
Raccomandazioni per la redazione di un manuale di qualità per esami con tomografi computerizzati

Raccomandazioni di SGR-SSR, SSRFM e
ASTRM

Le raccomandazioni sono state compilate su incarico dell'UFSP.

Colophon

Editore

Comitato di gestione audit clinici

Contatto

UFFICIO FEDERALE DELLA SANITÀ PUBBLICA - UFSP

Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna

Tel. +41 58 467 16 24

clinicalaudits@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/bag/it/home.html

SGR-SSR

c/o: ecos Office Center

Bellerivestrasse 11, 8008 Zurigo

Tel. +41 (0)31 951 00 84

info@sgr-ssr.ch

www.sgr-ssr.ch

SGSMP/SSRPM

c/o: Reparto di fisica medica delle radiazioni

Inselspital

3010 Bern

Tel. +41 (0)31 632 2111

SilviaHelene.Kleiner@insel.ch

www.sgsmp.ch

SVMTRA/ASTRM

Stadthof

Bahnhofstrasse 7b, 6210 Sursee

Tel. +41 (0)41 926 07 77

info@svmtra.ch

www.svmtra.ch

Gruppo di lavoro audit clinici nella radiologia

Prof. Dr. med. Sebastian Schindera; capo medico, Istituto di radiologia, Ospedale cantonale di Aarau

PD Dr. med. Christina Heilmaier, MBA; specialista in radiologia, Clinica Hirslanden Stephanshorn, San Gallo

Yvonne Käser; PhysMed Consulting GmbH

Adrian Steiner; capo tecnico di radiologia, Ospedale dell'Alta Engadina, Samedan

Dr. phil. Seline Schellenberg Wessendorf; Clinica di radiologia e medicina nucleare, USB

Premessa

Questo manuale ha lo scopo di aiutare gli istituti di radiologia a ottimizzare costantemente gli esami TC (tomografia computerizzata), al fine di aumentare la sicurezza dei pazienti e la protezione del personale nonché di soddisfare gli attuali requisiti legali. Il manuale dovrà essere adattato alle specificità di ciascun istituto.

Ogni istituto dovrà garantire che il manuale di qualità sia regolarmente aggiornato, affinché nuove informazioni e innovazioni tecniche siano prese in considerazione in modo rapido e mirato e siano implementate nell'attività clinica quotidiana. I contenuti del manuale dovranno essere disponibili in formato digitale (per es. come sistema di gestione dei documenti), in modo da essere accessibili contemporaneamente a tutti i collaboratori in modo semplice e veloce.

Il manuale di qualità dovrà fungere da base agli auditori per gli audit clinici. Una consultazione preliminare del manuale potrà ridurre la durata dell'audit sul posto. Inoltre, la lista di controllo allegata può essere utilizzata dagli istituti per semplificare la preparazione all'audit. I processi connessi all'audit devono essere sempre guidati dal principio «ALPINE» (Achievable, Local, Practical, Inexpensive, Non-threatening, and Easy).

Indice

Colophon.....	2
Premessa.....	3
1. Competenze e responsabilità.....	5
2. Parco apparecchi diagnostici e terapeutici	5
3. Perfezionamento del personale	5
3.1 Istruzione del personale	5
3.2 Aggiornamento	6
3.2.1 Formazione dei radiologi in radioprotezione	6
3.2.2 Formazione dei tecnici di radiologia medica in radioprotezione.....	6
3.2.3 Formazione di fisici medici in radioprotezione.....	6
4. Misure volte a rispettare la pratica della giustificazione.....	6
4.1 Raccomandazioni ai medici invianti riguardo ai requisiti delle applicazioni mediche di radiazioni o alle impegnative	7
4.2 Convalida di un esame.....	7
4.3 Pazienti da sottoporre a una ponderazione dei rischi particolarmente scrupolosa.....	7
4.4 Requisiti concernenti gli esami.....	8
5. Verbali d'esame e di trattamento e informazioni destinate ai pazienti	8
5.1 Verbali d'esame.....	8
5.2 Informazioni e spiegazioni destinate ai pazienti.....	9
6. Documentazione delle dosi di radiazione.....	9
7. Redazione e comunicazione del referto, archiviazione e trasferimento dei dati.....	9
7.1 Redazione e comunicazione del referto	9
7.2 Archiviazione e trasferimento dei dati	10
8. Garanzia della qualità	10
9. Autovalutazione.....	11
10. Allegato	11
10.1 Lista di controllo destinata agli istituti per la preparazione agli audit clinici	11
10.2 Esempio di un piano di audit	12
10.3 Esempio della descrizione di una funzione: perito in radioprotezione tecnica.....	13

