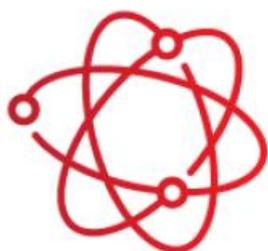


Raccomandazioni per la redazione di un manuale di qualità per la medicina nucleare

Versione 1, 05.03.2019



SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN
Molekulare Bildgebung und Therapie

SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE
Imagerie et thérapie moléculaires

SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE
Diagnostica per immagini e terapia molecolare



Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale
Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica



SVMTRA / ASTRM

Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie
Association suisse des techniciens en radiologie médicale
Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica

Premessa

Secondo quanto disposto dalla riveduta ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP), entrata in vigore il 1° gennaio 2018, gli audit clinici sono stati recentemente implementati a livello nazionale come perizie effettuate da colleghi specialisti («peer review»). A partire dal 2020, un manuale di qualità deve essere adottato da ogni servizio di medicina nucleare come parte integrate del processo di audit clinico.

La Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM) ha creato un gruppo di lavoro (RPO2MPP) che si occupi dell'esecuzione dell'ORaP nella prassi della fisica medica. RPO2MPP ha assunto l'incarico di fornire raccomandazioni all'attenzione dei professionisti della medicina nucleare su come redigere un manuale di qualità.

Contestualmente, secondo il regolamento organizzativo per l'attuazione di audit clinici, il comitato direttivo ha assegnato alla commissione di periti per audit clinici in medicina nucleare il compito di elaborare le presenti raccomandazioni per la redazione di un manuale di qualità destinato ai servizi di medicina nucleare.

Le presenti raccomandazioni sono dunque frutto della collaborazione tra la commissione di periti per audit clinici in medicina nucleare e il gruppo di lavoro RPO2MPP della SSRMP. Anche alcuni membri dell'Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica (ASTRM) sono stati coinvolti nella revisione del documento.

Membri del gruppo di lavoro RPO2MPP della SSRMP:

Gerhard Aigner, Francesca Belosi, Stefano Gianolini, Thomas Götzfried, Yvonne Käser, Norbert Klippel, Mauricio Leick, Karl Loewenich, Peter Manser (presidente), Roman Menz, Hans Neuenschwander, Julien Ott, Stefano Presilla, Eleni-Theano Samara, Alexander Schegerer, Hans Schiefer, Bruno Schnekenburger, Olaf Sommer, Martin Staudacher.

Membri della commissione di periti in medicina nucleare:

Klaus Strobel (presidente), Joachim Müller, Bastian Trimpin, Remo Goldmann, Michael Hentschel, Thiago V.M. Lima.

SOMMARIO

1. Introduzione	4
2. Doveri e responsabilità.....	5
3. Parco apparecchi diagnostici e terapeutici	5
4. Formazione e aggiornamento del personale	6
4.1 <i>Medici nucleari</i>	7
4.2 <i>Tecnici di radiologia medica (TRM)</i>	7
4.3 <i>Fisici medici</i>	7
4.4 <i>Altro personale</i>	7
5. Giustificazione dell'applicazione individuale (indicazione).....	8
6. Identificazione e informazione del paziente	9
7. Protocolli diagnostici e terapeutici	10
8. Documentazione nonché refertazione della procedura di medicina nucleare	11
9. Valutazione del trattamento (follow-up / post-terapia).....	12
10. Gestione dei dati	12
11. Garanzia della qualità (GQ) e sicurezza.....	13
12. Autovalutazione / Processo di miglioramento continuo (PMC)	14
13. Scorie radioattive	14
14. Ordinazione di radiofarmaci.....	16
15. Allegato.....	16

1. Introduzione

Gli audit clinici in radiologia, radioterapia e medicina nucleare sono stati introdotti nella legislazione svizzera nel 2018 (art. 41 ORaP del 26 aprile 2017). Lo scopo degli audit clinici è di assicurare che le esposizioni mediche siano giustificate e ottimizzate conformemente allo stato della scienza e della tecnica e che la qualità e il risultato dell'assistenza ai pazienti migliorino di continuo. Gli audit saranno effettuati sotto forma di perizie tra colleghi, cosiddette «peer review», e non sono considerati controlli tecnici né ispezioni da parte delle autorità.

Prima di ogni ciclo di audit, il comitato direttivo (inclusi i rappresentanti di ogni associazione coinvolta, ossia i medici, i fisici medici e i tecnici di radiologia medica) stabilisce il tema prioritario dell'audit e il relativo contenuto è definito dalla commissione di periti. Il primo ciclo quinquennale di audit clinici che comincerà nel 2020 sarà incentrato sugli «esami PET/CT in ambito oncologico». Gli audit clinici valuteranno la qualità degli esami PET/CT in ambito oncologico, ossia l'osservanza nei centri sottoposti a audit delle direttive stabilite in merito all'esecuzione degli esami, degli standard di sicurezza per i pazienti e il personale e delle misure di radioprotezione.

