

1° gennaio 2020: tutto pronto per gli audit clinici in radioprotezione

Il periodo transitorio di due anni previsto dalla nuova ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) è ormai scaduto. Dal 1° gennaio 2020 potranno quindi essere predisposti audit clinici presso tutte le aziende mediche (ospedali, cliniche, istituti) con applicazioni nei settori della tomografia computerizzata, della radio-oncologia, della medicina nucleare e con esami radiologici interventistici. La dose di radiazioni ionizzanti generata in queste procedure è elevata e rappresenta un potenziale pericolo sia per i pazienti che per il personale. Un nuovo approccio per ridurre inutili esposizioni alle radiazioni sono gli audit clinici.

Il periodo transitorio ha dato alle aziende un margine sufficiente per prepararsi a questo nuovo tipo di audit e redigere i manuali di qualità sulla base delle raccomandazioni emanate dalle associazioni professionali coinvolte.

A partire dal 2020, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) potrà prescrivere audit clinici obbligatori ogni cinque anni. Interessati saranno i settori di radiologia, radio-oncologia e medicina nucleare, in cui l'anno prossimo si svolgeranno complessivamente circa 20 audit clinici. In un secondo momento gli audit saranno estesi a ulteriori settori specialistici quali per esempio la cardiologia, nella quale si applicano procedure interventistiche con impiego di radioscopia. Le aziende sottoposte ad audit saranno estratte a sorte in tutte e tre le regioni linguistiche. Con un preavviso di circa quattro mesi l'UFSP comunicherà loro per posta tre possibili date per lo svolgimento nonché le informazioni sul team degli auditor. Sempreché vi sia personale a sufficienza, il giorno dell'audit clinico il normale esercizio dell'azienda non sarà compromesso. Oltre all'indennizzo degli auditor coperto dalle aziende coinvolte per un ammontare di circa 6000–8000 franchi, l'UFSP non addebita altri costi. Un'azienda può essere nuovamente sottoposta ad audit al più presto dopo cinque anni.

In che modo le aziende attuano le prescrizioni in vista degli audit clinici?

Nuovi compiti permanenti:

- redigere un manuale di qualità, cfr. le raccomandazioni all'indirizzo www.auditclinico.ch;
- eseguire annualmente una valutazione interna e attuare le misure da essa risultanti;
- dopo lo svolgimento dell'audit clinico: attuare in azienda le misure raccomandate.

Dopo aver ricevuto comunicazione dell'imminente audit clinico (circa quattro mesi prima del suo svolgimento):

- confermare una delle date proposte;
- esprimere il consenso in merito al team di auditor proposto;
- definire una persona di contatto;
- preparare i documenti in base alle istruzioni del lead-auditor (sulla piattaforma informatica. Per l'archiviazione dei documenti, la segreteria scientifica accorpata all'UFSP predispone una piattaforma informatica esterna e fornisce le autorizzazioni necessarie alla persona di contatto.).

Il giorno dell'audit:

- durante l'intera giornata un medico, un fisico medico e un tecnico di radiologia medica (TRM) si tengono a disposizione per i colloqui con il team di auditor;
- è disponibile una sala riunioni.

I numerosi vantaggi di un confronto collegiale

Un audit clinico è una cosiddetta «peer review», ossia un confronto collegiale tra il team degli auditor e le aziende mediche. Non si tratta quindi di un controllo dell'UFSP.



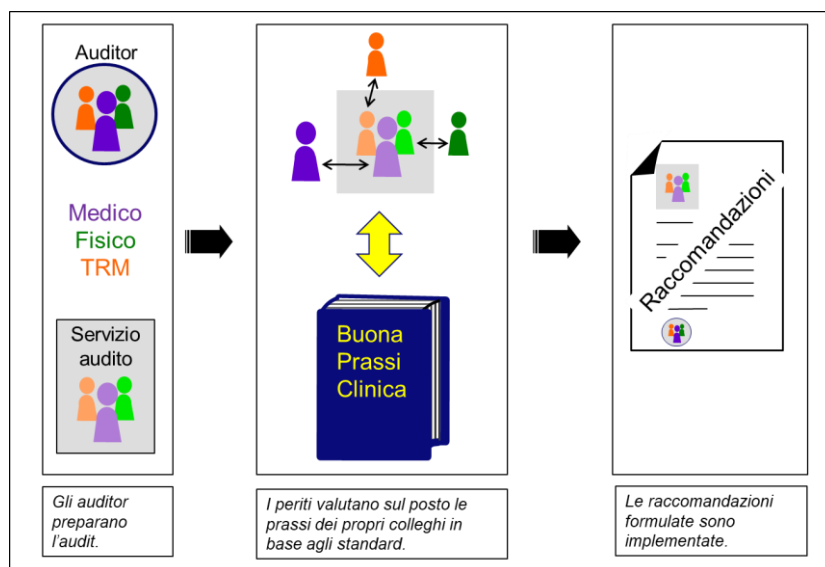
Gli auditor sono da ogni punto di vista indipendenti dall'azienda sottoposta all'audit, in modo da garantire l'imparzialità della procedura. Un team di auditor clinici generalmente è composto da tre persone: un medico, un medico fisico e un tecnico di radiologia medica. Questo team interdisciplinare visita l'azienda selezionata ed esegue una perizia

