del paziente;
 - e. verifica della correttezza della documentazione amministrativa portata dal paziente;
 - f. indicazione del percorso per l'accesso alla sala di attesa e della modalità di chiamata per la visita;
 - g. individuazione del responsabile dell'applicazione della procedura.
 - *Prima visita clinica*
Ha lo scopo di raccogliere tutte le informazioni cliniche necessarie per l'avvio dell'iter diagnostico terapeutico del paziente e deve prevedere:
 - a. presenza del medico oncologo radioterapista responsabile della prima visita;
 - b. modalità di relazione col paziente chiare, cortesi e attente alle sue reazioni emotive;
 - c. completa raccolta dei dati anamnestici, istopatologici, biochimici, strumentali e clinici del paziente e la loro completa e chiara registrazione nella cartella clinica;
 - d. possibilità/necessità di interazione/collaborazione con altri specialisti;
 - e. informazione su altri Centri di riferimento nel caso il trattamento non possa essere effettuato nell'UO;
 - f. completa e chiara informazione sugli aspetti logistici, temporali, amministrativi dell'eventuale percorso terapeutico programmato;
 - g. eventuale inserimento del paziente in lista d'attesa in conformità con le modalità operative vigenti nel Centro (per patologia e/o unità di trattamento);
 - h. esplicitazione in cartella clinica delle ragioni di urgenza che eventualmente richiedono l'avvio anticipato rispetto alla lista d'attesa del trattamento;
 - i. identificazione del medico oncologo radioterapista che ha eseguito la visita;
 - j. individuazione del responsabile dell'applicazione della procedura.

A.2. Prescrizione iniziale

Ha lo scopo di specificare il programma di trattamento complessivo deciso sulla base dell'inquadramento clinico, i parametri del trattamento radioterapico, il suo razionale e deve prevedere:

- a. chiara registrazione del tipo di trattamento e delle sue finalità (curative, palliative, ecc.);
- b. chiara definizione delle modalità tecniche generali del trattamento, incluso l'uso di eventuali accessori;
- c. grado di conformità con i protocolli terapeutici in uso nella UO e registrazione motivata in cartella clinica delle scelte terapeutiche non conformi ai protocolli in uso nella UO;
- d. registrazione completa in cartella clinica delle modalità di eventuali trattamenti associati, inclusi i relativi aspetti logistici e temporali;
- e. identificazione del medico oncologo radioterapista responsabile della prescrizione iniziale;
- f. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.3. Impostazione del trattamento

Ha lo scopo di programmare ed effettuare “l’insieme delle fasi relative alla preparazione tecnica del trattamento radiante e ad ogni variazione nel corso della sua esecuzione” (7) e deve prevedere:

- a. rispetto delle date e degli orari per le fasi programmate;
- b. presenza dell’operatore responsabile;
- c. modalità di relazione con il paziente chiare, cortesi, e attente alle sue reazioni emotive;
- d. disponibilità della documentazione clinica e strumentale utilizzata per la prescrizione iniziale del trattamento;
- e. uniformità di comportamento del personale tecnico e medico nelle procedure di preparazione, di set-up e di simulazione del paziente;
- f. grado di conformità di tali procedure con i protocolli predefiniti nell’UO;
- g. registrazione esplicita e completa in cartella clinica di eventuali trattamenti associati, dell’uso di eventuali procedure di set-up e di simulazione non conformi al protocollo di riferimento effettuati sia conforme con i protocolli specifici dell’UO, che siano registrati sugli stessi i parametri di riferimento e che sia identificabile l’operatore che li ha eseguiti e il medico oncologo radioterapista che li ha approvati;
- h. completa e chiara registrazione sulla scheda di radioterapia dei dati necessari per l’esecuzione del trattamento;
- i. identificazione sulla cartella di trattamento del tecnico responsabile della procedura di simulazione e del medico oncologo radioterapista che valida tale procedura;

NOTA BENE

Se il set-up e la simulazione avvengono utilizzando direttamente la TC la procedura deve anche garantire:

- conformità della TC alle caratteristiche del lettino dell’acceleratore;
- uniformità di comportamento del personale tecnico in tali procedure;
- grado di conformità di tali procedure con i protocolli pre-definiti nell’UO;
- registrazione esplicita e motivata di eventuali procedure non conformi al protocollo di riferimento;
- esistenza di istruzioni operative relative al trasferimento delle immagini TC al Servizio di fisica sanitaria per l’esecuzione del piano di trattamento;
- identificazione sulla cartella di trattamento del tecnico responsabile della procedura di set-up e di simulazione TC.

