



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Protezione della salute
Divisione Radioprotezione

Ottobre 2022

Radioprotezione nelle reti di medici

Rapporto finale sul sondaggio

1. Introduzione	1	
1.1 Basi legali per l'esecuzione del sondaggio	1	
2. Procedimento / metodo	2	
2.1 Selezione delle strutture	2	
2.2 Esecuzione del sondaggio	2	
3. Risultati	3	
3.1 Sinossi dei risultati (domande chiuse)	3	
3.2 Ambito tematico Rete: organizzazione e amministrazione	4	
3.2.1 Struttura organizzativa della rete	4	
3.2.2 Gestione della qualità / controllo dei processi	4	
3.2.3 Flusso / scambio di informazioni verso e tra le sedi degli studi medici	4	
3.2.4 Istruzioni in materia di radioprotezione interne alle strutture	5	
3.2.5 Commenti	5	
3.3 Ambito tematico Giustificazione / Indicazione medica	5	
3.3.1 Principi della giustificazione basata sull'indicazione	5	
3.3.2 Direttive per l'invio	6	
3.3.3 Iniziative riguardanti le decisioni mediche	6	
3.3.4 Collaborazione specialistica / scambio di informazioni	6	
3.3.5 Commenti	6	
3.4 Ambito tematico Ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa	6	
3.4.1 Riduzione delle dosi e ottimizzazione della qualità	6	
3.4.2 Provvedimenti per l'ottimizzazione a livello operativo e di apparecchiature	7	
3.4.3 Livelli diagnostici di riferimento	7	
3.4.4 Dosimetria individuale	7	
3.4.5 Organizzazione / coordinamento della dosimetria	8	
3.4.6 Organizzazione consolidata di manutenzione e servizio	8	
3.4.7 Commenti	8	
3.5 Ambito tematico Formazione / Aggiornamento	8	
3.5.1 Garanzia di formazione e aggiornamento	8	
3.5.2 Piano per la formazione e l'aggiornamento	9	
3.5.3 Commenti	9	
4. Conclusioni /discussione	10	
4.1 Valutazione dei risultati	10	
4.2 Limiti del sondaggio	11	
Allegati		
Allegato 1	Lettera informativa sul questionario d'indagine	12
Allegato 2	Catalogo di domande	14

1. Introduzione

I cambiamenti nel sistema sanitario svizzero hanno portato negli scorsi anni a una notevole trasformazione strutturale nel settore dei medici di base (medicina praticata in studio medico). Tale processo è tuttora in corso in ogni regione del Paese. Modelli di assistenza innovativi integrano nuove forme di fornitura di prestazioni nell'ambito delle cure mediche di base. L'attuazione di tali modelli risulta nella creazione di centri sanitari e studi di medici associati semplici o più ampi (alcuni dei quali comprendenti diverse specializzazioni mediche) nonché nell'affermarsi di reti di medici regionali e sovraregionali. Queste ultime aderiscono spesso a cooperazioni contrattuali per esempio con ospedali, servizi di emergenza, call center e cosiddetti «preferred provider», vale a dire fornitori di prestazioni preferiti ai quali i pazienti vengono inviati in modo prioritario. Le reti di medici hanno di regola elementi della gestione della qualità come i circoli di qualità, la segnalazione degli incidenti critici o l'impiego di linee guida per il trattamento.

Con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2018, della revisione dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP), l'UFSP nella sua attività di vigilanza si affida sempre più alla pratica di un cosiddetto «graded approach», vale a dire un approccio graduale basato sul rischio. Così facendo è possibile che anche progetti di vigilanza amministrativa portino all'attuazione di disposizioni di legge nell'ambito della radioprotezione e in particolare all'affermarsi di una vera e propria cultura della radioprotezione nelle strutture mediche che applicano radiazioni ionizzanti.

L'UFSP vede nel settore delle reti di medici e degli studi medici collettivi le potenzialità per l'assunzione di specifici compiti riguardanti la radioprotezione organizzativo-amministrativa nonché pratica e applicata. Aspetti importanti in tal senso sono forniti dai noti pilastri giustificazione e ottimizzazione dell'applicazione di radiazioni. La centralizzazione e la standardizzazione dei processi in questi settori contribuiscono all'assunzione della responsabilità e alla garanzia dell'esecuzione dei compiti anche nell'ottica della protezione di pazienti e personale.

Il progetto «Radioprotezione nelle reti di medici» aveva quale obiettivo un censimento della situazione per quel che riguarda la percezione, l'attuazione e l'applicazione di elementi di radioprotezione selezionati. Con il sondaggio si mirava anche a sensibilizzare in merito le organizzazioni partecipanti.

1.1 Basi legali per l'esecuzione del sondaggio

Le basi per l'esecuzione del sondaggio e le disposizioni sulla garanzia tecnica della qualità e sui requisiti specifici riguardanti la formazione poggiano sulle seguenti basi legali:

- legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP) (RS 814.50);
- ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) (RS 814.501);
- ordinanza del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (*ordinanza sui raggi X, OrX*) (RS 814.542.1);
- ordinanza del 26 aprile 2017 concernente le formazioni, gli aggiornamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione (*ordinanza sulla formazione in radioprotezione*) (RS 814.501.261);
- ordinanza del 26 aprile 2017 sulla dosimetria individuale e ambientale (*ordinanza sulla dosimetria*) (RS 814.501.43);
- istruzioni complementari e schede informative dell'UFSP (www.bag.admin.ch/guide-radioprotezione).

In applicazione dell'obbligo di annunciare e di informare secondo l'articolo 35 LRaP, i titolari della licenza e le persone occupate nell'impresa devono informare l'autorità di sorveglianza e accordarle il diritto di esame dei documenti, se ciò è necessario per l'esecuzione della sorveglianza.

