

# Scheda informativa

## Audit clinici in radioprotezione

### Vantaggi per tutte le parti coinvolte

Un audit clinico è una perizia realizzata da colleghi specialisti (peer-review) allo scopo di migliorare la qualità delle cure e la protezione dei pazienti e del personale.

Nei settori d'impiego delle radiazioni ionizzanti, la validità degli audit clinici (perizie tra colleghi specialisti) è ormai dimostrata sia a livello internazionale che nazionale, con vantaggi che vanno a beneficio di tutte le parti coinvolte: delle aziende sottoposte ad audit, che ricevono una valutazione della propria prassi di lavoro e possono così migliorare i propri punti deboli, dei pazienti, che in questo modo hanno la certezza che gli esami e i trattamenti con radiazioni ionizzanti sono giustificati e svolti in maniera ottimale, e infine dell'intera società, che beneficia nel suo insieme di un migliore sistema sanitario.

### Legislazione svizzera

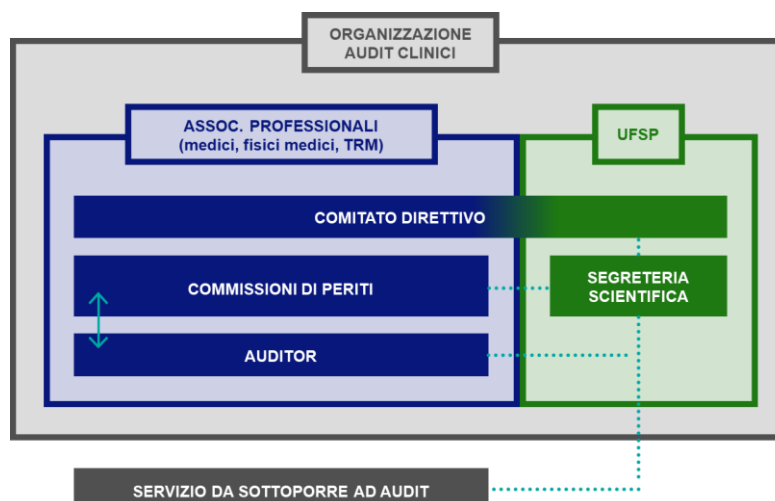
Il progetto «Audit clinici» è stato lanciato nel 2011 in collaborazione con le associazioni specialistiche di medici, fisici medici e tecnici di radiologia medica (TRM), che insieme hanno cooperato all'elaborazione del piano d'attuazione degli audit clinici in Svizzera e alla definizione delle relative basi legali.

L'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) riveduta, entrata in vigore il 1° gennaio 2018, dispone che 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 con impiego di radioscopia possono essere sottoposti ad audit ogni cinque anni (art. 41-43 ORaP) e sono inoltre tenuti ad eseguire annualmente un'autovalutazione dei propri processi.

Era stato definito un periodo transitorio di 2 anni (2018-2019) per permettere ai servizi di redigere il proprio manuale di qualità. Questo documento costituisce una base essenziale per l'esecuzione di un audit clinico di radioprotezione.

### Implementazione degli audit clinici in Svizzera

Il comitato direttivo è composto da rappresentanti delle società svizzere di cardiologie (SSC), di radiologia (SSR), di radio-oncologia (SRO), di medicina nucleare (SSMN), di Urologia (SGU), di radiobiologia e fisica medica (SSRFM), dell'Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica (ASTRM), della Federazione dei medici svizzeri (FMH) e dell'UFSP, ed è incaricato di definire la strategia e l'attuazione degli audit clinici in Svizzera. Una convenzione disciplina la collaborazione tra le parti e i loro compiti all'interno del comitato direttivo.



Per ciascuno dei settori specialistici soggetti ad audit sono state create delle commissioni, che consigliano il comitato direttivo.

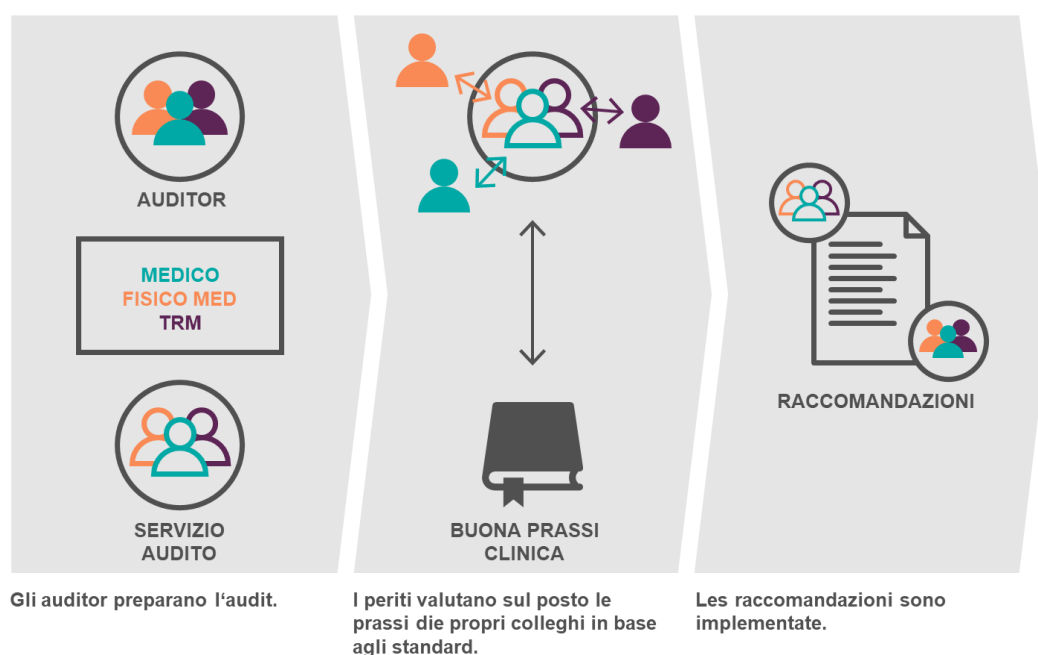
Gli auditor, nominati dal comitato direttivo, effettuano gli audit clinici. Possiedono una vasta esperienza professionale nel loro campo e una formazione specifica legata alla realizzazione degli audit clinici.

La segreteria scientifica coordina la pianificazione degli audit clinici e gestisce il progetto nel suo insieme.

### Svolgimento di un audit clinico in Svizzera

I servizi vengono informati 4 mesi prima dell'attuazione dell'audit tramite un annuncio ufficiale dell'UFSP sul portale RPS "Radiation Portal Switzerland". Nell'annuncio ufficiale vengono proposte 3 tra le quali il servizio auditato ha diritto di scegliere. Sono inoltre comunicati i nomi degli auditor per assicurare l'imparzialità dell'audit clinico. In caso di conflitto di interessi con gli auditor proposti, il servizio informa immediatamente l'UFSP.

Come si vede nell'immagine qui sotto e nel filmato introduttivo, un team di auditor comprende generalmente un medico, un fisico medico e un tecnico di radiologia medica (o un altro esperto) che, insieme, si recano presso il servizio da sottoporre ad audit per valutarne le modalità di lavoro. Ogni auditor si concentra sul settore di propria competenza, confrontando le prassi dei propri colleghi agli standard riconosciuti.



Alla fine dell'audit, che dura al massimo una giornata, il team di auditor suggerisce i primi accorgimenti da prendere per migliorare la prassi clinica e ne discute con il personale del servizio sottoposto ad audit. In seguito gli auditor preparano il proprio rapporto e lo emettono direttamente al servizio, al più tardi due settimane dopo la realizzazione. Il servizio sottoposto all'audit è allora invitato a implementare le raccomandazioni e a continuare a effettuare le sue autovalutazioni annuali.

Il servizio potrà essere sottoposto a un nuovo audit soltanto cinque anni dopo l'audit precedente.

### Preparazione dei servizi e delle risorse coinvolte

A partire da subito, i servizi devono aver allestito il loro manuale di qualità ed effettuare le

autovalutazioni annuali (vedi le raccomandazioni delle associazioni professionali sulla pagina web).

Per la realizzazione degli audit clinici, i servizi devono mettere a disposizione il personale necessario e una sala riunioni. Se necessario, gli auditor comunicheranno eventuali ulteriori richieste. Idealmente, il responsabile del servizio e i responsabili dei gruppi professionali dovranno partecipare alla breve presentazione dell'audit clinico e alla discussione finale. Un medico, un fisico e un tecnico di radiologia (o un altro esperto) saranno presenti per tutta la giornata per stare a disposizione degli auditor per le discussioni bilaterali che si svolgeranno dopo la riunione introduttiva.

Il servizio oggetto dell'audit potrà continuare ad accogliere pazienti finché oltre al personale che partecipa all'audit clinico, sia presente anche il personale necessario per il funzionamento del servizio.

### **Bilancio e prospettive al termine del primo ciclo di audit clinici**

Al termine del primo ciclo quinquennale (2020-2025), oltre 200 strutture in tutta la Svizzera sono state auditate, compresi tutti i reparti di radioterapia, medicina nucleare e cardiologia interventistica. Anche nella radiologia, più precisamente nel campo della tomografia computerizzata, sono stati condotti un svariato numero di Audit. Tuttavia, sempre in radiologia, a causa dell'elevato numero di istituti, il primo ciclo deve essere prolungato per consentire lo svolgimento di un audit in tutti i servizi.

Alla fine del 2025 è stato presentato al Consiglio federale un rapporto sullo stato di attuazione degli audit clinici. Esso dimostra che gli audit clinici sono ben consolidati e costituiscono uno strumento efficace per migliorare la qualità delle cure, la sicurezza dei pazienti e le buone pratiche nell'uso medico delle radiazioni. Gli audit clinici effettuati finora attestano un buon livello di organizzazione della radioprotezione, individuando al contempo margini di miglioramento, in particolare per quanto riguarda la giustificazione degli esami e dei trattamenti, l'ottimizzazione dei protocolli, nonché la formazione e il perfezionamento del personale. L'utilità degli audit clinici è stata confermata sia dai servizi sottoposti ad audit che dagli auditor. Inoltre, il modello di valutazione tra pari ha rafforzato la collaborazione interprofessionale. Il programma di audit clinici prosegue e si amplia con un primo ciclo (2026-2031) nel campo dell'urologia interventistica. Per la cardiologia, la medicina nucleare e la radioterapia, il secondo ciclo (2026-2031) si concentrerà sui processi di autovalutazione e sull'attuazione delle raccomandazioni emerse dal primo ciclo.

### **Informazioni complementari**

#### **Osservazione generale:**

*I termini di genere maschile utilizzati in questo contesto si riferiscono a persone di entrambi i sessi. Il maschile inclusivo è usato unicamente per rendere più scorrevole la lettura.*

#### **Contatti:**

Segreteria scientifica Audit clinici, Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, Sezione radioterapia e diagnostica medica, [clinicalaudits@bag.admin.ch](mailto:clinicalaudits@bag.admin.ch)