- j. uniformità da parte del medico oncologo radioterapista nel contornamento dei volumi anatomici di interesse. Per le patologie più frequenti devono essere predisposti protocolli di riferimento ai quali deve essere garantita la conformità procedurale;
- k. trasmissione all’esperto in fisica medica delle informazioni tecniche e di quelle cliniche relative al trattamento prescritto;
- l. valutazione congiunta medico oncologo radioterapista-esperto in fisica medica del piano di trattamento;
- m. individuazione del responsabile dell’applicazione del processo.

A.4. Prescrizione finale

Ha lo scopo di identificare la accettazione definitiva dell'impostazione del trattamento e deve prevedere:

- a. registrazione della validazione congiunta medico oncologo radioterapista-esperto in fisica medica del piano di terapia e la loro identificazione sulla cartella di trattamento (e/o sul piano di trattamento);
- b. completa trascrizione dei parametri tecnico-clinico-dosimetrici sulla cartella di trattamento, incluse le modifiche tecniche programmate;
- c. archiviazione della documentazione clinica e del materiale di simulazione, in uno specifico sito di archiviazione di pronta disponibilità;
- d. registrazione esplicita e motivata di eventuali modifiche rispetto alla prescrizione iniziale del trattamento;
- e. chiara informazione al paziente su data e orario di inizio trattamento;
- f. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.5. Consenso informato

Comprende le azioni effettuate per la informazione del paziente e la raccolta del suo consenso e deve prevedere:

- a. completa informazione relativa alle modalità di svolgimento del trattamento, degli effetti collaterali e dei risultati attesi;
- b. approvazione e accettazione da parte del paziente delle informazioni contenute nel documento di consenso. Deve essere garantito che il documento di consenso sia firmato dal paziente e dal medico oncologo radioterapista responsabile della sua informazione;
- c. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.6. Esecuzione del trattamento

Comprende le azioni effettuate per la erogazione di ogni singola seduta o frazione di trattamento e deve prevedere:

- a. rispetto delle date e degli orari di trattamento e la tempestiva comunicazione di eventuali variazioni;
- b. presenza dell'operatore responsabile;
- c. modalità di interazione con il paziente chiare, cortesi, e attente alle sue reazioni emotive;
- d. corretta registrazione dei dati anagrafici e tecnico-clinico-dosimetrici sulla cartella di trattamento;
- e. identificazione dei responsabili del *check* indipendente; identificazione dei responsabili dei vari controlli;
- f. pronta disponibilità degli eventuali accessori programmati;
- g. uniformità di comportamento del personale tecnico nelle procedure di set-up del paziente;
- h. grado di conformità di tali procedure di set-up con i protocolli di riferimento e/o con le indicazioni riportate in cartella di trattamento;
- i. presenza del medico oncologo radioterapista e del fisico medico alla supervisione del set-up del paziente alla prima seduta di terapia;
- j. verifica on-line o off-line dell'accuratezza geometrica del trattamento mediante l'esecuzione di immagini portalì alla prima seduta di terapia e, durante il trattamento radiante, secondo i protocolli di riferimento vigenti nell'UO;

- k. disponibilità di specifiche istruzioni per la valutazione delle inaccuratèzze geometriche rilevate e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive;
- l. tempestiva programmazione delle eventuali modifiche tecniche previste in conformit  con la prescrizione finale del trattamento;
- m. completa e giornaliera registrazione dei parametri tecnico-dosimetrici di trattamento, delle eventuali modifiche apportate e degli eventuali problemi tecnici sulla cartella di trattamento;
- n. identificazione e registrazione sulla cartella di trattamento degli operatori tecnici responsabili di ogni seduta e del medico oncologo radioterapista che ha effettuato le verifiche;
- o. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.7. Controlli durante il trattamento

Hanno lo scopo di monitorare l'andamento clinico del paziente durante il trattamento e devono prevedere:

