

Requisiti specifici per l'accREDITamento delle Strutture di Radioterapia

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa

Mission

La Radioterapia è una disciplina clinica che ha come obiettivo quello di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità (Chirurgia, Terapia medica) pazienti affetti da patologie neoplastiche o, più raramente, non neoplastiche, nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità e dell'appropriatezza delle cure e dell'economicità dell'impiego delle risorse.

L'U.O. di Radioterapia dispone di risorse strutturali e tecnologiche complessivamente finalizzate alla produzione di prestazioni di radioterapia. Il trattamento delle diverse patologie oncologiche è attuato mediante terapie radianti a fasci esterni, brachiterapia o uso di isotopi radioattivi. In alcuni casi la radioterapia può essere associata inoltre ad un trattamento farmacologico mediante farmaci antitumorali.

Attraverso la collaborazione con le altre Unità Operative assistenziali del Dipartimento di cui essa fa parte e con Unità Operative di altri Dipartimenti dell'Azienda o di altre Aziende, l'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare:

- la possibilità di impostare in maniera interdisciplinare l'assistenza ai cittadini affetti da neoplasie attraverso la definizione di percorsi diagnostici e terapeutici integrati (Radioterapia Esterna, Brachiterapia, Radioterapia Metabolica) comprensivi della fase dei controlli clinici del trattamento (visita di controllo) e la programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento (follow up),
- l'elaborazione di protocolli tecnico clinici di trattamento (questi ultimi in collaborazione con il Fisico medico).

PROCESSI PRIMARI DELL'UNITÀ OPERATIVA DI RADIOTERAPIA

Radioterapia: consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Radioterapia Esterna. Esso è costituito da: programma terapeutico definitivo, impostazione terapeutica, prescrizione, acquisizione del consenso informato, esecuzione del 1° Trattamento, controlli durante il trattamento, conclusione del trattamento.

Brachiterapia consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Brachiterapia. Esso è costituito da: programma terapeutico definitivo, impostazione terapeutica, prescrizione, acquisizione del consenso informato, esecuzione del 1° Trattamento, controlli durante il trattamento, conclusione del trattamento (degenza e dimissione qualora venga eseguita in regime di ricovero).

Radioterapia Metabolica: consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Radioterapia Metabolica. Esso è costituito da programma terapeutico definitivo, ordinativo del radioisotopo, invio in reparto protetto, acquisizione del consenso informato, somministrazione del radioisotopo, degenza in reparto protetto, conclusione del trattamento e dimissione. Nel rispetto delle limitazioni prescritte dal D.L.vo 187/2000, le tecniche di terapia radiometabolica di tipo funzionale e/o antalgico possono essere espletate in regime di Day Hospital o ambulatoriale. Per i requisiti si fa riferimento al documento di accreditamento delle strutture di Medicina Nucleare.

Per ciascun processo descritto esistono una serie di attività precedenti la definizione del programma terapeutico definitivo costituite dalla visita specialistica con le seguenti fasi: prenotazione, accettazione del paziente per la visita, prima visita clinica, proposta di trattamento

e una serie di attività seguenti la conclusione e dimissione del paziente costituite dalla visita di controllo (durante il trattamento) e di follow up: (controlli successivi programmati).

Allo scopo di consentire una distinzione delle tecniche radioterapiche in relazione a livelli progressivi di complessità, nella presentazione che segue si utilizzerà la terminologia proposta nel rapporto dell'Istituto superiore di Sanità, che divide le tecniche di radioterapia in tecniche di:

1. Categoria A: Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti caratteristiche:
 - Campo collimato diretto o campi contrapposti
 - Campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati
 - Simulazione radiologica/documentazione fotografica
 - Valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale del fascio primario
 - Verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia
 - Nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati

2. Categoria B: trattamenti più complessi che richiedono:
 - Impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata
 - Acquisizione dei dati fisico-anatomici del paziente tramite sezioni TC
 - Rappresentazione bidimensionale della distribuzione di dose su più sezioni corporee
 - Nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati

3. Categoria C: Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:
 - Radioterapia conformazionale
 - Rappresentazione tridimensionale della distribuzione di dose
 - Impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose (istogrammi dose volume)
 - Sistemi personalizzati di immobilizzazione e schermatura

4. Categoria D: Tecniche speciali di radioterapia quali:
 - Radioterapia a modulazione di intensità
 - Brachiterapia
 - Radioterapia intraoperatoria
 - Radioterapia stereotassica
 - Irradiazione corporea totale
 - Irradiazione cutanea totale con elettroni

Per l'esecuzione di tecniche di radioterapia esterna di categoria D devono essere posseduti i requisiti di tecniche di categoria C.

L'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare agli utenti che ad essa afferiscono le prestazioni sotto elencate,

- Valutazione clinica e strumentale della presenza di indicazioni alla radioterapia e delle modalità di inserimento di questa nella strategia terapeutica globale
- Definizione del programma di trattamento radioterapico
- Illustrazione del programma e degli effetti attesi, e discussione delle eventuali alternative, con il paziente
- Impostazione del trattamento radiante attraverso la scelta delle tecniche di definizione del volume da trattare più adeguate alla situazione clinica

- Elaborazione del piano di trattamento attraverso la selezione delle modalità di irradiazione in grado di ottimizzare l'indice terapeutico e la distribuzione della dose al paziente (studio fisico-dosimetrico)
- Verifica delle condizioni di trattamento iniziali e controllo periodico della corretta esecuzione di esso
- Controllo clinico del trattamento
- Programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento

La Visione

All'Unità Operativa di Radioterapia compete il ruolo rilevante di assicurare la disponibilità delle risorse umane e tecnologiche in grado di fornire prestazioni radioterapiche di livello qualitativo elevato e quantitativo adeguato, attraverso servizi cui si rivolgono i cittadini.

Per le situazioni cliniche nelle quali non vi sono tuttora standard terapeutici ottimali l'Unità Operativa di Radioterapia ha come obiettivo di intensificare la sua partecipazione a programmi di ricerca clinica volti alla definizione del trattamento integrato più appropriato.

La disponibilità di tecnologie di livello elevato deve consentire all'Unità Operativa di Radioterapia la partecipazione a programmi di ricerca tecnologica volti a definire le modalità di impiego ottimali delle attrezzature.

