

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Selezione e definizione di indicatori
di autovalutazione per radioterapia**

A cura di
Antonella Rosi e Vincenza Viti

Laboratorio di Fisica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

02/2

Istituto Superiore di Sanità

Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia.

A cura di Antonella Rosi e Vincenza Viti

2002, iii, 36 p. Rapporti ISTISAN 02/2

Nell'aprile 1999 è stato proposto e approvato il Progetto di Ricerca Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) *Miglioramento continuo di qualità in radioterapia: sviluppo di metodologie e loro applicazione sul territorio nazionale*. Tale progetto coinvolge, accanto a ricercatori dell'ISS, alcuni Centri nazionali di radioterapia e relativi Servizi di fisica sanitaria. Uno degli obiettivi di questo progetto, esattamente l'obiettivo 1, è relativo allo sviluppo e sperimentazione di un programma di accreditamento volontario basato su alcuni indicatori di autovalutazione. La prima fase del progetto è relativa alla selezione e definizione di un numero limitato di indicatori che possano servire per una valutazione complessiva dell'operato del Centro di radioterapia e relativo Servizio di fisica sanitaria. Questo primo rapporto tecnico descrive gli indicatori selezionati con il loro razionale e le relative modalità di applicazione.

Parole chiave: Radioterapia, Indicatori di autovalutazione

Istituto Superiore di Sanità

Selection and characterization of evaluation indicators for radiotherapy.

Edited by Antonella Rosi and Vincenza Viti

2002, iii, 36 p. Rapporti ISTISAN 02/2 (in Italian)

The Istituto Superiore di Sanità (the Italian National Institute of Health, ISS) has launched a project on *Continuous quality improvement in radiotherapy* involving, together with researchers from the ISS, some Italian Centres of radiotherapy and relative Medical physics departments. One of the objectives of the project (objective 1) is the development of a voluntary program of accreditation by defining and testing appropriate evaluation indicators. The aim of the first phase of the project is to select and define a limited number of indicators for a comprehensive intercomparison of the Centres of radiotherapy and relative Medical physics departments.

Key words: Radiotherapy, Evaluation indicators

Si ringrazia Tiziana Talucci per la preziosa opera svolta a supporto delle attività del Progetto *Miglioramento continuo di qualità in radioterapia: sviluppo di metodologie e loro applicazione sul territorio nazionale* e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it/pubblicazioni.

INDICE

| | |
|---|----|
| Introduzione | 1 |
| 1. Funzione degli indicatori di autovalutazione | 2 |
| 1.1. Introduzione..... | 2 |
| 1.2. Scopo degli indicatori | 2 |
| 1.3. Struttura degli indicatori | 3 |
| 2. Selezione di indicatori di autovalutazione per la radioterapia | 4 |
| 2.1. Introduzione..... | 4 |
| 2.2. Informazioni utili alla corretta identificazione delle caratteristiche del Centro di radioterapia | 5 |
| 2.3. Elenco indicatori..... | 5 |
| Indicatore 1 | 5 |
| Indicatore 2 | 6 |
| Indicatore 3 | 8 |
| Indicatore 4 | 8 |
| Indicatore 5 | 9 |
| Indicatore 6 | 10 |
| Indicatore 7 | 13 |
| Indicatore 8 | 14 |
| Indicatore 9 | 15 |
| Indicatore 10 | 16 |
| Indicatore 11 | 16 |
| Indicatore 12 | 17 |
| Indicatore 13 | 18 |
| Bibliografia | 21 |
| Appendice | 23 |
| Elenco moduli per la raccolta dati | 23 |

COMITATO PER L'OBIETTIVO 1 DEL PROGETTO

Miglioramento continuo di qualità in radioterapia: sviluppo di metodologie e loro applicazione sul territorio nazionale

| | |
|--------------------------|--|
| Giorgio Arcangeli | <i>Divisione di Radioterapia, Istituto Regina Elena, Roma</i> |
| Mario Bignardi | <i>Istituto del Radio, Spedali Civili, Brescia</i> |
| Riccardo Calandrino | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale San Raffaele, Milano</i> |
| Luigi Franco Cazzaniga | <i>Divisione di Radioterapia, Azienda Ospedaliera S. Anna, Como</i> |
| Luca Cionini | <i>Dipartimento di Oncologia, Unità di Radioterapia, Università degli Studi, Pisa</i> |
| Andrea Crespi | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Gerardo, Monza</i> |
| Paola Fattibene | <i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Alessandra Giani | <i>Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Careggi, Firenze</i> |
| Marina Guenzi | <i>Divisione di Radioterapia Oncologica, Istituto Nazionale per la ricerca sul Cancro, Genova</i> |
| Laura Guidoni | <i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Secondo Magri | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona</i> |
| Pierluigi Morosini | <i>Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Brunello Morrica | <i>Unità di Radioterapia, Istituto Pascale, Napoli</i> |
| Massimo Neroni | <i>Laboratorio di Ingegneria Biomedica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Giovanni Pavanato | <i>Divisione di Radioterapia Oncologica, Azienda USSL18, Rovigo</i> |
| Luigi Raffaele | <i>Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova e Policlinico Universitario, Catania</i> |
| Ida Ramponi | <i>Direzione Sanitaria, Ufficio Qualità, Ospedale S. Anna, Como</i> |
| Antonella Rosi | <i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Vincenza Viti | <i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |
| Segreteria organizzativa | |
| Tiziana Talucci | <i>Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i> |

INTRODUZIONE

Secondo l'attuale legislazione italiana (1), che recepisce la direttiva europea sulla radioprotezione del paziente (2), e sulla base di tutte le indicazioni nazionali e internazionali (vedi ad esempio 3-4), devono esistere, per ogni Centro di radioterapia, programmi di Assicurazione di Qualità, non limitati ai controlli di qualità per le strumentazioni, ma che comprendano anche le attività con i pazienti (diagnosi, indicazione e scelta del trattamento, esecuzione del trattamento, follow-up, ecc.).

Proprio per fornire un aiuto concreto all'attuazione di tali programmi è stato proposto e approvato nell'aprile 1999 (divenuto operativo nel dicembre dello stesso anno) il Progetto di Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) relativo all'art. 12 del DL.vo 509/1992 modificato dall'art.14 del DL.vo 517/1993 *Miglioramento continuo di qualità in radioterapia: Sviluppo di metodologie e loro applicazione sul territorio nazionale*. Tale progetto prevede il coinvolgimento di alcuni Centri italiani di radioterapia e corrispondenti Servizi di fisica sanitaria, nelle diverse figure professionali principalmente coinvolte nel processo radioterapico e precisamente medici oncologi radioterapisti, esperti in fisica medica e tecnici sanitari di radiologia medica.

Uno degli obiettivi del progetto, esattamente l'obiettivo 1, è relativo allo sviluppo e sperimentazione di un programma di accreditamento volontario basato su alcuni indicatori di autovalutazione. Vogliamo ricordare che l'accreditamento nel mondo sanitario è il processo che porta a riconoscere che un'organizzazione sanitaria soddisfa determinati requisiti di buona organizzazione. Si distinguono: 1) l'accreditamento istituzionale effettuato da e per conto di autorità competenti, senza il quale un'organizzazione sanitaria pubblica non è autorizzata ad operare e una privata a convenzionarsi con il sistema pubblico (5); 2) l'accreditamento volontario detto anche professionale o tra pari o di eccellenza, promosso all'interno del mondo sanitario con scopo di formazione e di continuo miglioramento della qualità organizzativa (6).