1. Competenze e responsabilità

Al fine di delineare una panoramica delle risorse di personale e delle responsabilità dell'istituto, il manuale dovrà contenere descrizioni dettagliate dei posti e delle funzioni, comprese le competenze e le responsabilità dei singoli collaboratori¹, soprattutto in caso di ambiti di competenza specifici di singoli collaboratori. L'esempio della descrizione di una funzione è disponibile nell'allegato (cap. 10.3). Gli istituti devono registrare le seguenti informazioni in forma scritta nel manuale di qualità:

- titolare della licenza
- persona formata per l'applicazione di radiazioni ionizzanti all'essere umano
- perito in radioprotezione tecnica
- direzione medica della TC
- direzione della TC da parte di tecnici di radiologia medica dipl. SSS (TRM)
- fisici medici secondo l'articolo 36 dell'*ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)*
- collaboratore responsabile del manuale di qualità
- ev. incarichi speciali di singoli collaboratori (per es. responsabili della formazione per radiologi e tecnici di radiologia medica, responsabili dosimetria individuale)

2. Parco apparecchi diagnostici e terapeutici

Le seguenti informazioni dovranno essere registrate per tutti i tomografi computerizzati in servizio nonché per tutti gli apparecchi impiegati per la refertazione:

- designazione del tipo di impianto TC;
- data della prima installazione del impianto TC e date degli aggiornamenti hardware;
- autorizzazione valida emessa dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per l'esercizio del impianto TC (copia o Portable Document Format, PDF);
- contratti di manutenzione del impianto TC (copie dei contratti o PDF);
- Documentazione delle manutenzioni e dei controlli di qualità stabiliti dalla legge per i impianto TC²;
- Garanzia della qualità dei monitor di refertazione con particolare riferimento alle seguenti misure di garanzia della qualità. A questo scopo è necessario fornire le seguenti informazioni:
 - persona responsabile per l'esame di condizione annuale;
 - persona che controlla e garantisce l'esecuzione degli esami di stabilità settimanali;
 - metodo di documentazione dell'esame di stabilità settimanale;
 - luogo in cui sono archiviati/salvati i risultati dei controlli settimanali e annuali.

3. Perfezionamento del personale

3.1 Istruzione del personale

Prima di prendere servizio, ogni nuovo collaboratore esposto alle radiazioni per motivi professionali dovrà, a prescindere dalla funzione, essere istruito dal perito in radioprotezione dell'istituto. Secondo quanto disposto dall'articolo 5 dell'*ordinanza sui raggi X (OrX)* queste istruzioni devono essere aggiornate a intervalli adeguati.

Per migliorare la leggibilità il testo utilizza solo la forma maschile, riferendosi a entrambi i generi.

Secondo la guida dell'UFSP *Qualitätssicherung bei Computertomographen* («Garanzia della qualità dei tomografi computerizzati»; disponibile in tedesco; guida R-08-08 del 21.11.2005): un esame di condizione all'anno e un esame di stabilità ogni tre mesi.

3.2 Aggiornamento

L'articolo 40 della *legge sulle professioni mediche (LPMed)* nonché l'*ordinanza sulla formazione in radioprotezione*³ prescrivono un obbligo di aggiornamento che attualmente corrisponde a otto ore su un arco di cinque anni. Il titolare della licenza è responsabile della documentazione di questi aggiornamenti e deve esibirla su richiesta. L'obbligo esige che siano assolti e/o effettuati regolarmente aggiornamenti interni ed esterni sul tema della radioprotezione. Ai sensi dell'articolo 175 *ORaP*, il perito in radioprotezione è responsabile per l'elaborazione di una strategia interna.

Data, contenuto e referente(i) degli aggiornamenti andranno opportunamente documentati. I collaboratori che prendono parte agli aggiornamenti interni possono essere registrati in un elenco dei partecipanti e la loro presenza deve essere confermata mediante firma. Per gli aggiornamenti esterni deve invece essere presentato un attestato di partecipazione indicando la descrizione del contenuto e la durata.

