

Audit clinici in radioprotezione: un valore aggiunto per la qualità delle cure e la sicurezza del personale

Gli audit clinici in radioprotezione sono obbligatori dal 2020 per tutte le strutture sanitarie (ospedali, cliniche, istituti) che dispongono di apparecchiature di tomografia computerizzata, radio-oncologia e medicina nucleare o che effettuano esami di radiologia interventistica. La valutazione dei primi audit evidenzia quanto questi ultimi siano importanti per garantire l'elevata qualità delle cure e la sicurezza del personale, se si considera che l'esposizione a dosi elevate o non necessarie di radiazioni ionizzanti può risultare dannosa per la salute. I prossimi audit permetteranno di individuare possibili miglioramenti delle pratiche mediche in Svizzera.

Gli audit clinici in radioprotezione si basano su un sistema di peer review che prevede scambi tra pari per determinare i possibili miglioramenti che la struttura sanitaria interessata potrebbe apportare alle sue pratiche mediche. L'obiettivo delle verifiche è quello di trarre profitto dall'esperienza e dal punto di vista esterno e neutrale degli auditor per proteggere meglio i pazienti e il personale da radiazioni ionizzanti non necessarie, che possono risultare dannose per la salute. Poiché la radioprotezione è fonte di preoccupazione per gli attori che lavorano in radiologia, radio-oncologia, medicina nucleare e cardiologia, tutte le corrispondenti figure professionali sono coinvolte negli audit clinici. Le verifiche sono effettuate da team interdisciplinari composti da un medico (2 nel caso della cardiologia), un fisico medico e un tecnico di radiologia medica (TRM) / infermiere appositamente formati, che trascorrono una giornata presso la struttura sottoposta ad audit. La pagina <https://auditclinique.ch/it/> e l'ultimo articolo pubblicato in questa newsletter ([Bollettino UFSP 50/19 pag.13](#)) forniscono maggiori dettagli sugli audit clinici.

La pandemia e il susseguirsi delle sue ondate hanno ritardato lo svolgimento dei primi audit obbligatori. Nel 2021 sono state sottoposte ad audit 29 sedi in tutta la Svizzera. Nella prima metà del 2022, tale numero è salito a 32 e per la seconda metà dell'anno sono in programma almeno 11 audit. La figura 1 mostra tutte le strutture già sottoposte ad audit (compresi gli audit pilota, vedi sotto) e quelle che si prevede lo saranno nell'autunno del 2022.

La maggior parte degli audit è stata realizzata in radiologia, visto che il numero di strutture coinvolte è da 7 a 10 volte superiore a quello di altri settori specialistici. Le sedi da valutare sono selezionate mediante sorteggio per ogni regione linguistica.

I contenuti degli audit sono stati precedentemente definiti e testati dalle commissioni di periti nell'ambito degli audit pilota, che sono stati a loro volta valutati e approvati dal comitato direttivo composto da rappresentanti delle società svizzere di radiologia, medicina nucleare, radio-oncologia, cardiologia, fisica medica, dell'Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica, della FMH e dell'UFSP (vedi figura 2).

Gli audit possono differire nei contenuti a seconda del settore specialistico, ma presentano più o meno sempre la stessa struttura. Dopo una fase preparatoria, il team di auditor si reca nella struttura interessata. L'audit vero e proprio inizia con una riunione alla quale partecipano gli auditor, i colleghi sottoposti ad audit, altri collaboratori del servizio e, se possibile, la direzione della struttura. Dopodiché si tengono in parallelo colloqui individuali tra pari. Infine, il team di auditor si riunisce per formulare le conclusioni. Al termine dell'audit, il team presenta a voce le proprie raccomandazioni. Queste informazioni vengono poi illustrate in un rapporto finale che viene trasmesso esclusivamente al servizio sottoposto ad audit. L'UFSP non è messo a conoscenza del contenuto del rapporto, tranne in caso di non conformità gravi. Finora quest'eventualità non si è mai verificata.

Almeno il 90 % delle strutture ha valutato la qualità degli audit.

A tutte le strutture è stata data la possibilità di valutare la qualità degli audit clinici compilando un questionario anonimo. Alcune sedi che lavorano in stretta collaborazione (stesso personale, processi identici ecc.) sono state sottoposte ad audit contemporaneamente.

Il tasso di risposta è stato di almeno il 90 %. In generale, il questionario è stato compilato da una persona per struttura (o collaborazione). 5 strutture hanno compilato 2 o 3 questionari.

Non si riscontrano differenze significative tra i tassi di risposta delle diverse categorie professionali: i questionari sono stati compilati da 8 medici, 10 fisici medici, 6 tecnici di radiologia medica e altri 3 operatori. Dalle risposte fornite non si delineano tendenze univoche in funzione delle figure professionali.

La qualità degli scambi e l'atmosfera in cui essi si sono svolti sono state giudicate in modo molto positivo.

Il successo di un audit dipende principalmente dalla qualità degli scambi interpersonali tra gli attori coinvolti. Tutti gli intervistati, eccetto uno, hanno giudicato eccellente (80 %) o buona (15 %) l'atmosfera in cui si è svolto l'audit, il che dimostra l'altissima professionalità degli auditor, che hanno seguito una formazione ad hoc (vedi figura 3).

Oltre l'85 % delle strutture considera buona o molto buona la qualità dei colloqui. Questo vale, per esempio, per i colloqui interdisciplinari svolti in parallelo tra pari (p. es. tra medico e medico) o per il colloquio finale durante il quale il team di auditor presenta le proprie raccomandazioni.

Per quanto riguarda la fase preparatoria, il 95 % delle strutture ha valutato da buona a ottima la qualità delle discussioni con il lead auditor. Questi risultati sono molto soddisfacenti e dimostrano l'alta qualità di esecuzione degli audit clinici.

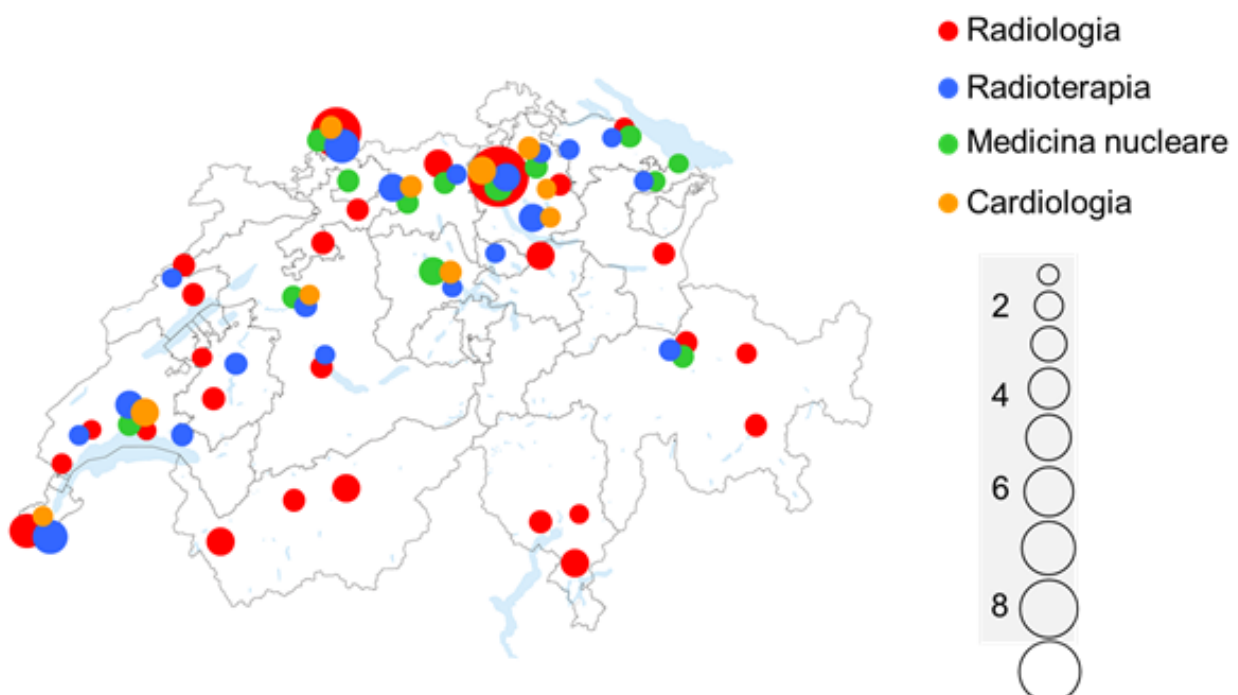
Esperienza molto positiva ed elevata utilità degli audit clinici

Gli audit clinici si basano sulla valutazione tra colleghi specialisti (peer review), un sistema introdotto da poco in Svizzera nel settore della sanità e della radioprotezione. Ciò nonostante, l'esperienza acquisita dai soggetti sottoposti ad audit è molto positiva, tanto che l'85 % di loro la giudica da buona a molto buona (vedi figura 3).

