

# Audit clinici in radioprotezione

## Domande frequenti (FAQ) per aziende

www.auditclinico.ch



### **Gli audit clinici (p.2)**

1. *Perché vengono eseguiti audit clinici in Svizzera?*
2. *L'UFSP esegue regolarmente ispezioni e audit presso la mia azienda. Qual è la differenza rispetto all'audit clinico?*
3. *Chi decide la strategia e le priorità di vigilanza per gli audit clinici e chi definisce i loro contenuti?*
4. *Quali associazioni specialistiche di medici sono coinvolte ad oggi negli audit clinici e rappresentate nell'organizzazione sovraordinata?*
5. *Che cosa valutano gli auditor? Secondo quali standard il team di auditor giudica l'azienda medica?*
6. *L'UFSP ha accesso al rapporto finale del team di auditor?*

### **Auditor (p.4)**

7. *Che formazione hanno gli auditor che si presentano in azienda?*
8. *Da dove provengono gli auditor?*
9. *Come sono composti i team di auditor che si presentano in azienda?*

### **Aspetti organizzativi (p.5)**

10. *Quali costi genera l'audit clinico?*
11. *Come sono fissati gli appuntamenti degli audit clinici per le aziende? Con quale frequenza sono pianificati audit clinici nella mia azienda?*
12. *Che cos'è la piattaforma informatica «Speicherbox»?*
13. *Perché è necessaria una persona di contatto all'interno dell'azienda da sottoporre ad audit?*
14. *Posso rifiutare un team di auditor o singoli auditor?*
15. *Come e dove vengono registrati i risultati dell'audit clinico?*
16. *Con quanto anticipo vengo informato sull'esecuzione di un audit clinico e in che forma?*

### **Obblighi generali in qualità di titolare della licenza e preparazione dell'audit (p.7)**

17. *Cosa deve contenere il manuale di qualità? Esistono disposizioni in merito?*
18. *Con quale frequenza devo svolgere un'autovalutazione dei miei processi?*
19. *Come posso prepararmi all'audit clinico? Quanto tempo devo prevedere per la preparazione?*
20. *Chi organizza il programma della giornata di svolgimento dell'audit clinico e chi stabilisce quali documenti sono necessari?*

### **Audit vero e proprio (p.8)**

21. *Quanto tempo bisogna calcolare per l'audit clinico?*
22. *Quali persone dell'azienda devono partecipare all'audit clinico?*
23. *Devo sospendere l'attività operativa durante l'audit clinico?*
24. *Cosa contiene il rapporto finale?*
25. *I team di auditor sono sottoposti all'obbligo di riservatezza in relazione a quanto vedono all'interno dell'azienda?*
26. *Cosa ci si aspetta dall'azienda dopo l'audit clinico?*

## Gli audit clinici

### *1. Perché vengono eseguiti audit clinici in Svizzera?*

Gli audit clinici costituiscono un nuovo approccio finalizzato a ridurre inutili esposizioni a radiazioni ionizzanti della popolazione in generale e anche nell'ambito di ogni singolo esame radiologico. Questi audit mirano ad assicurare un'utilizzazione ottimale delle radiazioni ionizzanti in ambito medico: il loro svolgimento permette di verificare che l'esposizione sia giustificata, di ottimizzare i processi di esame e di risparmiare le risorse delle aziende mediche (ospedali, cliniche e istituti).

In Svizzera l'esposizione media della popolazione a radiazioni ionizzanti dovuta a esami di diagnostica medica è aumentata del 40 per cento nel corso degli ultimi quindici anni. Numerosi studi europei hanno mostrato che non tutti gli esami e i trattamenti con radiazioni ionizzanti erano giustificati.

In Europa la nozione di audit clinico è stata introdotta nel 1997 con l'adozione della direttiva Euratom 97/43. Per stabilire la propria strategia nazionale per gli audit clinici, la Svizzera si è ispirata in particolare all'esperienza della Finlandia, Paese che era ed è ancora tra i primi a introdurre audit clinici e in cui tutti i centri radiologici sono già stati sottoposti a più audit. In collaborazione con i rappresentanti delle diverse associazioni professionali di medici, fisici medici e tecnici di radiologia medica, il Consiglio federale ha creato le basi legali per l'esecuzione di audit clinici in sede di revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP). Entrata in vigore il 1° gennaio 2018, la revisione rafforza il principio di giustificazione dell'esposizione a radiazioni in ambito medico (art. 3, 27, 28, 29) e sancisce ora anche l'obbligo di audit clinici per le aziende mediche nell'ambito di dose forte (art. 41-43).

Gli audit clinici possono essere eseguiti presso tutte le aziende mediche (ospedali, cliniche e istituti) con applicazioni nei settori della tomografia computerizzata, della radio-oncologia, della medicina nucleare e degli esami radiologici interventistici. Queste procedure comportano elevate dosi di radiazioni ionizzanti che possono causare potenziali lesioni a pazienti e personale.

Le analisi degli audit pilota hanno mostrato che una vasta maggioranza di persone sottoposte ad audit ha riscontrato un chiaro beneficio per le procedure della propria azienda. Il personale e i pazienti beneficiano complessivamente di una migliore protezione della salute.

### *2. L'UFSP esegue regolarmente ispezioni e audit presso la mia azienda. Qual è la differenza rispetto all'audit clinico?*

Gli audit clinici sono perizie tra colleghi specialisti («peer review») i quali esaminano la prassi clinica dell'azienda e all'occorrenza formulano raccomandazioni volte a una migliore giustificazione delle esposizioni e all'ottimizzazione di processi e risorse. Non si tratta dunque né di controlli amministrativi, né di ispezioni da parte di autorità di sorveglianza. Come risultato dell'audit, l'azienda sottoposta ad audit riceve delle raccomandazioni da parte degli auditor.

L'autorità di sorveglianza (UFSP) ha invece in primo luogo il compito di verificare l'attuazione dei requisiti della regolamentazione svizzera sulla radioprotezione. In caso di carenze nell'attuazione, l'azienda riceve delle misure da applicare dall'autorità di vigilanza.

Gli audit clinici pilota condotti dal 2015 in radiologia, radio-oncologia e medicina nucleare hanno dimostrato la loro utilità sia a livello di protezione dei pazienti sia a livello di organizzazione dei processi, evidenziando peraltro poche sovrapposizioni con altri audit o controlli della qualità.

### *3. Chi decide la strategia e le priorità di vigilanza per gli audit clinici e chi definisce i loro contenuti?*

Un comitato direttivo composto da otto persone, entrato in funzione nel 2018, stabilisce la strategia e l'organizzazione sovraordinata degli audit clinici. Al suo interno sono rappresentati le società svizzere di radiologia (SSR), di radio-oncologia (SRO), di medicina nucleare (SSMN), di radiobiologia e fisica medica (SSRFM), l'Associazione svizzera dei tecnici in radiologia medica (ASTRM), la Federazione dei medici svizzeri (FMH), l'UFSP e di recente la Società Svizzera di Cardiologia (SSC). Nella definizione della strategia per gli audit clinici, il comitato direttivo si basa in particolare sull'esperienza acquisita in occasione degli audit clinici pilota.

Per ciascuno dei settori specialistici soggetti ad audit sono state inoltre create delle commissioni di periti incaricate di proporre i contenuti degli audit e prestare consulenza al comitato direttivo. La segreteria scientifica, accorpata all'UFSP, coordina la pianificazione degli audit clinici e dirige il progetto nel suo complesso.

### *4. Quali associazioni specialistiche di medici sono coinvolte ad oggi negli audit clinici e rappresentate nell'organizzazione sovraordinata?*

Sono rappresentate le società svizzere di radiologia (SSR), di radio-oncologia (SRO), di medicina nucleare (SSMN), di radiobiologia e fisica medica (SSRFM), l'Associazione svizzera dei tecnici in radiologia medica (ASTRM), la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e da poco la Società Svizzera di Cardiologia (SSC).

### *5. Che cosa valutano gli auditor? Secondo quali standard il team di auditor giudica l'azienda medica?*

Il team di auditor ha una composizione interdisciplinare e comprende generalmente un medico, un fisico medico e un tecnico di radiologia medica (TRM) che, insieme, si recano presso l'azienda da sottoporre ad audit per valutarne le modalità di lavoro e confrontare le prassi dei propri colleghi agli standard riconosciuti («good clinical practice»). Insieme ai colleghi dell'azienda, il team di auditor valuta se le applicazioni radiologiche sono giustificate e ottimizzate. Ogni auditor si concentra sul proprio settore specialistico. Inoltre, il manuale di qualità dell'azienda da sottoporre ad audit viene utilizzato come base di discussione durante l'audit. Nelle raccomandazioni sull'allestimento del manuale di qualità si trovano ulteriori informazioni sui contenuti dell'audit (cfr. Documenti in questo sito).

### *6. L'UFSP ha accesso al rapporto finale del team di auditor?*

Il team di auditor esterno redige il rapporto in maniera confidenziale all'attenzione dell'azienda sottoposta ad audit al più tardi quattro settimane dopo l'audit. L'UFSP viene informato sul contenuto dell'audit solo se vi sono notevoli divergenze in relazione alla radioprotezione e alle disposizioni di legge. Le rispettive commissioni di periti hanno definito quali divergenze sono considerate notevoli.

## Auditor

### *7. Che formazione hanno gli auditor che si presentano in azienda?*

I periti che si mettono a disposizione per gli audit clinici dispongono di una grande esperienza professionale nel loro campo e hanno appreso grazie a formazioni specifiche come pianificare e svolgere un audit clinico efficace e come comunicare i risultati in forma adeguata al gruppo destinatario. In totale circa 100 persone hanno finora concluso con successo questa formazione e sono state nominate auditor clinici dal comitato direttivo.

### *8. Da dove provengono gli auditor?*

Gli auditor sono periti attivamente impegnati presso varie aziende mediche (istituti, ospedali, cliniche) pubbliche o private in Svizzera e valutano la prassi clinica dell'azienda da sottoporre ad audit in maniera indipendente, tecnicamente fondata e neutrale.

### *9. Come sono composti i team di auditor che si presentano in azienda?*

La composizione del team di auditor è determinata dalla segreteria scientifica che, oltre ad assicurare la necessaria esperienza specialistica, garantisce che nessun auditor sia in rapporto di dipendenza nei confronti dell'azienda sottoposta ad audit: non deve essere attivo nell'azienda da almeno 5 anni né avere alcun conflitto di interessi personale con essa. Se possibile, gli auditor vengono selezionati in maniera tale che l'audit possa essere eseguito nella lingua prevalentemente parlata a livello regionale. Il lead auditor dispone comunque di un bagaglio di esperienze maturate in precedenti audit clinici.

## Aspetti organizzativi

### *10. Quali costi genera l'audit clinico?*

Le aziende sottoposte ad audit devono preventivare emolumenti dell'ordine di 6000-8000 franchi circa per audit. Questi emolumenti sono destinati esclusivamente all'indennizzo degli auditor: il lead auditor calcola l'onere del suo team dopo lo svolgimento dell'audit. L'UFSP non addebita alle aziende nessun altro costo aggiuntivo ma è responsabile della fatturazione.

### *11. Come sono fissati gli appuntamenti degli audit clinici per le aziende? Con quale frequenza sono pianificati audit clinici nella mia azienda?*

Presso le aziende mediche interessate l'UFSP può predisporre un audit clinico obbligatorio ogni cinque anni. La convocazione avviene al più presto cinque anni dopo l'esecuzione dell'ultimo audit clinico. Le aziende selezionate vengono sorteggiate secondo il principio di casualità per tutti i settori specialistici in tutte e tre le regioni linguistiche.

Con un preavviso di circa quattro mesi, l'UFSP comunica loro tre possibili date per l'esecuzione dell'audit nonché i nomi degli auditor.

Audit clinici sono stati eseguiti a gennaio 2020 nei settori della radiologia, della radio-oncologia e della medicina nucleare. Per il primo anno ne sono programmati circa 20. In seguito si aggiungeranno altri settori specialistici, per esempio la cardiologia e ulteriori settori che impiegano procedure diagnostiche e terapeutiche interventistiche con l'impiego della radioscopia.

### *12. Che cos'è la piattaforma informatica «Speicherbox»?*

La piattaforma informatica «Speicherbox» è uno spazio di archiviazione cloud sicuro che permette lo scambio di documenti tra il team di auditor e l'azienda da sottoporre ad audit. Il centro di calcolo di «Speicherbox» si trova in Svizzera e tutti i dati rimangono all'interno del Paese.

Dopo avere annunciato l'audit clinico, la segreteria scientifica rilascia alla persona di contatto dell'azienda e al team di auditor le necessarie autorizzazioni d'accesso. L'UFSP non ha invece accesso ai dati.

### *13. Perché è necessaria una persona di contatto all'interno dell'azienda da sottoporre ad audit?*

La persona di contatto all'interno dell'azienda è necessaria per preparare l'audit insieme al lead auditor. La soluzione più efficiente è che questa persona partecipi a sua volta all'audit. La persona di contatto riceve l'accesso alla cartella audit sulla piattaforma informatica «Speicherbox» (v. sopra) per consentire lo scambio di documenti con il team di auditor.

### *14. Posso rifiutare un team di auditor o singoli auditor?*

Di norma gli auditor e il team di auditor sono prestabiliti. La segreteria scientifica nell'UFSP seleziona con estrema cura gli auditor e compone i team di auditor tenendo conto di tutti i criteri determinanti (cfr. domanda 9). Prima di annunciare l'audit la segreteria scientifica verifica di nuovo il rispetto dei criteri di indipendenza contattando direttamente gli auditor selezionati. Se un'azienda per validi motivi non è d'accordo con la scelta degli auditor può presentare un reclamo alla segreteria scientifica.

### *15. Come e dove vengono registrati i risultati dell'audit clinico?*

Al termine dell'audit, della durata di circa un giorno, il team di auditor esterno rilascia raccomandazioni orali, seguite al più tardi entro quattro settimane dall'esecuzione dell'audit da un rapporto contenente risultati e raccomandazioni all'attenzione dell'azienda sottoposta ad audit. Il rapporto è archiviato sulla piattaforma informatica «Speicherbox» e deve essere scaricato e salvato internamente dall'azienda entro 30 giorni.

*16. Con quanto anticipo vengo informato sull'esecuzione di un audit clinico e in che forma?*

L'UFSP fornisce alle aziende, con un preavviso di circa quattro mesi, tre possibili date per l'esecuzione dell'audit e le informazioni sul team di auditor. La comunicazione avviene per posta. Le aziende devono in seguito confermare una delle tre date proposte e dichiarare il loro consenso sul team di auditor proposto. Devono inoltre comunicare una persona di contatto per la preparazione dell'audit.

## Obblighi generali in qualità di titolare della licenza e preparazione dell'audit

### *17. Cosa deve contenere il manuale di qualità? Esistono disposizioni in merito?*

Nell'articolo 43 capoversi 2 e 3 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) sono definiti gli obblighi dei titolari delle licenze in relazione alla redazione del manuale di qualità. Nel capoverso 3 sono elencati i singoli punti che un manuale di qualità deve contenere. Inoltre, le associazioni specialistiche di medici coinvolte hanno elaborato, all'interno delle commissioni di periti, delle raccomandazioni per i manuali di qualità, disponibili sul "Documenti". Al momento è disponibile un esempio per la radiologia, uno per la radio-oncologia, uno per la medicina nucleare e uno per la cardiologia (estate 2020). Il manuale di qualità è inoltre un elemento importante della revisione durante l'audit clinico.

### *18. Con quale frequenza devo svolgere un'autovalutazione dei miei processi?*

Tutti i titolari di una licenza per applicazioni mediche di radiazioni nei settori della tomografia computerizzata, della medicina nucleare, della radio-oncologia e delle procedure diagnostiche e terapeutiche interventistiche sono tenuti ad eseguire annualmente un'autovalutazione dei propri processi (cfr. articolo 43 capoverso 1 dell'ordinanza sulla radioprotezione, ORaP).

### *19. Come posso prepararmi all'audit clinico? Quanto tempo devo prevedere per la preparazione?*

In generale la preparazione all'audit da parte dell'azienda non dovrebbe essere particolarmente impegnativa, soprattutto se il manuale di qualità è aggiornato. È compito del lead auditor richiedere all'azienda i documenti necessari per la preparazione dell'audit, che la persona di contatto deve salvare in anticipo sulla piattaforma informatica «Speicherbox». Questi dati dipendono dalla specialità tecnica: sono dunque in parte richieste prove differenti nei settori della radiologia, della radio-oncologia, della medicina nucleare o della cardiologia. Le aziende hanno in ogni caso tempo sufficiente per la preparazione, in quanto la comunicazione dell'audit avviene circa quattro mesi prima della sua esecuzione. Vedi l'articolo (UFSP Bulletin dicembre 2019).

### *20. Chi organizza il programma della giornata di svolgimento dell'audit clinico e chi stabilisce quali documenti sono necessari?*

Il programma della giornata viene allestito dal lead auditor in accordo con l'azienda e tramite la persona di contatto. È il lead auditor a richiedere anche i documenti necessari, la cui scelta è stata proposta dalla commissione di periti sulla base delle esperienze degli audit pilota e decisa dal comitato direttivo.

## Audit vero e proprio

### *21. Quanto tempo bisogna calcolare per l'audit clinico?*

Circa una giornata. Alcune parti dell'audit si svolgono con tutte le persone coinvolte, altre consistono in colloqui individuali. Si invita di consultare a questo proposito un tipico piano di audit nelle raccomandazioni sulla redazione di un manuale di qualità (alla rubrica Documenti).

### *22. Quali persone dell'azienda devono partecipare all'audit clinico?*

Alcune parti dell'audit si svolgono con tutte le persone coinvolte, altre consistono in colloqui individuali effettuati con gli specialisti (un medico dirigente, un fisico medico dirigente e un TRM dirigente).

Nelle discussioni in plenum oltre agli specialisti sottoposti ad audit è auspicabile anche la presenza della direzione dell'istituto.

Si veda l'esempio del piano di audit nel documento contenente le raccomandazioni sulla redazione del manuale di qualità su "Documenti".

### *23. Devo sospendere l'attività operativa durante l'audit clinico?*

No, se è disponibile personale a sufficienza, l'attività operativa può proseguire normalmente durante l'audit clinico.

### *24. Cosa contiene il rapporto finale?*

Il rapporto finale contiene le raccomandazioni del team di auditor a seguito dell'esecuzione dell'audit clinico. Le aziende sono tenute a confrontarsi con le raccomandazioni risultanti dagli audit clinici per ottenere una migliore giustificazione dell'esposizione alle radiazioni e per implementare misure di ottimizzazione della qualità della prestazione medica, per poi definire in quale misura adattare i propri processi.

Il rapporto finale costituisce inoltre una base per il successivo audit clinico che verrà eseguito nell'azienda.

### *25. I team di auditor sono sottoposti all'obbligo di riservatezza in relazione a quanto vedono all'interno dell'azienda?*

Sì, nel loro contratto con l'UFSP gli auditor garantiscono la riservatezza. Per definizione del loro ruolo di auditor clinici, sono inoltre sottoposti all'obbligo del segreto professionale generale.

### *26. Cosa ci si aspetta dall'azienda dopo l'audit clinico?*

L'azienda è tenuta a scaricare il rapporto finale dalla piattaforma informatica «Speicherbox» e salvarlo internamente. Deve inoltre valutare le raccomandazioni del team di auditor e attuare le rispettive misure, svolgere annualmente un'autovalutazione e mantenere aggiornato il manuale di qualità.