3.2.1 Formazione dei radiologi in radioprotezione

La formazione pratica in radioprotezione in ambito TC fa parte della formazione dei medici specialisti in radiologia e si tiene in un centro di perfezionamento accreditato⁴. Le competenze per la radioprotezione in ambito TC e in particolare l'introduzione di nuovi collaboratori medici dovranno essere opportunamente disciplinate e definite in forma scritta. Idealmente un istituto dovrà disporre di un programma specifico da far seguire a ogni nuovo collaboratore medico.

3.2.2 Formazione dei tecnici di radiologia medica in radioprotezione

La formazione pratica in radioprotezione in ambito TC avviene nel quadro della formazione di tecnico di radiologia medica⁵. Le competenze in materia di introduzione di nuovi tecnici di radiologia e di radioprotezione pratica devono essere definite e documentate in forma scritta. Idealmente un istituto dovrà disporre di un programma specifico da far seguire a ogni nuovo tecnico di radiologia.

3.2.3 Formazione di fisici medici in radioprotezione

La formazione in radioprotezione si tiene nel quadro del perfezionamento per il riconoscimento in fisica medica della SSRFM⁶. Per conservare il riconoscimento in fisica medica, dovrà essere documentato un numero definito di aggiornamenti, che comprendono in particolare anche il tema della radioprotezione.

4. Misure volte a rispettare la pratica della giustificazione

Secondo l'articolo 29 *ORaP*, è necessario definire il processo di verifica della pratica di giustificazione. L'attuazione di quest'ultima è idealmente sostenuta dalla direzione dell'ospedale.

L'indicazione della giustificazione dovrà essere verificata e l'attuazione pratica di tale verifica dovrà essere definita e documentata in forma scritta.

Ordinanza del DFI *concernente le formazioni, gli aggiornamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione*; <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20163019/201806120000/814.501.261.pdf>; pagina consultata il 15.5.2018

Cfr. il regolamento in materia di aggiornamento dell'ISFM (*Fortbildungsordnung, FBO*; disponibile in tedesco): <http://www.fmh.ch/bildung-siwf/fachgebiete/facharzttitel-fortbildung/radiologie.html>; pagina consultata il 15.5.2018

Cfr. il programma di perfezionamento e il regolamento concernente l'aggiornamento dell'ASTRM: <http://www.svmtra.ch/bildung/fort-und-weiterbildungen.html>; pagina consultata il 16.11.2017

Cfr. il riconoscimento in fisica medica della SSRFM: <http://ssrpm.ch/certification-for-medical-physicists/rules/>; pagina consultata il 15.5.2018; in tedesco e in francese

4.1 Raccomandazioni ai medici invianti riguardo ai requisiti delle applicazioni mediche di radiazioni o alle impegnative

In Svizzera non esistono attualmente raccomandazioni o programmi nazionali volti a sostenere i medici invianti nella scelta delle modalità più adatte per esaminare i singoli pazienti. La SGR-SSR ha sintetizzato i principali fattori da tenere in considerazione ai fini di tale decisione nel promemoria *Empfehlungen für CT-Untersuchungen* («Raccomandazioni per esami TC»; disponibile in tedesco)⁷ all'attenzione dei medici invianti. A livello internazionale le raccomandazioni sono emesse dalle seguenti istituzioni:

- [Royal College of Radiology](#)⁸
- [Société Française de Radiologie](#)⁹
- [American College of Radiology](#)¹⁰
- [Royal Australian and New Zealand College of Radiologists](#)¹¹
- [The Canadian Association of Radiologists](#)¹²
- [Strahlenschutzkommission des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit](#)¹³

Indipendentemente dal promemoria succitato, ogni istituto dovrà indicare in forma scritta a quali raccomandazioni fa ricorso per gli esami TC. È consigliabile conservare le direttive in un luogo accessibile ai medici invianti (per es. sito Internet dell'istituto).

4.2 Convalida di un esame

Il manuale dovrà indicare la persona incaricata di stabilire il verbale d'esame TC e le modalità secondo cui questo sarà poi comunicato al team di tecnici di radiologia medica. Anche in questo caso dovranno essere definite responsabilità e competenze e i collaboratori coinvolti dovranno essere noti.

4.3 Pazienti da sottoporre a una ponderazione dei rischi particolarmente scrupolosa

Una scrupolosa ponderazione del rapporto rischi-benefici di un esame TC rispetto al possibile impiego di modalità alternative senza radiazioni ionizzanti quali ecografia diagnostica o risonanza magnetica nucleare (RMN) dovrà essere effettuata per i seguenti gruppi di pazienti:

- bambini;
- adolescenti e giovani adulti;
- donne in stato di gravidanza;
- pazienti che devono sottoporsi regolarmente a esami TC e non sono in una situazione tale da ricorrere a cure palliative (ad es. pazienti affetti da morbo di Crohn).

