



Accordo di collaborazione

tra

- la Confederazione Svizzera, rappresentata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
- il Comitato centrale della Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
- il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di cardiologia (SSC)
- il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di medicina nucleare (SGNM/SSMN)
- il Comitato esecutivo della Società svizzera di radiologia (SGR/SSR)
- il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera della radio-oncologia (SRO)
- il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica (SGSMP/SSRFM)
- il Comitato centrale dell'Associazione svizzera di tecnici di radiologia medica (SVMTRA/ASTRM).

L'accordo di collaborazione disciplina la collaborazione e i compiti dei membri del comitato direttivo audit clinici.

1. Basi

1.1. Basi legali

- Legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP, RS 814.50), in particolare gli articoli 8, 9, 15 e 37.
- Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP), in particolare gli articoli 41-43.

1.2. Orientamento strategico

Secondo l'ORaP, lo scopo degli audit clinici è di assicurare che le esposizioni mediche siano giustificate e ottimizzate e che la qualità e il risultato dell'assistenza ai pazienti migliorino di continuo.

Il progetto «Audit clinici» fa parte fin dal 2013 della strategia del Consiglio federale «Sanità2020» e intende dare un contributo importante al miglioramento della protezione della salute e alla qualità della sanità pubblica.

(<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html>).

1.3. Basi organizzative

L'unità centrale per l'organizzazione di audit clinici in Svizzera è un comitato direttivo composto da rappresentanti delle cerchie interessate (associazioni specialistiche, associazione professionale e Confederazione, rappresentata dall'Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP]). Questo comitato prende sempre le sue decisioni nel quadro della legge e dell'ordinanza a beneficio dei pazienti.

Le varie commissioni tecniche dei singoli settori specialistici sostengono il comitato direttivo sottoponendogli contenuti e criteri da esse definite (cfr. documento separato «Piano organizzativo»).

Una segreteria scientifica dell'UFSP sostiene il comitato direttivo, le commissioni tecniche e gli auditor (cfr. documento separato «Piano organizzativo»).

2. Scopo dell'accordo

È necessario che gli audit clinici nella medicina umana possano essere svolti in modo efficace ed efficiente. Il presente comitato direttivo è istituito per raggiungere questo obiettivo e adempiere il mandato legislativo di cui agli articoli 41-42 ORaP. Nel presente accordo sono disciplinati i compiti del comitato direttivo e le sue collaborazioni con terzi.

3. Composizione del comitato direttivo

- a) Il comitato direttivo è composto dai seguenti membri:

la Confederazione Svizzera, rappresentata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

il Comitato centrale della Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)

il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di medicina nucleare (SGNM/SSMN)

il Comitato esecutivo della Società svizzera di radiologia (SGR/SSR)

il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera della radio-oncologia (SRO)

il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica (SGSMP/SSRFM)

il Comitato centrale dell'Associazione svizzera di tecnici di radiologia medica (SVMTRA/ASTRM).

- b) Ogni membro invia al comitato direttivo un suo rappresentante, che deve possedere un'esperienza professionale tecnica e disporre di competenze decisionali, in seno all'organizzazione rappresentata, correlate alle mansioni del comitato direttivo.

- c) Inoltre, ogni membro del comitato direttivo nomina un rappresentante supplente, che dispone delle stesse competenze di cui al punto 3b.
- d) Ogni membro del comitato direttivo comunica alla segreteria scientifica il nominativo e l'indirizzo e-mail del suo rappresentante e del supplente.
- e) A seconda dei settori specialistici e dei punti prioritari da sottoporre ad audit, il comitato direttivo è tenuto a ricorrere a esperti in altri settori specialistici per un periodo limitato in caso di necessità.

4. Compiti del comitato direttivo

4.1. Strategia

- a) Il comitato direttivo elabora un piano organizzativo dell'audit clinico con il sostegno della segreteria scientifica secondo le basi organizzative di cui al punto 1.3.
- b) Il comitato direttivo stabilisce la procedura per la selezione degli auditor.
- c) Il comitato direttivo definisce, tenendo conto della L RaP, le misure da adottare per quanto riguarda «notevoli divergenze dalle disposizioni della presente ordinanza o dallo stato della scienza e della tecnica» ai sensi dell'articolo 42 capoverso 4 ORaP.
- d) Prima di ogni ciclo di programma di audit il comitato direttivo elabora un documento strategico definendo i seguenti punti:
 - il settore specialistico da sottoporre ad audit;
 - il numero di aziende (di seguito indicate come titolari delle licenze) e il periodo durante il quale dovranno essere sottoposte ad audit;
 - i membri della commissione di esperti e un presidente scelto tra di essi.

4.2. Autorizzazione

- a) Il comitato direttivo verifica e autorizza i seguenti contenuti da elaborare da parte delle commissioni di esperti per ogni ciclo di programma di audit:
 - le priorità all'interno di un determinato settore specialistico che deve essere sottoposto ad audit;
 - i requisiti del manuale di qualità che i titolari delle licenze oggetto dell'audit devono presentare agli auditor;
 - i requisiti dell'autovalutazione che i titolari delle licenze devono eseguire annualmente;
 - i criteri secondo i quali sono scelti i titolari delle licenze da sottoporre ad audit;
 - i requisiti degli auditor;
 - i requisiti dei documenti che i titolari delle licenze devono mettere a disposizione degli auditor prima dell'esecuzione dell'audit clinico;
 - I documenti necessari per l'audit, quali il modello del piano di audit, la checklist per l'audit e il modello di rapporto;
 - le concrete «notevoli divergenze dalle disposizioni della presente ordinanza o dallo stato della scienza e della tecnica», ai sensi dell'articolo 42 capoverso 4 ORaP;
 - il rapporto sul ciclo di programma di audit eseguito, che servirà da base per l'ulteriore sviluppo della strategia.
- b) Il comitato direttivo autorizza gli auditor proposti conformemente all'articolo 42 capoverso 2 ORaP.

4.3. Autorità di ricorso

Il comitato direttivo è l'autorità di ricorso per i titolari delle licenze sottoposti ad audit. Se il ricorso è rivolto a uno dei rappresentanti del comitato direttivo che ha partecipato all'audit del titolare della licenza interessato, il rappresentante deve astenersi.

5. Comunicazione del comitato direttivo e organizzazione

5.1. Comunicazione interna e deliberazione

- a) Il comitato direttivo è atto a deliberare se è presente la metà più uno dei suoi membri.
- b) Tutte le decisioni del comitato direttivo vengono prese a maggioranza semplice; ogni membro del comitato direttivo ha diritto a un voto. L'UFSP verifica che la decisione sia stata presa nel quadro del mandato legale. Se così non fosse, l'UFSP può dichiarare non valido il risultato e sottoporre al comitato direttivo una decisione conforme alla legge per una nuova votazione.
- c) La segreteria scientifica organizza quattro sedute annuali. In casi eccezionali, possono essere convocate sedute supplementari su richiesta di singoli membri del comitato direttivo.
- d) La segreteria scientifica si assume il compito di redigere i verbali delle sedute del comitato direttivo e li mette a disposizione dei membri.

5.2. Finanziamento dell'organizzazione

L'UFSP assume i costi:

- a) di un gettone di presenza forfettario, secondo il regolamento spese dell'UFSP, per ogni membro e seduta;
- b) della segreteria scientifica, gestita da un collaboratore scientifico dell'UFSP.

6. Protezione dei dati

È applicabile la legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1).

7. Riservatezza

I contenuti delle sedute hanno carattere riservato. La comunicazione a terzi dei contenuti delle sedute da parte di uno o più membri del comitato direttivo richiede il consenso preventivo di tutti i membri.

Il vincolo di riservatezza si estende a dieci anni oltre la validità del presente accordo.

8. Proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale creatasi durante le riunioni appartiene a tutti i membri e può essere utilizzata solo previo consenso di tutti.

9. Entrata in vigore e cessazione dell'accordo

9.1. Inizio della collaborazione

L'accordo di collaborazione ha validità dall'entrata in vigore dell'ORaP e non appena sottoscritto da tutte le parti.

9.2. Disdetta e termine di disdetta

- a) L'accordo di collaborazione può essere disdetto il 30 settembre di ogni anno rispettando un termine di disdetta di 12 mesi. La disdetta deve essere presentata per scritto alla segreteria scientifica con copia a ognuno dei membri del comitato direttivo.
- b) Dalla disdetta dell'accordo di collaborazione da parte dell'UFSP consegue lo scioglimento del comitato direttivo. Se l'accordo di collaborazione è disdetto da una parte diversa dall'UFSP, rimane vincolante per le parti restanti.
- c) Se l'UFSP disdice l'accordo di collaborazione, la segreteria scientifica del comitato direttivo è sciolta e gli accordi sui gettoni di presenza forfettari per seduta percepiti dai membri sono disdetti.

10. Modifiche all'accordo di collaborazione

Le modifiche all'accordo di collaborazione richiedono la forma scritta e necessitano l'approvazione di tutti i membri.

11. Altre disposizioni

Il presente accordo di collaborazione è redatto in tedesco, francese e italiano. In caso di disaccordo è determinante la versione in tedesco.

12. Disposizione finale

Con la firma del presente accordo di collaborazione, le parti dichiarano di accettarne i contenuti.

Per la Confederazione Svizzera,
rappresentata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Per il Comitato centrale della Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH):

Per il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di cardiologia (SSC):

Per il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di medicina nucleare (SGNM/SSMN):

Per il Comitato esecutivo della Società svizzera di radiologia (SGR/SSR):

Per il Consiglio d'amministrazione della Società Svizzera della radio-oncologia (SRO):

Per il Consiglio d'amministrazione della Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica (SGSMP/SSRFM):

Per il Comitato centrale dell'Associazione svizzera di tecnici di radiologia medica (SVMTRA/ASTRM):

Contatto:

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori
Divisione radioprotezione
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna

Versione 2019