Oltre ai requisiti di carattere generale per un manuale di qualità nell'intero campo della medicina nucleare, le esigenze specifiche concernenti il tema del primo ciclo di audit, ossia gli «esami PET/CT in ambito oncologico», sono esposti in corsivo nel presente documento.

I servizi sottoposti a audit devono fornire un manuale di qualità (MQ) nel corso dell'audit.

Il presente documento è destinato a essere utilizzato dai centri di medicina nucleare come guida alla preparazione di un MQ, secondo quanto sancito dall'articolo 43 dell'ORaP riveduta. Le raccomandazioni sono volte ad assicurare prima di tutto che nessuno dei contenuti richiesti per un MQ sia omissivo. Ogni servizio di medicina nucleare dovrebbe adeguare il MQ alle proprie esigenze e condizioni specifiche, di conseguenza il presente documento è strutturato in modo tale che i singoli capitoli si riferiscano direttamente ai punti enunciati all'articolo 43.

Il MQ può essere fornito in formato cartaceo o per via elettronica e possono esservi menzionati i documenti esistenti riguardanti la gestione della qualità. Per esempio, un MQ strutturato secondo le presenti direttive, con riferimenti ai documenti esistenti sulla gestione della qualità, può costituire un capitolo a sé stante del sistema di gestione della qualità.

La definizione di «procedura di medicina nucleare» è utilizzata sia per un esame diagnostico sia per un trattamento interno di radioterapia.

2. Doveri e responsabilità

Raccomandazioni

- Documentazione che presenti l'organizzazione del centro di medicina nucleare (organigramma)
- Documentazione dei doveri, delle responsabilità e delle competenze riguardanti l'attività del centro
- Documentazione dei doveri, delle responsabilità e delle competenze in materia di radioprotezione

Note

Nella presentazione dell'organigramma, il manuale dovrà contenere una descrizione dei posti comprendente i doveri, le responsabilità e le competenze dei singoli collaboratori, in particolare ove siano loro conferiti incarichi speciali. L'organigramma può servire a illustrare la struttura e le responsabilità. Un esempio di organigramma di un servizio di medicina nucleare è riportato in allegato.

Il manuale di qualità deve contenere almeno l'indicazione e una breve descrizione delle seguenti funzioni:

- titolare della licenza;
- periti/consulenti in radioprotezione (per l'impiego di radiazioni ionizzanti su pazienti e collaboratori);
- direttore del servizio (medico) / medico responsabile degli audit, *per es. esami PET/CT*);
- fisici medici responsabili secondo l'articolo 36 ORaP;
- direttore dei tecnici di radiologia medica (TRM) / responsabile TRM degli audit, (*per es. esami PET/CT*);
- responsabile del sistema di gestione della qualità (inclusi MQ, CIRS);
- incarichi speciali di singoli collaboratori (per es. dosimetria individuale, responsabili della formazione dei TRM, garanzia della qualità).

Inoltre, per ogni funzione dovrà essere designato il sostituto.

3. Parco apparecchi diagnostici e terapeutici

Raccomandazioni

- Elenco di tutti gli apparecchi per i quali è necessaria una licenza e che sono impiegati nella medicina nucleare diagnostica e terapeutica (inclusi quelli utilizzati nelle misurazioni in laboratorio concernenti i pazienti, per es. i contatori delle cellule nei campioni di sangue prelevato)

- Documentazione riguardante ogni apparecchiatura (apparecchi, software ecc.) utilizzata nella preparazione e nella somministrazione di radiofarmaci, radioprotezione del personale ecc., con i rispettivi certificati
- Inventario delle sorgenti radioattive

Note

La documentazione dovrebbe includere i seguenti punti:

- tipo di apparecchio;
- data della prima installazione, protocollo del collaudo, rapporti degli interventi di manutenzione e risultati dei controlli periodici di qualità;
- licenza emessa dall'Ufficio federale della sanità pubblica (numero, data di emissione, data di scadenza);
- piani di radioprotezione e relativi calcoli;
- contratti di manutenzione;
- manuali di istruzioni;
- disposizioni riguardanti la formazione, il funzionamento e la manutenzione necessaria dell'apparecchio.

La maggior parte dei documenti summenzionati è generalmente contenuta nel manuale dell'apparecchio, cui può essere fatto riferimento.

Ai fini di completezza e di una maggiore chiarezza, sarebbe utile indicare l'ubicazione degli apparecchi di medicina nucleare, delle aree controllate e delle sorgenti radioattive in una piantina del servizio.