Questo processo richiede una stretta collaborazione e un coordinamento con i medici invianti.

<http://sgr-ssr.ch/publikationen-fuer-fachkraefte/>; pagina consultata il 15.5.2018, in tedesco

<https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/being-consultant/rcr-referral-guidelines/about-irefer>; pagina consultata il 15.5.2018, in inglese

<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>; pagina consultata il 15.5.2018, in francese

<http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria>; pagina consultata il 15.5.2018, in inglese

<http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au>; pagina consultata il 15.5.2018, in inglese

<https://car.ca/patient-care/referral-guidelines/>; pagina consultata il 15.5.2018, in inglese

https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html; pagina consultata il 15.5.2018, in tedesco

4.4 Requisiti concernenti gli esami

Per ragioni di sicurezza e qualità, i seguenti dati dovranno essere riportati sull'iscrizione per una TC:

- dati di base del paziente;
- anamnesi clinica del paziente rilevante per la TC;
- sintomatologia clinica costituente un'indicazione per una TC;
- la problematica clinica che dovrà essere indagato mediante la TC e l'area del corpo da esaminare;
- menzione di eventuali fattori di rischio connessi alle radiazioni ionizzanti (per es. gravidanza);
- menzione di eventuali controindicazioni alla somministrazione di mezzi di contrasto per via intravenosa (per es. insufficienza renale, disturbi alla tiroide, intolleranza ai mezzi di contrasto);
- urgenza, in particolare se si tratta di accertamenti d'emergenza (cfr. anche il paragrafo seguente);
- nome del medico inviante (medico qualificato con esame di Stato o certificato equivalente) con numero di contatto.

Per quanto riguarda i requisiti relativi agli esami TC, i seguenti processi, comprese le rispettive competenze, dovranno essere disciplinati e definiti in forma scritta:

- controllo della completezza dell'iscrizione;
- procedura da seguire in caso d'iscrizione incompleta;
- definizione della priorità di un esame;
- procedura in caso di esami d'emergenza con massima priorità (ad es. nella finestra di tempo per effettuare una trombolisi in caso di ictus cerebrale o in caso di lesioni politraumatiche);
- evitare esami doppi.

5. Verbalì d'esame e di trattamento e informazioni destinate ai pazienti

5.1 Verbalì d'esame

Un esame TC dovrebbe sempre rispettare il principio ALARA (as low as reasonably achievable) e richiede un'ottimizzazione continuo dei verbalì d'esame. I verbalì d'esame in uso dovrebbero essere salvati nel manuale di qualità o collegati con esso.

Per quanto riguarda i verbalì, i seguenti punti dovranno essere presi in considerazione e adeguatamente fissati in forma scritta:

- verbalì legati all'indicazione, standardizzati e ottimizzati in funzione della dose per regioni del corpo e problematiche diverse;
- verbalì d'esame e di trattamento speciali per bambini, adolescenti e donne in stato di gravidanza;
- verbalì «low dose» (per es. esclusione dei casi di calcoli renali);
- esami in più fasi per problematiche specifiche;
- adeguamento dei parametri tecnici della TC all'habitus del paziente (per es. modulazione automatica della corrente o della tensione del tubo radiogeno), preservando la qualità diagnostica delle immagini;
- libero accesso ai verbalì a tutti i radiologi e tecnici di radiologia grazie a un archivio centrale in forma digitale;
- documentazione della continua ottimizzazione dei verbalì TC (contenuto, data, collaboratore).

Inoltre, dovranno essere indicati il processo da avviare in caso di incidente legato alla somministrazione del mezzo di contrasto e le modalità di documentazione dello stesso (per es. in caso di stravasato: applicazione di un bendaggio con eparina, informazione in reparto, documentazione mediante modulo standardizzato).

5.2 Informazioni e spiegazioni destinate ai pazienti

Il manuale di qualità dovrebbe contenere informazioni e spiegazioni destinate ai pazienti, con particolare riferimento ai seguenti punti:

- presenza di un opuscolo e/o di un questionario per informare i pazienti (per es. *Röntgenstrahlen. Sicher eingesetzt – Ihr Radiologe informiert*¹⁴ della SGR-SSR o analogo modulo interno dell'istituto);
- collaboratore responsabile per l'informazione dei pazienti;
- formazione necessaria/conoscenze specialistiche del collaboratore che informa il paziente;
- forma dell'informazione (colloquio, spiegazione scritta, entrambi);
- contenuto della spiegazione (per es. preparazione all'esame, svolgimento, tipo di mezzo di contrasto eventualmente utilizzato, possibili complicazioni come reazioni allergiche o di ipersensibilità, possibilità di gravidanza);
- descrizione delle modalità utilizzate per garantire che il paziente riceva le informazioni prima dell'esame, abbia compreso i contenuti principali e abbia dato il proprio consenso;
- luogo di archiviazione del consenso scritto.

6. Documentazione delle dosi di radiazione

L'articolo 33 *ORaP* prescrive che le dosi di radiazione applicate devono essere documentate. A tale scopo, il manuale di qualità deve permettere di archiviare alle seguenti informazioni:

- luogo in cui è documentata e salvata l'informazione sulla dose di radiazione otorgata durante un esame TC.

Si raccomanda di documentare le seguenti informazioni:

- analisi regolare delle dosi di radiazione TC medie per determinati verbali (per es. cranio, torace, embolia polmonare, addome);
- tipo e frequenza dell'analisi dei dati della dose (manuale o automatica, utilizzo di un software di gestione delle dosi, rilevamento a campione o completo ecc.);
- confronto con livelli di riferimento diagnostici nazionali;
- presenza di livelli di riferimento di dose interni all'istituto.

7. Redazione e comunicazione del referto, archiviazione e trasferimento dei dati

7.1 Redazione e comunicazione del referto

Le direttive applicate dall'istituto per la redazione e la comunicazione del referto devono essere documentate insieme all'indicazione del luogo dove possono essere reperite. Nella redazione di tali direttive, l'istituto dovrà adoperare una distinzione tra parametri obbligatori e raccomandati, in analogia all'elenco riportato di seguito.

http://sgr-ssr.ch/file/2016/09/SGR-SSR_Roentgenstrahlen_sicher_eingesetzt.pdf; pagina consultata il 16.5.2018; in tedesco

Dati obbligatori in un referto:

- data dell'esame;
- dati di base del paziente;
- destinatario del referto;
- ev. destinatario della copia del rapporto;
- medico che redige il referto, compreso l'eventuale supervisore;
- risposta alla problematica clinica indagata;
- menzione delle eventuali complicazioni (reazioni allergiche o di ipersensibilità), comprese le misure terapeutiche applicate, delle condizioni del paziente al momento di lasciare l'istituto nonché della terapia successiva avviata.

Dati raccomandati per un referto (se applicabili):

- controllo successivo con data e modalità;
- esami o interventi integrativi (modalità identica o diversa);
- referti supplementari o correzioni del referto;
- verbale TC eseguito;
- in particolare in caso di esami d'emergenza: destinatario della comunicazione del referto ed ev. presentazione del referto, completo di data.

7.2 Archiviazione e trasferimento dei dati

In linea generale gli istituti devono attenersi alle prescrizioni di legge relative alla conservazione delle immagini radiologiche e all'archiviazione dei dati. Il manuale di qualità deve contenere informazioni in merito all'attuazione pratica di queste prescrizioni di legge e altresì illustrare il processo di trasferimento dei dati ai medici invianti e ai partner di cooperazione nel pieno rispetto della protezione dei dati.

8. Garanzia della qualità

La radioprotezione dovrà essere costantemente osservata per pazienti, eventuali accompagnatori e personale esposto alle radiazioni. Particolare cautela deve essere assicurata in caso di possibili situazioni d'emergenza come eventi radiologici medici, incendi, urgenze riguardanti un paziente e altri eventi eccezionali.

Il manuale di qualità deve contenere informazioni sui seguenti punti:

- garanzia di radioprotezione pratica nel caso individuale (per es. limitazione della lunghezza della scansione);
- presenza di direttive per particolari gruppi di pazienti (per es. bambini, donne in stato di gravidanza);
- tipo di mezzi di radioprotezione a disposizione (per es. radioprotezione fisica come grembiuli di protezione con equivalente di piombo, protezione per i testicoli);
- presenza di direttive interne all'istituto in merito all'utilizzo di questi mezzi di radioprotezione;
- collaboratori responsabili del controllo periodico dei mezzi di radioprotezione;
- frequenza e tipo di controllo dei mezzi di radioprotezione al fine di determinare eventuali danni nonché metodo di documentazione e luogo di archiviazione della stessa.

9. Autovalutazione

Attività e progetti volti a migliorare la qualità sono elementi importanti nel contesto di un processo di miglioramento continuo (PMC). Un PMC non solo incrementa la consapevolezza nei confronti della radioprotezione, ma è anche necessario per implementare in modo rapido le innovazioni tecniche e garantire ai pazienti la migliore protezione possibile dalle radiazioni.

Il documento della ESR *Clinical Audit booklet Esperanto*¹⁵ può essere utilizzato come ausilio nella ricerca di temi e criteri di valutazione nell'ambito del PMC.

La totalità della attività e dei progetti volti a migliorare la qualità devono poter essere verificati sulla base di¹⁶:

- verbali del fisico medico;
- rapporti di audit clinici e/o interni precedenti;
- schizzi, piani, rapporti e verbali di progetti interni volti a migliorare la qualità (per es. verbali delle riunioni del team responsabile delle dosi, analisi delle dosi);
- riscontro dei medici invianti e/o dei pazienti;
- presenza di un sistema di notifica online/di una mailing list all'interno dell'istituto, allo scopo per esempio di registrare piccoli errori o di formulare proposte di miglioramento per l'attività quotidiana;
- presenza di un Critical Incidence Reporting System (CIRS; a livello della clinica);
- pubblicazioni/conferenze sul tema della radioprotezione.

10. Allegato

10.1 Lista di controllo destinata agli istituti per la preparazione agli audit clinici

Preparazione

- ☐ Aggiornamento dei documenti rilevanti del manuale di qualità (preferibilmente in formato digitale)
- ☐ Informazione dei collaboratori
- ☐ Accordo/coordinamento con il lead-auditor
- ☐ Preparazione dei documenti richiesti in fase preliminare

Svolgimento

- ☐ Garantire l'accesso agli archivi
- ☐ Garantire l'accesso al manuale di qualità
- ☐ Garantire l'accesso alla documentazione relativa alle dosi
- ☐ Assicurare la disponibilità delle persone responsabili
- ☐ Assicurare l'accesso ai locali

<https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>; pagina consultata il 15.5.2018, in inglese.
Esempi non esaustivi

10.2 Esempio di un piano di audit

Data
 Istituto sottoposto
 all'audit Radiologia,
 Partecipanti Team di radiologia,
 Auditori Radiologo:
 Fisico:
 Tecnico di radiologia:

Orario		Tema	Partecipanti		Luogo
dalle	alle		Auditor	Collaboratori	
8.30	8.50	Incontro, colloquio tra gli auditori	tutti	-	treno
9.00	9.15	Riunione di kick-off, saluti	tutti	tutte le persone coinvolte nell'audit altre persone interessate	Sala riunioni
9.15	10.00	Colloquio con la gestione /la direzione dell'istituto -> strategia, perfezionamento, approccio con gli incidenti, approccio con i riscontri dei pazienti, gestione della qualità, processi	tutti	Direzione dell'istituto Direzione clinica (radiologo, tecnici di radiologia) Radiologo responsabile TC Tecnico di radiologia responsabile TC Incaricato per la qualità Perito in radioprotezione Responsabile fisica medica	Sala riunioni
10.00	10.15	Visita dell'istituto	tutti	Accompagnatore	
10.15	11.30	Colloqui singoli (per gruppo professionale)		Rappresentanti dei gruppi professionali	Rispettivo posto di lavoro
		- Medicina -> processo di invio, giustificazione, diagnosi	Radiologo, ...	Radiologo responsabile Medico assistente	
		- Tecnico di radiologia -> radioprotezione fisica, verbali, percorso clinico del paziente, incidenti	Tecnico di radiologia, ...	Tecnico di radiologia responsabile TC Tecnici di radiologia	
		- Fisica medica -> garanzia della qualità, personale radioprotezione, registrazione delle dosi, ottimizzazione	Fisico medico, ...	Fisico medico Perito in radioprotezione Incaricato per la qualità	
11.30	12.00	Valutazione dei risultati degli auditori, redazione del rapporto di audit e delle proposte per il miglioramento, eventuali richieste di chiarimento	tutti		Sala riunioni
12.00	12.45	Pranzo comune auditori e istituto sottoposto all'audit	tutti	secondo interesse	
12.45	15.30	Valutazione dei risultati degli auditori, redazione del rapporto di audit e delle proposte per il miglioramento, eventuali richieste di chiarimento	tutti		Sala riunioni
15.30	16.00	Colloquio finale, discussione, ev. aggiustamenti del rapporto di audit	tutti	Direzione clinica (radiologo, tecnici di radiologia) Direzione operativa Tecnico di radiologia responsabile TC Incaricato per la qualità Perito in radioprotezione Fisico medico Tutte le persone interessate	Sala riunioni

10.3 Esempio della descrizione di una funzione: perito in radioprotezione tecnica

Il seguente elenco può essere utilizzato per la descrizione di una funzione e adattato al caso specifico

- Controllo dell'osservanza delle prescrizioni di radioprotezione
 - gestione delle licenze
 - comunicazione all'UFSP in caso di modifiche soggette all'obbligo di licenza
 - pianificazione e attuazione di misure edili di radioprotezione
 - coordinamento dei lavori di manutenzione, degli esami di condizione e degli esami di stabilità previsti dalla legge
 - elaborazione d'istruzioni interne per la radioprotezione
- Consulenza e informazione in tutte le questioni di radioprotezione
 - per titolari della licenza
 - per il personale
 - per i pazienti (in collaborazione con un medico competente)
- Elenco delle persone professionalmente esposte a radiazioni all'interno della struttura
- Elenco di persone con incarichi speciali
 - incaricati locali in altri reparti/sedi
 - competenze speciali
 - dosimetria delle persone
 - mezzi di radioprotezione
 - qualità
 - formazione
 - controllo del lavoro di persone con deleghe speciali
- Gestione di incidenti
 - preparazione a eventuali incidenti
 - presentazione di vari incidenti
 - definizione di misure e strategie per potenziali incidenti
 - definizione delle modalità d'informazione
 - comunicazione di incidenti
 - superamenti delle dosi massime ammissibili per il personale esposto a radiazioni
 - incidenti in ambito radiologico ed eventi radiologici medici
 - esame, valutazione e documentazione degli incidenti.

I compiti descritti sono ripresi dalla guida *Compiti e obblighi del perito nell'ambito dell'applicazione di radiazioni ionizzanti* dell'UFSP (R-03-04).

Le particolarità locali dovranno essere tenute in debito conto.

Audit clinici TC - Lista di controllo

	Disponibile	Nota	Applicato	Commento
1. Responsabilità e competenze				
L'organizzazione di radioprotezione dell'istituto è stata definita?				
L'assegnazione delle persone professionalmente esposte a radiazioni alle diverse categorie è documentata?				
Il coinvolgimento di un fisico medico secondo l'articolo 36 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sulla radioprotezione è disciplinato?				
Le procedure di garanzia della qualità sono documentate?				
I documenti contengono riferimenti alle basi legali?				
Esistono direttive su come procedere in caso di eventi radiologici?				

2. Direttive per i medici invianti e invii				
Esistono direttive per le richieste destinate ai medici invianti?				
Medici invianti interni				
Medici invianti esterni				
Esistono direttive (anche per i medici invianti) per poter ricorrere a esami alternativi?				
Il medico inviante e i suoi dati di contatto sono chiaramente visibili sulle richieste?				
Il contenuto delle richieste è conforme alle prescrizioni legali?				
La forma delle richieste è conforme alle prescrizioni legali?				

3. Prassi per la giustificazione

Esiste una pratica da seguire per verificare la giustificazione di un esame?

Esistono direttive su come verificare la giustificazione di esami d'emergenza?

La modifica delle modalità d'esame da parte di un TRM o un radiologo o la mancata effettuazione di un esame viene documentata?

4. Direttive e prassi per l'esecuzione di esami radiologici				
Esistono direttive d'esame per le diverse indicazioni?				
Esistono protocolli standardizzati per i diversi esami?				
Esistono direttive interne sull'utilizzo di mezzi di radioprotezione in gomma al piombo ?				
Esistono direttive interne su compiti in ambito TC svolti da personale non specializzato in radiologia?				
Esistono direttive sull'identificazione dei pazienti?				
Esistono direttive per la conferma o l'esclusione di una gravidanza?				

Esistono direttive su come procedere se una paziente incinta è stata esposta a radiazioni?				
Esistono direttive che stabiliscano chi debba immobilizzare i pazienti se necessario?				
Viene verbalizzato se un paziente si rifiuta di sottoporsi a un esame?				
Esistono direttive su come procedere se durante un esame intervengano complicazioni?				
Esistono direttive sulla verifica delle condizioni di salute del personale?				
Esistono direttive sull'acquisto dei mezzi di radioprotezione?				