Il ruolo di tutti coloro che operano presso l'Unità Operativa di Radioterapia deve essere quello di affermare con forza la volontà di lavorare per creare le condizioni dello sviluppo del trattamento delle patologie neoplastiche, nel quale la radioterapia svolge un ruolo rilevante, attraverso i seguenti valori fondanti:

- il miglioramento della qualità del servizio fornito e della soddisfazione degli utenti,
- il coinvolgimento degli operatori nei processi e nelle decisioni,
- l'efficienza e la razionalità nell'impiego delle risorse,
- la valorizzazione del patrimonio delle competenze professionali disponibili

Per affermare questi valori è necessario:

- privilegiare la qualità dei trattamenti effettuati tanto nell'ambito della prescrizione quanto in quello della impostazione e della esecuzione
- identificare standard operativi di livello elevato, implementandoli progressivamente e verificandone costantemente l'applicazione
- realizzare tecniche di irradiazione innovative utilizzando le migliori risorse tecnologiche disponibili.
- migliorare la cultura del servizio mettendo l'esigenza dell'utenza al centro di ogni decisione
- favorire l'umanizzazione dell'assistenza attraverso il coinvolgimento dell'utenza nel processo decisionale
- assicurare attraverso il sistema della prenotazione la massima trasparenza e accessibilità alle prestazioni prodotte
- identificare in maniera non ambigua ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali, definendo in maniera chiara la missione loro affidata
- favorire la comunicazione tanto all'interno dell'Unità Operativa che tra essa e l'esterno
- favorire l'innovazione tecnologica ed organizzativa
- raggiungere un consenso sulle modalità di trattamento delle diverse patologie in relazione alla disponibilità di risorse e di competenze
- favorire la partecipazione ad attività formative programmate in sintonia con le strategie decise.

Area di degenza e Day Hospital comune

Le attività che giustificano la necessità di letti di degenza di radioterapia sono rappresentate da:

- 1) **trattamenti combinati concomitanti e/o sequenziali** finalizzati al potenziamento dell'azione delle radiazioni ionizzanti quali: radiosensibilizzanti, radioprotettori, agenti citotossici, immunologici, modificatori biologici, agenti terapeutici molecolari ecc.
- 2) **terapie mediche di supporto** nutrizionale, antiemetica, antidolorifica.

Di norma il ricovero di pazienti in regime ordinario e D.H. che necessitano di radioterapia avviene in area di degenza non protetta presso U.O. di altre discipline in appoggio.

Nel caso di individuazione di p.l. della U.O. ordinaria e D.H. di radioterapia, devono essere posseduti i seguenti requisiti.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza e per il Day Hospital, il reparto di degenza di una U.O. di Radioterapia deve disporre di

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere previsti:

- pompe per infusione di farmaci citostatici, cronoinfusori per infusione continua, pompe per alimentazione enterale in numero adeguato alle potenzialità del reparto
- sollevatori e/o altri mezzi di mobilitazione per pazienti allettati
- barella a cucchiaio

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Medico responsabile radioterapista.

Personale medico, infermieristico e ausiliario rapportato al numero di letti.

Servizio di guardia notturna, festiva e prefestiva assicurato a livello dipartimentale o interdipartimentale per la parte internistica e con reperibilità da parte di un medico radioterapista della U.O. per le esigenze specifiche della disciplina.

Modalità di accesso

Ricovero programmato: in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" trasmesso ai Direttori Sanitari AS e ai responsabili U.O. Radioterapia e Oncologia prot. ASS/DIR/03/30131 dell'11.8.03 e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica radioterapia.

Laddove non sono assegnati letti alla Radioterapia ma nell'ambito dipartimentale, devono essere concordate procedure atte a soddisfare il fabbisogno espresso (15% dei pazienti trattati con Radioterapia in un anno).

Le attività di degenza ordinaria e di D.H. radioterapico devono essere inserite in un contesto più ampio della rete oncologica di riferimento.

Deve essere prevista la somministrazione dei farmaci antitumorali preparati secondo la normativa vigente.

Area di degenza protetta

Nei reparti di degenza protetta vengono eseguite terapie con tecniche speciali brachiterapiche a basso rateo di dose continua o pulsata, posizionamento di impianti permanenti e radioterapia metabolica*.

*Per l'impiego terapeutico di isotopi per via metabolica, laddove gestito dall'U.O. di radioterapia, si rimanda alla voce "Terapia in degenza" dei requisiti per l'accreditamento delle strutture di Medicina Nucleare.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza e per il Day Hospital, il reparto di degenza protetta di una U.O. di Radioterapia deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Camere protette per pazienti in trattamento con isotopi munite di

- impianto televisivo a circuito interno per il monitoraggio del paziente da parte del personale
- citofono
- telefono
- bagno

Un ambulatorio chirurgico per l'esecuzione delle procedure brachiterapiche

Un locale per l'elaborazione dei piani di trattamento brachiterapici

Ambiente dedicato alle manovre interventive.

Devono essere previste:

- apparecchiature radiologiche adeguate per controllo del posizionamento dell'impianto e/o delle sorgenti radioattive
- attrezzatura specifica per elaborazione dello studio fisico-dosimetrico
- attrezzature specifiche per l'esecuzione dei trattamenti rapportate al mix dei casi clinici trattati.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Medico responsabile radioterapista.

Personale medico, tecnico, infermieristico e ausiliario rapportato al numero e tipologia di prestazioni effettuate.

Servizio di guardia notturna, festiva e prefestiva assicurato a livello dipartimentale o interdipartimentale per la parte internistica e con reperibilità da parte di un medico radioterapista dell'U.O. per le esigenze specifiche della disciplina.

Modalità di accesso

Ricovero programmato: in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" trasmesso ai Direttori Sanitari AS e ai responsabili U.O Radioterapia e Oncologia prot. ASS/DIR/03/30131 dell'11.8.03 e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica di radioterapia.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con l'unità operativa di fisica sanitaria per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, TSRM di radioterapia, (TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica sanitaria).

Devono inoltre essere definiti protocolli di collaborazione con l'U.O. di Anestesiologia per l'esecuzione di impianti che prevedano interventi anestesiolgici locali e/o spinali.

Attività di categoria A e B

Il progresso tecnologico e procedurale della radioterapia sviluppatosi particolarmente negli ultimi 10 anni, ha determinato un'insufficienza dei requisiti autorizzativi anche per le prestazioni più semplici o almeno per quelle di media complessità (Categoria B). Inoltre l'aumentata richiesta di prestazioni rende problematica la collaborazione con altra/e unità operativa/e per garantire la continuità terapeutica. Debbono poi essere ridotte le possibili cause di rischio di errore.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Un secondo bunker di terapia

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Un Simulatore convenzionale con accesso ad una TC diagnostica in rete con il Sistema di piani di cura o un TC-Simulatore

Una seconda unità di terapia a fasci collimati

Un Sistema per piani di trattamento che consenta la valutazione della distribuzione della dose su uno o più piani

Interfono tra terapie e sala di attesa

Sistema (elettronico e analogico) per il controllo della geometria di radiazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

2 Tecnici per ogni turno di terapia, per apparecchiatura ad alta energia.

Debbono esistere protocolli elaborati in collaborazione con l'équipe di Fisica Medica di riferimento.

Attività di categoria C – Radioterapia Conformazionale

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Stanza per attività di simulazione e di immobilizzazione.

Stanza per stazioni del Sistema di Pianificazione del Trattamento (TPS) dotata di dispositivi per la connessione in rete dei TPS.

Devono essere previsti:

- sistemi di immobilizzazione del paziente
- una TC dedicata + un Simulatore tradizionale digitalizzato oppure un TC-Simulatore oppure una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività
- rete di trasferimento immagini tra TC e TPS
- un TPS 3-D con una o più stazioni di contornamento dei volumi di interesse
- un Acceleratore Lineare dotato di:
 - collimatore multilamellare (MLC)
 - dispositivo elettronico per l'acquisizione di immagini digitali dal fascio dell'Acceleratore
 - sistema informatizzato di verifica e controllo

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale Medico, Tecnico adeguatamente formato e numericamente adeguato alla quantità/qualità delle prestazioni (cfr. standard dell'Istituto Superiore di Sanità).

Devono esistere protocolli scritti sull'indicazione, impostazione, pianificazione ed esecuzione del trattamento conformazionale per le patologie più frequenti.

Deve essere garantito il diritto di accesso ai sistemi di imaging multimodale (RMN, PET) disponibili in ciascuna struttura ospedaliera o struttura collegata in convenzione.

Devono esistere protocolli elaborati in collaborazione con l'équipe di Fisica Medica di riferimento.

Attività di categoria D - Radioterapia a intensità modulata (IMRT)

E' una forma avanzata di radioterapia conformazionale (3D-CRT) che utilizza fasci radianti di intensità non uniforme creati mediante varie tecniche di ottimizzazione computerizzata.

Attraverso la produzione di distribuzioni di dose strettamente conformate a targets di forma complessa e con superfici concave, la IMRT offre la possibilità di erogare sia dosi tumoricide "convenzionali", con un minor rischio di complicanze radioindotte, sia di somministrare dosi più elevate senza incorrere in un aumento inaccettabile delle tossicità tissutali/funzionali.

La IMRT, inoltre grazie alla possibilità di creare deliberatamente distribuzioni di dose disomogenee, consente di irradiare simultaneamente, con il medesimo studio fisico-dosimetrico e per l'intera durata del trattamento, parti diverse del volume bersaglio a livelli differenti di dose.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

A garanzia di un'ottimale possibilità di erogazione delle tecniche I.M.R.T devono essere disponibili:

- Sistemi di immobilizzazione personalizzati per radioterapia di precisione
- Una TC dedicata + un Simulatore tradizionale digitalizzato oppure un TC-Simulatore oppure una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività
- Stazione di contouring per la definizione dei volumi di interesse e per la fusione di immagini multimodali (TC +/- RM +/- PET , etc..)
- Sistema di elaborazione tridimensionale del piano di trattamento completo di un modulo di pianificazione inversa e di un sequencer per la conversione delle fluenze in files di movimentazione o posizionamento delle lamelle del collimatore multilamellare (MLC)
- Sistema informatizzato per il controllo e la verifica dell'acceleratore e dell'MLC
- Sistema informatizzato per la registrazione, valutazione ed archiviazione delle immagini.
- Sistemi per la validazione dosimetrica dei trattamenti IMRT
- Dispositivo elettronico per l'acquisizione delle immagini portal (EPID) per la verifica del corretto allineamento del paziente in corso di terapia.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Tecniche complesse, come la modulazione di intensità, richiedono una disponibilità di risorse umane e tecnologiche che rispecchiano il rapporto di "valenza" di time consuming che esse hanno rispetto alle tecniche di tipo C.

Devono essere posseduti i seguenti requisiti

- Personale medico, fisico e tecnico già esperto nelle tecniche di radioterapia 3D-CRT, formato per le procedure IMRT ed adeguato, per numero, al volume e alla qualità delle prestazioni erogate
- Per poter effettuare tecniche IMRT devono essere svolte attività di categoria A B e il 35% dei pazienti deve essere trattato con tecniche complesse (di categoria C e D)
- Identificazione, all'interno dell'U.O. di Radioterapia, di uno staff multidisciplinare dedicato composto da personale tecnico qualificato
- Impostazione di un programma di addestramento e di aggiornamento periodico per tutto il personale coinvolto

- Devono essere definiti protocolli e procedure in collaborazione con l'U.O. di Fisica medica di riferimento per il trattamento delle principali sedi anatomiche
- Devono essere definiti protocolli di collaborazione con U.O. di imaging diagnostico ed eventualmente con gli specialisti d'organo per la corretta definizione dei volumi di interesse
- Deve essere garantito l'accesso e/o la diretta acquisizione dei moderni sistemi di imaging multimodale ospedaliero.

Attività di categoria D – Brachiterapia

La brachiterapia è una tecnica radioterapia che prevede il posizionamento di sorgenti radioattive a contatto con il tessuto da irradiare con lo scopo di implementare la dose sul volume da trattare con il massimo risparmio dei tessuti sani limitrofi. Tali trattamenti si realizzano attraverso impianti

- interstiziali temporanei
- interstiziali permanenti
- endocavitari
- endoluminali

con caricamento manuale e/o automatico a basso rateo di dose continui o pulsati, e ad alto rateo di dose.

Trovano attualmente indicazione con intenti radicali principalmente nelle patologie neoplastiche ginecologiche, della sfera ORL, del canale anale, dei tessuti molli, prostatiche e altre patologie oncologiche. I trattamenti endoluminali, impiegati prevalentemente con intenti palliativi trovano indicazione nelle neoplasie polmonari, esofagee e delle vie biliari e altre patologie oncologiche. Possono essere impiegati da soli o a completamento dei trattamenti radioterapici transcutanei.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazioni ambientali per brachiterapia a basso rateo di dose e rateo pulsato

- Ambiente dedicato alle manovre interventive
- Stanze di degenza schermate per l'esecuzione dei trattamenti che garantiscano adeguato comfort al paziente, accesso agevole e rapido del personale e controllo audio-video continuativo
- Ambiente dedicato all'elaborazione degli studi fisico-dosimetrici.

Dotazioni ambientali per brachiterapia ad alto rateo di dose

- Ambiente adeguatamente schermato per l'esecuzione del trattamento con sistemi di controllo audiovisivo continuativo

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Dotazione di applicatori relativi ai tipi di trattamento effettuati
- Sistema radiologico con amplificatore di brillantezza (Simulatore o apparecchio radiologico dedicato) idoneo a produrre radiogrammi ortogonali previste per la verifica e per la ricostruzione geometrica degli impianti
- Accesso TC
- Altre apparecchiature radiologiche tipo ecografia, e relative sonde specifiche, in relazione ai tipi di trattamento effettuati
- Workstation dedicata per elaborazione dei piani di trattamento
- Proiettori di sorgenti automatici (remote loading)

Dotazioni strumentali per brachiterapia con caricamento manuale delle sorgenti

- sistema schermato per la misurazione, il taglio, l'inguainamento e l'identificazione delle sorgenti
- un sistema protetto per il trasporto dei preparati
- un rilevatore portatile di radiazioni

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Vedasi requisiti organizzativi dei reparti e DH a degenza protetta.

Attività di categoria D – Radioterapia intraoperatoria

La radioterapia intraoperatoria è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la somministrazione di tutta la dose prescritta o di una parte di essa nel corso dell'intervento chirurgico.

(Essendo anche disponibili apparecchiature dedicate non si ritengono adeguati i trattamenti eseguiti spostando il paziente dalla Sala Operatoria al Bunker di radioterapia, per la difficoltà di garantire la sicurezza del paziente.)

I principali vantaggi di tale metodica sono i seguenti:

- l'irradiazione può essere eseguita sotto diretto controllo visivo
- i tessuti sani possono essere allontanati dal fascio radiante o opportunamente schermati
- viene ridotta in misura più o meno ampia la durata del trattamento

A) REQUISITI STRUTTURALI

Trattamento eseguito con macchine dedicate

- **sala operatoria:** deve possedere tutti i requisiti di sicurezza e di radioprotezione previsti dalla normativa vigente in relazione alla tipologia dell'unità stessa ed in particolar modo al tipo e all'energia delle radiazioni da essa emesse. Deve avere dimensioni adeguate alla tipologia di attività svolte. Inoltre all'esterno della sala devono essere previsti:
 - segnale acustico e luminoso di erogazione delle radiazioni
 - spazio per la consolle di controllo dell'unità radiante
 - spazio per i monitor collegati alle telecamere di controllo
 - spazio per l'allocazione degli applicatori sterilizzati
 - spazio per il sistema di monitoraggio dei parametri vitali mediante sistema telemetrico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Trattamento eseguito con macchine dedicate

- **sala operatoria**
 - Letto chirurgico in grado di eseguire movimenti lungo i tre assi cartesiani e di far assumere al paziente posizione in Trendelenburg allo scopo di rendere possibile un corretto posizionamento dell'applicatore in relazione alle diverse situazioni cliniche
 - Acceleratore di elettroni con diverse energie nominali la massima delle quali non inferiore a 9 MeV, o in alternativa unità radiogena dedicata, con emissione di fasci di fotoni X di bassa energia. In entrambe i casi l'apparecchiatura deve essere dotata di dispositivo a carrello per permettere di spostarla e di movimenti articolati che le permettano di eseguire l'avvicinamento al lettino ed il fissaggio ad essa dell'applicatore
 - Set di applicatori dedicati con dimensioni e forme diverse. Tali applicatori devono essere sterilizzabili
 - Sistema di connessione tra gli applicatori e l'unità di trattamento
 - Sistema di visualizzazione e verifica della sede da irradiare dopo il completamento dell'aggancio
 - Consolle di controllo dell'unità radiante posta subito al di fuori della sala
 - Telecamere di controllo
 - Monitor per telecamere posti subito al di fuori della sala

- Sistema di monitoraggio dei parametri vitali con monitor posto al di fuori della sala operatoria per la ripetizione dei segnali
- Schermi e per le aree circostanti il letto operatorio, con caratteristiche dipendenti dal tipo di unità impiegata.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di chirurgia generale e/o specialistica, di fisica medica di riferimento e di anestesia per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento, che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, chirurgo, anestesista, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente o nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica, infermiere e altre figure professionali che possono essere eventualmente coinvolte.

Attività di categoria D – Radioterapia stereotassica

La radioterapia stereotassica è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la localizzazione del volume bersaglio mediante coordinate stereotassiche definibili grazie all'impiego di sistemi di immobilizzazione e localizzazione dedicati. Il trattamento può essere eseguito in un'unica seduta (radiochirurgia) o può essere frazionato (radioterapia stereotassica propriamente detta).

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ambienti e spazi

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

Sala dedicata a manovre chirurgiche per il posizionamento del casco stereotassico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

- unità dedicata (*gamma knife*^{*}) oppure un acceleratore lineare dotato di opportuni sistemi di collimazione del fascio (collimatori circolari aggiuntivi o micro-MLC)
- un sistema di pianificazione del trattamento (TPS) con software dedicato
- accesso alle unità TC e RMN secondo i volumi di attività
- sistemi di immobilizzazione con dispositivi di localizzazione stereotassica: invasivi (rigidamente fissati alla teca del paziente) o non invasivi (maschere di materiale termoplastico dotate di accessori per personalizzare l'immobilizzazione, es. *bite block*, ed aumentare l'accuratezza geometrica di posizionamento).

Radioterapia stereotassica di bersagli intra-cranici:

- acceleratore lineare dotato di opportuni sistemi di collimazione del fascio (collimatori circolari aggiuntivi o micro-MLC)
- accesso alle unità TC e RMN secondo i volumi di attività
- sistemi di pianificazione del trattamento (TPS) con software dedicato
- sistemi di immobilizzazione non invasivi con sistemi di localizzazione stereotassica (maschere di materiale termoplastico dotate di accessori per personalizzare l'immobilizzazione).

Radioterapia stereotassica di bersagli extra-cranici

- acceleratore lineare dotato di collimatore multilamellare (MLC impiegato per i trattamenti convenzionali oppure MLC dedicato con lamelle di dimensioni inferiori)
- accesso all'unità TC secondo i volumi di attività

* *gamma knife* : apparecchiatura dedicata alla effettuazione di tecniche radiochirurgiche contenente circa 200 sorgenti di Co60 focalizzate in un punto

- sistemi di immobilizzazione non invasivi fissati a sistemi di localizzazione stereotassica, in connessione con dispositivi per il controllo della riproducibilità della posizione relativa paziente-immobilizzatore ed, eventualmente, per la limitazione delle escursioni respiratorie.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata.

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

Devono essere concordate, in collaborazione con l'unità operativa di neurochirurgia, le modalità di accesso alla sala chirurgica.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di neurochirurgia, neuroradiologia, fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, medico neurochirurgo, fisico, medico neuroradiologo, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica, infermiere.

Radioterapia stereotassica di bersagli intra-cranici:

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di neurochirurgia, neuroradiologia e fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, medico neuroradiologo, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica sanitaria.

Radioterapia stereotassica di bersagli extra-cranici

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con la fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica.

Attività di categoria D - TBI – Irradiazione corporea totale

L'irradiazione corporea totale (TBI) è una tecnica di radioterapia transcutanea che si prefigge di irradiare l'intero paziente con scopi immunosoppressivi e citoriduttivi.

Viene impiegata nei programmi di condizionamento per trapianto di midollo, in particolare per trapianti da donatore da registro dove per l'attecchimento midollare è richiesta una significativa immunosoppressione.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

- **Bunker** di dimensioni adeguate, tali da ottenere un campo di radiazione di ampiezza sufficiente a coprire tutte le tipologie somatiche. Una distanza minima di 350 cm dal fuoco al punto di prescrizione nel paziente è consigliabile a tal scopo
- **Dotazione della sala:** nella sala di trattamento, oltre alla dotazione abituale, deve essere possibile disporre di gas medicali per le procedure di radiazione. Inoltre deve essere posta particolare attenzione nella scelta della strumentazione anestesiológica presente in sala di trattamento poiché la radiofrequenza generata per il Linac può indurre disturbi agli strumenti di controllo

Per il miglioramento del comfort, in considerazione della durata del trattamento, è consigliabile la presenza nel bunker di un sistema televisivo per la proiezione di filmati e di altro sistema di intrattenimento video o musicale.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Acceleratore da 4 a 25 MV
- Sistemi per il posizionamento del paziente specificamente dedicati dotati di spoiler in plexiglass, per la riduzione del build-up e di sostegni solidali al sistema per il posizionamento di schermi e/o compensatori. Le superfici del sistema di set-up devono inoltre essere ricoperte da materiale impermeabile, trattabile con sistemi detergenti per rispettare le condizioni di bassa carica microbica richiesti dalla procedura
- Sistemi di dosimetria in vivo specificamente dedicati
- Software dedicato per pianificazione del trattamento

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume dell'attività erogata.

La TBI è una tecnica speciale di radioterapia che richiede esperienza e preparazione specifica, attrezzature e figure professionali dedicate e intervento multidisciplinare. Vanno pertanto chiaramente identificate le figure professionali, ciascuna con le proprie competenze e compiti, che andranno a comporre uno "staff dedicato". Devono essere definiti protocolli interservizi, comprendenti anche la pianificazione per le emergenze, con le unità operative di ematologia e oncologia, sia dell'adulto che pediatriche, con l'équipe di fisica medica di riferimento e di anestesia (in caso di TBI pediatrica con pazienti per età non in grado di collaborare) per la

corretta effettuazione interdisciplinare del trattamento che coinvolge le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, tecnici sanitari di radiologia medica operanti in radioterapia, tecnico sanitario di radiologia medica o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica Sanitaria e infermiere operante in ambienti a bassa carica microbica. In caso di TBI per bimbi con età < 4 aa è coinvolto inoltre il medico anestesista.

Acquisizione servizi

Il trattamento dei pazienti affetti da patologie neoplastiche è per definizione multidisciplinare. Nella maggior parte delle situazioni cliniche è infatti necessario che specialisti di discipline differenti collaborino costantemente tra di loro per portare a conclusione il percorso assistenziale diagnostico, terapeutico e riabilitativo del paziente neoplastico. E' pertanto di estrema importanza che almeno per le situazioni cliniche più frequenti esista evidenza documentale di tale collaborazione, allo scopo di assicurare il corretto svolgimento del percorso. In particolare:

Anestesia e Rianimazione

Devono essere concordate le modalità di utilizzo del Servizio di Anestesia e Rianimazione nei casi che richiedono la sedazione del paziente che deve essere sottoposto a radioterapia esterna. Devono essere concordate le modalità di utilizzo del Servizio di Anestesia e Rianimazione per l'assistenza anestesiológica o per l'esecuzione di anestesia nei pazienti che devono essere sottoposti a brachiterapia.

Fisica Sanitaria

Deve essere identificato, nell'ambito dell'équipe della fisica medica di riferimento per tutte le attività di radioterapia, un Fisico referente con adeguata esperienza nella fisica applicata alla radioterapia.

A seconda della complessità e del tipo di trattamento radioterapico, devono esistere protocolli/procedure di collaborazione all'interno del processo principale, nelle fasi di:

- impostazione del trattamento
- pianificazione del trattamento
- simulazione del trattamento
- trasferimento di dati e immagini alle unità di trattamento e ai dispositivi per la verifica geometrica dello stesso
- controllo dell'esecuzione del trattamento
- implementazione di nuove metodiche radioterapiche e apparecchiature connesse o di nuove modalità offerte dallo sviluppo tecnologico
- assicurazione di qualità nella gestione delle apparecchiature che concorrono al processo principale di radioterapia

Devono comunque essere definite le interfacce con i seguenti processi di supporto garantiti dalla struttura di fisica sanitaria

- gestione della strumentazione di fisica a supporto dell'attività di radioterapia
- effettuazione di misurazioni fisico-dosimetriche sui fasci e sulle sorgenti di radiazione
- inserimento dei dati relativi a fasci e sorgenti di radiazioni nei sistemi computerizzati per la pianificazione del trattamento (TPS) e loro validazione mediante comparazione coi dati misurati

Medicina Nucleare

Devono essere concordate le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico, qualora tali apparecchiature non siano già in dotazione alla U.O. di Radioterapia.

Qualora presso l'U.O. di Radioterapia vengano eseguiti trattamenti di radioterapia metabolica, devono esistere procedure che regolamentino l'esecuzione degli esami diagnostici eseguiti allo scopo di determinare la distribuzione dell'isotopo somministrato con finalità terapeutiche.

Oncologia Medica

Devono essere concordate le modalità attraverso le quali vengono eseguiti trattamenti integrati radiochemioterapici, sia in regime ambulatoriale che in regime di degenza.

Qualora l'U.O. di Radioterapia non sia dotata di posti letto di degenza ordinaria devono esistere modalità concordate con le altre U.O. che definiscano i criteri per il ricovero in regime ordinario dei pazienti che a causa delle loro condizioni cliniche non possono eseguire il trattamento radioterapico in regime ambulatoriale o di Day Hospital.

Devono essere individuate le modalità di controllo dell'applicazione, individuati i professionisti coinvolti e garantito il confronto interdisciplinare.

Radiologia Diagnostica

Devono esistere procedure che regolamentano le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico, qualora tali apparecchiature non siano già in dotazione alla U.O. di Radioterapia.

Altri Servizi

Per quanto riguarda trattamenti che prevedano la collaborazione con specialisti di altre discipline nell'esecuzione dell'atto terapeutico (impostazione e/o esecuzione del trattamento), quali ad esempio:

- Collaborazione con lo specialista di area chirurgica (ginecologia, urologia, ORL, oculistica ecc.), medica (pneumologia, gastroenterologia ecc.) o dei servizi (radiologia, ecc.) per l'esecuzione di procedure di brachiterapia
- Collaborazione con il neurochirurgo e il neuroradiologo per l'esecuzione di procedure di radioterapia stereotassica
- Collaborazione con il radiologo o il medico nucleare per la definizione del volume bersaglio per tecniche di livello C o D

devono essere individuate le modalità di controllo dell'applicazione, individuati i professionisti coinvolti e garantito il confronto interdisciplinare.

Devono esistere procedure concordate che regolamentano le modalità di trattamento del dolore.

Clinical competence e formazione

La Clinical Competence deve essere garantita dalla presenza di un Responsabile chiaramente identificato con esperienza di almeno 7 anni nel campo della radioterapia.

Il numero dei Medici, dei Fisici e dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica /TSRM) deve tenere conto dei i parametri forniti dall'Istituto Superiore di Sanità (Rapporto ISTISAN 02\2002).

La competenza del Medico può essere identificata in uno dei seguenti livelli:

Livello I: Medico Specializzato con anzianità non superiore ai 5 anni in grado di poter pianificare autonomamente trattamenti semplici e di media complessità (Cat. A e B) e trattamenti complessi (Cat. C) sotto supervisione;

Livello II: Medico con anzianità superiore seguita da verifica positiva del Direttore dell'Unità Operativa in grado di effettuare autonomamente trattamenti complessi (Cat. C);

Livello III: Medico che ha raggiunto i precedenti livelli ed è in grado di effettuare tecniche speciali (Cat. D) documentandone un numero minimo annuo.

Il requisito minimo per ogni U.O è costituito dalla presenza di almeno un Medico in possesso del livello II se non vengono eseguite tecniche speciali o di livello III se vengono eseguite tecniche speciali.

Il Direttore della U.O personalmente o mediante la delega ad un Collaboratore da lui designato in possesso di livello II o III , deve redigere:

- Linee guida e/o Protocolli clinici e procedurali corredati di relativi indicatori
- Linee guida per la gestione del rischio.

Il mantenimento delle competenze per ogni operatore richiede la regolare rotazione annua sul mix dei pazienti clinici/anno e delle complessità dei trattamenti per quanto concerne le Categorie A, B e C ed un numero minimo di pazienti/anno per quanto concerne le tecniche speciali (Cat. D) rispettivamente di:

- 20 trattamenti di brachiterapia
- 20 IORT
- 10 TBI
- 10 Stereotassi Body
- 10 Stereotassi Brain
- 15 IMRT
- 80 conformazionali

Tali competenze devono essere attestate per le Categorie A e B dal Direttore dell'U.O.. Per la categoria D devono essere rilevati per medico che effettua la prestazione su apposita scheda.

Formazione

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del Personale Medico, Fisico, TSRM, Infermieristico e del restante personale a tempo determinato.

Lo sviluppo e il mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione e educazione continuativa che tenga conto dei criteri e dei requisiti ECM.

Per i Responsabili di Struttura (Semplice e Complessa) deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze manageriali.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

Le Unità Operative di Radioterapia effettuano prestazioni terapeutiche impiegando radiazioni ionizzanti provenienti da isotopi radioattivi, sigillati e non sigillati, e da unità radianti dedicate.

La Radioterapia rappresenta un presidio terapeutico fondamentale nel trattamento delle patologie neoplastiche ed in alcune affezioni non neoplastiche. Essa si inserisce nell'ambito di una strategia terapeutica multidisciplinare con l'obiettivo di contribuire al controllo locale delle lesioni trattate o di eliminare alcuni dei sintomi legati alla loro crescita.

Nella valutazione delle indicazioni al trattamento e quindi nella scelta del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale più appropriato per efficacia, efficienza e sicurezza lo specialista in radioterapia fa riferimento:

- alle norme di buona pratica clinica
- alle linee guida di società nazionali ed internazionali di radioterapia, di oncologia, di chirurgia generale o specialistica ad indirizzo oncologico
- al DLgs 187/2000

Il percorso terapeutico stabilito o secondo Linee Guida concordate con le U.O. coinvolte o mediante incontri collegiali documentati in cui è effettuata la valutazione interdisciplinare del caso.

Gli elementi principali di qualificazione del percorso sono i seguenti:

- valutazione interdisciplinare
- appropriatezza del percorso diagnostico
- esistenza di linee guida e protocolli terapeutici
- definizione di criteri di priorità per il trattamento
- esistenza di protocolli per l'impostazione e l'esecuzione del trattamento
- adeguatezza dei programmi di controllo di qualità e di assicurazione di qualità
- esistenza di protocolli concordati che definiscano le modalità di valutazione radioterapica in pazienti in cui il trattamento deve essere eseguito con urgenza

In relazione alla realizzazione di prodotti e servizi la tabella che segue definisce il Piano delle Attività che l'unità Operativa di Radioterapia mantiene in condizioni controllate al fine di assicurare al cliente la conformità dei prodotti/servizi erogati.

ATTIVITA'	RESPONSABILI	STRUMENTI
Analisi dei bisogni/richieste del paziente	Medico	Valutazione richieste visita specialistica. Effettuazione visita, raccolta dei dati anamnestici e clinici, compilazione del referto, definizione del programma terapeutico.
Validazione del programma terapeutico	Medico	Programma Terapeutico scritto riportato in cartella. Acquisizione del consenso informato. Registrazione e motivazione in cartella clinica di eventuale variazione dalle Linee Guida concordate.

ATTIVITA'	RESPONSABILI	STRUMENTI
Impostazione del trattamento e della sua esecuzione	Medico, Fisico, Tecnico	Validazione del trattamento attraverso impostazione terapeutica condivisa da parte delle funzioni interessate (Medico, tecnico), prescrizione con valutazione Medico-Fisico. Inizio del trattamento. Controlli durante il trattamento. Cartella tecnica e diario clinico (Radioterapia esterna e Brachiterapia).
Conclusione del trattamento	Medico	Redazione relazione finale.
Monitoraggio e controlli successivi programmati (follow-up)	Medico	Programmazione ed esecuzione Visite Specialistiche di controllo. Compilazione del referto

Analisi delle richieste

La **visita specialistica/consulenza** rappresenta il momento in cui vengono acquisiti tutti gli elementi clinici e diagnostici necessari a decidere se vi sia indicazione o meno ad un trattamento radioterapico, nonché quali siano le sue finalità. Ogni paziente deve essere accompagnato dalla documentazione pertinente ed in particolare da una richiesta di visita radioterapica contenente i motivi per cui è richiesta la consulenza in relazione alla storia clinica del paziente o da una relazione clinica o lettera di dimissione che precisi il motivo del consulto in relazione alla storia clinica del paziente.

Per ogni paziente il medico deve acquisire i dati anamnestici generali e specifici per la patologia, a rilevare le eventuali controindicazioni relative ed assolute alla radioterapia, effettuare la visita medica e compilare il Referto di Visita.

Inoltre assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare i bisogni assistenziali del paziente.

Il medico al termine individua il programma terapeutico definendo il percorso clinico-assistenziale e le prenotazioni per le successive fasi di pianificazione.

Il medico definisce inoltre il grado di priorità qualora ritenga che vi sia indicazione al trattamento

Validazione del programma terapeutico e pianificazione del trattamento

Il programma terapeutico, aderente alle linee guida preesistenti o validato nelle riunioni di discussione dei casi, viene trascritto in cartella con conferma delle prenotazioni per la successiva pianificazione.

Impostazione, elaborazione ed esecuzione del piano di trattamento

Il medico, insieme al tecnico, provvede alla impostazione del trattamento secondo le modalità previste dalla pianificazione in precedenza validata.

Al termine della fase di impostazione del trattamento, vengono inviati all'equipe di fisica medica, secondo procedure concordate, i dati tecnici necessari all'elaborazione dello studio fisico-dosimetrico.

Il piano di trattamento così elaborato viene validato dal medico e dal Fisico medico.

All'inizio del trattamento il medico verifica, insieme al tecnico, la conformità con quanto pianificato autorizzando l'inizio del trattamento stesso.

Nel corso del trattamento il medico esegue i controlli clinici periodici del paziente.

Conclusione del trattamento

Al termine del trattamento il medico consegna al paziente la relazione di fine trattamento, le cui caratteristiche devono essere tali da permettere al medico curante di comprendere la diagnosi, le finalità del trattamento, le modalità tecniche di esecuzione, la dose somministrata e i volumi bersaglio, gli effetti acuti del trattamento, eventuali prescrizioni terapeutiche, le modalità di follow up.

Monitoraggio e controlli successivi programmati (follow-up)

Nell'ambito di linee guida condivise e privilegiando comunque l'aspetto interdisciplinare delle procedure assistenziali il paziente viene invitato a visita di controllo per monitorare gli esiti del trattamento, compresi gli eventuali effetti collaterali. Il risultato del controllo deve essere registrato ed al paziente deve essere consegnato il referto della visita che contenga i risultati di tale valutazione, l'indicazione dei successivi eventuali provvedimenti e, se del caso, le indicazioni per i successivi controlli.

Inoltre il medico assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare eventuali modificazioni nei bisogni assistenziali del paziente.

Informazioni al paziente e consenso informato

L'Unità Operativa di Radioterapia si impegna a comunicare al paziente tutte le informazioni relative ai trattamenti erogati, con adeguato anticipo le informazioni relative a interruzioni di trattamento dovute a cause tecniche organizzative, nonché a gestire ogni informazione di ritorno dal paziente.

Le informazioni ai pazienti relative alle modalità di prenotazione, ubicazione della U.O., orari, ecc., devono essere fornite al momento della prenotazione.

Prima dell'inizio del trattamento il Medico provvede a spiegare le finalità, modalità, effetti del trattamento al paziente, acquisisce il consenso informato e chiede quali siano altre eventuali persone autorizzate a ricevere informazioni.

Durante il trattamento, le informazioni possono essere richieste dal paziente o dal medico curante direttamente al medico responsabile del caso o al medico di turno.

Il medico responsabile del caso deve fornire al paziente o al medico inviante ogni ulteriore chiarimento sulla proposta terapeutica.

Gli **standard di servizio** attinenti alle modalità di esecuzione delle attività sono definiti in relazione a:

Reparto di degenza:

- ◆ Modalità e luogo di accesso del paziente
- ◆ Modalità di registrazione nella lista di ricovero
- ◆ Caratteristiche della lettera di dimissione

Ambulatorio divisionale:

- ◆ Caratteristiche di accesso all'ambulatorio (per utenti esterni, pazienti ricoverati, e controlli)
- ◆ Tempi di accesso alla prestazione (tempi min. e max. che intercorrono dalla prenotazione all'accesso alla prestazione)

- ◆ Orari di attività dell'ambulatorio
- ◆ Modalità di accesso al servizio in relazione al carattere della prestazione (ordinaria o urgente per pazienti esterni; consulenza per pazienti ricoverati) e alla tipologia delle prestazioni (prima visita, controlli)
- ◆ Tempi d'attesa (in sala d'attesa prima della prestazione)
- ◆ Caratteristiche del referto
- ◆ Consegna del referto (modalità, luogo, tempi)
- ◆ Modalità di richiesta e ritiro di copia del referto e/o di altra documentazione

Definizione dei processi ed individuazione degli indicatori

Di seguito vengono indicati i processi principali dell'attività di radioterapia e individuati elementi idonei a valutare l'appropriatezza clinico/assistenziale, la qualità professionale, la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti attraverso indicatori e standard.

1. Processo Visita

Prenotazione visita specialistica e accettazione del paziente

Indicatori

- Tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato nella nota RER a del 11/08/2003 Classificazione dei livelli di priorità delle prestazioni di radioterapia e successive modifiche e integrazioni

Prima visita clinica

Indicatori

- Presenza nella documentazione della prima visita di un set minimo di dati (anamnestici e clinici, stadio di malattia, istologia, nei casi in cui essa è disponibile, compilazione del referto, contenente diagnosi e provvedimenti proposti)
- Esistenza di una procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamenti le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare

Programma terapeutico definitivo e visita di controllo

Indicatori

- Esistenza di linee guida cliniche, definite secondo i criteri dell'E.B.M. per le principali patologie afferenti all'U.O. di Radioterapia
- Esistenza di un di programma terapeutico

2. Processo Radioterapia

Impostazione terapeutica

Indicatori

- Esistenza di protocolli tecnico clinici che definiscano le procedure da seguire durante la fase di impostazione

Controlli durante il trattamento

Indicatori

- Controlli clinici secondo le cadenze stabilite

Conclusione del trattamento

Indicatori

- Relazione clinica finale contenente un set minimo di dati (anagrafica, diagnosi, tipologia del trattamento effettuato, eventuali terapie ed esami di controllo da eseguire al domicilio, indicazioni per il follow up)

Prescrizione finale

Indicatori

- Presenza nella cartella del trattamento della firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto

Gestione apparecchiature

Indicatori

- Aderenza al programma di garanzia di qualità adottato dal centro
- Turni di attività interrotti per manutenzione non programmata

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	--	----------------------	--	--

INDICATORI RADIOTERAPIA

Tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato nella nota dell' 11/08/2003 Classificazione dei livelli di priorità delle prestazioni di radioterapia e successive modifiche e integrazioni	N di pazienti con tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato dalla RER/totale pazienti che accedono alla prima visita	N di pazienti con tda per la prima visita entro le 24 ore/totale dei pazienti con indicazione urgente per la prima visita N di pazienti con tda per la prima visita entro 7 giorni/totale dei pazienti con indicazione prioritaria per la prima visita N di pazienti con tda per la prima visita entro 7-14 giorni/totale dei pazienti con indicazione differibile per la prima visita	Indicatore di processo, efficienza	> 90 % per ogni fascia di visite	U.O. Azienda Regione	Agenda di prenotazione	A cura dell'U.O.	
--	--	--	------------------------------------	----------------------------------	----------------------------	------------------------	------------------	--

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Presenza nella documentazione della prima visita di un set minimo di dati (anamnestici e clinici, stadio di malattia, istologia, nei casi in cui essa è disponibile, compilazione del referto, contenente diagnosi e provvedimenti proposti)	N di documenti contenenti il set minimo di dati/totale dei documenti di prima visita		Indicatore di processo	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale a campione statisticamente significativo	
Procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamenti le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare	Esistenza di una procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamenti le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare		Indicatore di processo	Esistenza della procedura	U.O Aziendale	Documenti del programma di assicurazione di Qualità		

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Linee guida cliniche definite secondo i criteri dell'EBM per le principali patologie dell'U.O.	Esistenza di linee guida cliniche definite secondo i criteri dell'EBM per le principali patologie dell'U.O.		Indicatore di appropriatezza	Presenza di linee guida per almeno 4 patologie	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Esistenza di un di programma terapeutico	N. di pazienti nella cui cartella clinica viene riportato il programma terapeutico/Totale dei pazienti		Indicatore di processo	>95%	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Protocolli tecnico clinici che definiscano le procedure da seguire durante la fase di impostazione	Esistenza di protocolli tecnico clinici che definiscano le procedure da seguire durante la fase di impostazione		Indicatore che valuta la conformità alle norme di buona pratica tecnico-clinica	Presenza di protocolli per almeno 4 patologie	U.O.	Documentazione del programma di assicurazione Qualità	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Controlli clinici secondo le cadenze stabilite	N. di controlli clinici eseguiti secondo le cadenze stabilite/totale dei controlli clinici effettuati		Indicatore di processo	90 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Relazione clinica finale contenente un set minimo di dati (anagrafica, diagnosi, tipologia del trattamento effettuato, eventuali terapie ed esami di controllo da eseguire al domicilio, indicazioni per il follow up)	N. di relazioni cliniche finali contenente il set minimo di dati/totale relazioni cliniche finali effettuate		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. su base campionaria	
Presenza nella cartella del trattamento della firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto	N. di cartelle in cui è la firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto/totale cartelle chiuse		Indicatore di processo che valuta la qualità del percorso assistenziale	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. su base campionaria	
Aderenza al programma di controlli di qualità per la gestione delle apparecchiature adottato dal centro	N. controlli qualità realizzati/Totale previsti dal programma controllo Qualità		Indicatore che valuta la qualità della gestione delle apparecchiature	>95%	U.O.	Documento di registrazione	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Turni di attività interrotti per manutenzione non programmata delle apparecchiature	N turni di attività interrotti per manutenzione non programmata/N totale di turni di attività interrotti per manutenzione programmata		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	< 50 %	U.O.	Documento di registrazione manutenzione macchina	Rilevazione a cura dell'U.O.	

Indice

Premessa.....	2
Area di degenza e Day Hospital comune	6
Area di degenza protetta	7
Attività di categoria A e B	9
Attività di categoria C – Radioterapia Conformazionale.....	10
Attività di categoria D - Radioterapia a intensità modulata (IMRT)	11
Attività di categoria D – Brachiterapia	13
Attività di categoria D – Radioterapia intraoperatoria.....	14
Attività di categoria D – Radioterapia stereotassica	16
Attività di categoria D - TBI – Irradiazione corporea totale.....	18
Acquisizione servizi.....	20
Clinical competence e formazione.....	22
Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali	24