4. Formazione e aggiornamento del personale

Raccomandazioni

- Documentazione riguardante l'istruzione del personale neoassunto
- Documentazione riguardante le misure individuali di formazione e aggiornamento in radioprotezione di tutto il personale
- Procedure di controllo che assicurino l'osservanza delle disposizioni concernenti la formazione in radioprotezione di ogni collaboratore

Note

Dovrebbero essere offerti periodici corsi interni ed esterni di formazione e aggiornamento in materia di medicina nucleare e radioprotezione.

Per quanto riguarda la radioprotezione, l'ordinanza sulla formazione in radioprotezione disciplina gli obiettivi, i requisiti e la portata della formazione di tutto il personale. La formazione in radioprotezione dovrebbe dunque essere documentata per tutti i

collaboratori coinvolti (medici, fisici medici, tecnici di radiologia medica, assistenti di studio medico ecc.).

Il processo di istruzione dei neoassunti dovrebbe essere strutturato e documentato. Il livello di qualificazione, l'istruzione dei neoassunti e l'aggiornamento del personale dovrebbero essere documentati e la documentazione deve essere continuamente aggiornata.

4.1 Medici nucleari

L'articolo 40 della legge sulle professioni mediche (LPMed) e il programma di aggiornamento medico della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN) definiscono gli obblighi che i medici nucleari devono osservare in materia di formazione e aggiornamento. Il livello di formazione dei medici specializzandi deve essere documentato nel logbook elettronico dell'FMH, cui è possibile fare riferimento. L'aggiornamento del personale medico e la formazione in radioprotezione devono essere documentati nel MQ.

4.2 Tecnici di radiologia medica (TRM)

L'aggiornamento professionale dei TRM è organizzato dai servizi di medicina nucleare (corsi interni e / o esterni di formazione, per es. eventi ASTRM): <https://www.it.astrm.ch/> e dovrebbe essere documentato nel MQ. La portata dell'aggiornamento in radioprotezione per i TRM è disciplinata nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione e dovrebbe essere documentata e aggiornata per ogni tecnico di radiologia medica del servizio.

4.3 Fisici medici

Per mantenere il riconoscimento professionale, l'aggiornamento professionale obbligatorio deve essere svolto conformemente alle direttive della SSRFM (<http://ssrmp.ch/certification-for-medical-physicists/rules/>; pagina consultata il 5.3.2019; in inglese).

La formazione in radioprotezione fa parte del riconoscimento della SSRFM per i fisici medici in ambito radiologico. La portata dell'aggiornamento in radioprotezione è disciplinata nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

La formazione obbligatoria deve essere documentata e aggiornata nel MQ.

4.4 Altro personale

Per i radiofarmacisti vale ciò che riguarda i TRM che lavorano con sorgenti non sigillate.

Per le altre persone, il responsabile della radioprotezione deve determinare caso per caso la portata della formazione e dell'aggiornamento obbligatori in radioprotezione (cfr. ordinanza sulla formazione in radioprotezione), documentandola opportunamente.

Panoramica dell'aggiornamento

Personale esposto a radiazioni ionizzanti	Aggiornamento ogni 5 anni	Obbligo di riconoscimento
Medici nucleari	8 unità didattiche	no
Medici nucleari con funzione di periti in radioprotezione	8 unità didattiche	sì
Tecnici di radiologia medica (TRM) in medicina nucleare	16 unità didattiche	no
Tecnici di radiologia medica (TRM) con funzione di periti in radioprotezione	16 unità didattiche	sì
Fisici medici	8 unità didattiche	sì
Radiofarmacisti con funzione di periti in radioprotezione	16 unità didattiche	sì

Fonte: «Aggiornamento in radioprotezione» e «TRM», UFSP

5. Giustificazione dell'applicazione individuale (indicazione)

Raccomandazioni

In questo capitolo del MQ il servizio di medicina nucleare dovrebbe documentare o menzionare:

- la documentazione richiesta per l'indicazione di una procedura di medicina nucleare;
- le linee guida cui aderiscono le procedure di medicina nucleare;
- i protocolli standard per le procedure di medicina nucleare;
- responsabilità e partecipazione nei *tumour board* (team multidisciplinari)

Note

Si raccomanda di osservare le seguenti linee guida, *rilevanti in particolare per gli esami PET/CT*:

- *linee guida della SSMN per gli esami PET/CT con fluorodesossiglucosio («Klinische Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin»; in tedesco):*
[https://www.nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2017/11/Klinische PET Richtlinien 28042011 def EN.pdf](https://www.nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2017/11/Klinische_PET_Richtlinien_28042011_def_EN.pdf)
- *linee guida della Commissione tedesca di radioprotezione:*
https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html *(in revisione)*

- *linee guida dell'Associazione europea di medicina nucleare per la diagnostica per immagini PET in ambito oncologico: versione 2.0:*
<http://www.eanm.org/publications/guidelines/oncology>

In mancanza di linee guida, l'indicazione può basarsi anche su evidenze documentate in letteratura. Uno scostamento notevole dalle attività e dai protocolli standard (che superano i livelli di riferimento diagnostici) dovrebbe essere giustificato e documentato. Le modalità con cui le linee guida di riferimento sono comunicate ai partner clinici e ai medici invianti dovrebbero essere descritte.