2. Procedimento / metodo

2.1 Selezione delle strutture

Nel quadro della sua competenza in quanto autorità di vigilanza e di rilascio delle licenze, la divisione Radioprotezione dell'UFSP ha identificato e selezionato in base a una ricerca le istituzioni organizzate come studi medici collettivi o reti di medici. Originariamente era previsto di includere tutte le regioni linguistiche. Nelle regioni francofona e italoфона è stato possibile trovare solo un'organizzazione, la cui sede è in Ticino. Un gruppo romando di un'associazione attiva in tutto il Paese con reti regionali non ha reagito alla ricezione del questionario relativo al sondaggio. I dati raccolti derivano dunque quasi esclusivamente dalla Svizzera tedesca. Dei complessivi 21 questionari inviati ad altrettanti gruppi e reti ne sono ritornati 17 (81 %) completamente compilati.

2.2 Esecuzione del sondaggio

Per l'esecuzione del sondaggio si è scelta, in linea con i tempi, la forma del sondaggio online. La piattaforma selezionata survs.com era già stata utilizzata dalla divisione Radioprotezione per altri sondaggi. Il questionario strutturato comprendeva i quattro ambiti tematici seguenti [→ *Allegato 2*]:

Dati di contatto

Rete di medici / organizzazione, nome e cognome, posizione / funzione all'interno dell'organizzazione, indirizzo e-mail

A. Rete: organizzazione e amministrazione

Struttura organizzativa / organigramma, gestione dei processi, flusso di informazioni verso le sedi, istruzioni interne in materia di radioprotezione

B. Giustificazione / Indicazione medica

Linee guida / criteri / referral guidelines, piani per gli invii, piani consolidati per la collaborazione con centri di radiologia (sostegno per interpretare le immagini, stabilire l'indicazione, consulenza generica)

C. Ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa

Registrazione, concetto LDR, possibilità di riduzione delle dosi e ottimizzazione a livello di apparecchiature (esposimetri automatici, filtri, ausili per il posizionamento), dosimetria individuale, supporto da parte di una ditta specializzata

D. Formazione / Aggiornamento in radioprotezione

Assunzione, formazione di base del personale, piano per la formazione e l'aggiornamento

Il sondaggio è stato effettuato principalmente con domande chiuse. Per ottenere precisazioni, negli ambiti tematici A, C e D sono state poste anche domande aperte complementari. Alla fine di ogni blocco tematico c'era la possibilità di commentare liberamente.

Il sondaggio è stato effettuato tra ottobre e novembre 2021. Le organizzazioni selezionate sono state informate per lettera [→ *Allegato 1*] sul contesto e sugli obiettivi del sondaggio. Nel periodo del sondaggio si è risposto a varie domande e si sono tenuti colloqui esplicativi. Il termine di chiusura del sondaggio è stato prolungato a fine gennaio 2022 a causa del tasso di risposta inizialmente esiguo.

3. Risultati

3.1 Sinossi dei risultati (domande chiuse)

Tematica		Rete: organizzazione e amministrazione					Giustificazione / indicazione medica				Radioprotezione operativa				Formazione aggiornamento			
Nr. di domanda	3.2.1	3.2.2		3.2.3	3.2.4		3.3.1	3.3.2	3.3.3	3.3.4	3.4.1	3.4.3		3.4.4		3.4.6	3.5.1	3.5.2
Organizzazione (rete, gruppo di studi medici)	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	2	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	N	S	S	S	S	S
	3	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S
	4	S	S	N	S	S	S	N	S	N	N	S	N	S	S	S	S	N
	5	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	6	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
	7	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S
	8	S	S	N	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S
	9	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	10	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	N	S	S	S	S	S
	11	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
	12	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	13	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	14	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	15	N	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	S	N	N	S	N	N
	16	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S
	17	S	S	N	S	N	N	S	S	S	S	N	S	S	S	N	S	S

Fig. 1 Confronto delle risposte SÌ e NO di tutte le 17 organizzazioni partecipanti (17 domande chiuse).
Esempio di lettura: alla domanda 3.3.2 (direttive per l'invio) 11 organizzazioni hanno risposto SÌ e 6 organizzazioni hanno risposto NO.