della pratica clinica. Insieme ai colleghi della struttura, il team di auditor valuta se le esposizioni alle radiazioni sono giustificate e ottimizzate, confrontando le prassi aziendali con gli standard riconosciuti.

Alla fine dell'audit, che dura circa una giornata, il team esterno di auditor elabora una serie di raccomandazioni e in seguito redige un rapporto all'attenzione dell'azienda interessata. L'UFSP è informato del contenuto del rapporto solo se emergono divergenze significative in materia di radioprotezione e disposizioni legali.

L'analisi degli audit clinici pilota ha dimostrato che la maggioranza delle

persone coinvolte ritiene che gli audit clinici apportino grandi benefici per la tutela dei pazienti e le procedure aziendali. Complessivamente, ne risulta una migliore protezione della salute del personale e dei pazienti.



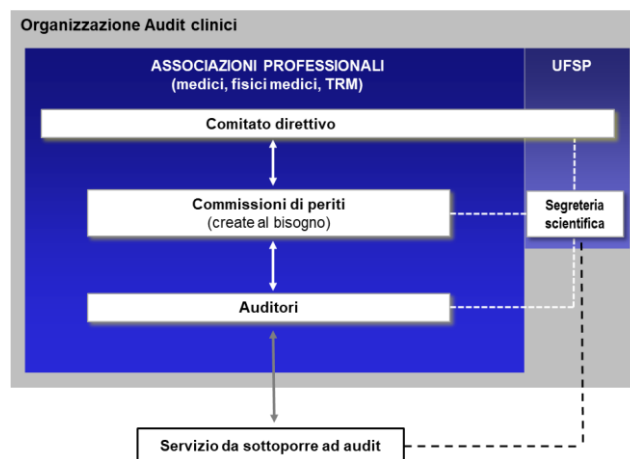
Formazione specifica degli auditor

Gli esperti che si mettono in gioco per prendere parte agli audit clinici devono avere una grande esperienza nel loro settore. Gli auditor provengono da tutte e tre le regioni linguistiche della Svizzera e durante formazioni ad hoc hanno appreso a pianificare ed eseguire un audit clinico e a comunicare i risultati al gruppo di destinatari in modo mirato. Complessivamente, le persone che sinora hanno svolto la formazione e sono state nominate auditor sono circa 100.

Il 18 novembre 2019 si è tenuto il primo grande incontro dedicato agli auditor al fine di favorire lo scambio reciproco e di uniformare le conoscenze di tutti i partecipanti prima dell'inizio ufficiale degli audit. In questa occasione, inoltre, i rappresentanti del comitato direttivo degli audit clinici hanno nuovamente illustrato le prescrizioni relative all'organizzazione e all'esecuzione degli audit fornendo i relativi documenti. La nutrita partecipazione degli auditor e gli interessanti dibattiti hanno confermato la motivazione di tutti i presenti a garantire un'elevata qualità delle cure.

Organizzazione sovraordinata e ruolo dell'UFSP

Per l'organizzazione sovraordinata degli audit clinici, due anni fa è entrato in funzione un comitato direttivo composto da otto persone. Al suo interno figurano i rappresentanti delle società svizzere di radiologia (SSR), di radio-oncologia (SRO), di medicina nucleare (SSMN), di radiobiologia e fisica medica (SSRFM), dell'Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica (ASTRM), della Federazione dei medici svizzeri (FMH), dell'UFSP e da poco anche della Società Svizzera di Cardiologia (SSC). Il comitato direttivo definisce la strategia degli audit clinici basandosi sulle esperienze raccolte durante gli audit clinici pilota.



Inoltre, per ciascuno dei settori specialistici sottoposti ad audit sono state istituite commissioni ad hoc che stabiliscono i contenuti degli audit e consigliano il comitato direttivo. Infine, la segreteria scientifica accorpata all'UFSP coordina la pianificazione degli audit clinici e gestisce il progetto nel suo complesso.

Per ulteriori informazioni consultare la scheda informativa scaricabile al seguente indirizzo: www.auditclinico.ch.

Contattaci

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Radioprotezione
Segreteria scientifica Audit clinici
Telefono: 058 467 16 24
E-mail: clinicalaudits@bag.admin.ch