

Workshop interassociativo

La dimensione etica
della professione
nella radioprotezione
e nella fisica medica

19 Giugno 2015

Plesso Tecce (aula D, primo piano)
Università degli Studi La Sapienza*
Piazzale Aldo Moro 5 Roma

radioprotezione
ambiente
pubblico
esperienza
paziente
professionale
rispetto
società
valori
radiazioni
riflessione
fiducia
scienza
scelta
ETICA
lavoratore
consapevolezza

**I rapporti ISTISAN sulla garanzia della qualità e
l'ottimizzazione nelle esposizioni mediche:
l'approccio multidisciplinare come strumento
di condivisione**



Sveva Grande
*Dipartimento di Tecnologie e Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Garanzia della qualità e ottimizzazione nelle esposizioni mediche



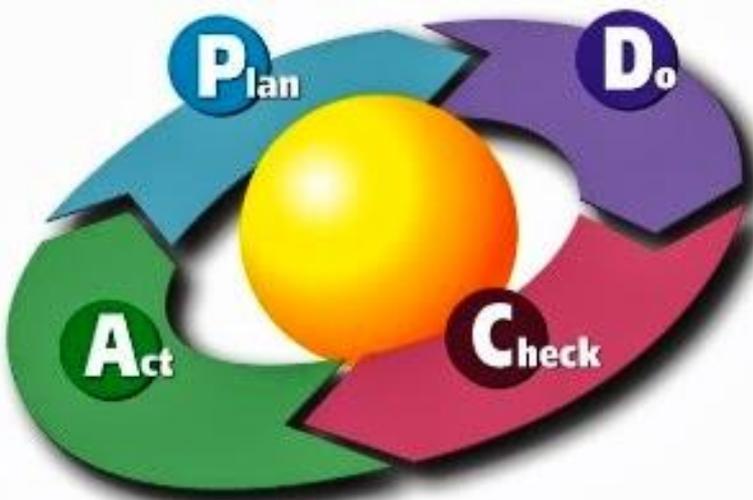
- ❖ Uno degli aspetti più rilevanti del **Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.187** – Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche è rappresentato dall’attenzione particolare rivolta allo sviluppo e messa in opera di **programmi di Garanzia della Qualità** → **DIRETTIVA Europea BSS 13/59** in fase di recepimento nazionale.
- ❖ Percorso strettamente legato al miglioramento delle conoscenze scientifiche e agli sviluppi tecnologici.
- ❖ Il concetto di “Garanzia della qualità” ha consentito e consente di perseguire la qualità, non solo attraverso i **controlli di qualità delle apparecchiature**, ma **in relazione a tutto quello che è il rapporto globale che intercorre nelle sue varie fasi tra il paziente e la struttura sanitaria** ove viene effettuato l’esame diagnostico e/o il trattamento terapeutico.....



...nella logica del **Miglioramento Continuo di Qualità (MCQ)**.

Miglioramento Continuo di Qualità (MCQ)

- ❖ Si indica con questo termine un insieme di attività dirette a tenere sotto controllo e a migliorare i processi e gli esiti.
- ❖ Fanno parte di un sistema di MCQ l'effettuazione di progetti di MCQ, il monitoraggio di processi e di esiti importanti mediante:
 - ❖ Un sistema di **indicatori** (audit clinici);
 - ❖ Lo sviluppo o l'adattamento e l'aggiornamento di procedure e di linee guida professionali e la verifica della loro applicazione, la partecipazione a **programmi di accreditamento** (tra pari, o di eccellenza);
 - ❖ Altro..



Il PDCA rappresenta il ciclo della qualità:

PLAN corrisponde alle fasi di scelta del problema, definizione di criteri e indicatori, progettazione ed esecuzione dello studio;

DO corrisponde ad un primo intervento limitato; **CHECK** alla verifica dei risultati di questo intervento.

Se l'intervento ha avuto successo si passa alla fase **ACT** che corrisponde alla estensione e generalizzazione dell'intervento.

L'attività dell' ISS sull'Assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche

L'attività AQ nelle Scienze Radiologiche in ISS si colloca attualmente all'interno del Dipartimento di Tecnologie e Salute.