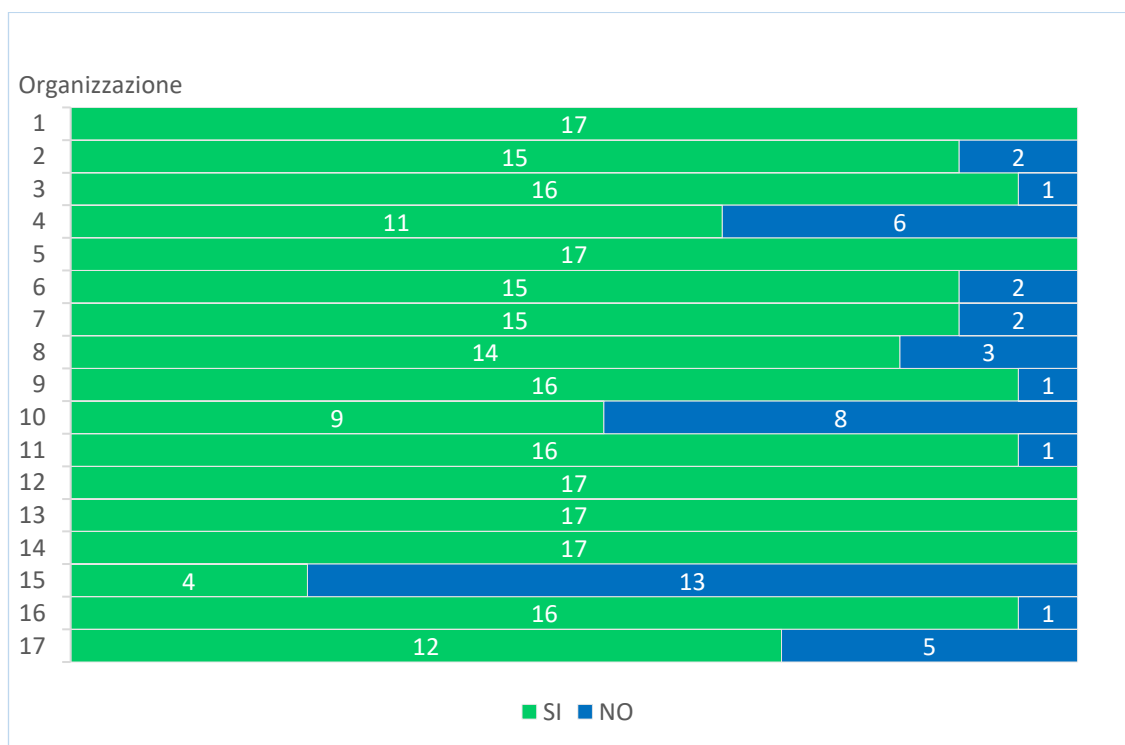


Fig. 2 Proporzioni delle risposte SÌ e NO di tutte le 17 organizzazioni partecipanti (17 domande chiuse).
Esempio di lettura: la rete di medici / il gruppo di studi medici 7 ha risposto di SÌ a 15 e di NO a 2 delle 17 domande.

3.2 Ambito tematico Rete: organizzazione e amministrazione

3.2.1 La rete dispone di una struttura organizzativa?



Fig. 3 Struttura organizzativa della rete

3.2.2 Ci si avvale di un sistema di gestione della qualità per definire e controllare i processi?

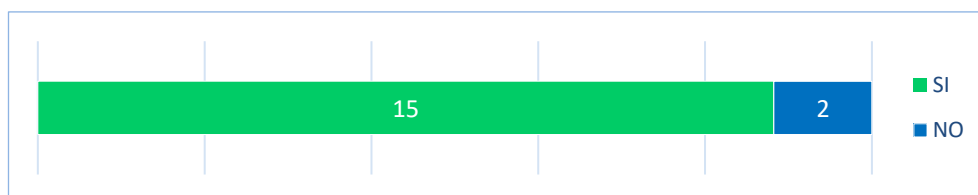


Fig. 4 Gestione della qualità / controllo dei processi

In caso affermativo: un/a incaricato/a della qualità è responsabile della verifica dei processi?

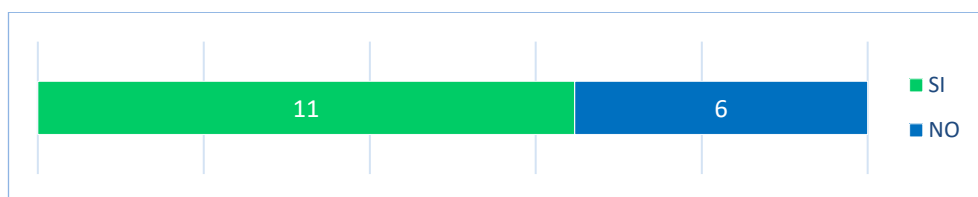


Fig. 5 Incaricato/a della qualità

3.2.3 Il flusso e lo scambio mirato di informazioni verso le sedi degli studi medici e tra di esse è garantito?



Fig. 6 Flusso / scambio di informazioni verso e tra le sedi degli studi medici

In caso affermativo: com'è organizzata questa procedura, in particolare per quanto concerne le tematiche riguardanti la radioprotezione?

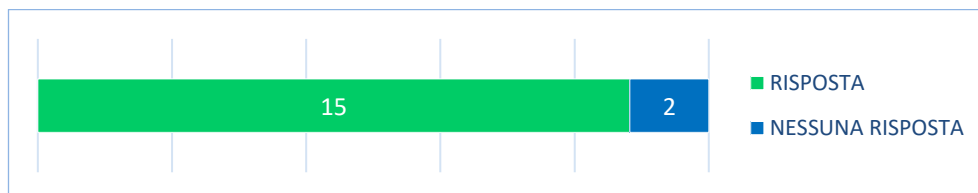


Fig. 7 Descrizione della procedura per consolidare tematiche riguardanti la radioprotezione

Commenti (sintesi):

Alla domanda sul *flusso di informazioni* è stato indicato quanto segue:

- periodiche riunioni di team che trattano anche temi rilevanti per la radioprotezione;
- utilizzo di un manuale dell'organizzazione, della struttura o dello studio medico, radioprotezione citata sotto «sicurezza del lavoro», piattaforme interne;

Radioprotezione nelle reti di medici

- rielaborazione periodica del sistema di gestione della qualità con comunicazione alle varie sedi, audit interni per ogni processo;
- tematizzazione nelle riunioni di direzione con inoltro delle informazioni al personale dirigente;
- elaborazione di standard operating procedure (SOP);
- corsi di aggiornamento interni sul tema della radioprotezione, circoli di qualità interni ed esterni;
- corsi di aggiornamento periodici per più studi medici, discussioni di casi.

3.2.4 Esistono istruzioni interne in materia di radioprotezione per l'attuazione dei requisiti nelle strutture?

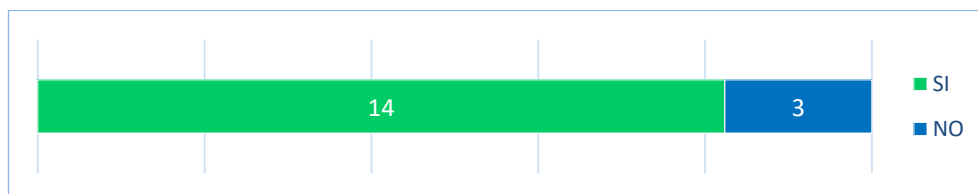


Fig. 8 Istruzioni in materia di radioprotezione interne alle strutture

In caso affermativo: le istruzioni in materia di radioprotezione sono parte integrante del sistema di gestione della qualità?

