

ATTIVITA' DI RADIOTERAPIA**REQUISITI AUTORIZZATIVI**

La Radioterapia è una disciplina clinica che ha come obiettivo quello di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità terapeutiche, pazienti affetti da patologie neoplastiche (per questo si parla praticamente sempre di Radioterapia Oncologica) 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, dell'economicità dell'impiego delle risorse e dei principi di giustificazione e ottimizzazione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti. L'Unità Operativa (Struttura) 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 e/o, più raramente, mediante l'uso di sorgenti radioattive sigillate (brachiterapia).

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

- la possibilità di garantire ai pazienti una valutazione realmente multidisciplinare, sulla base di quanto previsto da linee guida di riferimento e dai percorsi diagnostico-terapeutici seguiti
- l'esecuzione di controlli clinici nel corso del trattamento radioterapico e la programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento (follow-up), in accordo con gli altri specialisti coinvolti nel percorso di cura del paziente
- l'elaborazione di protocolli clinici e fisico-dosimetrici di trattamento (questi ultimi in collaborazione con lo specialista in fisica medica)

Lo svolgimento dell'attività di radioterapia deve prevedere il rispetto integrale della normativa di radioprotezione ai sensi del D.Lgs. 101/2020 e smi.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di radioterapia è la seguente:

- aree di attesa confortevoli per i pazienti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative, archivio, magazzino delle apparecchiature mobili e materiale di consumo;
- almeno una sala di trattamento ("bunker") ospitante apparecchiatura per radioterapia esterna con alte energie;
- una TC dedicata alla Radioterapia per centratura/simulazione (in alternativa, per i centri piccoli dotati di una sola unità di radioterapia, accesso alla TC di una Radiologia, normato da protocollo specifico)
- locali adeguati per studi medici e fisici
- ambulatori medici per visita
- servizi igienici distinti per gli operatori e per il pubblico;
- uno o più spogliatoi per i pazienti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti;
- per svolgere l'attività di brachiterapia definita "a basso rateo di dose" (low dose-rate, LDR) o pulsata (pulsed dose-rate, PDR), la struttura deve disporre di un settore operativo costituito da locali schermati per il deposito e la manipolazione dei preparati radioattivi e per l'applicazione e per la rimozione degli stessi dal paziente;

- per svolgere l'attività di-brachiterapia definita "ad alto rateo di dose" (high dose-rate: HDR), non necessitante di ricovero, la struttura deve disporre di un locale schermato dedicato, in cui viene custodito il proiettore della sorgente radioattiva e in cui viene eseguita la seduta brachiterapica.

(Quanto sopra ad integrazione e modifica dei requisiti minimi strutturali previsti per l'area di degenza).

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Almeno una unità di alta energia
- Sistemi di allineamento laser nelle sale di terapia e simulazione;
- Sistemi di immobilizzazione personalizzati per radioterapia di precisione
- Una TC dedicata o 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
- Sistema di elaborazione tridimensionale del piano di trattamento, completo di un modulo di pianificazione inversa
- Sistema informatizzato per il controllo e la verifica dell'acceleratore (sistema Record and Verify)
- Sistema informatizzato per la registrazione, valutazione ed archiviazione delle immagini.
- Sistemi per la verifica dosimetrica dei trattamenti
- Dispositivo elettronico per l'acquisizione delle immagini portal (EPID) per la verifica del corretto allineamento del paziente in corso di terapia, auspicabilmente sempre più diffusamente sostituito da unità di terapia dotate di sistemi di "image – guidance" (Cone Beam CT)
- un sistema per la misura della dose assoluta
- un fantoccio ad acqua automatico per il rilievo delle curve e dei profili di dose
- un sistema per la verifica della dose somministrata al paziente
- apparecchiature e sistemi (in dotazione e/o in accesso codificato) per l'espletamento del programma di garanzia di qualità così come previsto dal Titolo XIII del D.Lgs. 101/2020 e smi
- carrello per la gestione delle emergenze completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale, farmaci necessari in caso di emergenza, presente nella sala chirurgica

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere garantiti per l'intero orario di apertura della struttura: medici specialisti in radioterapia, tecnici di radiologia medica, specialisti in fisica medica, personale infermieristico ed amministrativo

Come previsto dal D.Lgs.101/2020 l'Esercente/datore di lavoro deve nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico nella figura di un Medico con Specializzazione in Radioterapia e garantire che sia presente e strettamente coinvolto nelle procedure radioterapiche uno Specialista in Fisica medica.

Per ciascuna struttura di radioterapia deve essere individuato un direttore/responsabile medico a rapporto di impiego o professionale che non sia già responsabile di altra struttura, dotato della Specializzazione in Radioterapia.

Ciascuna Unità Operativa di Radioterapia, inoltre, deve:

- comunicare all'utente, al momento della prenotazione del trattamento, la data di inizio dello stesso e tutte le informazioni relative alle procedure di preparazione, alla conduzione della cura, alla durata prevista e agli effetti attesi;
- provvedere all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) per ciascun paziente in coerenza alle specifiche disposizioni normative in materia
- per ogni trattamento deve essere compilato e conservato in modalità informatizzata un diario clinico-tecnico, in cui vengano registrati, oltre ai dati anagrafici dell'utente:
 - o il consenso informato firmato
 - o i dati clinici significativi
 - o i parametri tecnici del trattamento radioterapico
 - o l'aggiornamento quotidiano delle dosi erogate, eseguito dal tecnico
 - o la dose finale erogata
 - o i referti dei controlli clinici espletati nel corso del trattamento, con la frequenza ritenuta opportuna dal radioterapista.

Al termine di ogni trattamento deve essere consegnata al paziente una relazione, anche schematica, in cui siano esplicitati l'indicazione al trattamento radioterapico, il volume corporeo trattato, le dosi erogate, la tecnica ed il frazionamento utilizzati, i dati clinici relativi alla tolleranza acuta al trattamento, le indicazioni mediche e terapeutiche alla dimissione, gli eventuali appuntamenti successivi.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra Struttura di Radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto prolungato all'acceleratore.

Ogni Unità Operativa (Struttura) di Radioterapia deve attivare un programma di garanzia di qualità così come previsto dal Titolo XIII del D.Lgs. 101/2020 e smi.

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

L'attività di radioterapia deve essere allineata ai requisiti di accreditamento generali; nello specifico deve individuare gli obiettivi da raggiungere, sia per tipologia e volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare.

Deve essere presente un regolamento interno formalizzato in cui sono indicate le attribuzioni, i compiti, l'orario di lavoro e le responsabilità di ciascun operatore sanitario, nonché le modalità di verifica della qualità dei servizi erogati.

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività e deve essere definito l'organigramma del personale con relativa matrice delle responsabilità e attività. Inoltre, deve essere definito un piano di formazione e di aggiornamento del personale.

La struttura deve disporre di protocolli per le fasi di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.

Deve essere predisposto un piano di manutenzione delle apparecchiature e deve essere individuato un referente della manutenzione in aderenza alle raccomandazioni ministeriali in tema di prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Deve essere definito e documentato un programma per il miglioramento continuo della qualità del servizio che deve essere aggiornato periodicamente sulla base delle necessità dell'utente e dei risultati dell'attività di valutazione della struttura.

La struttura deve possedere uno strumento per accogliere elementi sulla soddisfazione degli utenti (questionari, reclami, suggerimenti).