5. Parco apparecchi				
Esiste un registro degli apparecchi aggiornato?				
Esistono direttive sulla messa in funzione di nuovi apparecchi?				
Esistono direttive sull'organizzazione della manutenzione?				
Esistono direttive su come procedere in caso di guasti?				
È assicurato il coordinamento delle riparazioni?				
Esistono direttive sull'uso di sistemi di back-up in caso di guasti?				
Esistono direttive sulla disinstallazione e lo smaltimento di materiale d'uso e di apparecchi vecchi?				
Esistono direttive per apparecchi situati all'esterno dell'organizzazione?				

6. Dosi di radiazione e risultati				
Esistono statistiche degli esami?				
Le dosi di radiazione dei pazienti vengono registrate?				
Esistono direttive interne per verificare le dosi di radiazione utilizzate?				
Le dosi emesse durante una TC sono registrate e analizzate sistematicamente?				

7. Qualità, registrazione e scambio d'informazioni				
La qualità delle diagnosi è verificata?				
Esistono direttive su come reagire ai riscontri (feed-back)?				
Esistono direttive sullo scambio d'informazioni, per esempio sul flusso d'informazioni in caso d'introduzione di innovazioni?				
Esistono direttive sulla memorizzazione d'immagini proprie ed esterne?				

8. Perfezionamento del personale

È stato sviluppato un piano di formazione professionale, perfezionamento e aggiornamento per le varie categorie professionali?

☐☐☐

Esiste un registro per il perfezionamento e l'aggiornamento?

☐☐☐

Esiste letteratura specializzata in materia ed è accessibile?

☐☐☐

9. Garanzia della qualità				
Sono stati fissati la politica e gli obiettivi di qualità?				
Il personale conosce la gestione della qualità?				
Esistono programmi e direttive concernenti la garanzia della qualità dei diversi esami?				
Esistono procedure di ottimizzazione (protocolli TC)?				
Esistono direttive e documentazione sulle verifica dei mezzi di radioprotezione?				

10. Autovalutazione e utilizzazione dei relativi risultati?

Vengono svolte autovalutazioni?				
Con quali dati sono confrontati i risultati delle autovalutazioni?				
Come vengono sfruttati questi risultati?				
Esistono risorse sufficienti per svolgere le autovalutazioni?				
Le autovalutazioni si svolgono secondo uno schema?				
Esistono direttive per la documentazione di immagini ripetute?				

Audit clinici - Domande per il fisico medico

Comprensione dei compiti nell'istituto

Cosa comprende il Suo ambito di lavoro complessivo?	
Qual è la parte della diagnostica?	

Come è coinvolta la fisica medica nell'istituto?

Il fisico medico è ben accetto?	
Il fisico medico viene contattato?	
Chi sono i suoi interlocutori?	
Quanto frequente è la sua presenza sul posto?	

L'istituto sa quando deve ricorrere alle prestazioni del fisico medico?

In quali casi lo si contatta?	
-------------------------------	--

Quali compiti svolge il fisico medico nell'istituto?

Misurazioni?	
Cicli di perfezionamento?	
Quali apparecchi utilizza?	
Quali sono le priorità?	
Risultati?	

Come vengono implementati gli sforzi di ottimizzazione?

Quali sono i fatti che danno lo spunto per l'ottimizzazione?	
Secondo quali criteri si procede all'ottimizzazione?	
Quali strumenti sono utilizzati per implementare le decisioni?	
Controllo dell'efficacia?	

Garanzia della qualità

Vi sono compiti assunti dalla fisica medica?	
Misurazioni supplementari?	

Cicli di perfezionamento

Con che frequenza vengono svolti?	
In quale forma?	
Con quali contenuti?	
L'istituto esprime desideri in merito?	
Chi vi partecipa?	

Ulteriori compiti

Sono assunti compiti che vanno al di là delle prescrizioni del gruppo di lavoro?

Registrazione delle dosi

Come vengono registrate le dosi dei pazienti?

Come è svolta l'analisi dei dati?

Chi è il responsabile dell'analisi?

Come vengono utilizzati questi dati?

Esposizione professionale a radiazioni

Ricerca

Nell'istituto sono svolti progetti di ricerca interessanti?	
I fisici medici sono coinvolti in questi progetti?	
Vi è la possibilità di svolgere progetti propri?	

Quali cambiamenti apporterebbe a questa situazione?

--