

Audit Clinici: Regolamento dell'organizzazione

Contenuti

1. Scopo.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
2. Organigramma.....	3
3. Riservatezza.....	5
4. Definizioni e compiti dei singoli soggetti dell'organizzazione.....	5
A. Comitato direttivo.....	5
A.1. Definizione e requisiti.....	5
A.2. Compiti relativi al ciclo di audit e priorità.....	5
A.3. Compiti relativi ai requisiti degli auditor (principali) e alla loro formazione e aggiornamento professionale.....	6
A.4. Compiti nell'organizzazione degli audit in generale.....	6
A.5. Questioni organizzative e comunicazione.....	6
B. Commissioni specializzate.....	7
B.1. Definizione e requisiti.....	7
B.2. Compiti relativi al ciclo di audit e priorità.....	7
B.3. Compiti relativi ai requisiti degli auditor (principali) e alla loro formazione e aggiornamento professionale.....	8
B.4. Compiti nell'organizzazione degli audit in generale.....	8
B.5. Questioni organizzative e comunicazione.....	8
C. Revisori dei conti.....	8
C.1. Definizione e requisiti.....	8
C.2. Compiti generali.....	8
C.3. Compiti dei lead auditor nella preparazione, attuazione e follow-up degli audit clinici.....	9
C.4. Compiti degli auditor nella preparazione, attuazione e follow-up degli audit clinici.....	10
C.5. Sistema di remunerazione.....	10
D. Segreteria scientifica.....	10
D.1. Definizione e requisiti.....	10
D.2. Questioni organizzative.....	11
D.3. Compiti relativi al ciclo e alla strategia di audit.....	11
D.4. Compiti dei revisori.....	11
D.5. Compiti relativi all'esecuzione di audit clinici.....	11
D.6. Compiti relativi alla comunicazione.....	12
E. Descrizione delle organizzazioni da sottoporre ad audit.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
E.1. Definizione.....	12
E.2. Aspettative generali.....	12
E.3. Aspettative nella preparazione, nell'attuazione e nel follow-up degli audit clinici.....	12
Appendice I: Struttura della relazione annuale della FC.....	14
Allegato II: Procedure di audit.....	15

Abbreviazioni

BI: Servizio Auditato
 FK: Commissione di esperti
 SK: Comitato di pilotaggio
 ORaP : Ordinanza sulla Radioprotezione
 WS: Segretariato Scientifico
 ZV: Accordo di cooperazione

1. Scopo

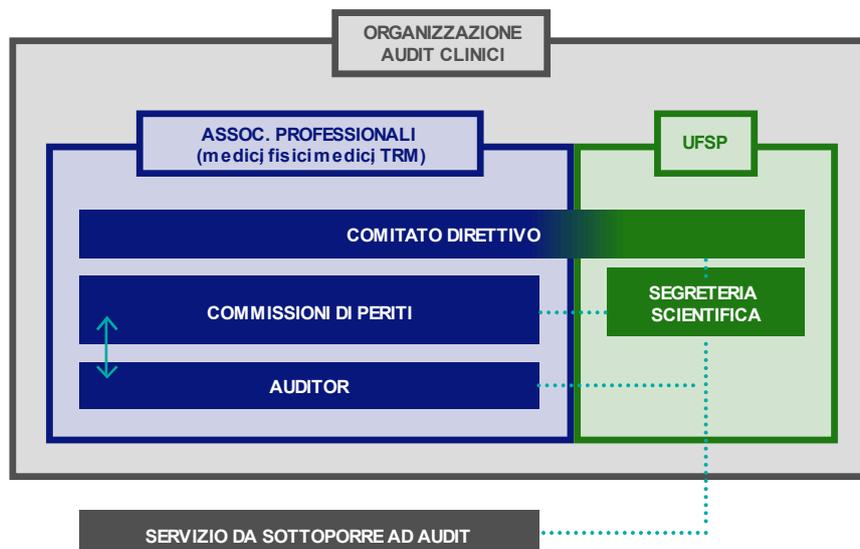
Il regolamento dell'organizzazione disciplina i compiti e la collaborazione di tutte le parti coinvolte nella gestione, nel coordinamento, nella preparazione e nell'esecuzione degli audit clinici in radioprotezione in Svizzera, il regolamento è stato basato sull'accordo di cooperazione del 22.03.2018 e su sugli Art. 41 - 43 dell'ORaP (SR 814.501) . le parti coinvolte sono:

1. SK: Comitato di pilotaggio
2. FK: Commissione di esperti
3. (Lead-) Auditors
4. WS: Segretariato Scientifico
5. BI: Servizio Auditato

"Con l'introduzione della funzione "Audit clinici" in Radiation Portal Switzerland (RPS), molti dei processi descritti in questo documento si svolgeranno all'interno di questo portale".