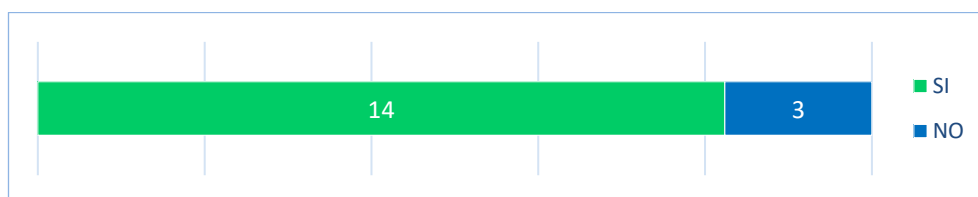


Fig. 9 Istruzioni interne quale parte integrante del sistema di gestione della qualità

3.2.5 Commenti sull'ambito tematico *Rete: organizzazione e amministrazione* (sintesi):

Le organizzazioni che hanno fornito un commento (n=6) citano diversi gremi istituzionalizzati che nell'ambito di riunioni periodiche discutono questioni rilevanti per la sicurezza e la radioprotezione (circoli di qualità di personale medico e non, persone di riferimento formate). Viene segnalata la verifica dei processi nell'ambito della certificazione EQUAM. In una rete viene introdotta una posizione di direzione della gestione della qualità, in un altro gruppo esistono linee guida per gli esami mediante formazione d'immagini. Viene anche menzionato il fatto che non esistono istruzioni centrali e che ci si sta impegnando affinché i singoli studi (membri) siano informati dei requisiti attuali. Un'organizzazione segnala di avere direttive valide che vengono osservate.

3.3 Ambito tematico Giustificazione / Indicazione medica

3.3.1 I principi della giustificazione basata sull'indicazione per l'esecuzione di radiografie nello studio medico o per l'invio a fornitori di prestazioni esterni sono conosciuti?



Fig. 10 Principi della giustificazione basata sull'indicazione

Radioprotezione nelle reti di medici

3.3.2 Sono disponibili direttive per l'invio (referral guidelines) per scegliere la migliore modalità di imaging per il problema clinico?



Fig. 11 Direttive per l'invio (referral guidelines)

3.3.3 Iniziative riguardanti le decisioni mediche («Choosing Wisely», «Smarter Medicine») sono note all'interno dell'organizzazione e vengono applicate in modo sistematico (esempio: liste «Top 5»)?

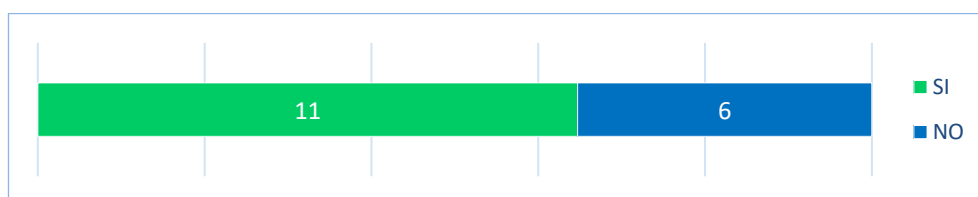


Fig. 12 Strumenti di supporto decisionale per i medici

3.3.4 Esiste una collaborazione specialistica / uno scambio di informazioni consolidata/o con un fornitore di prestazioni radiologiche (ospedale / istituto) nella regione in cui ha sede lo studio medico?



Fig. 13 Collaborazione specialistica / scambio di informazioni consolidata/o con un fornitore di prestazioni radiologiche

3.3.5 Commenti sull'ambito tematico *Giustificazione / Indicazione medica* (sintesi):

La metà scarsa delle organizzazioni (n=8) si esprime in merito a questo importante pilastro della radioprotezione. Vengono segnalati la sensibilizzazione dei medici e l'impiego di linee guida. Un gruppo comunica che i medici devono documentare tutte le formulazioni di indicazioni nella cartella clinica del paziente. Una rete conferma l'applicazione costante di severe regole per l'indicazione, un'altra cita la pubblicazione delle informazioni di «Smarter Medicine» sul proprio sito web. In un caso un fornitore di prestazioni radiologiche viene citato per nome quale partner specialistico. Un gruppo si rammarica del mancato sostegno della direzione aziendale nell'attuazione delle regole per l'indicazione e la mancanza di direttive per l'invio.

3.4 Ambito tematico Ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa

3.4.1 L'esecuzione di radiografie è sottoposta a verifiche e adeguamenti regolari (riduzione delle dosi e ottimizzazione della qualità)?

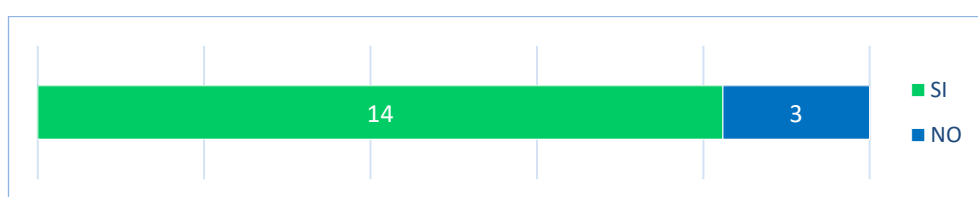


Fig. 14 Riduzione delle dosi e ottimizzazione della qualità

3.4.2 Quali provvedimenti vengono adottati, a livello operativo e di apparecchiature, per ottimizzare l'applicazione di radiazioni?