In media, l'utilità degli audit clinici è stata valutata da elevata a molto elevata, come illustrato nella figura 4. Sembrano esserci lievi differenze tra i vari settori specialistici, ma per confermare quest'ipotesi occorrerebbe una statistica più precisa. Dai risultati preliminari sembra che l'utilità sia massima in cardiologia, specialmente nell'ottica della sicurezza dei pazienti e delle procedure interne.

Fig. 1

Sedi valutate nel quadro di audit pilota o obbligatori in radiologia (rosso), radioterapia (blu), medicina nucleare (verde) o cardiologia (arancione). La dimensione dei punti è proporzionale al numero di sedi sottoposte ad audit. Sono indicati anche gli audit annunciati per l'autunno 2022.



In radiologia e radioterapia, l'utilità è elevata per tutti gli aspetti considerati. Questo vale anche nel caso della medicina nucleare per l'aspetto della protezione dei pazienti.

Attuazione delle raccomandazioni formulate dagli auditor

Le strutture sanitarie sottoposte ad audit hanno risposto al sondaggio da 2 a 7 mesi dopo l'audit. Poiché l'implementazione delle raccomandazioni può richiedere un investimento più o meno importante di tempo e risorse, è difficile quantificare il tasso di attuazione.

Dalle risposte si evince tuttavia che quasi tutte le strutture hanno già adottato delle misure o intendono farlo. È il caso soprattutto della cardiologia, ma anche della radiologia e della medicina nucleare. Al momento del sondaggio, la radioterapia aveva implementato poche misure, ma questo è in linea con i risultati delle commissioni di periti (vedi sotto), che in alcuni casi non hanno formulato raccomandazioni.

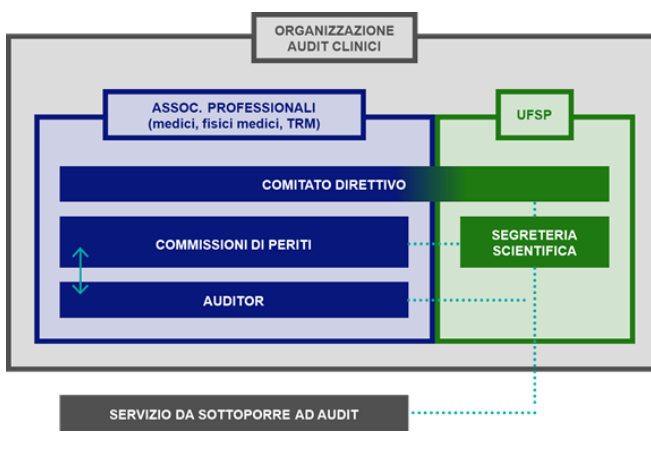
Valutazione del contenuto dei rapporti di audit da parte delle commissioni di periti

L'UFSP non riceve i rapporti di audit, tranne in caso di non conformità gravi. Finora, però, quest'eventualità non si è mai verificata. Le commissioni di periti hanno invece accesso ai rapporti e presentano ogni anno una valutazione al comitato direttivo.

Queste informazioni, complementari al sondaggio condotto presso le strutture sottoposte ad audit, consentono al comitato direttivo di adottare eventuali misure correttive, sempre nell'ottica di portare un valore aggiunto alle strutture e, indirettamente, ai pazienti e al personale.

Fig. 2

Organizzazione degli audit clinici composta dal comitato direttivo, da 4 commissioni di periti (radiologia, radioterapia, medicina nucleare, cardiologia), dal pool di auditor e dalla segreteria scientifica.



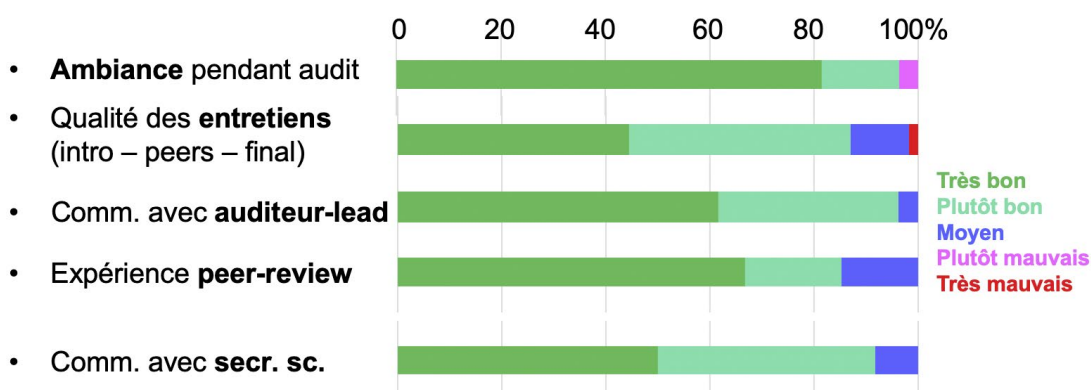
A causa del numero ridotto di audit effettuati nel 2021 non è ancora possibile delineare un quadro generale delle pratiche mediche delle strutture sottoposte ad audit e delle principali aree di possibile miglioramento. Ciò nonostante, i risultati ottenuti sono in linea con quelli degli audit pilota. Qui di seguito è riportata una sintesi della valutazione dei primi audit obbligatori.

Radiologia

In radiologia, gli audit si concentrano sulla tomografia computerizzata (scanner TC) e valutano tutte le procedure interessate. I principali aspetti verificati sono la prescrizione dell'esame diagnostico e il controllo della sua giustificazione, l'esecuzione dell'esame, l'organizzazione e la garanzia della qualità nonché l'applicazione di vari standard come i livelli diagnostici di riferimento (LDR) o le direttive.

Figure 3

Perception des personnes auditées pour différentes thématiques, sur une échelle à 5 niveaux (très bon à très mauvais).



Nel 2021 gli auditor hanno formulato 78 raccomandazioni per le 12 strutture esaminate (ripartite su 15 sedi diverse), di cui 6 nel settore privato e 6 in quello pubblico. Il 44 % delle raccomandazioni riguardava l'organizzazione e la garanzia della qualità, il 31 % l'esecuzione degli esami diagnostici, il 15 % la prescrizione dell'esame e il 10 % gli standard.

Gli audit sono stati eseguiti secondo programma. Tutti gli auditor si sono recati sul posto, tranne una persona che ha seguito l'audit e condotto i colloqui a distanza, senza che ciò abbia ostacolato minimamente lo svolgimento dei lavori.

Radioterapia

Nell'ambito degli audit clinici in radio-oncologia viene valutato l'intero percorso del paziente. I 6 audit eseguiti nel 2021 hanno interessato 8 servizi di radio-oncologia. Anche in questo caso, tutti gli audit sono stati condotti secondo programma e tutti gli auditor hanno potuto recarsi sul posto.

Solo la metà dei team di audit ha formulato da 1 a 8 raccomandazioni generali o specifiche nel proprio rapporto. Questo confermerebbe l'elevato livello qualitativo delle cure e della sicurezza nel campo della radioprotezione già raggiunto nei centri esaminati.

Il fatto che l'utilità degli audit per la protezione dei pazienti, la protezione del personale e le procedure interne sia stata giudicata piuttosto elevata (vedi figura 4) dimostra che il valore aggiunto degli audit clinici è determinato non solo dal numero di raccomandazioni formulate, ma anche dalla qualità degli scambi tra pari.

Medicina nucleare

In medicina nucleare, il tema degli audit clinici copre l'intero percorso del paziente durante gli esami PET-TC oncologici. Nel periodo compreso tra gennaio 2021 e l'estate 2022, sono stati realizzati 5 audit che hanno interessato 6 sedi. Anche in questo caso, tutti gli audit si sono svolti secondo programma e tutti gli auditor hanno potuto recarsi sul posto per realizzarli.

La preparazione degli audit si è svolta senza problemi dato che tutte le strutture hanno fornito per tempo i documenti richiesti. Inoltre, gli auditor sono stati accolti con grande cordialità e le varie categorie professionali erano adeguatamente rappresentate.

I risultati dimostrano che lo standard di lavoro delle strutture sottoposte ad audit è molto elevato e che il coinvolgimento della fisica medica è percepito in modo positivo. Gli auditor hanno formulato in media 6 raccomandazioni. La preparazione degli audit contribuisce chiaramente a migliorare la qualità delle cure.

Cardiologia

Il primo ciclo di audit clinici interessa unicamente i cardiocentri attivi sia in cardiologia interventistica che

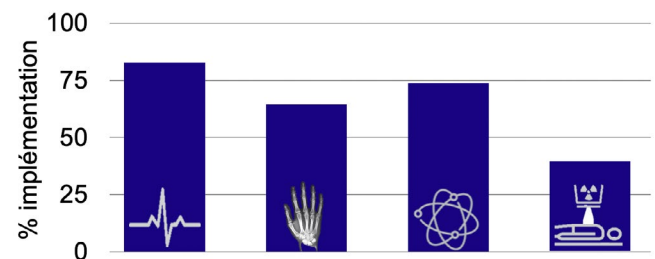
Figure 4

Utilité des audits cliniques pour les patients, les procédures internes et le personnel des 4 spécialités impliquées. L'échelle de 1-5, 5 représentant l'utilité maximale, a été transformée en pourcentage (5=100 %). Ainsi « +++ » correspond à une utilité plus grande que 90 %, « ++ » à une fourchette de 72-84 %, et « + » à 58-67 % d'utilité.

	Patients	Procédures	Personnel
Cardiologie	+++	+++	++
Radiologie	++	++	++
Méd. nucléaire	++	+	+
Radiothérapie	++	++	++

Figure 5

Taux de mise en œuvre actuelle ou future des recommandations édictées par les auditeurs pour la cardiologie, la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie (gauche à droite).



in elettrofisiologia e si focalizza sulla radioprotezione operativa.

Come nel caso degli altri settori specialistici, è stato possibile condurre tutti gli audit obbligatori previsti dal 2021 e gli auditor hanno potuto recarsi sul posto. La presenza in loco è particolarmente importante in cardiologia, dato che gli auditor assistono, tra l'altro, a interventi chirurgici.

Fino all'estate del 2022, sono state valutate 6 strutture e sono state emesse in media 10 raccomandazioni per audit. Queste raccomandazioni riguardavano per esempio l'uso di dispositivi di protezione supplementari per il personale, l'uso di un dosimetro ad anello, la prevenzione dell'esposizione di parti del corpo del paziente a radiazioni non necessarie per l'intervento come pure il completamento delle formazioni complementari richieste.

Conclusioni

L'altissima qualità dei primi audit clinici obbligatori permette alle strutture interessate di migliorare la qualità delle cure e di garantire la sicurezza dei pazienti e del personale in relazione all'esposizione a radiazioni ionizzanti.

Gli eccellenti risultati dimostrano l'alta professionalità degli auditor, siano essi medici, fisici medici, tecnici di radiologia o infermieri in cardiologia. Come risulta dall'indagine europea QuADRANT ([link](#)), la collaborazione con le associazioni professionali interessate è un elemento chiave per un'implementazione ottimale degli audit clinici in radioprotezione.

Nel 2022 il ritmo degli audit si è intensificato, tanto che entro la fine dell'anno è prevista la valutazione di circa 40 sedi. I programmi di audit per i vari settori specialistici rimarranno identici fino al 2025, anno in cui si concluderà il primo ciclo. Per la prima volta e grazie all'alto livello di competenza degli auditor e delle commissioni di periti, il comitato direttivo disporrà di una visione d'insieme delle pratiche mediche in Svizzera nei settori della radiologia, della radioterapia, della medicina nucleare e della cardiologia. Queste conoscenze permetteranno non solo di definire il contenuto degli audit del prossimo ciclo, ma anche e soprattutto di condividere le migliori pratiche mediche esistenti correlate all'impiego di radiazioni ionizzanti.

L'UFSP ringrazia tutti coloro che hanno partecipato, in un modo o nell'altro, a questo progetto e si augura di poter contare anche in futuro sulla motivazione e la competenza delle persone esterne coinvolte.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection
Secrétariat scientifique Audits cliniques
Téléphone 058 462 96 08
clinicalaudits@bag.admin.ch