**RICERCA
SULLE RADIAZIONI**

ATTIVITÀ ISTITUZIONALE

Gruppi
Di Studio

Indicazioni

LG

Consulenze

Pareri

No funzione normativa

**No ruolo ispettivo
(..in questo ambito)**



D. Lgs. 187



❖ Il coinvolgimento dell'ISS in questo settore è contestualizzato nel regolamento di organizzazione dell'Ente dove è riportato, tra i suoi compiti istituzionali, quello di svolgere attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici.

Approccio multidisciplinare



❖ In questo contesto sono stati costituiti **Gruppi di Studio (GdS) coordinati dall'ISS** per svolgere una multiforme attività di consulenza tecnico-scientifica allo Stato ed alle Regioni (e particolarmente alle Aziende Sanitarie) sui problemi del rischio connesso all'uso delle radiazioni in medicina.

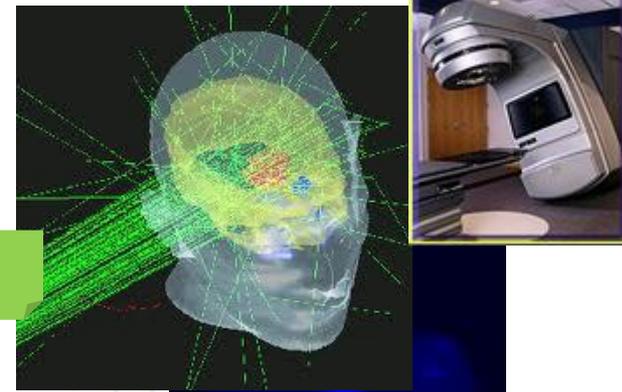
L'attività dell' ISS sull'Assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche

Gruppi di Studio per l'Assicurazione di Qualità per diverse branche delle scienze radiologiche, tra cui..

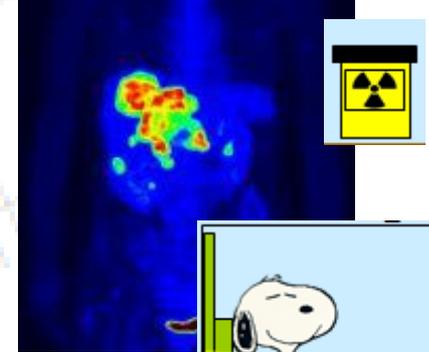
Tutte le figure professionali coinvolte
Medici, Fisici,
EQ, TSRM,
Infermieri..



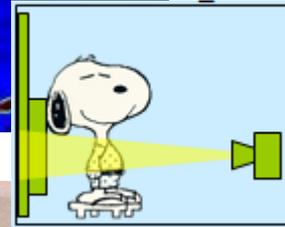
Radioterapia



Medicina Nucleare



Radiologia diagnostica,
interventistica e
teleradiologia (ISS-
ISPESL/INAIL)



Ottimizzazione della
Radioprotezione nelle procedure
di Radiologia Interventistica,
Coordinamento congiunto
ISS-INAIL (dal 2013)



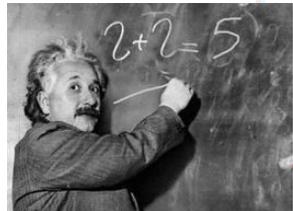
NEW!

I Gruppi di studio ISS

❖ I **GdS sull'AQ nelle Scienze Radiologiche** sono Gruppi di lavoro multidisciplinari; hanno iniziato la loro attività **nel 1995** (Gruppo di Studio sull'AQ in Radioterapia) con membri costituenti delegati dalle Associazioni Scientifiche/Professionali di appartenenza, con rinnovi periodici sempre indicati dalle Associazioni stesse.

❖ I **GdS ISS centrali** hanno come compiti:

- ❖ elaborare **linee guida o indicazioni** su tematiche generali;
- ❖ promuovere la **formazione**, ad es. attraverso l'organizzazione, in collaborazione con i Centri Italiani, di **Corsi-dibattito** itineranti su problematiche di emergente interesse nel settore;
- ❖ individuare settori riguardanti **tecniche speciali** che richiedono l'elaborazione di linee guida dedicate. In questo caso il GdS centrale promuove l'iniziativa che viene però portata avanti attraverso il coinvolgimento di tutti i Centri con maggiore esperienza nel settore.



Tutte le attività dei GdS centrali e di tutti gli altri Gruppi di lavoro costituitisi di volta in volta su specifici argomenti sono oggetto di pubblicazione come **Rapporto ISTISAN...**



Rapporti ISTISAN sull'AQR – I. Generali

Rapporti ISTISAN sull'AQR – II. Fisica medica in Radioterapia

Rapporti ISTISAN sull'AQR — III. Tecniche speciali

Rapporti ISTISAN sull'AQR – IV. Etica nei trial clinici con RT

Rapporti ISTISAN sull'AQR – V. Valutazione

Rapporti ISTISAN sull'AQR: VI. Corsi e Workshop ISS

Rapporti ISTISAN sull'AQ in Radiodiagnostica

1. Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Edited by Gruppo di studio in Radiodiagnostica ISTISAN 07/26
2. Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'uti radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia in. Edited by Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radi Diagnostica ed Interventistica ISTISAN 10/41.
3. Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Edited by Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica ISTISAN 10/44.
4. Guidelines for quality assurance and technical requirements in teleradiology. English translation and revision of Rapporti ISTISAN 10/44. Edited by A.Orlacchio, P.Romeo, M.C.Inserra, M.Grigioni and D. Giansanti . ISTISAN 15/13.

Rapporti Istisan sull'AQ in Radiologia Interventistica

1. Indicazioni operative sulla radioprotezione del paziente e dell'operatore in Radiologia Interventistica. Edited by Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Interventistica (in stesura, previsione: 2016)

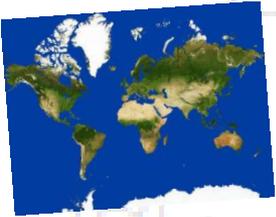
Dal
1996
..ad
oggi

30
Rapporti
Istisan !!!





- ❖ L'attività del GdS sull'AQ ha riscosso ampio successo anche a **livello europeo** con il coinvolgimento di nostri esperti nel panel per l'elaborazione delle linee guida europee sugli audit clinici : RADIATION PROTECTION NO 159 reperibile sul sito: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf



Inoltre sono stati pubblicati lavori su riviste internazionali tra cui:

- ❖ Cionini L, Gardani G, Gabriele P, Magri S, Morosini PL, Rosi A, Viti V; Italian Working Group General Indicators. Quality indicators in radiotherapy Radiother Oncol. 2007 Feb;82(2):191-200.
- ❖ Begnozzi L, Benassi M, Bertanelli M, Bonini A, Cionini L, Conte L, Fiorino C, Gabriele P, Gardani G, Giani A, Magri S, Morelli M, Morrica B, Olmi P, Orecchia R, Penduzzu G, Raffaele L, Rosi A, Tabocchini MA, Valdagni R, Viti V. Quality assurance of 3D-CRT: indications and difficulties in their applications. Crit Rev Oncol Hematol. 2009 Apr;70(1):24-38)
- ❖ Altri due sono in fase di preparazione (uno sugli Indicatori di Qualità per sedi specifiche di trattamento ed uno sull'AQ in IMRT). Infine alcuni Rapporti ISTISAN, su espressa richiesta della comunità scientifica internazionale, sono stati tradotti in inglese.

Un esempio....

La valutazione attraverso gli audit clinici

Come? Attraverso gli indicatori di autovalutazione.

Rapporto ISTISAN 02/2- Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia

Si definisce **INDICATORE** la misura di una variabile attraverso la quale si può valutare il livello di raggiungimento o conformità rispetto a requisiti o a obiettivi predefiniti, con la logica del PDCA



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia

A cura di
A. Rosi e V. Viti

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

02/2

Caratteristiche di un buon indicatore

Misurabile	Rilevabile in modo riproducibile
Importante	Pertinente ad un problema frequente o con notevoli conseguenze sui pazienti o sui costi
Semplice	Facile da capire e da calcolare
Utilizzabile	possibilità di essere impiegato nella pratica corrente
Risolvibile	Relativo ad un problema per cui si può fare qualcosa con le risorse disponibili
Accettabile	Da chi deve rilevarlo ed applicarlo

Morosini P.

Sono stati svolti due studi pilota

- 1) **Indicatori generali** raccolti su un numero rappresentativo di centri italiani di Radioterapia e servizi di Fisica sanitaria.

Fase successiva: **verifica** degli indicatori sviluppati, della loro **funzionalità** e individuazione delle **criticità**;
➔ loro miglioramento sulla base delle risposte ottenute nella logica dell'MCQ.
Gli indicatori sono stati poi resi disponibili alla comunità scientifica

- 2) **Indicatori per patologie.**



Spirale della qualità
al termine di un ciclo di MCQ non ci si ritroverà
allo stesso punto, ma ad un
livello qualitativo superiore (spirale ... non
cerchio..)

Altri esempi...



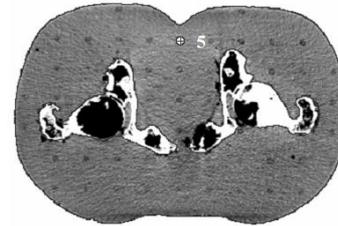
Etica nei trial clinici con RT

Sperimentazione clinica con radioterapia: profilo etico, radioprotezionistico e specialistico. ISS Working group “Problematiche etiche della sperimentazione clinica in radioterapia”. ISTISAN 05/19

“Interconfronti dosimetrici per fasci esterni di fotoni di alta energia”. Rapporti ISTISAN 02/15, a cura di S. Onori, C. De Angelis, P. Fattibene, 2002.

Interconfronti dosimetrici

“Risultati dell’interconfronto dosimetrico pilota dell’Istituto Superiore di Sanità per trattamenti radioterapici con fasci esterni di fotoni”. Rapporti ISTISAN 05/34, a cura di C. De Angelis, P. Fattibene, S. Onori, 2005.



Formazione

Corsi Dibattito



**Multidisciplinarietà
sia di docenti che di
discenti**

**Es. in
Radioterapia:
Clinici, Fisici,
TSRM**

**Problematiche
fuoriuscite da
criticità sul
"territorio "**

**Attività pratica
e attività
assembleare**

**Parte
conclusiva con
discussione
collegiale di
tutti i risultati**

**Publicati
come Rapporti
Istisan**

Strumenti legati alla formazione continua degli operatori .
I **Corsi dibattito organizzati dall'ISS** sono e sono stati un momento di incontro tra diverse professionalità , per affrontare insieme le tematiche emergenti nei diversi settori ,confrontandosi direttamente su **casi clinici reali** per arrivare ad una condivisione finale mirata all'**ottimizzazione del trattamento** ed alla riduzione del rischio per il paziente e per l'operatore.

Multidisciplinarietà



Il GdS per l'AQ in Radiologia Interventistica

E' stato di recente formato un Gruppo di Studio multidisciplinare per **l'Assicurazione della Qualità in Radiologia Interventistica**, coordinato congiuntamente **dall'ISS (A.Rosi, S.Grande)** e **dall'INAIL (F.Campanella, M.A.D'Avanzo)**, con il coinvolgimento delle Associazioni Scientifiche e Professionali dei professionisti che operano in RI, e di esperti del settore individuati da ISS e INAIL, con l'obiettivo specifico di elaborare indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione dell'operatore e del paziente nelle procedure di Radiologia Interventistica. La prima riunione si è svolta a fine settembre 2013.

11 Associazioni scientifiche/professionali coinvolte

Documento snello, con taglio operativo, per facilitare l'applicabilità



Radiologi, Cardiologi, Neuroradiologi, Fisici medici, Esperti qualificati, Medici autorizzati, TSRM, Infermieri





**KEEP
CALM**
Team Work
**Makes The
Dream Work!**

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!!!