I protocolli per le pazienti in gravidanza, i pazienti pediatrici, gli obesi e altri pazienti specifici e le terapie dovrebbero essere disponibili e documentati.

6. Identificazione e informazione del paziente

Raccomandazioni

- Documentazione dell'anamnesi, precedenti malattie rilevanti, sintomi e indicazioni, potenziali controindicazioni
- Documentazione volta ad assicurare la corretta identificazione del paziente
- Modulo di richiesta (*per es. per un esame FDG-PET/CT*)
- Informazioni destinate ai pazienti
- Istruzioni in materia di radioprotezione destinati ai pazienti che lasciano l'istituto

Note

Il servizio di medicina nucleare deve assicurare che tutti i dati del paziente richiesti ai fini dell'indicazione nonché per l'esecuzione e il follow-up dell'esame o del trattamento di medicina nucleare siano raccolti, periodicamente aggiornati e rimangano disponibili al termine del trattamento. È opportuno evitare di ripetere esami.

Dovrebbero essere evitati errori nell'identificazione del paziente durante il trattamento, in post-terapia o nel periodo di conservazione dei dati prescritto dalla legge.

Di norma il paziente è informato dal medico o dal TRM in merito all'indicazione e alle necessarie misure di radioprotezione per una procedura di medicina nucleare. Per le procedure terapeutiche di medicina nucleare, la visita dovrebbe essere documentata almeno con:

- la spiegazione delle possibilità di guarigione e dei rischi implicati dalla procedura prevista, nonché la prognosi con e senza la procedura;
- le informazioni fornite in merito a eventuali procedure alternative e i relativi rischi;

- il consenso del paziente alla procedura di medicina nucleare prescritta;
- le raccomandazioni in materia di radioprotezione dopo la dimissione.

Affinché il suo consenso al trattamento diagnostico o terapeutico sia legalmente valido, il paziente deve essere adeguatamente informato (art. 38 ORaP). In caso di controversia, il medico o l'ospedale dovrebbe essere in grado di dimostrare che sono state fornite informazioni corrette e sufficienti. È dunque essenziale redigere una documentazione scritta che illustri la visita e le informazioni fornite al paziente. La natura e la portata delle informazioni e delle spiegazioni fornite al paziente sono disciplinate dalle legislazioni sanitarie cantonali (per es. cfr. art. 39 della legge sulla sanità pubblica del Cantone di Berna, RSB 811.01). Inoltre, può essere fatto riferimento al codice deontologico dell'FMH, l'associazione professionale dei medici svizzeri.

Dovrebbero essere fornite le informazioni scritte destinate ai pazienti.

7. Protocolli diagnostici e terapeutici

Raccomandazioni

- Documentazione richiesta per la prescrizione di una procedura di medicina nucleare
- Documentazione di protocolli standard (prescrizione dell'attività o della dose da somministrare ecc.)
- Applicazione dei protocolli con dosaggio ottimizzato, adeguamento dei parametri CT (per es. mAs, kV) e strategie di adeguamento dell'attività al singolo paziente
- Definizione della procedura e della documentazione necessaria in caso di scostamento dai protocolli standard
- Possibilità di documentare le istruzioni operative in caso di procedure frequenti
- Per le procedure pediatriche, possibilità di documentare o includere nelle procedure operative standard anche le speciali raccomandazioni seguite (adeguamento dell'attività ai pazienti pediatrici ecc.)

Note

Il servizio di medicina nucleare dovrebbe documentare le modalità di prescrizione di una procedura di medicina nucleare e di definizione del protocollo per ogni paziente con le seguenti informazioni:

- data di emissione della prescrizione della procedura di medicina nucleare e identificazione del medico responsabile;
- informazioni riguardanti l'identità del paziente;
- anamnesi;
- breve descrizione della malattia;
- problema clinico cui rispondere o scopo terapeutico da raggiungere con la procedura;
- radionuclide e attività da somministrare;
- accertamento di un'eventuale gravidanza;

- altre possibili controindicazioni (per es. insufficienza renale per i mezzi di contrasto, malattie della tiroide, allergie, diabete);
- giustificazione.

Le modifiche apportate a posteriori devono essere giustificate e documentate.

8. Documentazione nonché redazione e comunicazione del referto della procedura di medicina nucleare

Raccomandazioni

- Definizione delle esigenze minime di documentazione della procedura di medicina nucleare nella cartella del paziente
- Definizione delle esigenze minime di documentazione della procedura nei referti trasmessi ai medici invianti e ad altri medici coinvolti nella gestione del paziente
- Documentazione degli standard e del workflow dei referti (post-elaborazione, scadenze, trasmissione delle immagini, invio del referto, comunicazione)
- Comunicazione di risultati importanti, che possono mettere in pericolo la vita del paziente

Note

Tutti i parametri della procedura di medicina nucleare, necessari a calcolare la dose da somministrare al paziente (internamente o esternamente), devono essere documentati. Il centro di medicina nucleare deve adottare misure adeguate per assicurare la documentazione. Le informazioni concernenti i contenuti minimi della documentazione delle applicazioni radiologiche sono riportate, per esempio, nell'articolo 33 ORaP o nell'articolo 20 OrX.

Sono indispensabili le informazioni e i documenti seguenti:

- identificazione del medico responsabile della procedura di medicina nucleare;
- sesso, età del paziente;
- orario della procedura, tipo di procedura e regione anatomica esaminata;
- radionuclide e attività somministrata;
- tecnica di somministrazione (iniezione ecc.);
- tempi consueti di acquisizione (se osservati / prestabiliti);
- parametri di esposizione per la parte CT (tipo di esposizione CT e regione anatomica esposta);
- dose di radiazione della parte CT, in caso di SPECT/CT o PET/CT (CTDI, DLP ecc.);
- tasso di dose/attività della dose il giorno in cui il paziente lascia l'istituto (se dimesso).

In caso di un trattamento di medicina nucleare, sarebbero da aggiungere:

- il protocollo del trattamento secondo le linee guida;
- calcoli dosimetrici specifici per il paziente (calcoli dello shunt ecc.);
- motivi dell'abbandono del trattamento, se necessario;

- descrizione dell'esito, includendo qualunque effetto collaterale o complicazione e le misure terapeutiche adottate per fare fronte alle complicazioni;
- potenziali effetti collaterali da attendersi, con le istruzioni su come affrontarli all'attenzione dei medici invianti e di altri medici coinvolti nella gestione del paziente;
- informazioni destinate ai pazienti per la fase successiva alle dimissioni dall'istituto.

Il manuale dovrebbe contenere anche l'indicazione degli strumenti di radioprotezione per il personale.

9. Valutazione del trattamento (follow-up / post-terapia)

Raccomandazioni

- Documentazione del programma di follow-up
- Descrizione del tipo e della portata della valutazione dell'esito clinico (raccolta e analisi dei dati)

Note

Alla fine del trattamento dovrebbe essere svolta una visita conclusiva del paziente da parte del medico, con trasmissione del referto finale al medico inviante. Il post-terapia dovrebbe comprendere la rilevazione e la documentazione dettagliate di tutti gli esiti del trattamento di medicina nucleare.

Il processo di follow-up o post-terapia deve essere documentato, per esempio nel seguente modo:

- referente o medico responsabile del trattamento;
- tipo e frequenza dei controlli di follow-up:
 - quando svolgere visite di follow-up e per quali pazienti
 - controlli interni di follow-up, accertamenti presso i medici invianti, rapporti esterni
 -
- pianificazione e struttura del follow-up;
- documentazione e registrazione degli esiti della malattia / del trattamento:
 - qualità di vita;
 - supporto (psico-oncologia, gruppo di auto aiuto, assistenza psicologica per le malattie oncologiche);
 -

10. Gestione dei dati

Raccomandazioni

Documentazione dei processi per:

- il controllo e la trasmissione dei dati (inclusa la documentazione per immagini) ai medici invianti o ad altri previa richiesta motivata;
- protezione dei dati;
- salvataggio dei dati;
- archiviazione dei dati.

Note

I dati sanitari personali sono assoggettati ai requisiti della protezione dei dati in generale e all'obbligo del segreto medico. La documentazione può essere archiviata in formato elettronico purché siano osservate le disposizioni delle pertinenti leggi in materia di protezione dei dati (legge federale e leggi cantonali sulla protezione dei dati). I dati richiesti per ricostruire le procedure di medicina nucleare seguite devono essere sempre accessibili durante il periodo obbligatorio di conservazione (in caso di procedura diagnostica: 10 anni, in caso di procedura terapeutica: 20 anni) e senza che vi siano apportate modifiche. Occorre anche proteggerli da eventuali danni causati da calamità naturali, per esempio tramite archiviazione ridondante.

11. Garanzia della qualità (GQ) e sicurezza

Raccomandazioni

Documentazione del collaudo dell'apparecchiatura (da utilizzare come riferimento per il programma GQ), solitamente contenuta nel manuale dell'apparecchio e che può essere menzionata.

- Definizione dei programmi GQ di tutti gli apparecchi e dell'equipaggiamento tecnico (per il produttore e per l'operatore/utente)
- Documentazione dei test di costanza dell'apparecchiatura
- Documentazione dei nuclidi (tracciabilità dei radionuclidi entranti, scorie radioattive, effluenti ecc.)
- Rapporti dei fisici medici in merito all'ottimizzazione dei protocolli di medicina nucleare
- Confronto periodico delle attività applicate nonché dei valori CT (CTDI, DLP) con i livelli diagnostici nazionali di riferimento (LDR)
- Documentazione concernente la preparazione radiofarmaceutica (produzione, composizione, test di purezza)
- Direttiva e documentazione concernente la gestione delle scorie radioattive
- Contratti e rapporti di manutenzione
- I mezzi previsti per affrontare gli incidenti, le anomalie e gli scostamenti dalla procedura prevista devono essere documentati

Note

Il servizio di medicina nucleare deve adottare misure per salvaguardare la sicurezza e il funzionamento di tutta l'apparecchiatura necessaria per la preparazione e la realizzazione di

un esame o un trattamento di medicina nucleare. Il servizio di assistenza (ispezione, manutenzione e riparazione) e le misure di controllo della qualità devono essere documentati.

I metodi di svolgimento dei test, la frequenza, le soglie di tolleranza e di intervento sono basati su istruzioni e raccomandazioni pubblicate dall'UFSP e dai rivenditori.

12. Autovalutazione / Processo di miglioramento continuo (PMC)

Raccomandazioni

- I metodi di audit interno dei processi e delle misure volte a migliorare la qualità devono essere definiti e documentati
- Il processo di implementazione delle misure risultanti dall'audit interno deve essere documentato

Note

Il sistema GQ e le sue procedure dovrebbero essere verificate almeno una volta l'anno per ottenere criteri oggettivi di valutazione dell'efficacia di tutti gli aspetti dei controlli da svolgere («audit interno»).

Possono essere utilizzati diversi metodi:

- valutazione periodica delle procedure da parte di diversi gruppi di professionisti coinvolti;
- identificazione e valutazione della natura e della portata degli eventi radiologici medici accaduti (da documentare conformemente all'art. 50 ORaP), nonché misure adottate di conseguenza per rimediare all'evento radiologico medico, monitorarne gli effetti e assicurare che un simile evento non si verifichi più
 - Critical Incident Reporting System (CIRS);
 - sistema di rilevazione anonima di tutti i tipi di errori e incidenti.
- esito del trattamento;
- soddisfazione del paziente, per esempio riguardo a tempi di attesa, atmosfera, informazioni adeguate;
- feedback dei medici inviati.

Considerazioni frutto di audit esterni:

- risultati degli audit condotti dall'UFSP (tecnici);
- risultati degli audit clinici;
- risultati di altri audit esterni, per esempio come elemento dei riconoscimenti.

13. Scorie radioattive

- Regolamentazione dello smaltimento o della restituzione di scorie e sorgenti radioattive (controlli di qualità)

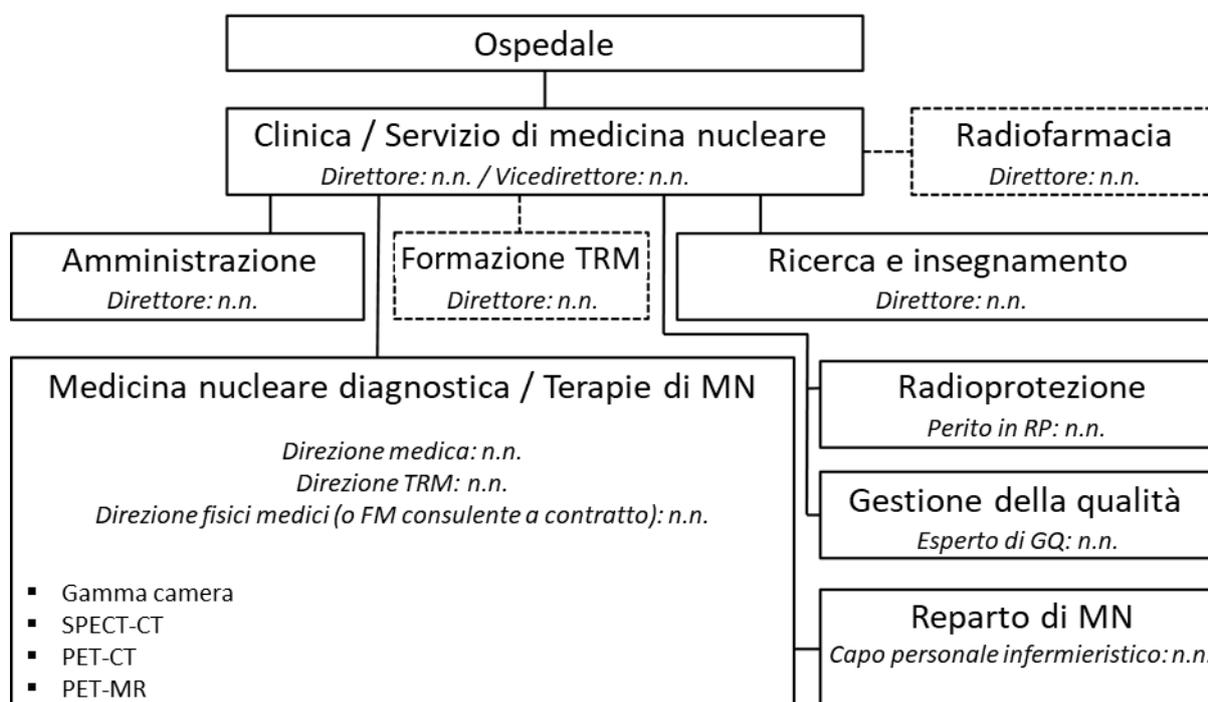
- Documentazione dello smaltimento

14. Ordinazione di radiofarmaci

- Regolamentazione dell'ordinazione di radiofarmaci
- Responsabilità in merito all'ordinazione e alla documentazione di certificati di qualità per i radiofarmaci

15. Allegato

- Esempio di organigramma di un centro di medicina nucleare.



Programma di audit – audit pilota «PET/TC oncologica»

Data
Istituzione sottoposta ad audit

Auditor
Medico specialista in medicina nucleare
Fisico
TRM

Istituzione sottoposta ad audit
Direzione dell'istituto
Direzione di Fisica medica
Direzione di TRM PET-CT

1*	Orario		Tema	Partecipanti		Luogo
	Dalle	Alle		Auditor	Collaboratori	
20'			Briefing degli auditor	Tutti	-	
30'			Riunione di kick-off/benvenuto	Tutti	Direzione dell'istituto Direzione TRM PET/CT Fisico medico responsabile PET/CT	
30'			Visita	Tutti	Rappresentanti dei gruppi professionali	Visite
90'			Medico specialista in medicina nucleare indicazione, protocolli, post-processing, refertazione	Medico	Direzione medica PET/TC	Posto di lavoro
			TRM iniezione, protocolli, percorso del paziente, incidenti	TRM	Direzione TRM PET/TC	Posto di lavoro
			Fisico medico GQ, radioprotezione, registrazione delle dosi, ottimizzazione	Fisico medico	Fisico medico responsabile	Posto di lavoro
45'			Pranzo / pausa	Per coloro che hanno il tempo e il desiderio	Per coloro che hanno il tempo e il desiderio	Ristorante del personale dell'ospedale
45'			Valutazione rilevazioni degli auditor	Tutti	-	
20'			Discussione finale, feedback	Tutti	Direzione dell'istituto Direzione TRM PET/CT Fisico medico responsabile PET/CT	

1* Le durate sono valori indicativi e possono essere regolate se necessario.

SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN (SGNM)

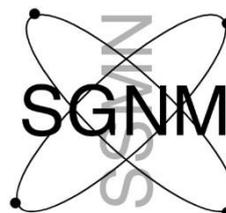
Molekulare Bildgebung und Therapie

SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE (SSMN)

Imagerie et thérapie moléculaires

SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE (SSMN)

Diagnostica per immagini e terapia molecolare



Audit clinici: PET/TC oncologica

Reparto sottoposto ad audit:

Data dell'audit:

Auditor

Chi dirige l'audit?

Medico specialista in medicina nucleare (SSMN):

Fisico (SSRFM):

Tecnico di radiologia medica SSS (ASTRM):

Partecipanti del reparto sottoposto ad audit

Medico specialista in medicina nucleare:

Fisico:

Assistente medico-tecnico:

Altre persone:

**Descrizione dell'apparecchio / degli apparecchi PET/TC
nel reparto sottoposto ad audit**

Tipo di apparecchio:

Anno d'installazione:

Direzione del centro PET/TC

Direzione medica:

Numero di collaboratori medici:

Dirigenti medici:

Medici capiclinica:

Assistenti medici:

Fisico medico responsabile:

Direzione TRM:

Numero di collaboratori TRM:

Certificazione del centro PET/TC

Il centro PET è già certificato da (ad es. centro tumori, EARL...):

Nota: questo elenco potrebbe cambiare nel tempo.

Abbreviazioni/spiegazioni

- 1: criterio completamente soddisfatto
- 2: criterio non completamente soddisfatto (cfr. commento o raccomandazione)
- 3: criterio non valutabile (cfr. commento o motivazione)

1. Elementi generali

		1 2 3	Commento
1.1	La valutazione del <i>minimal dataset</i> degli esami PET dell'anno precedente è disponibile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2	Le autorizzazioni per l'utilizzo dell'apparecchio / degli apparecchi PET/TC sono presenti	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.3	Le competenze per la gestione clinica del centro PET/TC sono correttamente disciplinate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.4	Il centro PET/TC è «accreditato» dalla SSMN	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

2. Invio e preparazione dei pazienti

		1 2 3	Commento
2.1	Le linee guida cliniche di riferimento sono presenti, vengono utilizzate nell'attività quotidiana e sono note e accessibili ai medici invianti	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.2	L'indicazione e il protocollo PET/TC sono definiti prima dell'esame	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.3	Vengono implementati provvedimenti per evitare gli scambi di paziente	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

2.4	La pianificazione degli appuntamenti è ben organizzata e adeguata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.5	È presente un modulo di registrazione adeguato per gli esami PET/TC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.6	I pazienti ricevono spiegazioni adeguate in merito all'esame	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.7	È presente una scheda informativa per i pazienti per i principali esami PET/TC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.8	La preparazione del paziente è adeguata (digiuno, controllo della glicemia, sospensione di eventuali medicinali)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.9	Nella somministrazione di mezzi di contrasto per via endovenosa viene prestata attenzione a insufficienza renale, allergie ai mezzi di contrasto e patologie a carico della tiroide; sono presenti e rispettate linee guida concernenti la somministrazione di mezzi di contrasto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.10	Le immagini precedenti rilevanti per l'esame sono richieste per tempo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.11	Sono presenti camere di riposo paziente adeguati	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.12	I consueti tempi di <i>uptake</i> sono rispettati	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.13	Sono presenti un piano d'azione e un equipaggiamento per affrontare eventuali incidenti con i mezzi di contrasto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3. Radiofarmacia

		1 2 3	Commento
3.1	La procedura di ordinazione e la consegna dei radiofarmaci sono disciplinate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.2	I radiofarmaci per la PET sono conservati adeguatamente	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.3	Le direttive igieniche sono note e rispettate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

4. Esami e protocolli

		1 2 3	Commento
4.1	I protocolli d'esame sono presenti, correttamente applicati e corrispondono all'attuale stato della scienza e della tecnica	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.2	Il posizionamento dei pazienti è corretto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.3	L'impiego appropriato e sicuro dei mezzi di contrasto è garantito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.4	I protocolli d'esame rispettano il principio ALARA	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.5	Vengono implementate misure per la riduzione delle radiazioni da TC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.6	Le quantità di radionuclidi impiegate rientrano nei livelli di riferimento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.7	Durante l'esame la sorveglianza e la sicurezza del paziente sono garantite	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.8	Vengono implementati protocolli specifici per i bambini	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.9	La sfera privata del paziente è rispettata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5. Radioprotezione

		1 2 3	Commento
5.1	La preparazione dei radiofarmaci in loco corrisponde allo stato attuale in materia di radioprotezione	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.2	I collaboratori dispongono di una formazione adeguata per operare in un laboratorio «caldo»	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.3	La dose di radiazioni ricevuta dal paziente è documentata. Le dosi sono sorvegliate con regolarità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.4	È presente un software per il monitoraggio dell'esposizione alle radiazioni	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.5	Vengono organizzate riunioni periodiche per verificare la dose di radiazioni e adeguare i protocolli d'esame	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.6	Sono presenti apparecchi per la misurazione delle dosi sottoposti a controlli di qualità	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.7	Le misure per la decontaminazione sono note. Sono presenti materiali per la decontaminazione	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6. Valutazione e refertazione

		1 2 3	Commento
6.1	La valutazione e la refertazione dell'esame avvengono in tempi brevi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.2	Un primo controllo della qualità e della refertazione delle immagini PET/TC viene effettuato prima della dimissione del paziente	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6.3	È presente un software adeguato per la valutazione	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.4	Le immagini precedenti rilevanti per l'esame sono disponibili	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.5	I referti sono adeguatamente documentati nel PACS	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.6	La trasmissione del referto al medico inviante e/o al medico curante è garantita	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.7	La protezione dei dati nell'ambito della trasmissione dei referti è garantita	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.8	Il medico inviante ha la possibilità di prendere visione delle immagini	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.9	Il referto è strutturato in modo appropriato e contiene tutte le informazioni importanti	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.10	La supervisione degli specializzandi è garantita	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.11	È assicurata una refertazione adeguata sia della parte PET sia della parte TC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.12	Le presentazioni dei referti in rapporti e <i>tumor board</i> sono garantite	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.13	I referti particolarmente critici e inattesi vengono comunicati in modo rapido e appropriato – anche in orari marginali	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

7. Controllo di qualità

		1 2 3	Commento
7.1	Le competenze per il controllo di qualità sono definite	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.2	Vengono svolti controlli giornalieri, mensili, trimestrali e semestrali per PET e TC come previsto dalla guida UFSP	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.3	I controlli di qualità sono documentati	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.4	Sono disponibili attestati di aggiornamento (50 punti/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

8. Critical incident

		1 2 3	Commento
8.1	È presente una piattaforma per la segnalazione di <i>critical incident</i> (ad es. CIRS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.2	I responsabili della segnalazione di un <i>critical incident</i> sono chiaramente definiti	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.3	È presente un processo di revisione per i <i>critical incident</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Auditor:

Luogo, data

Firma