Il primo passo di questo programma è stato la selezione di un numero limitato di indicatori che potesse servire ad una valutazione complessiva dell'attività dei Centri.

Abbiamo quindi costituito un Comitato (denominato Comitato per l'obiettivo 1: accreditamento volontario) formato da 13 persone, appartenenti alle tre citate figure professionali, proveniente dai Centri di radioterapia e Servizi di fisica sanitaria (a cui si è aggiunta una persona esperta di assicurazione di qualità di una delle aziende ospedaliere coinvolte) e da 6 persone dell'ISS, per un totale di 19 persone, aventi lo scopo di elaborare alcuni indicatori di autovalutazione e di promuovere il confronto su questi indicatori tra i Centri e i Servizi partecipanti. Il programma di sperimentazione di questo gruppo di lavoro è il seguente:

- 1) individuazione e definizione di un numero limitato di indicatori;
- 2) rilevazione e confronto su questi indicatori nei Centri e Servizi partecipanti;
- 3) eventuali modifiche degli indicatori scelti.

Va sottolineato che il confronto avverrà nel pieno rispetto della confidenzialità. Ciascun Centro sarà in grado di riconoscersi e di confrontarsi con gli altri, ma conoscerà solo il proprio codice.

In futuro si prevede di estendere il confronto su questi indicatori a tutti i Centri italiani che lo desiderino.

1. FUNZIONE DEGLI INDICATORI DI AUTOVALUTAZIONE

Luca Cionini (a), Paola Fattibene (b), Laura Guidoni (b), Pierluigi Morosini (c), Massimo Neroni (d), Antonella Rosi (b), Vincenza Viti (b)

(a) *Dipartimento di Oncologia, Unità di Radioterapia, Università degli Studi, Pisa*

(b) *Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) *Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(d) *Laboratorio di Ingegneria Biomedica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

1.1. Introduzione

Sono iniziate alcune limitate esperienze di misura della qualità dell'attività dei Centri di radioterapia in termini di indicatori di qualità (7,8).

Il primo obiettivo che ci siamo proposti, comune alle esperienze citate, è quello di individuare pochi indicatori affidabili, ma che coprano i diversi aspetti dell'attività dei Centri. In accordo con il DM 15/10/96, gli indicatori vanno individuati in base a criteri significativi di rilevanza, riproducibilità e accuratezza.

Per quanto riguarda il primo punto è opportuno introdurre soprattutto indicatori che siano ottenibili mediante rilevazioni già in corso nei Centri o che comportino piccoli costi e tempi aggiuntivi. Inoltre è indispensabile che gli indicatori siano accettati dai professionisti coinvolti e che il linguaggio utilizzato sia comprensibile per tutti i partecipanti all'attività di valutazione. Eventuali dissensi devono essere rilevati.

Ci si è proposti di iniziare con un periodo sperimentale volto ad accertare la facilità di rilevazione, riproducibilità, accuratezza, accettabilità di alcuni indicatori fondamentali che nel loro insieme permettano di dare un'immagine complessiva dei Centri. Pensiamo che alla fine del periodo sperimentale, si possa proporre la valutazione continuativa dei Centri tramite gli indicatori selezionati.

Riportiamo brevemente qui di seguito gli scopi e i criteri di descrizione e di valutazione degli indicatori.

1.2. Scopo degli indicatori

Gli indicatori, nell'ambito del processo di autovalutazione, rappresentano lo strumento per verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi o dei requisiti prefissati.

Un indicatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- rappresentare il fenomeno per il quale viene rilevato (essere pertinente);
- documentare le variazioni avvenute;
- indurre il miglioramento continuo della qualità;
- consentire di orientare le decisioni.

1.3. Struttura degli indicatori

Gli indicatori sono stati descritti secondo i seguenti criteri, mutuati dalle esperienze in altri settori di accreditamento professionale dell'area sanitaria (9):

- *argomento*
cosa si misura
- *pertinenza*
adeguatezza dell'indicatore a misurare l'oggetto considerato
- *razionale*
 - motivi per sviluppare un indicatore sull'argomento in oggetto
 - tipo di vantaggio atteso ai fini della qualità del prodotto
 - rilevanza ai fini della qualità
- *tipo di indicatore*
di struttura, di processo, di esito (risultato)
- *definizione dei termini*
descrizione operativa dei termini impiegati (per la maggior parte degli indicatori, del numeratore e del denominatore)
- *soglia o valore di riferimento**
può essere o di tipo empirico o basarsi su esperienze consolidate in letteratura
- *modalità di rilevazione dei dati che costituiscono l'indicatore:*
 - indicazione di chi raccoglie i dati
 - indicazione di chi li analizza e di chi li interpreta
 - rilevazione su campione o su popolazione
 - durata della rilevazione
 - periodicità dell'analisi

Altri due possibili temi da mettere in rilievo sono la possibilità di confondimento, strettamente connessa con il tema della stratificazione e la valutazione della riproducibilità (affidabilità della rilevazione).

Pertanto la griglia di valutazione proposta comprende le seguenti voci:

- nome dell'indicatore
- argomento
- tipo di indicatore
- razionale
- numeratore con relativa fonte
- denominatore con relativa fonte
- soglia
- stratificazione
- responsabile della rilevazione
- responsabile dell'analisi e dell'interpretazione
- rilevazione su campione o su popolazione
- durata della rilevazione

* In questo lavoro, l'insieme di "indicatore + soglia" viene definito standard.

2. SELEZIONE DI INDICATORI DI AUTOVALUTAZIONE PER LA RADIOTERAPIA

Giorgio Arcangeli (a), Mario Bignardi (b), Riccardo Calandrino (c), Luigi Franco Cazzaniga (d), Luca Cionini (e), Andrea Crespi (f.) Alessadra Giani (g), Marina Guenzi (h), Secondo Magri (i), Brunello Morrica (l), Giovanni Pavanato (m), Luigi Raffaele (n), Ida Ramponi (o)

(a) *Divisione di Radioterapia, Istituto Regina Elena, Roma*

(b) *Istituto del Radio, Spedali Civili, Brescia*

(c) *Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale San Raffaele, Milano*

(d) *Divisione di Radioterapia, Azienda Ospedaliera, S. Anna, Como*

(e) *Dipartimento di oncologia, Università degli Studi, Pisa*

(f) *Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Gerardo, Monza*

(g) *Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Careggi, Firenze*

(h) *Radioterapia, Istituto per la ricerca sul Cancro, Genova*

(i) *Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona*

(l) *Unità di Radioterapia, Istituto Pascale, Napoli*

(m) *Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo*

(n) *Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova e Policlinico Universitario, Catania*

(o) *Direzione Sanitaria, Ufficio Qualità, Ospedale S. Anna, Como*

2.1. Introduzione

Nell'elaborare indicatori di autovalutazione per la radioterapia, abbiamo essenzialmente individuato indicatori di processo, e qualche indicatore di struttura (risorse). Per il momento sembra prematuro individuare indicatori di esito clinico.

Gli indicatori selezionati sono stati divisi in tre categorie:

- 1) *Indicatori di struttura*, relativi alla disponibilità di risorse umane e strumentali e al controllo delle dotazioni strumentali.
- 2) *Indicatori di processo*, relativi agli aspetti organizzativi del percorso clinico del paziente.
- 3) *Indicatori di esito (risultato)*, intesi come raggiungimento dell'obiettivo di processo.

Diamo l'elenco degli indicatori prescelti e le relative descrizioni.

Indicatore 1: Adeguatezza numerica dello staff medico, fisico e tecnico

Indicatore 2: Tempo d'attesa

Indicatore 3: Numero di giorni/anno di fermo macchina non programmata

Indicatore 4: Adeguatezza della strumentazione

Indicatore 5: Adeguatezza dei programmi di controlli di qualità

Indicatore 6: Completezza della cartella clinica

Indicatore 7: Multidisciplinarietà nello studio del caso clinico

Indicatore 8: Numero di piani di trattamento eseguiti su sezioni TC rispetto al numero totali dei trattamenti

Indicatore 9: Numero campi/sedute

Indicatore 10: Numero trattamenti con campi sagomati rispetto al numero totale

Indicatore 11: Numero di controlli con immagini portali rispetto al numero di sedute

Indicatore 12: Numero pazienti/ora

Indicatore 13: Verifica della soddisfazione dell'utente

2.2. Informazioni utili alla corretta identificazione delle caratteristiche del Centro di radioterapia

I dati relativi alle caratteristiche aziendali, alle caratteristiche del Centro e alle modalità di accesso secondo la Tabella 1 dovranno essere riportate in allegato alla modulistica per la raccolta dei dati.

Tabella 1. Informazioni utili alla corretta identificazione delle caratteristiche del Centro di radioterapia

| Caratteristiche | | Modalità di accesso |
|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| aziendali | del Centro | |
| Azienda Ospedaliera | Tipologia dei pazienti* | Accesso diretto |
| Istituto a carattere scientifico | Prestazioni/ Servizi erogati (media annua) | Tramite Centro unico di prenotazione |
| Istituto altamente specialistico | Numero pazienti (medio annuo) | |
| Centro di riferimento provinciale | Categorie delle prestazioni erogate e numero di trattamenti per ogni categoria | |
| | Degenza | |

* interni al Presidio Ospedaliero; provenienti prevalentemente da altri ospedali; prevalentemente affetti da una specifica patologia

2.3. Elenco indicatori

| INDICATORE 1 | |
|-----------------------------|---|
| Nome dell'indicatore | SP = Staff/Pazienti |
| Argomento | Adeguatezza numerica dello staff medico/fisico/tecnico in funzione del numero di pazienti/anno |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di struttura |
| Razionale | La garanzia della qualità richiede che il numero di addetti per ciascun profilo professionale sia adeguato agli standard in relazione alla quantità delle prestazioni richieste e alla loro tipologia |
| Numeratori | Numero di figure professionali: a) medici oncologi radioterapisti; b) esperti in fisica medica; c) tecnici di radiologia (TSRM) dedicati ai trattamenti; d) tecnici di radiologia (TSRM) dedicati alla dosimetria e/o ai controlli di qualità |
| Denominatore | Numero totale di pazienti trattati in un anno |
| Soglia | Empirica da definire dopo l'analisi dei dati raccolti |

segue

continua

| | |
|---|---|
| Conformità | Confrontare i rapporti con le indicazioni dei precedenti documenti ISTISAN (vedi nota). La differenza dovrebbe essere contenuta entro il $\pm 15 - 20\%$ |
| Stratificazione | 1) Categoria A 2) Categoria B 3) Categoria C 4) Categoria D (per l'elenco delle tecniche speciali vedi il riferimento b in bibliografia) |
| Responsabile della rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Retrospettivo su un anno |
| Note | La rilevazione del numero di figure di "esperto in fisica medica" (DL.vo 187/2000, art. 7, comma 5) deve tenere conto della effettiva equivalenza all'occupazione a tempo pieno. La rilevazione del numero di figure dei TSRM deve tenere conto della effettiva equivalenza all'occupazione a tempo pieno. La rilevazione del numero di figure di medico oncologo radioterapista deve tener conto dell'effettiva equivalenza all'occupazione a tempo pieno in funzione delle attività radioterapiche |
| Bibliografia | I rapporti di riferimento tengono conto delle principali indicazioni contenute in documenti di rilevanza nazionale e internazionale e in particolare: a) Quality assurance in radiotherapy. ESTRO Advisory Report to the Commission of the European Union for the "Europe Against Cancer Programme", 1994; b) Rapporto ISTISAN 96/39 "Assicurazione di qualità in Radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici". Revisione del documento in corso; c) EFOMP Policy Statement n° 4. Criteria for the number of physicists in a medical physicist department. 1991; d) Rapporto ISTISAN 99/4 "Assicurazione di qualità in brachiterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici". |
| INDICATORE 2 | |
| Nome dell'indicatore | TA = Tempo di Attesa |
| Argomento | Durata dell'intervallo di tempo complessivo atteso dal paziente prima di poter iniziare il trattamento radioterapico. Il tempo di attesa complessivo è denominato TA e corrisponde alla somma di tre sub-unità: TA1: Tempo in giorni intercorso tra la richiesta di visita e la prescrizione iniziale TA2: Tempo in giorni intercorso tra la prescrizione iniziale e la prescrizione finale TA3: Tempo in giorni intercorso tra la prescrizione finale e l'inizio del trattamento |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |

segue

continua

| | |
|---|--|
| Razionale | L'attesa di inizio del trattamento deve essere il più breve possibile compatibilmente con i tempi tecnici necessari per il planning, per evitare che la malattia evolva. Un tempo d'attesa lungo ha un impatto psicologico negativo sull'utente |
| Conformità | 1) Curativa TA £ 30 giorni 2) Palliativa/Sintomatica TA £ 10 giorni 3) Adjuvante Preoperatoria TA £ 15 giorni 4) Adjuvante Postoperatoria TA £ 60 giorni <i>Suggeriamo di confrontare con la mediana al termine della rilevazione (dei 3 mesi)</i> |
| Stratificazione | Stratificazione in base alla finalità del trattamento: 1. Curativa/radicale 2. Palliativa/sintomatica 3. Adjuvante Preoperatoria 4. Adjuvante Postoperatoria |
| Responsabile delle rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Prospettico su 3 mesi |
| Definizioni | <p>RADIOTERAPIA CURATIVA/RADICALE: trattamento mirato al controllo locale permanente della malattia.</p> <p>RADIOTERAPIA PALLIATIVA /SINTOMATICA: trattamento in cui l'obiettivo principale è la palliazione dei sintomi; può tuttavia essere possibile anche un prolungamento della sopravvivenza.</p> <p>RADIOTERAPIA ADIUVANTE PREOPERATORIA: trattamento effettuato prima dell'intervento di exeresi di un tumore la cui asportazione è comunque considerata possibile, allo scopo di ridurre il rischio di ricadute.</p> <p>RADIOTERAPIA ADIUVANTE POSTOPERATORIA: trattamento effettuato dopo la exeresi di un tumore allo scopo di ridurre il rischio di ricadute.</p> <p>PRIMA VISITA: identifica la prima valutazione clinica del paziente. Non sempre la prescrizione iniziale avviene in questa fase in quanto possono mancare alcune informazioni cliniche (esami o altro) che non consentono di decidere in merito al trattamento.</p> <p>PRESCRIZIONE INIZIALE: momento in cui in base alla documentazione clinica e alla visita del paziente viene presa la decisione terapeutica (può coincidere con la prima visita o avvenire in un secondo momento).</p> <p>PRESCRIZIONE FINALE: momento in cui è pronto il piano di cura, viene eseguita la simulazione e il paziente viene messo in lista d'attesa all'apparecchio di trattamento.</p> |

segue

continua

| INDICATORE 3 | |
|---|---|
| Nome dell'indicatore | MNP/MP = Manutenzione Non Programmata/Manutenzione Programmata |
| Argomento | Numero di ore/anno di fermo macchina per manutenzione non programmata |
| Razionale | Un numero elevato di giorni in un anno di fermo macchina per manutenzione non programmata rispetto al numero di giorni di fermo macchina per manutenzione programmata indica una condizione di funzionamento non ottimale della apparecchiatura che può produrre un allungamento della durata complessiva dei trattamenti con conseguente riduzione di efficacia. La sospensione non programmata di un trattamento ha inoltre un impatto psicologico negativo sull'utente |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Numeratore | Numero di ore di fermo macchina per manutenzione non programmata |
| Denominatore | Numero di ore di fermo macchina per manutenzione programmata |
| Conformità | Il rapporto MNP/MP dovrebbe mantenersi ≤ 1 considerando un periodo di osservazione di almeno 1 anno (preferibilmente di 3 anni) |
| Stratificazione | Stratificazione in base all'unità di trattamento: 1) Unità di trattamento A (anno di installazione) 2) Unità di trattamento B (anno di installazione) 3) Unità di trattamento C (anno di installazione) 4) ecc.... |
| Responsabile della rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Almeno 1 anno retrospettivo, preferibilmente 3 anni. La durata della rilevazione andrà indicata accanto al valore dell'indicatore |
| Note | Il rapporto di riferimento tiene conto di un margine di imprevisto accettabile pari al raddoppio dei giorni di fermo macchina per manutenzione programmata. Oltre tale limite l'imprevisto non dovrebbe essere accettabile e dovrebbe indurre un approfondimento del caso per valutare i possibili interventi correttivi |
| INDICATORE 4 | |
| Nome dell'indicatore | AS = Adeguatezza della Strumentazione |
| Argomento | Aderenza ai requisiti (presenza e corretto funzionamento della strumentazione) |

segue

continua

| | |
|---|---|
| Tipo di indicatore | Qualitativo, indicatore di struttura |
| Razionale | La disponibilità di una strumentazione dedicata minima tarata e correttamente funzionante per i controlli di qualità delle apparecchiature di radioterapia è condizione indispensabile per la esecuzione delle procedure di controllo in maniera aderente ai requisiti |
| Definizione dei termini | Si definisce come strumentazione di minima indispensabile per un Centro di radioterapia la presenza delle seguenti attrezzature: 1) Elettrometri di precisione e set di camere di ionizzazione 2) Fantoccio ad acqua 3) Sistema per piani di trattamento 4) Strumentazione per controllo di qualità |
| Conformità | Presenza della strumentazione minima indispensabile indicata |
| Responsabile della rilevazione | Direttore del Servizio di fisica sanitaria o esperto in fisica medica |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore del Servizio di fisica sanitaria o esperto in fisica medica |
| Rilevazione | Sulla strumentazione dedicata |
| Durata della rilevazione | Istantanea con indicazione della data |
| Bibliografia | Rapporto ISTISAN 96/39 e i protocolli indicati nei Rapporti ISTISAN 99/4 e 99/6 |
| INDICATORE 5 | |
| Nome dell'indicatore | APCQ = Adeguatezza dei Programmi di Controllo di Qualità |
| Argomento | Aderenza ai requisiti (vedi tabella: adeguatezza dei programmi per i Controlli di Qualità) |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | I programmi di controlli di qualità devono essere adeguati, oltre che nei contenuti anche come tempo necessario per l'applicazione del protocollo adottato |
| Denominatore | Apparecchiature oggetto dei programmi di controlli di qualità: a) ogni unità di teleterapia (Acceleratore); b) ogni unità di TCT; c) ogni unità di Roentgenterapia; d) ogni unità di simulazione; e) ogni unità di LDR; f) ogni unità di HDR; g) ogni unità per piani di trattamento. |
| Numeratore | Numero totale delle ore impiegate dal personale fisico e tecnico in un anno |
| Conformità | Grado di aderenza al protocollo controlli di qualità adottato dal Centro espresso come % dei controlli di qualità realizzati rispetto a quanto previsto |

segue

continua

| | |
|---|--|
| Stratificazione | Stratificazione in base alle apparecchiature oggetto dei programmi di controlli di qualità |
| Responsabile della rilevazione | Direttore del Servizio di fisica sanitaria o esperto in fisica medica |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore del Servizio di fisica sanitaria o esperto in fisica medica |
| Rilevazione | Sulle apparecchiature del Centro di radioterapia |
| Durata della rilevazione | 1 anno retrospettivo o prospettico |
| Note | Si propone la scheda per rilevare il tempo impiegato dalle diverse figure professionali nella effettuazione dei controlli di qualità |

Tabella relativa all'indicatore 5: adeguatezza dei programmi per i controlli di qualità

| Tipo di controllo | Verifica tempi |
|--|--|
| <i>Teleterapia con Acceleratore:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona/anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Teleterapia con Cobalto 60:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per l'applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Teleterapia con Roentgenterapia:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Simulazione:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Brachiterapia LDR:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Brachiterapia HDR:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico |
| <i>Sistema per piani di trattamento:</i> indicare il tempo dedicato dal personale fisico e dal personale tecnico per la applicazione del protocollo che prevede controlli di qualità quotidiani, settimanali, mensili, semestrali e annuali. | n. ore/persona /anno dedicate Personale fisico Personale tecnico..... |

INDICATORE 6

| | |
|----------------------------------|---|
| Nome dell'indicatore | CC = Cartella Clinica |
| Argomento dell'indicatore | Completezza della cartella clinica (paziente nuovo) |

segue

continua

| | |
|---|---|
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | La completezza dei dati clinici relativi alle caratteristiche del paziente e della patologia per la quale è richiesto il trattamento: <ul style="list-style-type: none">- garantisce la correttezza della scelta terapeutica- consente il controllo della coerenza di tale scelta con i protocolli clinici in uso per la patologia relativa- favorisce la gestione ottimale del paziente- facilita la interazione degli operatori e la trasmissione delle informazioni |
| Numeratore | Punteggio complessivo realizzato |
| Denominatore | Numero di cartelle verificate |
| Conformità | Empirica da definire in seguito alla raccolta di dati |
| Definizioni | Una cartella è definita completa se risponde con livello di conformità 3 a tutti i requisiti successivamente indicati (40 punti) Ad ogni requisito sono attribuiti tre livelli di conformità ad ognuno dei quali corrisponde un punteggio: <ul style="list-style-type: none">- livello 1: assenza di conformità = 0 punti- livello 2: conformità parziale = 2 punti- livello 3: conformità totale = 5 punti |
| Responsabile della rilevazione | Medico dell'UO che ha in carico il singolo paziente |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su campione |
| Durata della rilevazione | Retrospectivo su 2 mesi |
| Note | L'indicatore prende in considerazione solo la completezza dei dati riportati nella cartella clinica di nuovi pazienti dal momento della prima registrazione alla formulazione del programma di trattamento. La rilevazione è relativa solo alle patologie per cui esistono linee guida AIRO (mammella, retto, prostata, neoplasie ginecologiche). |

Tabella relativa all'indicatore 6: adeguatezza della completezza della cartella clinica

| Requisiti | Verifica |
|---|--|
| Dati idonei per la identificazione e la rintracciabilità del paziente: <ol style="list-style-type: none">1. nome cognome2. data luogo di nascita3. indirizzo di residenza4. n. telefonico proprio5. n. telefonico parente6. nome medico curante necessari per richiamo del paziente: 1, 4, 5 necessari per ricerca anagrafica: 1, 2, 3 necessari per raccolta di notizie: 4, 6 | <i>Sono presenti dati idonei per la identificazione e il richiamo del paziente?</i> Livello 1 I dati presenti sono sufficienti per richiamare il paziente ma non per una ricerca anagrafica o per raccolta di notizie mediche Livello 2 I dati presenti sono sufficienti per richiamare il paziente e per la ricerca anagrafica ma non per la raccolta di notizie mediche Livello 3 I dati presenti sono completi e consentono richiamo, ricerca anagrafica, raccolta notizie mediche |

segue

continua

| Requisiti | Verifica |
|---|---|
| Dati relativi ai fattori di rischio connessi con: 1. precedenti familiari 2. fenomeni fisiologici 3. abitudini di vita | <i>Sono presenti dati sufficienti a definire l'esistenza di fattori di rischio per la patologia in atto?</i> Livello 1 Non esiste alcuna indicazione circa presenza o assenza di fattori di rischio Livello 2 È indicata genericamente la assenza di fattori di rischio Livello 3 La presenza o la assenza dei diversi fattori di rischio indicati nelle linee guida AIRO è espressamente indicata |
| Dati relativi a patologie precedenti in grado di interferire con la tolleranza ai trattamenti per la patologia in atto | <i>Sono presenti dati sufficienti a definire l'esistenza di altre patologie in atto o pregresse in grado di interferire con la tolleranza ai trattamenti oncologici previsti per il paziente?</i> Livello 1 Non esiste alcuna indicazione circa la presenza o la assenza di patologie pregresse capaci di interferire con la tolleranza ai trattamenti Livello 2 È indicata genericamente la assenza di patologie pregresse capaci di interferire con la tolleranza ai trattamenti Livello 3 La presenza o la assenza delle patologie pregresse capaci di interferire con la tolleranza ai trattamenti indicate nelle linee guida AIRO, è espressamente indicata |
| Dati relativi alla cronologia e alla modalità di presentazione e sviluppo della patologia in atto | <i>Sono presenti dati sufficienti a definire la cronologia e la modalità di presentazione e sviluppo della malattia?</i> Livello 1 Non esistono indicazioni circa la sintomatologia iniziale e la relativa epoca di comparsa Livello 2 È indicata la sintomatologia presente al momento della diagnosi ma non l'epoca di comparsa Livello 3 La presenza o la assenza dei sintomi iniziali indicati nelle linee guida AIRO e la loro epoca di comparsa sono specificamente indicati |
| Dati relativi agli interventi terapeutici applicati prima dell'invio alla struttura e ai relativi effetti | <i>Sono presenti dati sufficienti sui trattamenti precedenti sulla loro cronologia e sui loro effetti tossici e terapeutici?</i> Livello 1 Dati descrittivi degli interventi precedenti non riportati Livello 2 Dati descrittivi degli interventi precedenti riportati ma in maniera incompleta rispetto alle indicazioni delle Linee Guida AIRO Livello 3 Dati descrittivi degli interventi precedenti riportati in maniera completa secondo le indicazioni delle Linee Guida AIRO |
| Dati relativi a: estensione locale (T), regionale (N) e a distanza (M) della malattia al momento della compilazione della cartella con specificazione delle modalità diagnostiche impiegate per tale definizione | <i>Sono presenti dati sufficienti a definire l'estensione locale (T), regionale (N) e a distanza (M) della malattia al momento della compilazione della cartella? Sono specificate le modalità diagnostiche impiegate per tale definizione?</i> Livello 1 TNM non riportato Livello 2 TNM riportato, ma in maniera incompleta o scorretta Livello 3 TNM riportato in maniera corretta |

segue

continua

| Requisiti (continua) | Verifica (continua) |
|---|--|
| Descrizione del programma terapeutico e del suo razionale | <i>È presente una descrizione del programma terapeutico e del suo razionale?</i> Livello 1 Non è presente una descrizione del programma terapeutico e del suo razionale Livello 2 Il programma terapeutico è riportato, ma senza descrizione esplicita del suo razionale Livello 3 Sono riportati sia il programma terapeutico che il suo razionale secondo le Linee Guida AIRO |
| Consenso informato | <i>È presente il consenso informato?</i> Livello 1 Consenso informato non presente Livello 2 Consenso informato presente, ma non correttamente compilato Livello 3 Consenso informato presente e contenente le informazioni indicate nelle Linee Guida AIRO |

| INDICATORE 7 | |
|---|---|
| Nome dell'indicatore | AM = Approccio Multidisciplinare |
| Argomento | Approccio multidisciplinare nello studio clinico e nella impostazione del programma terapeutico |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo. |
| Razionale | La diagnosi e la stadiazione della gran parte delle neoplasie coinvolgono una molteplicità di metodiche strumentali e laboratoristiche. Il loro trattamento richiede il più delle volte l'utilizzo di metodiche terapeutiche diverse che devono essere opportunamente integrate. La esistenza di momenti di incontro collegiale di tutti gli specialisti per lo studio clinico e la impostazione del programma terapeutico dei singoli pazienti, rappresenta elemento di fondamentale importanza per: <ul style="list-style-type: none">- consentire la interpretazione ottimale di tutti i dati diagnostici obiettivi e strumentali- garantire la omogeneità delle scelte terapeutiche- facilitare la corretta applicazione di protocolli di trattamento integrati- ridurre il rischio di somma di effetti collaterali- favorire l'aggiornamento culturale- migliorare il raccordo organizzativo delle varie fasi del trattamento |
| Numeratore | Numero di pazienti nuovi sottoposti a valutazione collegiale |
| Denominatore | Numero di pazienti nuovi totali visti |
| Conformità | Da definire |
| Stratificazione | Per patologia (da definire le patologie) |
| Responsabile della rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazioni | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |

segue

continua

| | |
|---|---|
| Rilevazione su campione o su popolazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Prospettico su 3 mesi |
| Nota | Si considera multidisciplinare una decisione concordata tra i diversi specialisti sulla base di una discussione collegiale ed espressa con un documento scritto firmato da tutti. La discussione collegiale può essere omessa per i casi che rientrano in situazioni standard previste da protocolli locali predefiniti. La assegnazione allo specifico protocollo deve essere espressamente menzionata. I protocolli devono essere disponibili in forma scritta. Si considerano per la valutazione dell'indicatore i pazienti registrati per la prima volta nell'UO da accreditare negli ultimi 3 mesi |
| INDICATORE 8 | |
| Nome dell'indicatore | NTTC = Numero di Trattamenti con TC |
| Argomento | Numero di trattamenti studiati mediante TC e contornamento multislice |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | I trattamenti studiati su scansioni TC mediante TPS sono considerati più accurati di quelli studiati in approssimazione omogenea. Ci si attende un vantaggio in termini dosimetrici e di accuratezza nella definizione del bersaglio |
| Numeratore | Numero dei piani di trattamento relativi alle patologie sotto elencate effettuati mediante TC e contornamento multislice |
| Denominatore | Numero totale dei piani di trattamento effettuati relativi alle stesse patologie |
| Conformità | 75 % del numero totale di trattamenti con esclusione dei palliativi |
| Definizioni | Sono sottoposti a verifica i trattamenti relativi alle seguenti patologie: 1) tumori primitivi dell'encefalo 2) tumori del distretto ORL (trattamento primario) 3) tumori del polmone (trattamento primario o adiuvante postoperatorio) 4) tumori della mammella (trattamento adiuvante postoperatorio) 5) tumori degli organi pelvici (utero, prostata, retto, vescica) (trattamento primario o adiuvante a chirurgia) La contornazione è definita multislice se effettuata su sezioni che coprono tutto il CTV con distanza massima tra le sezioni di 2 cm |
| Responsabile delle rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | 6 mesi (prospettico) |
| Note | Per trattamento si intende un ciclo di radioterapia effettuato su un volume bersaglio. Ogni modifica del volume individua un nuovo trattamento |

segue

continua

| INDICATORE 9 | |
|---|--|
| Nome dell'indicatore | CS = Campi/Seduta |
| Argomento | Numero di campi per seduta |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | Il rapporto crudo tra campi e sedute di radioterapia è un indice grossolano, ma semplice della complessità dei trattamenti. L'assunzione che sta alla base è che un trattamento con più campi derivi da uno studio più complesso, con l'obiettivo di ottenere un trattamento più selettivo |
| Numeratore | Numero totale dei campi erogati al giorno |
| Denominatore | Numero delle sedute al giorno |
| Conformità | Livello di conformità superiore o uguale a 2 (vedi note) |
| Stratificazione | In base alla sede irradiata: 1) encefalo 2) distretto ORL 3) volumi toracici e mediastinici 4) mammella 5) volumi addominali o pelvici 6) trattamenti palliativi/sintomatici di qualsiasi sede 7) altri |
| Responsabile delle rilevazioni | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Retrospectivo 3 mesi per evitare il possibile bias indotto da un'anomala concentrazione temporale di trattamenti semplici |
| Note | Per erogazione si intende di un campo l'effettuazione dell'erogazione del fascio su ogni porta per ogni seduta di trattamento. La definizione di seduta di trattamento è quella riportata sul tariffario ministeriale ("focolaio"). Il numero di campi si riferisce al numero di porte di ingresso impiegate per ogni seduta. Un arco pendolare si computa come 2 campi fissi |

segue

continua

| INDICATORE 10 | |
|---|---|
| Nome dell'indicatore | CSS = Campi Sagomati/Seduta |
| Argomento | Campi sagomati per numero di sedute |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | La conformazione dei campi serve a ridurre la dose erogata ai tessuti sani. L'assunzione è che un uso maggiore di porte sagomate dovrebbe essere indice di una maggiore selettività nell'erogazione della dose al bersaglio |
| Numeratore | Numero totale di campi sagomati ad eccezione delle tecniche speciali (stereotassi e TBI) |
| Denominatore | Numero totale di campi ad eccezione delle tecniche speciali (stereotassi e TBI) |
| Conformità | Empirica da definire dopo l'analisi dei dati raccolti |
| Stratificazione | In base alla sede irradiata: 1) encefalo 2) distretto ORL 3) volumi toracici e mediastinici 4) mammella 5) volumi addominali o pelvici 6) trattamenti sintomatici di qualsiasi sede |
| Responsabile delle rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Prospettico su tre mesi e comunque fino al raggiungimento di un minimo di 200 casi |
| Note | Per erogazione si intende di un campo l'effettuazione dell'erogazione del fascio su ogni porta per ogni seduta di trattamento. Da specificare che si intende per campo sagomato qualsiasi tipo di schermatura sagomata, focalizzata realizzata individualmente con lega basso fondente, o con altro materiale schermante o multileaf |
| INDICATORE 11 | |
| Nome dell'indicatore | VP = Verifica Portale |
| Argomento | Numero trattamenti con verifica portale |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | I controlli mediante portal film o EPID servono per una valutazione globale dell'accuratezza spaziale che si realizza mediante misura della corrispondenza della posizione dei campi e delle schermature rispetto al paziente e al bersaglio |

segue

continua

| | |
|---|---|
| Numeratore | Numero totale dei trattamenti sottoposti alla verifica portale programmata (ad eccezione delle tecniche speciali stereotassi e TBI) |
| Denominatore | Numero totale dei trattamenti (ad eccezione delle tecniche speciali stereotassi e TBI) |
| Conformità | Empirica da definire |
| Responsabile delle rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Prospettico su tre mesi e comunque fino al raggiungimento di un minimo di 200 casi |
| INDICATORE 12 | |
| Nome dell'indicatore | MinRT = Minuti per seduta di Trattamento Radioterapico |
| Argomento | Tempo medio in minuti per singola seduta di radioterapia: per seduta si intende l'erogazione di tutti i campi indipendentemente dal numero di focolai |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di processo |
| Razionale | Si ritiene che esista un rapporto tra il tempo medio impiegato per una frazione di radioterapia e la qualità del trattamento |
| Numeratore | Tempo totale dedicato ai trattamenti dei pazienti sulle unità di teleradioterapia (deve essere escluso il tempo dedicato ai controlli di qualità sulle apparecchiature), ad eccezione delle tecniche speciali (stereotassi e TBI) |
| Denominatore | Numero totale di trattamenti ad eccezione delle tecniche speciali (stereotassi e TBI) |
| Stratificazione | Numero complessivo di trattamenti di categoria A, B e C Escludere la TCT perché il tempo medio per frazione dipende dall'attività della sorgente |
| Soglia | Tempo medio di 12', che corrisponde a 5 sedute/ora |
| Responsabile delle rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile dell'analisi e dell'interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata della rilevazione | Prospettico su tre mesi e comunque fino al raggiungimento di un minimo di 200 casi |

segue

continua

INDICATORE 13

L'obiettivo di questo indicatore si basa sulla collaborazione degli "utenti" nella restituzione di questionari compilati. In questo caso il questionario può essere costruito dal Centro sulla base della propria realtà locale e non deve essere necessariamente uguale per tutti i Centri.

| | |
|---------------------------------|--|
| Argomento | Raccolta di informazioni sullo stato di soddisfazione dell'utente |
| Razionale | Lo stato di soddisfazione dell'utente è un indicatore del grado di organizzazione del servizio e dell'attenzione degli operatori nei riguardi della qualità della vita del paziente. Le segnalazioni dei pazienti aiutano gli operatori della struttura a individuare gli aspetti sui quali operare interventi correttivi. La formulazione di un questionario che rilevi la soddisfazione dell'utente e la capacità di somministrarlo e raccoglierne i risultati è un indicatore del grado di interesse della struttura nei riguardi di questo aspetto |
| Definizione dei termini | Si intende per stato di soddisfazione dell'utente un parere espresso per scritto attraverso la compilazione un questionario. L'indicatore deve verificare la esistenza di metodi di misura obiettivi della soddisfazione degli utenti |
| Strumento di rilevazione | Questionario preparato all'interno della istituzione di cui si chiede al paziente la compilazione. Il questionario allegato è un esempio e contiene suggerimenti sugli aspetti sui quali chiedere il grado di soddisfazione dell'utente. Le strutture partecipanti possono adottare questo questionario o crearne uno nuovo. In questo secondo caso è richiesto che sia presente almeno la seguente domanda: "Nel caso che un suo parente o conoscente avesse necessità di effettuare un trattamento radioterapico, quale referenza darebbe di questa struttura?" - Molto raccomandabile - Raccomandabile - Poco raccomandabile Il questionario deve essere sottoposto a tutti i pazienti nuovi (registrati per la prima volta nella struttura) |
| Tipo di indicatore | Numerico, indicatore di esito (risultato) |
| Numeratore | Numero di questionari raccolti da pazienti nuovi registrati negli ultimi 3 mesi |
| Denominatore | Numero di pazienti nuovi registrati nello stesso periodo |

Esempio di questionario

Per l'indicatore 13 si richiede ad ogni Centro la formulazione di un questionario che tenga conto della propria realtà locale.

Ogni questionario indipendentemente dalla sua formulazione deve contenere la seguente domanda:

Nel caso che un suo parente o conoscente avesse necessità di effettuare un trattamento radioterapico, quale referenza darebbe di questa struttura?

- molto raccomandabile
- raccomandabile
- poco raccomandabile

Riportiamo un possibile esempio di questionario utilizzato per l'indicatore 13.

Gentile Signora, gentile Signore

siamo interessati a conoscere la Sua opinione sul nostro Istituto, sul personale che vi opera e sui servizi che esso offre.

Le Sue indicazioni ci saranno molto utili per capire quali sono i problemi esistenti e quali i possibili interventi e soluzioni per migliorare l'efficienza e la qualità di questo Istituto.

Il questionario che Le chiediamo di compilare è anonimo ed è assolutamente garantita la riservatezza delle risposte.

Le chiediamo anzitutto alcuni dati che ci servono per valutare la tipologia della nostra utenza.

Paziente Accompagnatore Paziente Altro

SESSO M F

ETÀ da 18 a 35 da 36 a 55 oltre i 55

PROFESSIONE

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> studente | <input type="checkbox"/> artigiano |
| <input type="checkbox"/> casalinga | <input type="checkbox"/> commerciante |
| <input type="checkbox"/> operaio | <input type="checkbox"/> disoccupato |
| <input type="checkbox"/> impiegato | <input type="checkbox"/> pensionato |
| <input type="checkbox"/> dirigente-professionista | <input type="checkbox"/> altro |

GRADO DI ISTRUZIONE

- elementare diploma media laurea

È la prima volta che accede all'Istituto?

- sì no

Motivi per cui è solito accedere all'Istituto?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Per prenotare o pagare il ticket | <input type="checkbox"/> Per ritiro referti-cartelle |
| <input type="checkbox"/> Per visite diagnostiche-preventive | <input type="checkbox"/> Per accompagnare familiari o altri |
| <input type="checkbox"/> Per esami diagnostici | <input type="checkbox"/> Per visita a pazienti ricoverati |
| <input type="checkbox"/> Per intervento chirurgico ambulatoriale | <input type="checkbox"/> Per lezioni-conferenze-riunioni |
| <input type="checkbox"/> Per terapie | <input type="checkbox"/> Altro..... |
| <input type="checkbox"/> Per visita controllo | |

Vorremmo un Suo giudizio sui servizi e sull'ambiente che ha trovato in questo Istituto

| | insoddisfatto | poco soddisfatto | soddisfatto |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ■ <i>Informazioni agli utenti sulle prestazioni e sui servizi offerti all'Istituto</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Informazioni sulle modalità di accesso all'Istituto (segnaletica, posteggi, trasporto pubblico, documentazione necessaria)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Organizzazione dell'accoglienza</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Tempi di attesa per la prenotazione delle prestazioni sanitarie</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Procedure per la prenotazione</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Procedure di pagamento del ticket</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Rispetto della riservatezza al momento della prenotazione</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Puntualità nell'effettuazione della visita</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Puntualità nell'effettuazione della terapia</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Comfort delle sale di attesa</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Disponibilità dei medici a fornire spiegazioni su esami, terapie, interventi necessari</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Accuratezza delle visite e delle prenotazioni mediche</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Cortesìa e disponibilità del personale sanitario</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Rispetto della riservatezza durante la visita</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Igiene e pulizia degli ambienti (sale di attesa, ambulatori, toilette)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Procedure per la consegna della relazioni</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Possibilità di acquistare bevande e giornali</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Disponibilità di telefoni pubblici</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ■ <i>Livello generale di soddisfazione in relazione alla permanenza all'interno dell'Istituto</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Può segnalarci un aspetto di cui è particolarmente insoddisfatto?

Nel caso che un suo parente o conoscente avesse necessità di effettuare un trattamento radioterapico, quale referenza darebbe di questa struttura?

- molto raccomandabile*
- raccomandabile*
- poco raccomandabile*

BIBLIOGRAFIA

- 1 Italia. Decreto Legislativo del 26 maggio 2000, n. 187. Suppl. Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 157, 7 luglio 2000.
- 2 EURATOM. Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997. *On health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 EURATOM.*
- 3 Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1995;35:61-73.
- 4 International Atomic Energy Agency. *Design and implementation of a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection; and safety aspects.* Vienna: IAEA;1998. (TEC-DOC 1040).
- 5 Italia. Decreto Presidenziale del 14 gennaio 1997. Suppl. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento, di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzati minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 42, 20 febbraio 1997.
- 6 Morosini PL, Perraro F. *Enciclopedia della gestione di qualità in sanità.* Torino: Centro Scientifico Editore; 1999.
- 7 Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). *Clinical indicators. A users' manual. Radiation oncology indicators.* Sydney: The Royal Australian College of radiologists; 1999.
- 8 Wanders S, Backes H, Weltens C, Van der Bogaert W, Lambin P. The QIARD scale or how to evaluate how good we are? *Radiother Oncol* 2000;56(1):S177.
- 9 Morosini PL. *Griglie di valutazione in sanità.* Torino: Centro Scientifico Editore; 2000.

APPENDICE
Elenco dei moduli
per la raccolta dei dati

SCHEDA DEL CENTRO

Codice Centro

PRESENTAZIONE CENTRO

Caratteristiche aziendali:

- azienda ospedaliera*
- istituto a carattere scientifico*
- istituto altamente specialistico*
- centro di riferimento provinciale*

Caratteristiche del Centro:

Tipologia dei pazienti:

- interni al Presidio Ospedaliero*
- provenienti prevalentemente da altri ospedali*
- prevalentemente affetti da una specifica patologia*

Numero prestazioni/servizi erogati media annua:

Numero pazienti medio annuo:

Categorie delle prestazioni erogate: A B C D

Numero di trattamenti per ogni categoria: A

B

C

D

Degenza: *sì* *no*

Modalità di accesso:

Accesso:

- diretto*
- tramite Centro unico di prenotazione*

INDICATORE 1

Codice Centro

Indicatore 1/a

Numero di medici radioterapisti

Indicatore 1/b

Numero di fisici

Indicatore 1/c

Numero di TSRM dedicati ai trattamenti

Indicatore 1/d

Numero di TSRM dedicati alla dosimetria

Pazienti anno

Numero totale di pazienti trattati all'anno

Strato

Categoria:

(Non obbligatorio, se si indica in questo campo lo strato patologia, si compili una scheda per ogni categoria ISTISAN –strato – A, B, C, o D. Se non è stratificato lasciare vuoto e compilare una sola scheda).

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 2

Per questo indicatore è necessario compilare una scheda per ogni paziente accettato nel periodo di rilevazione

| | |
|--|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> |
| Cartella | |
| Numero o codice identificativo interno della cartella | <input type="text"/> |
| TA1 | |
| Giorni trascorsi tra la richiesta di visita e la prescrizione iniziale | <input type="text"/> |
| TA2 | |
| Giorni trascorsi tra la prescrizione iniziale e la prescrizione finale | <input type="text"/> |
| TA3 | |
| Giorni trascorsi tra la prescrizione finale e l'inizio del trattamento | <input type="text"/> |
| TA | |
| TA1 + TA2 + TA3 | <input type="text"/> |
| Strato | |
| Radioterapia: | |
| <input type="checkbox"/> 1 <i>curativa/radicale</i> | |
| <input type="checkbox"/> 2 <i>palliativa sintomatica</i> | |
| <input type="checkbox"/> 3 <i>adiuvante operatoria</i> | |
| <input type="checkbox"/> 4 <i>adiuvante postoperatoria</i> | |
| <input type="checkbox"/> 0 <i>strato non definito</i> | |
| Tempo di rilevazione | dal <input type="text"/> al <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | _____ |
| Note | _____ _____ _____ _____ _____ |

INDICATORE 3

Codice Centro

MNP

Totale giorni di manutenzione non programmata

MP

Totale giorni di manutenzione programmata

Strato

Unità di trattamento:

(Assegnare un numero di codice per ogni apparecchiatura, compilare una scheda per ogni apparecchiatura)

Descrizione apparecchiatura

Anno installazione

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 4

Codice Centro

Elettrometri

sì, presente

no, assente

Fantoccio ad acqua

sì, presente

no, assente

TPS

sì, presente

no, assente

Strumenti CQ

sì, presente

no, assente

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 5

Codice Centro

Strato

Apparecchiatura oggetto di programmi di controllo di qualità:

Se puoi distinguere tra ore del tecnico e ore del fisico compila 2 schede separate indicando nella casella strato 1 per il TSRM e 2 per il Fisico

Acceleratori

ore (a1)
ore (a2)
ore (a3)
ore (a4)
ore (a5)
ore (a6)

Unità di simulazione

ore (d1)
ore (d2)

Unità per piani di trattamento

ore (e1)
ore (e2)

Unità di Cobaltoterapia

ore (b1)
ore (b2)

Unità di LDR

ore (f1)
ore (f2)

Unità Roentgen

ore (c1)
ore (c2)

Unità di HDR

ore (g1)
ore (g2)

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 6

Per questo indicatore è necessario compilare una scheda per ogni paziente accettato nel periodo di rilevazione

| | | |
|---|----------------------------------|-------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | |
| Cartella | | |
| Numero o codice identificativo interno della cartella | <input type="text"/> | |
| Rintracciabilità | | |
| Dati idonei per la identificazione e la rintracciabilità del paziente | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Fattori di rischio | | |
| Dati relativi ai fattori di rischio | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Comorbidità | | |
| Dati relativi a patologie precedenti in grado di interferire con la tolleranza ai trattamenti per la patologia in atto | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Anamnesi oncologica | | |
| Dati relativi alla cronologia e alla modalità di presentazione e sviluppo della patologia in atto | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Precedenti terapeutici | | |
| Dati relativi agli interventi terapeutici applicati prima dell'invio alla struttura e ai relativi effetti | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| TNM | | |
| Dati relativi alla estensione locale (T), regionale (N), e a distanza (M) della malattia al momento della compilazione della cartella con specificazione delle modalità diagnostiche impiegate per tale definizione | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Programma | | |
| Descrizione del programma terapeutico e del suo razionale | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Consenso | | |
| Consenso informato | <input type="checkbox"/> | livello 1, 2 o 3 |
| Tempo di rilevazione | dal <input type="text"/> | al <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | _____ | |
| Note | _____ _____ _____ _____ | |

INDICATORE 8

Codice Centro

PDT TAC

Numero totale di piani di trattamento con contornamento *multislice*

PDT

Numero totale di piani di trattamento, esclusi i trattamenti palliativi

Strato

Sede: 1 encefalo
 2 distretto ORL
 3 polmone
 4 mammella
 5 organi pelvici

(Non obbligatorio, se si indica in questo campo il codice della sede irradiata, si compili una scheda per ogni codice (strato), altrimenti lasciare il campo in bianco)

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 9

Codice Centro

Campi

Numero dei campi

Sedute

Numero totale delle sedute

Strato

- Sede:
- 1 encefalo
 - 2 distretto ORL
 - 3 polmone
 - 4 mammella
 - 5 organi pelvici o addominali
 - 6 qualsiasi sede con trattamenti palliativi/sintomatici
 - 7 altri

(Non obbligatorio, se si indica in questo campo il codice della sede irradiata, si compili una scheda per ogni codice – strato –, altrimenti lasciare il campo in bianco)

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 10

Codice Centro

Campi sagomati

Numero dei campi sagomati

Sedute

Numero totale delle sedute

Strato

Sede: 1 *encefalo*
 2 *distretto ORL*
 3 *polmone*
 4 *mammella*
 5 *organi pelvici o addominali*
 6 *qualsiasi sede con trattamenti palliativi/sintomatici*

(Non obbligatorio, se si indica in questo campo il codice della sede irradiata, si compili una scheda per ogni codice – strato–, altrimenti lasciare il campo in bianco)

Tempo di rilevazione dal al

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 11

Codice Centro

Verifiche portali

Numero dei trattamenti con verifica portale

Campi erogati

Numero dei campi erogati

Strato

Categoria:

(Non obbligatorio, se si indica la categoria di trattamento – A, B, C – si compili una scheda per ogni categoria, altrimenti lasciare il campo in bianco)

Tempo di rilevazione dal al

Se sono stati analizzati 200 casi barrare la casella

Responsabile della rilevazione _____

Note

INDICATORE 12

Codice Centro

Tempo

Tempo totale dedicato ai trattamenti dei pazienti sulle unità di teleradioterapia

minuti

Trattamenti

Numero totale di trattamenti ad eccezione delle tecniche speciali (stereotassi e TBI)

Tempo di rilevazione dal al

Se sono stati analizzati 200 casi barrare la casella

Responsabile della rilevazione _____

Note

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Enrico Garaci*

*Coordinamento redazionale:
Paola De Castro e Sandra Salinetti*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, marzo 2002 (n. 1) 1° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*