Fig. 15 Impiego di provvedimenti per l'ottimizzazione a livello operativo e di apparecchiature

Commenti (sintesi):

Alla domanda sui *provvedimenti di ottimizzazione* adottati sono stati forniti molti commenti spontanei. Più volte vengono citate le ditte specializzate in relazione alla manutenzione periodica e agli esami prescritti per legge. Inoltre viene indicato quanto segue:

- opzioni tecniche (elaborazione digitale delle immagini, esposimetri automatici, indice di esposizione / indicatore della dose);
- provvedimenti operativi (utilizzo di mezzi di protezione, filtri di compensazione, collimazione, adeguamento della dose tramite tabella di esposizione, analisi dei dosimetri).

Sotto questo punto vengono di nuovo indicati la severa modalità di formulazione dell'indicazione e i corsi di aggiornamento interni ed esterni seguiti regolarmente dal personale. Un gruppo constata che queste verifiche non avvengono a livello di rete bensì a livello individuale in ogni studio medico. Un'organizzazione annota che non è stato adottato nessun provvedimento specifico.

3.4.3 Il concetto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) è noto e i valori delle dosi vengono confrontati regolarmente con i LDR pubblicati?

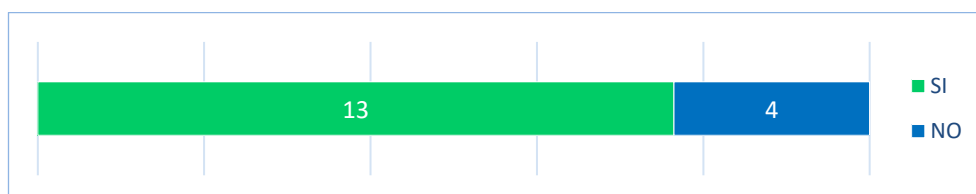


Fig. 16 Livelli diagnostici di riferimento (LDR)

3.4.4 Tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle strutture sono definite?



Fig. 17 Persone professionalmente esposte a radiazioni nella struttura

Vengono impiegati dosimetri personali?



Fig. 18 Dosimetri personali

3.4.5 L'organizzazione della dosimetria individuale è effettuata da un servizio centralizzato per tutti gli studi medici oppure gli studi medici si organizzano per conto proprio?

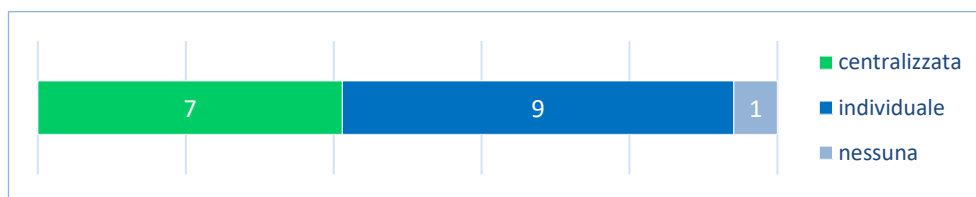


Fig. 19 Organizzazione / coordinamento della dosimetria

Commenti (sintesi):

I riscontri sulla *dosimetria (organizzazione centralizzata o individuale)* indicano quanto segue: 7 gruppi amministrano la dosimetria individuale in modo centralizzato, 9 gruppi la organizzano per conto proprio nei singoli studi medici. Un'organizzazione riporta di non ricorrere alla dosimetria individuale.

3.4.6 Esiste un'organizzazione di manutenzione e servizio consolidata con una ditta specializzata e la raggiungibilità in caso di problemi tecnici e domande è garantita?



Fig. 20 Organizzazione di manutenzione e servizio con ditta specializzata

3.4.7 **Commenti sull'ambito tematico Ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa (sintesi):**

Circa un terzo (n=6) delle organizzazioni interpellate si è espresso sul tema, in 3 casi riguardo allo strumento di ottimizzazione dei livelli diagnostici di riferimento (LDR). A questo proposito è stato segnalato che l'organizzazione non esegue TC e che per le radiografie non esistono valori limite per le dosi. Secondo un'altra osservazione, i LDR sono noti ma praticamente inapplicabili perché per farlo è necessario utilizzare Excel™. La considerazione dei valori S (indicatore della dose) è ritenuta sufficiente. Un gruppo ha affermato che le analisi (dei LDR?) non rientra nell'ambito di competenze della rete. Sul tema della manutenzione e del servizio è stato segnalato che si tratta di un elemento centrale della certificazione EQUAM.

3.5 Ambito tematico Formazione / Aggiornamento

3.5.1 È garantito che tutte le persone nelle strutture siano formate in radioprotezione in funzione del loro ambito d'impiego oltre che delle loro attività e competenze?



Fig. 21 Attività e competenze conformi all'ambito di impiego

3.5.2 Esiste un piano per l'attuazione dei requisiti di formazione e aggiornamento regolare per tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle strutture?

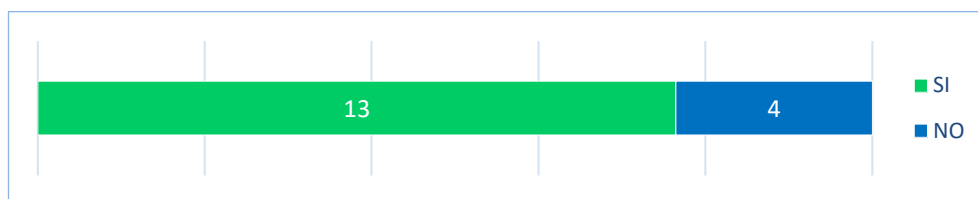


Fig. 22 Piano per la formazione e l'aggiornamento

In caso affermativo: descrivete brevemente il piano:



Fig. 23 Descrizione del piano

Commenti (sintesi):

Molti partecipanti (n=14) si esprimono sulla *descrizione del piano per la formazione e l'aggiornamento*. Viene riportato quanto segue:

- punto della situazione annuale per i collaboratori professionalmente esposti a radiazioni;
- esecuzione e documentazione di corsi di aggiornamento interni (con il coinvolgimento di esperti) ed esterni;
- corsi di aggiornamento interni (tecniche di impostazione, teoria) organizzati regolarmente (ogni 3 anni), documentazione dei corsi di aggiornamento, verifica della formazione prima dell'assunzione;
- impiego di strumenti di e-learning esistenti;
- approccio diverso per medici e assistenti di studio medico:
 - medici: aggiornamento di propria iniziativa nell'ambito dei giorni di aggiornamento e dei forfait di spese accordati,
 - assistenti di studio medico: il medico dirigente garantisce che le 8 unità didattiche ogni 5 anni possono essere comprovate (partecipazione a corsi SVA, offerte locali di ospedali, istituti, corsi di aggiornamento interni);
- lo scambio tra centri di materiale elaborato viene accolto positivamente;
- l'aggiornamento è obbligatorio, di solito la sua attuazione è a cura del fornitore dell'apparecchiatura;
- proposta periodica di offerte formative da parte della rete, iscrizione e partecipazione sono di competenza dei singoli studi medici.

3.5.3 Commenti sull'ambito tematico *Formazione / Aggiornamento* (sintesi):

Nell'ultimo campo destinato ai commenti sono state espresse altre due osservazioni. Un gruppo conferma che l'ordinanza sulla radioprotezione viene applicata localmente in ogni studio medico (con i medici dirigenti e gli/le assistenti di studio medico del centro), un altro esprime la convinzione che venga fatto già molto per la radioprotezione. L'organizzazione superiore nazionale fornisce in questo contesto un importante contributo con le sue linee guida. Nei gruppi regionali queste attività rivolte alla radioprotezione potrebbero sicuramente essere messe in maggiore risalto.

4. Conclusioni / discussione

4.1 Valutazione dei risultati

Il già citato tasso di risposta dell'81 % (17 su 21) può essere considerato buono tenuto conto delle dimensioni del campione. Alle domande aperte sono state in parte fornite risposte fondate e complete.

Nell'ambito *organizzativo-amministrativo* esistono già approcci promettenti per il consolidamento di strutture che possono contribuire al rafforzamento della radioprotezione e quindi della cultura della sicurezza. L'introduzione di sistemi di gestione della qualità e di certificazioni, nonché l'istituzione di circoli di qualità e il parziale utilizzo di linee guida vanno in questa direzione. In tale contesto potrebbe essere opportuno nominare un perito in radioprotezione globale oppure un servizio specializzato in radioprotezione per ogni rete. Questa persona o questo servizio, in qualità di persona o servizio di riferimento sia per gli studi medici associati sia per le autorità, può ricoprire un'importante funzione nella struttura dell'organizzazione e nella comunicazione. A dipendenza delle dimensioni del gruppo, in tale ambito ci sarebbe anche la possibilità di impiegare persone incaricate a livello regionale che abbiano scambi regolari e garantiscano il flusso di informazioni verso le persone target. È altresì immaginabile che questi compiti siano assunti da un/una coordinatore/trice di studio medico con esame federale di professione. L'UFSP vede qui, anche sulla base dei risultati, potenzialità future di standardizzazione e aumento dell'efficienza dei processi.

Nell'ambito tematico *Giustificazione / Indicazione medica*, da un lato si constatano le procedure ben note e consolidate riguardanti la valutazione dei rischi e benefici degli esami radiologici prescritti. D'altro canto, i risultati danno l'impressione che l'impiego di linee guida mediche (direttive, criteri di invio) non sia ancora sufficientemente consolidato. La collaborazione specialistica e lo scambio di informazioni con fornitori di prestazioni radiologiche in ospedali e istituti sono ben rodati.

Per quanto riguarda la tematica dei *provvedimenti a livello operativo e di apparecchiature* si hanno riscontri differenti. Sebbene vengano citati importanti provvedimenti di ottimizzazione, in alcune risposte si riscontrano dichiarazioni poco chiare. Ciò evidenzia la parziale mancanza di competenze tecniche delle persone che hanno risposto al sondaggio (cfr. sezione 4.2). Ne sono esempi il frequente rimando alla competenza delle ditte specializzate oppure l'interpretazione in parte scorretta del concetto dei LDR, nonché il riferimento all'impiego di sistemi digitalizzati. La già citata nomina di uno o più periti in radioprotezione nell'unità dell'organizzazione (oltre alla funzione già richiesta per l'autorizzazione dell'impianto) potrebbe contribuire a migliorare la gestione delle conoscenze in questo contesto.

L'ultimo ambito tematico considera la *situazione di formazione e aggiornamento*. Anche qui ci sono stati molti riscontri. Oltre due terzi delle organizzazioni indicano di disporre di un piano per l'attuazione dei requisiti di formazione e aggiornamento regolare per tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle strutture. In casi isolati viene citato l'obbligo di partecipare a corsi di aggiornamento organizzati. Il coordinamento e la documentazione centralizzati dell'obbligo legale di aggiornamento all'interno di una rete o nell'associazione di medici potrebbero essere opportuni ed efficaci.

In sintesi, dai risultati del sondaggio si possono identificare potenzialità di miglioramento. Sono stati riportati per esempio l'impiego di persone incaricate della qualità, la considerazione delle iniziative riguardanti le decisioni mediche e l'impiego di direttive per l'invio, l'applicazione del concetto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) nonché possibili approcci per il coordinamento della pianificazione di formazione continua e aggiornamento.