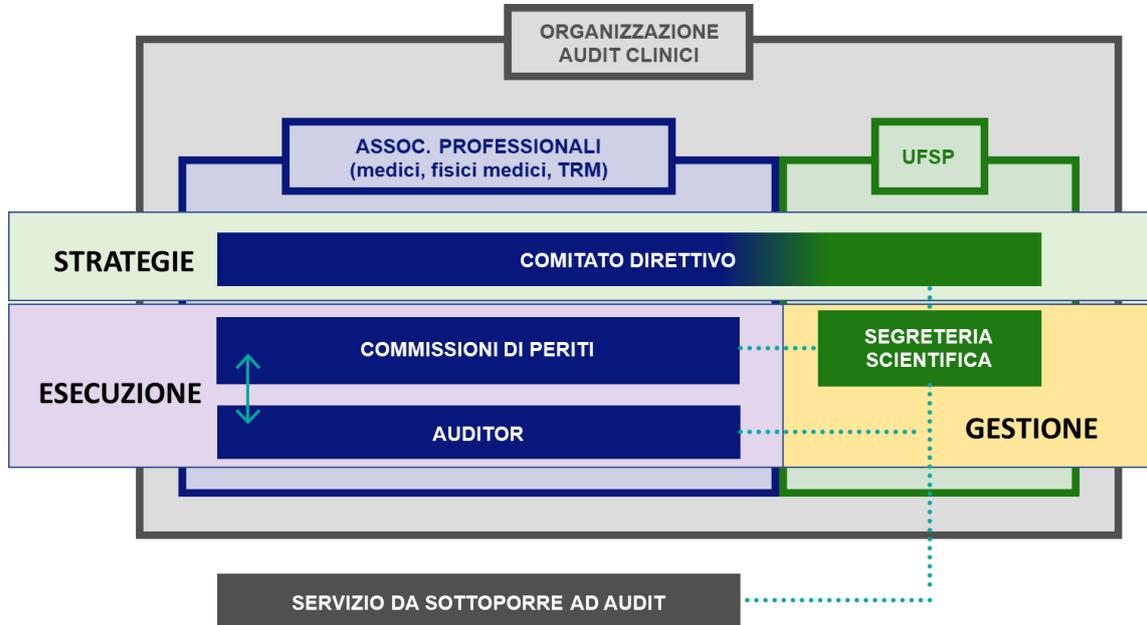
2. Organigramma

La Figura 1 mostra l'organigramma degli audit clinici. Le organizzazioni professionali nominano i Rappresentanti del Comitato di pilotaggio e propongono i membri delle Commissioni di esperti .



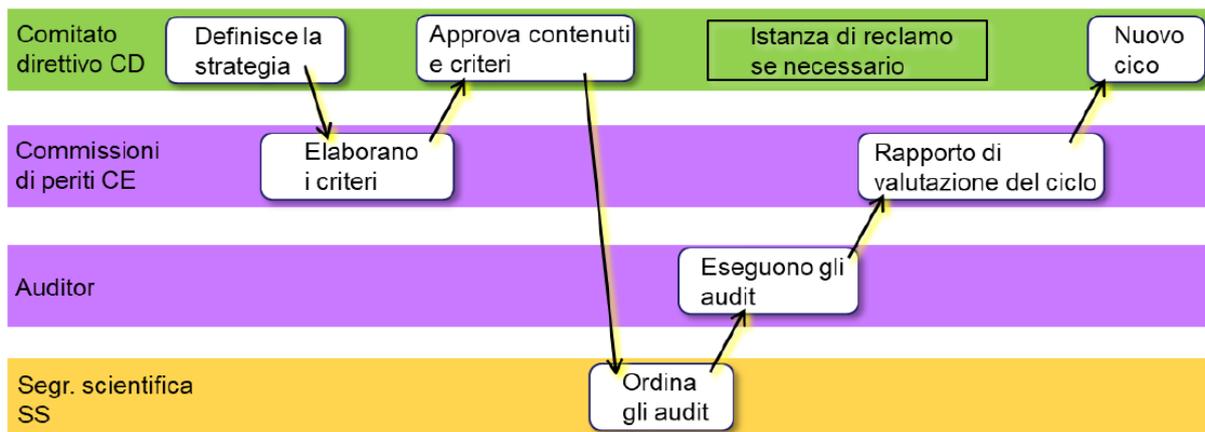
La Figura 2 mostra i ruoli delle parti coinvolte nell'organizzazione. Il comitato di pilotaggio è composto dai maggiori stakeholders e determina la strategia degli audit clinici.