- a. registrazione degli effetti collaterali acuti in corso di trattamento, il grado di conformit  con le scale di tossicit  di riferimento adottate, il grado di conformit  temporale di registrazione con i protocolli di riferimento in uso nell'UO, l'identificazione del medico oncologo radioterapista responsabile della registrazione;
- b. controllo delle congruit  degli effetti collaterali osservati rispetto a quelli attesi;
- c. attuazione di provvedimenti terapeutici e/o azioni correttive (ad esempio sospensione temporanea del trattamento) secondo i protocolli in vigore nell'UO;
- d. identificazione del medico oncologo radioterapista che prescrive dette terapie e/o azioni correttive;
- e. revisione periodica delle cartelle clinica e di trattamento allo scopo di verificare:
 - corretta e completa compilazione dei dati tecnico-clinici dosimetrici previsti
 - grado di conformit  con il programma terapeutico prescritto;
 - registrazione giornaliera della dose totale parziale erogata;
 - esecuzione, registrazione e approvazione delle verifiche geometriche previste;
 - esecuzione, registrazione e approvazione della dosimetria *in vivo* se prevista;
 - tempestiva programmazione e registrazione delle modifiche tecniche previste;
 - registrazione di ogni eventuale altra modifica tecnica apportata;
 - identificazione sulla cartella di trattamento degli operatori tecnici responsabili di ogni seduta;
- f. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.8. Conclusione del trattamento

Ha lo scopo di determinare la fine del trattamento e programmare il successivo iter del paziente e deve prevedere:

- a. controllo e registrazione delle condizioni cliniche del paziente a fine trattamento e in particolare gli effetti collaterali e la risposta clinica iniziale;
- b. prescrizione e registrazione in cartella di eventuali terapie domiciliari;
- c. l'illustrazione del programma di follow-up, la assegnazione della data del primo controllo, la prescrizione degli esami diagnostici da portare;
- d. programmazione di eventuali ulteriori provvedimenti terapeutici (terapie adiuvanti, di salvataggio, ecc.);

- e. trasmissione di una relazione conclusiva al medico curante e/o ad altri medici di riferimento sui trattamenti effettuati, sugli effetti collaterali osservati, sui presidi terapeutici prescritti, sul programma terapeutico o di follow-up;
- f. identificazione del medico oncologo radioterapista responsabile di detta relazione conclusiva;
- g. completa informazione sulle modalità di contatto con l'UO nel caso di eventi urgenti imprevisti;
- h. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.9. Follow-up

Ha lo scopo di controllare l'esito clinico e instaurare eventuali nuovi percorsi diagnostico terapeutici e deve prevedere oltre alle procedure già elencate nei paragrafi relativi a prima visita e accettazione:

- a. verifica della disponibilità degli esami diagnostici previsti o comunque eseguiti e della documentazione di eventuali interventi terapeutici effettuati nell'intervallo dalla visita precedente;
- b. completa raccolta dei dati anamnestici, biochimici, strumentali e clinici del paziente nell'intervallo dalla visita precedente e la loro completa e chiara registrazione nella cartella clinica;
- c. valutazione e registrazione della risposta clinica e degli effetti collaterali osservati secondo parametri uniformi;
- d. possibilità di consulto con altri specialisti;
- e. avvio ad un nuovo percorso diagnostico e terapeutico nel caso di ripresa di malattia;
- f. chiara e completa informazione al paziente sulla sua situazione clinica;
- g. comunicazione al paziente ed eventualmente al medico curante della data, dell'orario e degli esami diagnostici da preparare per la visita successiva;
- h. identificazione del medico oncologo radioterapista che ha eseguito la visita di controllo;
- i. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

A.10. Archiviazione

Ha lo scopo di conservare e rendere consultabile la documentazione clinica e tecnica e deve prevedere:

- a. collocazione della documentazione del paziente in un sito di chiara identificazione, di facile accesso e di pronta disponibilità;
- b. disponibilità di chiare istruzioni operative sulle modalità di raccolta di collocazione, di identificazione e di reperimento della documentazione del paziente;
- c. corretta conservazione della documentazione e la prevenzione dai rischi di deperimento/distruzione;
- d. rispetto della privacy;
- e. individuazione del responsabile dell'applicazione del processo.

B. Aspetti fisici e tecnologici

Le attività dedicate alla radioterapia per gli aspetti fisici e tecnologici sono:

1. Attività inerenti alle apparecchiature radiologiche
2. Dosimetria
3. Attività inerenti ai *Treatment Planning System*
4. Dosimetria *in vivo*
5. Controlli di qualità e verifica dei criteri di accettabilità delle apparecchiature di radioterapia comprese le unità di simulazione
6. Controlli di qualità della strumentazione
7. Attività inerenti alle risorse tecnologiche

B.1. Attività inerenti alle apparecchiature radiologiche

Ha lo scopo di elencare le apparecchiature radiologiche presenti nella UO di radioterapia ed effettuare la caratterizzazione dei fasci sulle unità di trattamento e prevede:

- a. disponibilità di un elenco di tutte le apparecchiature di simulazione e trattamento utilizzate con indicazione delle caratteristiche di massima;
- b. descrizione dell'utilizzo e delle modalità di impiego;
- c. descrizione delle misure sperimentali per la caratterizzazione completa dei fasci di radiazione impiegati in radioterapia esterna per ogni macchina ed energia;
- d. individuazione del responsabile dell'attività.

B.2. Dosimetria

Ha lo scopo di assicurare che la strumentazione utilizzata per la dosimetria assoluta e relativa sia dotata di certificati di taratura e che venga impiegata secondo idonei protocolli e pertanto prevede:

- a. disponibilità di un elenco di tutta la strumentazione dedicata con indicazione delle caratteristiche di massima;
- b. certificazione di collaudo di ogni strumentazione;
- c. descrizione dell'utilizzo e delle modalità d'impiego;
- d. certificazione della Società Italiana di Taratura (SIT) della strumentazione dosimetrica rinnovata periodicamente;
- e. disponibilità di protocolli di riferimento per la dosimetria assoluta per ogni tipologia di fascio/sorgenti;
- f. registrazione di eventuale partecipazione a interconfronti dosimetrici nazionali e internazionali con relativi esiti;
- g. individuazione del responsabile dell'attività.

B.3. Attività inerenti ai *Treatment Planning System*

Ha lo scopo di assicurare che per i sistemi di *Treatment Planning* in uso siano adottate procedure di verifica di corretto funzionamento e pertanto prevede:

- a. registrazione dell'elenco dei sistemi di *Treatment Planning* presenti e utilizzati nel Centro con indicazione delle caratteristiche di massima;
- b. descrizione della finalità di utilizzo dei sistemi;
- c. descrizione generale del sistema, dei suoi componenti e delle relative caratteristiche;
- d. descrizione delle procedure di verifica (controlli di qualità) adottate e del documento tecnico di riferimento utilizzato con l'indicazione della frequenza di esecuzione delle verifiche stesse;
- e. registrazione dei risultati delle prove di verifica;
- f. individuazione del responsabile dell'attività.

B.4. Dosimetria *in vivo*

Ha lo scopo di assicurare che la strumentazione utilizzata per la dosimetria *in vivo* venga impiegata seguendo idonei protocolli e pertanto prevede:

- a. registrazione dell'elenco di tutta la strumentazione dedicata, con indicazione delle caratteristiche di massima;
- b. certificazione di collaudo della strumentazione;
- c. descrizione del rationale delle misure *in vivo* programmate;
- d. disponibilità di documenti di riferimento per la taratura della strumentazione per le misure *in vivo*;
- e. descrizione della tipologia delle misure *in vivo* programmate;
- f. disponibilità di un protocollo per l'esecuzione delle misure *in vivo*;
- g. descrizione dei livelli di indagine/intervento adottati;
- h. registrazione dei risultati delle misure effettuate;
- i. individuazione del responsabile dell'attività.

B.5. Controlli di qualità e verifica dei criteri di accettabilità delle apparecchiature di radioterapia comprese le unità di simulazione

Ha lo scopo di assicurare che su tutte le apparecchiature di radioterapia, comprese le unità di simulazione, vengano effettuati controlli di qualità e, siano verificati i criteri di accettabilità e pertanto prevede:

- a. registrazione dell'elenco di tutta la strumentazione dedicata ai vari test con indicazione delle caratteristiche di massima;
- b. certificazione di collaudo della strumentazione;
- c. descrizione e la registrazione delle prove di accettazione con indicazione delle norme e dei documenti tecnici di riferimento;
- d. disponibilità di protocolli relativi alle prove di stato con indicazione delle norme e dei documenti tecnici di riferimento;
- e. disponibilità di protocolli relativi alle prove di costanza con indicazione delle norme e dei documenti tecnici di riferimento;
- f. registrazione dei risultati delle prove di accettazione, di stato e di costanza;
- g. giudizio di idoneità all'uso clinico per ogni apparecchiatura di radioterapia;
- h. individuazione del responsabile dell'attività.

B.6. Controlli di qualità della strumentazione

Ha lo scopo di assicurare che sulla strumentazione di misura vengano effettuati controlli di qualità e pertanto prevede:

- a. descrizione delle procedure di verifica della strumentazione per la dosimetria assoluta e relativa;
- b. descrizione delle procedure di verifica della strumentazione utilizzata per il controllo di qualità;
- c. descrizione delle procedure di verifica della strumentazione per la dosimetria *in vivo*;
- d. disponibilità di documenti tecnici di riferimento adottati se esistenti;
- e. registrazione dei risultati delle prove di verifica;
- f. individuazione del responsabile dell'attività.

B.7. Attività inerenti alle risorse tecnologiche

Ha lo scopo di assicurare la dotazione di apparecchiature, strumentazione e materiali nell'UO, la manutenzione finalizzata ad un regolare e costante funzionamento delle apparecchiature e pertanto prevede:

- a. stesura e la registrazione di capitolati di acquisto di apparecchiature, strumentazioni e materiali;
- b. stesura e la registrazione di un questionario informativo dedicato;
- c. valutazione delle offerte;
- d. assistenza e il controllo nella fase di fornitura e installazione;
- e. programmazione e la gestione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- f. individuazione del responsabile dell'attività.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 42 del 20 febbraio 1997.
2. Comunità Europea. Direttiva Euratom del Consiglio 97/43, 30 giugno 1997. 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* n. L.180/22 del 9 luglio 1997.
3. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 157 del 7 luglio 2000
4. Italia. Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n.419. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 71 del 26 marzo 2001
5. Quality handbook of radiotherapy. *Rays - International Journal of Radiological Sciences* 2001; 26(3):169-213.
6. Rosi A, Viti V (Ed.). *Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/2).
7. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia". *Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/20).

Fonti bibliografiche

Morosini P, Perraro F. *Gestione della qualità in sanità*. II edizione. Torino: Centro Scientifico editore; 2001.

Morosini P. *Griglie di valutazione in sanità*. Torino: Centro Scientifico editore; 2000.

Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G (Ed.). *Il medico e il management*. Genova: Forum Service Editore; 1996.

GLOSSARIO

Accreditamento

Processo attraverso il quale un'agenzia indipendente o un ente governativo (in questo caso si parla di accreditamento istituzionale) valuta se una istituzione o un programma soddisfano requisiti predeterminati. L'accREDITamento mira al continuo miglioramento delle condizioni strutturali e organizzative che favoriscono la qualità e va distinto dall'ispezione, mirata ad indagare e a rimuovere carenze evidenti e dalla autorizzazione che verifica che esistano le condizioni previste dalle disposizioni del governo per l'inizio o il proseguimento delle attività.

Appropriatezza

Componente della qualità dell'assistenza; un intervento è appropriato quando è valido da un punto di vista tecnico e scientifico e indicato nella condizione in esame. Si parla di appropriatezza anche a proposito del livello di intervento (domicilio, ambulatorio di base e specialistico, ricovero, ecc.)

Assicurazione di qualità

Processo dinamico di valutazione delle attività teso a garantire che un prodotto o un servizio soddisfino determinati requisiti di qualità. Controlla la corrispondenza degli atti alle procedure e tende a prevenire le discrepanze o non conformità o a identificarle il prima possibile per correggerle immediatamente. (Vedi Miglioramento Continuo di Qualità).

Certificazione

Processo di valutazione formale mediante il quale un organismo indipendente dichiara che un determinato prodotto, processo o servizio è conforme a una specifica norma o ad uno standard predefinito. La certificazione di una organizzazione nel mondo ISO è sinonimo di accreditamento, come definito in questo glossario.

Controllo di qualità

Termine usato di solito per indicare il monitoraggio della riproducibilità e dell'accuratezza di un processo (è nato in laboratorio, relativamente agli esami di laboratorio) al fine di mantenerlo entro limiti accettabili predefiniti.

Criterio

Area o aspetto che devono essere tenuti presenti nel valutare la qualità di una prestazione o di un trattamento.

Degenza media

Si calcola ponendo al numeratore le giornate di degenza di un periodo e al denominatore i ricoverati dello stesso periodo.

Esito finale (o outcome)

Modificazione delle condizioni di salute dei destinatari degli interventi sanitari. Gli esiti positivi sono essenzialmente rappresentati da: sollievo dei sintomi, riduzione della disabilità funzionale, riduzione delle complicazioni e degli effetti collaterali, allungamento della vita, aumento del benessere psicologico, riduzione dell'incidenza delle malattie per gli interventi preventivi. Un esito particolare è rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti e dei loro familiari.

Eventi sentinella

Indicatori a soglia di allarme zero. Il verificarsi di un solo caso è già sufficiente per dar luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili.

Gestione per processi

Significa gestire non per unità operative o per categorie professionali, ma appunto per processi, ossia per insiemi di attività sequenziali o intercorrelate indispensabili per raggiungere un fine. Occorre ogni anno concentrare l'attenzione sui processi prioritari per raggiungere gli esiti voluti.

Governo clinico

Modalità di gestione dei servizi sanitari promossi come "clinical governance" che attribuisce alla direzione generale anche la responsabilità della qualità clinica dei servizi, nel senso di non interferire con l'autonomia professionale degli operatori sanitari, ma di orientarli, "governarli", perché mettano in atto attività sistematiche di valutazione e di miglioramento della qualità professionale.

Gruppo della Qualità

Il Gruppo della Qualità è composto dal Responsabile del programma di Garanzia di Qualità (RGQ) e da tutte le professionalità che concorrono alla realizzazione del trattamento radioterapico, ciascuno nominato dal Responsabile di struttura complessa del reparto o servizio di appartenenza.

Indicatore

Variabile o meglio combinazione di variabili utile per dare un'idea dell'entità e dell'andamento di un fenomeno. Per lo più non permette di giudicare direttamente la qualità dell'assistenza, ma indica la possibile esistenza di un problema di qualità se supera un determinato valore soglia. Sono indicatori di efficienza di organizzazioni sanitarie: la degenza media, il tasso di saturazione, l'intervallo di turn over, l'intervallo di rotazione, il case mix, l'indice di performance, il tasso di interventi chirurgici per ricovero, il rapporto tra pazienti non operati sui pazienti totali (che potrebbe anche essere adattato alla radioterapia).

Linee guida

In sanità sono raccomandazioni sistematiche che hanno lo scopo di orientare il clinico nel prendere decisioni sulle prestazioni appropriate per specifici casi clinici. Le linee guida si distinguono dalle procedure per il loro maggiore contenuto professionale che impone di tenere conto nella loro redazione delle evidenze scientifiche alla luce dei principi della Medicina basata sulle Evidenze. Nella elaborazione delle linee guida sono di norma coinvolte le organizzazioni professionali e le società scientifiche.

Manuale di qualità

Raccolta dei documenti relativi al sistema qualità. Comprende la trattazione dei seguenti punti: missione e descrizione dell'organizzazione, modalità di emissione, approvazione distribuzione e revisione del manuale di qualità, politica della qualità e impegno e responsabilità della direzione verso la qualità, organigramma gerarchico e funzionale descrizione delle funzioni dei vari responsabili e delle varie categorie di personale, organizzazione delle attività di qualità e loro riesame, raccolta delle procedure generali, raccolta delle procedure specifiche, sistema di monitoraggio della qualità.

Miglioramento Continuo di Qualità (MCQ)

Si indica con questo termine, che ha sostituito i precedenti Assicurazione di Qualità (vedi) e Verifica e Revisione di Qualità, un insieme di attività dirette a tenere sotto controllo e a migliorare i processi e gli esiti. Fanno parte di un sistema di MCQ l'effettuazione di progetti di MCQ, il monitoraggio di processi e di esiti importanti mediante un sistema di indicatori (vedi), lo sviluppo o l'adattamento e l'aggiornamento di procedure e di linee guida professionali (vedi) e la verifica della loro applicazione, la partecipazione a programmi di accreditamento (vedi). Il miglioramento delle prestazioni è e rimane un obiettivo individuale, ma il MCQ va considerato un'azione organizzativa che deve coinvolgere tutti gli operatori.

Missione

Ragione fondamentale per cui l'organizzazione esiste, obiettivi generali di una organizzazione

Obiettivo

Situazione misurabile che ci si aspetta di raggiungere in un determinato tempo.

Percorsi o profili assistenziali

Il profilo assistenziale si può considerare sinonimo di percorso assistenziale o di percorso diagnostico terapeutico. Il termine assistenziale sottolinea che non ci si deve limitare alla diagnosi e alla terapia, ma che possono essere prese in considerazione anche le altre categorie o funzioni assistenziali principali ad esempio in campo clinico l'educazione del paziente, la preparazione della dimissione, la sicurezza.

Pertinenza

Un indicatore o un criterio è pertinente quando misura quel dato aspetto della qualità che si intende misurare.

Procedura

Termine che nel sistema ISO indica un documento scritto secondo regole definite che ha lo scopo di facilitare l'uniformità di comportamento da parte di operatori diversi, di rendere più difficili variazioni di comportamento non giustificate e quindi di prevenire gli errori. Comprende il titolo, il codice di archiviazione, lo scopo di ciò che deve essere fatto, cosa occorre fare, chi lo deve fare (le responsabilità), quando e dove deve essere fatto, con quali materiali e strumenti, quali documenti vanno compilati, come si deve monitorare (verificare) ciò che viene fatto, i nomi del responsabile della stesura e dell'approvazione e la data di compilazione o di aggiornamento. Una procedura può contenere istruzioni, cioè documenti che spiegano in dettaglio come eseguire compiti specifici. Nel sistema ISO si distinguono procedure generali o gestionali, che riguardano attività comuni a più unità organizzative, e procedure operative, che riguardano attività specifiche di una unità organizzativa. Tra le procedure generali vi è la procedura per la redazione delle procedure. Per la distinzione con linee guida, vedi quest'ultimo termine.

Processo

Nella VQR è il comportamento degli operatori sanitari che porta agli esiti. Si possono distinguere nel processo, il volume o la qualità di prestazione effettuate e la natura delle prestazioni, intesa sia come scelta appropriata all'intervento sia come effettuazione conforme a criteri impliciti ed espliciti. Vedi anche Analisi del processo.

Qualità Totale

È un sistema di gestione rivolto al miglioramento continuo e diretto ad ottenere la soddisfazione del cliente mediante il coinvolgimento organizzato di tutti i membri di ogni settore aziendale. In sanità la soddisfazione del cliente/paziente è importante, ma non può essere l'unico criterio per giudicare la qualità, data l'asimmetria informativa (la grande difficoltà per il paziente di giudicare la qualità tecnico-professionale) che caratterizza il mercato sanitario.

Quality Assurance (QA)

(Vedi Assicurazione di qualità). In Italia in campo sanitario il termine quality assurance è stato tradotto con Verifica e Revisione di Qualità (VRQ).

Requisito generale

In un sistema di accreditamento si intende come un principio generale che deve guidare l'organizzazione e il funzionamento di un servizio.

Requisito specifico

In un sistema di accreditamento è l'articolazione di un requisito generale definito in modo operativo, tale cioè che il suo rispetto possa essere accertato in modo riproducibile.

Riproducibilità

Misura dell'accordo di più osservatori nel rilevare lo stesso fenomeno o dell'accordo dello stesso osservatore con se stesso nel rilevare più volte nel tempo lo stesso fenomeno.

Risorse

Persone, professionalità, edifici, attrezzature, denaro, tempo a disposizione per il raggiungimento degli obiettivi.

Soglia accettabile

Valore di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale la qualità non è giudicata accettabile.

Standard

Parola con molteplici significati. Nel sistema accreditamento lo standard equivale a requisito. Nel Miglioramento Continuo di Qualità e in programmazione sanitaria è talora utilizzato per indicare il valore soglia, più spesso utilizzato per indicare l'insieme di indicatore e soglia.

Strategia per la qualità

Per un'azienda, è l'insieme della visione e del piano per raggiungerla, in base a principi e valori di riferimento, quali l'attenzione alle aspettative e alle reazioni dei clienti, l'appropriatezza degli interventi, la crescita professionale del personale.

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Enrico Garaci*

*Coordinamento redazionale:
Paola De Castro e Sandra Salinetti*

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

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

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

Roma, dicembre 2002 (n. 4) 15° Suppl.

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