Il citato organo centrale di coordinamento per la sicurezza dei pazienti e la radioprotezione potrebbe contribuire in vari ambiti a ottimizzare e indirizzare in modo mirato i processi all'interno delle reti e dei gruppi di studi medici:

- punto di riferimento, per questioni inerenti alla qualità e alla sicurezza, per gli studi medici appartenenti alla rete o al gruppo e per gli interlocutori esterni;
- coordinamento con le ditte specializzate per quanto riguarda manutenzione ed esami prescritti dalla legge;
- dosimetria individuale (amministrazione, analisi);
- formazione continua e aggiornamento nell'ambito dei requisiti (coordinamento, documentazione);
- elaborazione e comunicazione di direttive / guide interne sulla radioprotezione per standardizzare i processi all'interno dell'organizzazione.

4.2 Limiti del sondaggio

Come accennato nell'introduzione, il sistema sanitario svizzero è in costante evoluzione. Nel segmento della medicina praticata in studio medico il mercato dei fornitori di prestazioni è estremamente dinamico. Ogni mese si costituiscono nuove reti di medici o organizzazioni associative e gruppi esistenti vengono ristrutturati o ampliati. In un simile contesto non è quindi stato facile raggiungere i partner giusti e ottenere un'istantanea della situazione.

Durante l'esecuzione del sondaggio è emerso che potevano sorgere dubbi in merito alla competenza per la compilazione del questionario. Quest'ultimo è stato indirizzato alle persone incaricate della qualità nelle reti di medici della medicina umana. Grazie all'indicazione della posizione / funzione all'interno dell'organizzazione è emerso come il ventaglio di categorie professionali che si sono occupate delle domande sia molto ampio:

- direttore / direttrice, CdA;
- direzione Servizi e gestione della qualità;
- management support;
- direzione Qualità e processi;
- dirigente d'azienda;
- coordinatore/trice di studio medico / incaricato/a della gestione della qualità;
- CEO, CFO;
- direzione medica, medico dirigente;
- direzione commerciale della rete;
- medico specialista e perito in radioprotezione;
- manager della rete.

Anche sulla base di diversi colloqui telefonici si è presto capito che le strutture interne delle organizzazioni partecipanti sono impostate in modi molto diversi tra loro. Le funzioni indicate – in particolare per gli ambiti tematici di natura non amministrativa o organizzativa – si sono viste confrontate con questioni tecniche che non rientravano direttamente nel loro ambito di competenza e responsabilità.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Protezione dei consumatori

A

CH-3003 Berna
BAG

Incaricati della qualità in
reti di medici della medicina umana

Vs. riferimento:
N° di fascicolo:
Ns. riferimento: THT
Collaboratore/trice specializzato/a: Thomas Theiler
Berna, 19 ottobre 2021

Radioprotezione nelle reti di medici

Gentili Signore e Signori,

I cambiamenti nel sistema sanitario svizzero hanno portato negli scorsi anni a una notevole trasformazione strutturale nel settore dei medici di base (medicina praticata in studio medico). Tale trasformazione, tuttora in corso in tutte le regioni del Paese, si manifesta con la comparsa di centri sanitari, studi di medici associati, alcuni dei quali comprendenti diverse specializzazioni mediche, nonché reti di medici regionali e sovraregionali. In alcuni casi, ci sono cooperazioni contrattuali con ospedali, servizi di emergenza e call center.

Nella strategia di politica sanitaria 2020-2030, il Consiglio federale presenta le modalità con le quali intende affrontare le grandi sfide sociali e gli sviluppi nel sistema sanitario. Anche la radioprotezione assume un ruolo importante nell'ambito di tale strategia. La prevenzione di esami radiologici ingiustificati e quindi inutili contribuisce a migliorare la qualità dell'assistenza e a ottimizzare la protezione dei pazienti.

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), in quanto autorità di vigilanza e di rilascio delle licenze per l'uso di radiazioni ionizzanti nella medicina, desidera rilevare l'attuale situazione della radioprotezione nelle reti di medici. A tale scopo ha messo a punto un questionario sulle seguenti tematiche in relazione all'attuazione dei requisiti in materia di radioprotezione:

- rete: organizzazione e amministrazione
- giustificazione / indicazione medica
- ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa
- formazione / aggiornamento in radioprotezione

Radioprotezione nelle reti di medici

Il sondaggio non si concentra sul singolo studio medico, bensì sulla comunicazione e sul coordinamento dell'attuazione di provvedimenti di radioprotezione sanciti nella legge a livello delle organizzazioni di rete (direzione, incaricati della gestione della qualità). Un sistema di gestione della qualità di solito contiene degli elementi come i circoli di qualità, i sistemi di segnalazione degli incidenti critici o le linee guida per l'esame e il trattamento.

Una radioprotezione efficace e duratura richiede la fattiva collaborazione di tutte le entità e organizzazioni coinvolte. Desideriamo pertanto invitarvi a partecipare al sondaggio.

A tale fine vi preghiamo di compilare il questionario online, accessibile a questo [link](#), entro il **20 novembre 2021**. Vi assicuriamo che i vostri dati saranno trattati in modo confidenziale.

Distinti saluti

Divisione Radioprotezione
Sezione Radioterapia e diagnostica medica

Progetto di vigilanza *Radioprotezione nelle reti di medici*

Catalogo di domande

Introduzione

Sondaggio dell'UFSP sulla radioprotezione nelle reti di medici

Vi ringraziamo per la disponibilità a partecipare a questo sondaggio. Il questionario è suddiviso in quattro ambiti tematici, ognuno dei quali comprende quattro-sette domande. Siamo molto grati per eventuali commenti integrativi. Le informazioni aggiuntive ci permettono infatti di analizzare i risultati del sondaggio in maniera dettagliata.

Di seguito vi invitiamo a fornire i vostri dati di contatto nell'eventualità che siano necessari chiarimenti.