Le FK vengono formate in base alle esigenze e forniscono consulenza al SK. Gli auditor selezionati dalle FK e dal WS effettuano gli audit presso le BI definite. Il WS dell'UFSP coordina gli audit clinici.



La Figura 3 mostra i processi in forma semplificata all'interno di un ciclo. Un ciclo rappresenta un periodo definito in cui vengono sottoposti ad audit determinati contenuti per ogni reparto. Il SK definisce la strategia e l'area specialistica da sottoporre ad audit per questo periodo. Le FK propongono i punti focali all'interno delle aree specialistiche e sviluppano i contenuti, che vengono approvati dal SK. L'UFSP annuncia quindi l'audit ai titolari di licenza. I revisori effettuano gli audit. In caso di reclami da parte dei titolari delle licenze, questi vengono trattati dal SK.

Una descrizione dettagliata dei processi e del programma di audit è riportata nell'Allegato II.



3. Riservatezza

È garantita la riservatezza di tutte le informazioni sulla BI. Tutti i membri dell'FK e tutti gli auditor che eseguono audit clinici firmano una clausola di riservatezza nel loro contratto. Se gli auditor richiedono alla BI i dati dei pazienti (ad esempio, i piani di radioterapia) prima di un audit, questi devono essere forniti o conservati solo in forma anonima. Solo la BI interessata, il team di auditor competente e la rispettiva FK hanno accesso al rapporto di audit. In caso di reclamo relativo al rapporto d'audit o allo svolgimento della revisione, la SK ha accesso al rapporto d'audit. Lo stesso vale nel caso in cui vengano individuate carenze significative (ai sensi dell'art. 42, comma 4, dell'ORaP).

4. Ciclo di audit

A. Inizio di un ciclo¹

La SK, con l'aiuto delle FK competenti, pianifica il nuovo ciclo di audit. Determina gli argomenti principali e la durata del ciclo di audit.

B. Fine di un ciclo²

La durata di un ciclo di audit è generalmente di 5 anni, prima di iniziare un nuovo ciclo con un nuovo argomento devono trascorrere almeno 5 anni. La SK può cambiare la durata di un ciclo in casi giustificati.

Condizione normativa: Una struttura può essere sottoposta ad audit solo ogni cinque anni (art. 41 ORaP).

5. Definizioni e compiti dei singoli soggetti dell'organizzazione

A. Comitato di pilotaggio

A.1. Definizione e requisiti

Il Comitato di pilotaggio (SK), composto dai membri nominati nell'Accordo di cooperazione (ZV), costituisce l'unità centrale per la strategia e l'organizzazione degli audit clinici.

I compiti del Comitato di pilotaggio sono definiti in generale nella sezione 4 della ZV. Il catalogo elencato nella ZV è specificato di seguito.

A.2. Compiti relativi al ciclo di audit e alle priorità

- a. Il Comitato di pilotaggio stabilisce la durata di un ciclo di audit e, tenendo conto della proposta della FK, i punti focali all'interno di una specifica area specialistica da sottoporre ad audit (cfr. ZV, punto 4.1.d).
- b. Il Comitato di pilotaggio determina la selezione della BI per ogni ciclo, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'FK (cfr. ZV, sezione 4.2.a).
- c. Il Comitato di pilotaggio approva la relazione di valutazione presentata dalla FK sul ciclo del programma di audit svolto. Il rapporto di valutazione costituisce la base per lo sviluppo della strategia (cfr. ZV, punto 4.2.a).

¹ Aggiunto il 13.12.2023

² Aggiunto il 13.12.2023

- d. Tenendo conto della proposta della FK, il Comitato di pilotaggio stabilisce i criteri specifici per le "deviazioni significative dalle disposizioni dell'ORaP o dallo stato dell'arte della scienza e della tecnologia" (ai sensi dell'art. 42 cpv. 4 dell'ORaP, cfr. anche ZV, cpv. 4.2.a). Il Comitato di pilotaggio definisce anche le misure da adottare in caso di deviazioni significative dalle disposizioni dell'ORaP (cfr. ZV, par. 4.1.c).
- e. Il Comitato di pilotaggio stabilisce i requisiti per il manuale di qualità della BI e la sua autovalutazione annuale, tenendo conto della proposta della FK (cfr. ZV, par. 4.2.a).
- f. Il Comitato di pilotaggio è l'autorità competente per i reclami della BI sottoposta a revisione (cfr. ZV, sezione 4.3.); valuta i reclami in arrivo e decide le misure da adottare.
- g. Il Comitato di pilotaggio determina le specialità mediche che utilizzano procedure diagnostiche e terapeutiche interventistiche basate sulla fluoroscopia e che devono essere sottoposte ad audit (ORaP, art. 41, comma 3, lettera d). Se vengono avviati audit clinici in nuove specialità mediche, il Comitato di pilotaggio stabilisce la procedura e decide se i rappresentanti delle nuove specialità diventano membri del Comitato di pilotaggio per un periodo di tempo limitato (cfr. ZV, paragrafo 3.e).
- h. Il Comitato di pilotaggio nomina i membri della Commissioni di esperti e, tra questi, il presidente (cfr. ZV, sezione 4.1.d). I membri dell'FK devono avere un'esperienza professionale pluriennale nella loro area di specializzazione.

A.3. Compiti relativi ai requisiti per gli auditor (principali) e alla loro formazione e aggiornamento professionale

- a. Il Comitato di pilotaggio determina i requisiti per l'elezione degli Auditor, tenendo conto della proposta della FK e del WS e stabilisce le condizioni per l'indipendenza del revisore.
- b. Il Comitato di pilotaggio determina i requisiti per la formazione degli auditor, tenendo conto della proposta della FK, e decide su un argomento proposto dalla FK per i corsi di formazione degli auditor.
- c. Il Comitato di pilotaggio definisce i criteri per i revisori principali, tenendo conto della proposta della FK.
- d. Il Comitato di pilotaggio determina le tariffe forfettarie dei revisori (principali).³
- e. Il Comitato di pilotaggio con il Segretario Scientifico determina i criteri per la formazione dei team di auditor.⁴
- f. SK può escludere i revisori.

A.4. Compiti nell'organizzazione degli audit in generale

- a. Il Comitato di pilotaggio decide le risorse necessarie (ad es. numero di revisori, tempo richiesto per ogni revisione, ecc.) per ogni ciclo, tenendo conto della proposta della FK e del WS.⁵
- b. Il Comitato di vigilanza approva i concetti di revisione proposti da FK per un ciclo di revisione (cfr. ZV, punto 4.2.a).

A.5. Questioni organizzative e comunicazione

³ Aggiunto il 13.12.2023

⁴ "con il WS" inserito il 13/12/2023

⁵ "e il WS" inserito il 13/12/2023

- a. I membri del SK sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni del Comitato. Le società specializzate possono nominare un secondo rappresentante supplente, in modo che tutte le società specializzate possano esercitare il proprio voto in ogni riunione.
- b. I membri del Comitato di pilotaggio assicurano la comunicazione con il consiglio della loro associazione professionale.
- c. Tutti i membri del Comitato di pilotaggio inviano le fatture delle quote annuali al WS, in conformità al loro contratto personale con l'UFSP.

B. Commissioni di esperti

B.1. Definizione e requisiti

Le commissioni di esperti (FK) sono composti da esperti di varie istituzioni e associazioni professionali o, se necessario, da altri specialisti (ORaP Art. 42 comma 1).⁶In genere sono composti da almeno due rappresentanti della professione medica, della fisica medica e da TRM. Se necessario, possono essere consultati altri gruppi professionali. La composizione dell'FK e la nomina del presidente sono di competenza della SK;

⁷Le società specializzate possono nominare membri che agiscano come delegati ufficiali. Per garantire l'indipendenza dell'FK, un membro dell'FK non deve essere anche membro del SK.

In conformità con l'Accordo di cooperazione (ZV), sezione 4.2, e in aggiunta a ciò nei casi descritti di seguito, le FK sviluppano principi e proposte come base decisionale per il lavoro strategico del SK.

B.2. Compiti relativi al ciclo di audit e alle priorità

- a. Come base decisionale per il SK, le FK elaborano i punti focali di un ciclo di audit da sottoporre a verifica nell'ambito di una specifica area specialistica (cfr. ZV, paragrafo 4.2.a).
- b. Le FK sviluppano i criteri per la selezione delle BI per ciclo come base per la decisione del SK (cfr. ZV, par. 4.2.a).
- c. Alla fine di ogni ciclo del programma di audit, le FK preparano il rapporto di valutazione e lo presentano al WS (cfr. ZV, par. 4.2.a).
- d. Come base per la decisione del SK, le FK specificano i criteri per le "deviazioni significative dalle disposizioni dell'ORaP o dallo stato dell'arte della scienza e della tecnologia" (cfr. Art. 42 comma 4 ORaP e ZV, comma 4.2.a).
- e. Come base decisionale per il SK, le FK redigono i requisiti per l'autovalutazione annuale della BI (ORaP art. 43 cpv. 1) e per il manuale della qualità (ORaP art. 43 cpv. 2 e 3), che le BI devono presentare agli Auditors (cfr. ZV, cpv. 4.2.a).
- f. Le FK devono preparare una relazione annuale. Queste relazioni dovrebbero essere strutturate secondo lo stesso concetto, vedi Allegato I.⁸
- g. Alla fine di ogni ciclo, le FK devono anche preparare una relazione finale riassuntiva. Questa dovrebbe contenere tutti i risultati importanti dei rapporti annuali.⁹
- h. Ogni FK ha inoltre il compito di fornire agli Auditors ulteriori criteri dettagliati ed esempi pratici per gli annunci da fare all'UFSP.¹⁰

⁶ "da almeno": inserito il 09/05/2019

⁷ "che agisce in qualità di delegato ufficiale": inserito il 09/05/2019

⁸ Aggiunto il 13.12.2023

⁹ Aggiunto il 13.12.2023

¹⁰ Aggiunto il 13.12.2023

B.3. Compiti relativi ai requisiti degli auditor (Lead) e alla loro formazione e aggiornamento professionale

- a. Le FK e il WS verificano se i potenziali auditor soddisfano i criteri stabiliti dal Comitato di pilotaggio per poter completare la formazione degli auditor.
- b. ¹¹Le FK con il WS propongono al SK i requisiti per la formazione degli auditor e gli argomenti per i corsi di formazione degli auditor.

B.4. Compiti nell'organizzazione degli audit in generale

- a. Le FK valutano il fabbisogno di risorse (ad es. numero di auditor, tempo richiesto per ogni audit, ecc.) per ogni ciclo come base per la decisione del SK.
- b. Le FK propongono il loro concetto di audit per un ciclo di audit come base per la decisione del SK. Esso contiene i documenti che la BI deve fornire agli auditor prima dell'audit clinico. Inoltre, redigono i documenti necessari per l'audit, come il piano di audit, la lista di controllo dell'audit e il modello di rapporto (cfr. ZV, punto 4.2.a).

B.5. Questioni organizzative e comunicazione

- a. Le FK organizzano le loro riunioni, la comunicazione e la divisione dei compiti in modo indipendente. Il presidente della FK è responsabile della comunicazione con il SK. Presenta al SK lo stato dei lavori su base annuale.
- b. Le FK svolgono altri compiti assegnati loro dal SK nell'ambito del coordinamento e della preparazione degli audit.
- c. Tutti i membri della FK inviano le loro spese e fatture al WS in base al loro contratto personale con l'UFSP.

C. Auditor

C.1. Definizione e requisiti

L'articolo 42, paragrafo 2, dell'ORaP stabilisce che gli auditor devono avere un'esperienza professionale pluriennale nella loro specialità e devono essere indipendenti dalla BI. Un team di Auditor è generalmente composto da un rappresentante della professione medica, un fisico medico e uno specialista in radiologia tecnica medica (la composizione di questo team può variare a seconda dell'audit). Un membro del team agisce come lead auditor .

C.2. Compiti in generale

- a. Gli Auditor devono soddisfare i requisiti del SK (cfr. ZV, punto 4).
- b. Gli auditor qualificati che esprimono interesse a gestire un audit si registrano presso il WS come lead auditor.
- c. ¹²Devono essere soddisfatti i seguenti criteri per l'indipendenza dell'Auditor da una BI :
 1. Non avere interessi personali nel BI

¹¹ " con il WS" il 13.12.2023 inserito

¹² Aggiunto il 03.09.2019

2. Non essere legati in alcun modo alla BI (ad esempio, attraverso il matrimonio/la convivenza fino al terzo grado in linea collaterale).
 3. Non si ha lavorato presso il BI per almeno 5 anni
 4. Non siete coinvolti con BI per altri motivi.
- d. ¹³Tutti gli Auditors devono soddisfare i seguenti criteri di condotta personale:
1. Competenze per l'audit: l'auditor interagisce *efficacemente* con gli altri (team e BI), ha una rapida interpretazione della situazione, rimane concentrato sull'obiettivo dell'audit, è deciso e responsabile.
 2. Competenze linguistiche: l'auditor comunica in modo appropriato a tutti i livelli dell'organizzazione del BI. L'auditor crea un'atmosfera costruttiva; i partecipanti all'audit hanno la sensazione che l'auditor non sia alla ricerca di errori, ma si concentri sui miglioramenti e sulla prevenzione degli errori; l'auditor comunica in modo professionale e diplomatico.
 3. Competenze generali: l'auditor lavora con un'etica elevata (imparziale, sincera, onesta, discreta), ha una *mentalità aperta*, è organizzato e lavora in modo indipendente.
- e. Se un auditor non può partecipare all'audit con breve preavviso (ad esempio a causa di una malattia) e non è possibile trovare un sostituto, l'audit sarà comunque effettuato. ¹⁴Se possibile, l'auditor condurrà il colloquio per telefono/videoconferenza.

C.3. Compiti dei lead auditor nella preparazione, attuazione e follow-up degli audit clinici

Il Lead-Auditor:

- a. approva il/i team di auditors proposti dal WS e il periodo proposto (calendario).
¹⁵Scadenza: entro una settimana Feedback al WS
- b. definisce tre possibili date per l'audit con il team di auditor e le comunica al WS.
Scadenza: entro tre settimane feedback al WS
- c. può contattare la BI e controlla le scadenze per la consegna dei documenti che la BI deve fornire prima dell'audit.
- d. si prepara per l'audit, è responsabile della compilazione dei documenti da creare individualmente per ogni audit e si assicura che il team di auditor sia preparato.
- e. conduce l'audit, ossia valuta la BI insieme al team di revisori sulla base del piano di audit.
- f. prepara il rapporto di revisione con le raccomandazioni alla BI insieme al team di auditor.
- g. invia il rapporto di revisione alla BI sottoposta a revisione.
- h. informa il WS in caso di "deviazioni significative dalle disposizioni dell'ORaP o dallo stato dell'arte della scienza e della tecnologia" ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 4 dell'ORaP. Salva il rapporto di audit sulla piattaforma informatica a cui hanno accesso le FK.
Scadenza: entro 3 settimane dall'esecuzione dell'audit.

In caso di gravi carenze e deviazioni è necessaria una segnalazione all'UFSP. Gli auditor devono attenersi ai seguenti principi. ¹⁶Essi si basano sui principi legali e sull'esperienza acquisita con gli audit clinici effettuati finora:

- I. Gli auditor individuano scostamenti significativi dalle disposizioni dell'ORaP o dallo stato dell'arte della scienza e della tecnica (art. 42 ORaP).¹⁷

¹³ Aggiunto il 03.09.2019

¹⁴ Aggiunto il 20 novembre 2020

¹⁵ "una settimana" il 13.12.2023 decide

¹⁶ Il 13.12.2023 decide

¹⁷ Aggiunto il 13.12.2023

II. Durante un audit, gli auditor notano processi che mettono seriamente a rischio la sicurezza dei pazienti o dei dipendenti.¹⁸

i. informa il WS sul completamento dell'audit e sul tempo impiegato da tutti i membri del team di audit.

Scadenza: entro 3 settimane dall'esecuzione dell'audit.

j. ¹⁹invia le fatture forfettarie personali al WS in conformità al contratto UFSP. Le fatture vengono elaborate due volte l'anno: giugno e novembre

C.4. Compiti degli auditor nella preparazione, attuazione e follow-up degli audit clinici

L'Auditor:

a. sotto la direzione del Lead auditor, fissa tre possibili date in cui è disponibile a condurre l'audit.

b. si prepara per l'audit.

Scadenza: in consultazione con il revisore principale

c. valuta la BI insieme al team di Auditor sulla base del piano di revisione.

d. supporta la preparazione del rapporto di revisione con le raccomandazioni alla BI.

e. riferisce il tempo investito nell'audit al lead auditor dopo l'audit.

Scadenza: entro 3 settimane dallo svolgimento dell'audit.

f. invia le fatture delle spese personali e degli importi forfettari al WS in conformità con il contratto dell'UFSP. Le fatture vengono elaborate due volte all'anno: ²⁰giugno e novembre.

C.5. Sistema retributivo²¹

Per il compenso degli auditori si applicano i seguenti tassi forfettari:²²

Medico	2000.-
Fisico Medico	1600.-
TRM/Infermiere	1300.-
Lead Auditor	+ 500.-

D. Segreteria scientifica

D.1. Definizione e requisiti

Il Segretariato scientifico (WS) è l'organo di coordinamento per l'attuazione degli audit clinici in Svizzera. Assicura inoltre l'interfaccia tra i vari partner e contribuisce a creare relazioni sostenibili con partner e organizzazioni nazionali e internazionali.

Il WS monitora gli sviluppi degli audit clinici e della radioprotezione a livello nazionale e internazionale e informa i principali stakeholders dei risultati. Il WS gestisce il progetto di audit clinico all'interno dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

¹⁸ Aggiunto il 13.12.2023

¹⁹ Aggiunto il 13.12.2023

²⁰ Aggiunto il 13.12.2023

²¹ Aggiunto il 13.12.2023

²² Il 13.12.2023 decide

D.2. Questioni organizzative

Il WS:

- a. fornisce una piattaforma informatica per lo scambio di informazioni e l'archiviazione di documenti.
- b. gestisce la panoramica degli audit pianificati e completati.
- c. regola i contratti con tutti i membri del SK, delle FK e degli Auditors.
- d. è responsabile della contabilità e del controlling, che include
 - Il WS regola i conti dei membri del SK e della FK e degli auditors.
 - Il WS addebita le tariffe per gli audit effettuati presso la BI (in conformità con l'ordinanza sulle tariffe per la radioprotezione GebV-StS, art. 5, comma 2).
- e. pianifica le riunioni del SK, informa i membri del SK sull'ordine del giorno delle riunioni e fornisce loro i verbali delle riunioni (cfr. ZV, sezione 5.1 c e d).

D.3. Compiti relativi al ciclo e alla strategia di audit

Il WS:

- a. redige un elenco con i dati dei titolari di licenza e lo mette a disposizione degli organismi autorizzati. All'interno dell'UFSP si assicura che nello stesso periodo non vengano effettuati audit e ispezioni tecniche presso gli stabilimenti selezionati.
- b. informa i titolari di licenza e le associazioni professionali sui requisiti del manuale della qualità e dell'autovalutazione annuale.
- c. invia ai membri del SK la relazione di valutazione sul ciclo del programma di audit svolto.
- d. In caso di estensioni alle specialità mediche, informa le società specialistiche interessate delle decisioni del SK e sostiene le società specialistiche nella realizzazione degli audit clinici.
- e. valuta, se necessario, l'attuazione degli audit e assicura la valutazione del progetto *Audit clinico*.

D.4. Compiti relativi agli auditors

Il WS:

- a. informa le associazioni professionali e i potenziali auditor sulla procedura di selezione e sui requisiti per la formazione degli auditor, nonché sulle condizioni per diventare auditor per gli audit clinici.
- b. organizza, se necessario, la formazione e il perfezionamento degli auditor in conformità ai requisiti del SK.
- c. raccoglie l'elenco dei potenziali auditor, invia le informazioni necessarie alla FK competente per l'audit e informa i candidati del risultato.
- d. mantiene un elenco degli auditor che hanno completato la formazione richiesta.
- e. informa gli auditor sui criteri dei requisiti per i lead auditor e si assicura che le persone registrate come lead auditor li soddisfino. Il WS mantiene un elenco di lead auditor.
- f. ²³informa i revisori formati sui tassi fissi forfettari.

D.5. Compiti relativi all'esecuzione degli audit clinici

²³ Il 13.12.2023 decide

Il WS :

- a. Gli audit devono essere separati per area tematica e lingua, i team devono essere formati e l'annuncio deve essere inviato all'auditor principale.
- b. Una volta ricevute le tre date proposte, l'annuncio deve essere inviato al titolare della licenza (BI).²⁴
Scadenza: 1 settimana
- c. Dopo la conferma da parte della BI, comunica al Lead Auditor la data definitiva dell'audit.
Scadenza: entro 2 settimane
- d. conferma per iscritto alla BI che l'audit è stato effettuato dopo il suo completamento, se il lead auditor conferma che il rapporto è stato caricato.²⁵
- e. viene informato dal Lead Auditor sulle BI con "deviazioni significative" e si assicura che le misure ordinate vengano attuate.
- f. comunica la decisione del SK alla BI in caso di reclami.
- g. Quando il lead auditor conferma il caricamento del report, il WS ha una settimana di tempo per elaborare le fatture dei compensi.²⁶

D.6. Compiti relativi alla comunicazione

Il WS (WS):

- a. ²⁷informa direttamente la FK sulle decisioni pertinenti del SK.
- b. è responsabile della comunicazione esterna con tutte le parti interessate (comprese le associazioni professionali, gli organismi internazionali e il pubblico).
- c. ²⁸È responsabile della comunicazione e dell'informazione internazionale.
- d. gestisce il sito web degli Audit clinici.

E. Servizi Auditati

E.1. Definizione

In questo contesto, le strutture mediche che soddisfano le disposizioni dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP art. 41 cpv. 3) sono considerate titolari di licenza. L'UFSP può far eseguire ogni cinque anni un audit clinico presso le BI menzionate.

E.2. Aspettative generali

In conformità all'articolo 43 ORaP e ai requisiti della SK, ogni azienda redige un manuale della qualità ed effettua un'autovalutazione annuale.

E.3. Aspettative nella preparazione, nell'implementazione e nel follow-up degli audit clinici

La società sottoposta a revisione:

- a. conferma al WS una delle tre date elencate nella richiesta di audit, nonché la composizione del team di auditor per la conduzione dell'audit clinico.

²⁴ Aggiunto il 13.12.2023

²⁵ Sentenza inserita il 13/12/2023

²⁶ Aggiunto il 13.12.2023

²⁷ Frase inserita il 03/09/2019

²⁸ Aggiunto il 13.12.2023

Scadenza: entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di audit.

- b. ²⁹nomina una persona di contatto (nome, telefono ed e-mail) al WS per l'organizzazione del prossimo audit.

³⁰Scadenza: entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di audit.

- c. fornisce al lead auditor i documenti e le informazioni necessarie per l'audit clinico sulla piattaforma informatica in tempo utile, conformemente al piano di audit.

Scadenza: 3 settimane prima dell'audit³¹

- d. fornisce ulteriori documenti al Lead Auditor, se richiesti.
- e. fornisce le risorse umane e spaziali necessarie per lo svolgimento dell'audit.
- f. riceve il rapporto di audit dal lead auditor e si assicura che il rapporto sia archiviato in modo sicuro nella sua BI. Nel caso di un nuovo audit, il nuovo team di auditor ha accesso a questi documenti.
- g. implementa le raccomandazioni in conformità con il rapporto di audit dopo l'audit.
- h. ha il diritto di presentare al SK un reclamo contro la il rapporto d'audit in generale. ³²In tal caso, la BI espone le proprie ragioni in una lettera e la invia al WS; la lettera viene diffusa via e-mail al SK. La risposta del SK al reclamo e le eventuali misure adottate vengono comunicate alla BI dal WS.
- i. paga la fattura della tassa emessa dal WS (Ordinanza sulle tasse per la radioprotezione GebV-StS, art. 5, comma 2).

³⁰ Aggiunto il 13.12.2023

³¹ Aggiunto il 13.12.2023

Allegato I: Struttura del rapporto annuale della FK

1) Numeri e lingue dell'Istituto

Numero, lingue e cantone

Canton	Lingua

2) Livello organizzativo degli istituti

Media delle risposte di tutti i team di auditor
(*insoddisfacente, sufficiente, medio, buono, molto buono*)

Inserire commenti.

3) Punti chiave di discussione, lacune e apprezzamenti

- a. I punti focali più comuni degli audit clinici.
- b. Lacune più frequenti (inserire anche la percentuale).
- c. Gravi carenze segnalate all'UFSP.
- d. Aspetti positivi da segnalare.

4) Raccomandazioni

- a. Numero medio di raccomandazioni effettuate.
- b. Su quale argomento sono state formulate le raccomandazioni

<i>Organizzazione / Dosimetria</i>	<i>Documentazione / Manuale e contenuti</i>	<i>Procedure / Registrazione / Protezione dalle radiazioni della TC</i>	<i>Rapporto d'indagine / motivazione</i>

- c. Numero di raccomandazioni effettuate.

Allegato II: Procedura di audit

Diagramma che mostra le parti e i processi coinvolti in un audit clinico