Dati di contatto

1. Rete di medici / organizzazione:
2. Nome e cognome:
3. Posizione / Funzione all'interno dell'organizzazione:
4. Indirizzo E-mail:

Ambito tematico Rete: organizzazione e amministrazione

[Testo introduttivo]

Con l'organizzazione centralizzata delle reti di medici, la trasmissione di informazioni (nuove disposizioni legali, requisiti amministrativi, coordinamento di misure di garanzia della qualità e altre) assume grande importanza. Occorre garantire che tutti gli studi medici appartenenti alla rete dispongano del medesimo livello di informazioni e siano in grado di attuare oppure ordinare tempestivamente provvedimenti regolamentati.

[Domande]

- La rete dispone di una struttura organizzativa?
- Ci si avvale di un sistema di gestione della qualità per definire e controllare i processi?
- In caso affermativo: un/a incaricato/a della qualità è responsabile della verifica dei processi?
- Il flusso e lo scambio mirato di informazioni verso le sedi degli studi medici e tra di esse è garantito?
- In caso affermativo: com'è organizzata questa procedura, in particolare per quanto concerne le tematiche riguardanti la radioprotezione?
- Esistono istruzioni interne in materia di radioprotezione per l'attuazione dei requisiti nelle strutture?
- In caso affermativo: le istruzioni in materia di radioprotezione sono parte integrante del sistema di gestione della qualità?

Ambito tematico Giustificazione / Indicazione medica

[Testo introduttivo]

Lo sviluppo tecnologico della medicina e della ricerca avanza molto rapidamente. Un numero crescente di nuove procedure per la diagnosi e il trattamento di malattie è disponibile a livello locale. Negli ultimi anni, in Svizzera è in corso una discussione sulla qualità delle prestazioni mediche nell'ambito della quale viene tematizzata anche l'offerta eccedentaria di queste ultime. I pazienti sono sempre più sensibilizzati sull'argomento. L'ordinanza sulla radioprotezione esige che ogni applicazione di procedure diagnostiche o terapeutiche mediante radiazione ionizzante debba essere giustificata sotto il profilo medico. Tutti gli attori del sistema sanitario, siano essi fornitori o destinatari di prestazioni, sono invitati ad appropriarsi dei nuovi modelli di applicazione della competenza sanitaria.

[Domande]

- I principi della giustificazione basata sull'indicazione per l'esecuzione di radiografiche nello studio medico o per l'invio a fornitori di prestazioni esterni sono conosciuti?
- Sono disponibili direttive per l'invio (Referral Guidelines) per scegliere la migliore modalità di imaging per il problema clinico?
- Iniziative riguardanti le decisioni mediche («Choosing Wisely», «Smarter Medicine») sono note all'interno dell'organizzazione e vengono applicate in modo sistematico (esempio: liste «Top 5»)?
- Esiste una collaborazione specialistica / uno scambio di informazioni consolidata/o con un fornitore di prestazioni radiologiche (ospedale/istituto) nella regione in cui ha sede lo studio medico?

Ambito tematico Ottimizzazione: radioprotezione applicata / operativa

[Testo introduttivo]

Secondo le disposizioni legali in materia di radioprotezione, l'ottimizzazione è uno dei tre principi centrali in questo ambito. Devono essere adottati tutti i provvedimenti che si impongono in base all'esperienza e allo stato della scienza e della tecnica. Le dosi di radiazione per l'acquisizione della necessaria immagine devono essere mantenute al livello più debole possibile (principio ALARA). I livelli diagnostici di riferimento (LDR) sono uno strumento semplice per ottimizzare l'esposizione alle radiazioni. L'organizzazione della rete permette di coordinare l'ottimizzazione della radioprotezione e l'acquisizione delle competenze specialistiche (scambio di esperienze, circoli della qualità, corsi di aggiornamento congiunti ecc.). L'istituzione di una vera e propria *cultura* della radioprotezione nelle strutture dovrebbe essere un obiettivo degli sforzi di ottimizzazione.

[Domande]

- L'esecuzione di radiografie è sottoposta a verifiche e adeguamenti regolari (riduzione delle dosi e ottimizzazione della qualità)?
- Quali provvedimenti vengono adottati, a livello operativo e di apparecchiature, per ottimizzare l'applicazione di radiazioni?
- Il concetto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) è noto e i valori delle dosi vengono confrontati regolarmente con i LDR pubblicati?
- Tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle strutture sono definite
- Vengono impiegati dosimetri personali?
- L'organizzazione della dosimetria individuale è effettuata da un servizio centralizzato per tutti gli studi medici oppure gli studi medici si organizzano per conto proprio?
- Esiste un'organizzazione di manutenzione e servizio consolidata con una ditta specializzata e la raggiungibilità in caso di problemi tecnici e domande è garantita?

Ambito tematico Formazione / Aggiornamento in radioprotezione

[Testo introduttivo]

L'utilizzo di impianti a raggi X a scopi medici è riservato alle categorie professionali in possesso della corrispondente formazione per il rispettivo impianto. Nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione sono definite le formazioni necessarie e le attività consentite per l'applicazione di radiazioni ionizzanti sull'essere umano. Le formazioni richieste per le diverse categorie professionali si suddividono in titoli federali riconosciuti di medico specialista, attestati di capacità, formazioni sull'utilizzo degli impianti e sull'acquisizione della perizia. Nel contesto della formazione per l'acquisizione delle competenze si distinguono tre ambiti di dose ai sensi dell'ordinanza sulla radioprotezione. Nel settore della medicina di famiglia entrano in linea di conto soprattutto l'ambito di dose debole e quello medio. La sensibilizzazione per aspetti importanti in materia di radioprotezione e l'acquisizione delle competenze specialistiche sono obiettivi dell'obbligo di aggiornamento in radioprotezione vincolante da gennaio 2018.

[Domande]

- È garantito che tutte le persone nelle strutture siano formate in radioprotezione in funzione del loro ambito d'impiego oltre che delle loro attività e competenze?
- Esiste un piano per l'attuazione dei requisiti di formazione e aggiornamento regolare per tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle strutture?
- In caso affermativo: descrivete brevemente il piano: