ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica

Gruppo di studio
per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
07/26

Istituto Superiore di Sanità
Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica.
Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica
2007, iv, 160 p. Rapporti ISTISAN 07/26

L'uso di tecnologie sempre più avanzate in radiologia prevede l'utilizzo di programmi ampi di garanzia della qualità, come peraltro richiesto dalla legislazione vigente. Per venire incontro alle attese del mondo sanitario, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro si sono fatti carico di coordinare una attività, svolta in collaborazione con la Società Italiana di Radiologia Medica, l'Associazione Italiana di Neuroradiologia, l'Associazione Italiana di Fisica Medica, l'Associazione Italiana di Radioprotezione, e la Federazione Tecnici Sanitari di Radiologia Medica avente per scopo l'elaborazione di linee guida di garanzia della qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Il documento contiene una breve descrizione dei ruoli, funzioni e responsabilità delle figure professionali; una descrizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e indicazioni su come operare in qualità relativamente alle procedure. Vi è poi un'ampia appendice dove, tra l'altro, sono descritte e riportate le normative regionali.
Parole chiave: Linee guida, Garanzia della qualità, Radiologia diagnostica e interventistica

Istituto Superiore di Sanità
Guidelines for quality assurance in diagnostic and interventionist radiology.
Working group for quality assurance in diagnostic radiology
2007, iv, 160 p. Rapporti ISTISAN 07/26 (in Italian)

Advanced technologies are now currently utilized in radiology. Consequently, wide programmes of quality assurance are necessary to provide their safe utilization, as requested by the actual legislation. In this contest a working group composed by radiologists from Società Italiana di Radiologia Medica and Associazione Italiana di Neuroradiologia, physicists from Associazione Italiana di Fisica Medica and Associazione Italiana di Radioprotezione, and technicians from Federazione Tecnici Sanitari di Radiologia Medica and coordinated by experts in technology assessment from the Istituto Superiore di Sanità and the Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro was formed with the aim of elaborating guidelines in this field. The document here presented contains a brief description of the roles, functions and responsibilities of different professionals, a description of the structural, technological and methodological requirements together with indications for quality procedures. Regional regulations are reported in one of the appendices.
Key words: Guidelines, Quality assurance, Diagnostic and interventionist radiology

Si ringrazia l'Ordine degli Infermieri Professionali per il contributo al paragrafo 2.4.
Si ringrazia Antonio Guerra per l'attenta rilettura dell'Appendice B.
Un caloroso ringraziamento va rivolto a Franca Grisanti per la preziosa opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

Per informazioni su questo documento scrivere a: giustina.simone@iss.it

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

Citare questo documento come segue:
Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/26).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani* e *Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2007

Gruppo di studio
per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica

Corrado Bibbolino	*Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro, Roma*
Francesco Campanella	*Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma*
Patrizia Cenni	*Ospedale Bellaria, Bologna*
Stefania delle Canne	*Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma*
Simona Farnedi	*Servizio di Fisica Sanitaria, USL, Ravenna*
Adriano Fileni	*Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani, Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro, Roma*
Biagio Merlino	*Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Vittorio Miele	*Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma*
Renato Padovani	*Azienda Ospedaliera Santa Maria Misericordia, Udine*
Rosario Palma	*Azienda Sanitaria Locale Napoli 1, Napoli*
Alessandra Pireno	*Azienda Sanitaria Locale RM/B, Roma*
Caterina Petrucci	*Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma*
Roberto Ropolo	*Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino*
Veronica Rossetti	*Ospedale San Giovanni Antica Sede, Torino*
Antonio Rotondo	*Seconda Università degli Studi, Napoli*
Massimo Silva	*Ospedale A. Cardarelli, Napoli*
Giustina Simone	*Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Vincenza Viti	*Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Giovanna Zatelli	*Fisica Sanitaria, Azienda USL 10, Firenze*

Segreteria organizzativa

Franca Grisanti	*Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

INDICE

Introduzione 1

1. Obiettivi delle strutture di radiologia diagnostica e interventistica 3

2. Figure professionali: ruoli, funzioni e responsabilità 4

2.1. Medico Specialista dell'Area Radiologica 4
2.2. Fisico Medico 4
2.3. Tecnico Sanitario di Radiologia Medica 5
2.4. Infermiere 6
2.5. Competenze dell'area radiologica 6

3. Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi 8

3.1. Requisiti strutturali 9
3.1.1. Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali 9
3.1.2. Requisiti minimi strutturali per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale 9
3.1.3. Requisiti minimi strutturali per l'attività di diagnostica per immagini 10
3.1.4. Requisiti strutturali specifici (ulteriori) 11
3.2 Requisiti tecnologici 13
3.2.1. Requisiti minimi tecnologici generali 13
3.2.2. Requisiti minimi tecnologici per l'attività ambulatoriale 13
3.2.3. Requisiti minimi tecnologici per l'attività di diagnostica per immagini 13
3.2.4. Requisiti tecnologici specifici (ulteriori) 14
3.3. Requisiti tecnologici per la teleradiologia 15
3.4. Requisiti organizzativi 15
3.4.1. Requisiti minimi organizzativi generali 15
3.4.2. Requisiti minimi organizzativi per l'attività ambulatoriale 18
3.4.3. Requisiti minimi organizzativi per le strutture di diagnostica per immagini 18
3.4.4. Requisiti organizzativi specifici (ulteriori) 18

4. Procedure/Processi 21

4.1. Processo principale 21
4.2. Processi di supporto 24
4.3. Modalità di gestione del programma di garanzia della qualità sulle attrezzature 25
4.3.1. Definizione delle modalità di esecuzione 25
4.3.2. Misure propedeutiche all'esecuzione del controllo 27
4.3.3. Tenuta e costante aggiornamento di un inventario delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'art. 8 DL.vo 187/2000 27
4.3.4. Modalità di esecuzione dei controlli 28

Appendice A
Controlli di qualità 29

Appendice B
Radioprotezione del paziente e valutazioni dosimetriche 39

Appendice C
Rassegna delle normative regionali per l'accreditamento delle strutture di radiodiagnostica 49

Appendice D
Documenti di riferimento per le presenti linee guida 77
Allegato D1. Teleradiologia 81
Allegato D2. Archiviazione dell'atto medico radiologico 91
Allegato D3. Metodologia di determinazione dei volumi di attività della produttività dei medici radiologi 93
Allegato D4. Modello per la determinazione dei carichi di lavoro e della produttività dei TSRM 116
Allegato D5. Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del DL.vo 187/2000: definizione della base dati e delle modalità di calcolo 140
Allegato D6. Indagine nazionale per l'aggiornamento dei livelli diagnostici di riferimento per la radiodiagnostica del paziente adulto 147

Bibliografia 156

INTRODUZIONE

Uno degli aspetti rilevanti dell'attuale legislazione relativa alla protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizione mediche (1) è rappresentato dall'attenzione particolare rivolta allo sviluppo e messa in opera di programmi di Garanzia della Qualità, i cui obiettivi, di legge, sono quelli di garantire la precisione diagnostica e, contemporaneamente, contenere il più possibile la dose impartita alla popolazione.
La svolta attuata nell'anno 2000 con l'introduzione del concetto di "Garanzia della qualità" in sostituzione del più datato "controllo di qualità", ha consentito e consente oggi di perseguire la qualità, non solo relativamente alle prestazioni delle apparecchiature, ma anche in relazione a quello che è il rapporto globale che intercorre nelle sue varie fasi tra il paziente e la struttura sanitaria ove viene effettuato l'esame diagnostico e/o il trattamento terapeutico.

La protezione del paziente deve avvenire nel rispetto dei principi di giustificazione e di ottimizzazione delle pratiche radiologiche che fanno parte di un corretto uso delle radiazioni ionizzanti. Attualmente la richiesta da parte del cittadino di prestazioni della radiologia diagnostica, che comportano l'impiego di tecnologie tra le più complesse oggi disponibili in campo sanitario nonché l'uso di radiazioni ionizzanti, è molto elevata. Tutto ciò richiede attente considerazioni in relazione al rapporto rischio/beneficio. Occorre porre una particolare enfasi sui programmi di assicurazione della qualità dal momento che le prestazioni di radiologia costituiscono situazioni che comportano molto frequentemente dosi elevate per il paziente.

Nell'ambito del programma di garanzia della qualità relativo ad una specifica attività devono essere formalizzati i principali processi che lo costituiscono e devono essere previste azioni programmate e sistematiche (pianificazione strategica, monitoraggio, verifica e manutenzione). Questo permette sia di far sì che lo svolgimento dell'attività sia il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile, sia di poter verificare i punti critici quando le singole azioni sono svolte in maniera non conforme alle modalità stabilite.

Il Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato da diversi anni iniziative sulle problematiche inerenti la garanzia della qualità. Il coinvolgimento dell'ISS in questo settore è stato ribadito anche nel nuovo regolamento di organizzazione (2) che include, tra i suoi compiti istituzionali, lo svolgimento di attività di tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici. Inoltre, l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) ha a sua volta manifestato la volontà di impegnarsi nel settore, convinto che il perseguimento della Garanzia della qualità nella sua accezione più ampia sia alla base di una buona politica prevenzionistica e protezionistica, non solo nei confronti dei pazienti, ma anche dei lavoratori. In questo ambito si è costituito il Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica, riferendosi con questo termine alla radiologia diagnostica e interventistica. Tale gruppo comprende, oltre a personale ISS e ISPESL, medici radiodiagnostici e fisici medici in rappresentanza delle Associazioni scientifiche (Società Italiana Radiologia Medica (SIRM), Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR), Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e Associazione Italiana di Radioprotezione (AIRP) e tecnici di radiologia in rappresentanza della Federazione Nazionale dei Collegi dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FNCTSRM).

Fondamentale nella stesura di documenti inerenti la qualità (3) è distinguere in maniera concettuale oltre alle sue tre dimensioni principali:

- qualità professionale,
- qualità gestionale,
- qualità percepita,

anche la sua classificazione, cioè in termini di:

- struttura,
- processo (organizzativo e professionale),
- esito.

Partendo da questi punti, il Gruppo di studio ha elaborato queste "Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica" che sono un passaggio importante per la definizione del livello di qualità. Questo documento è un primo passo di un progetto volto a definire le priorità per la qualità professionale in ambito di radiodiagnostica, dando indicazioni pratiche per l'organizzazione dei centri di radiodiagnostica. In questa prima fase non è stata presa in considerazione l'attività radiologica che viene effettuata al di fuori delle strutture di radiodiagnostica e radiologia interventistica e l'attività di radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico.

Tra le appendici del presente documento abbiamo inserito una rassegna delle normative regionali per l'accreditamento delle strutture di radiodiagnostica (Appendice C) al fine di fornire al lettore una panoramica sulle modalità operative delle Regioni per l'applicazione del DPR 14 gennaio 1997 (4) sui requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie. Inoltre una apposita Appendice (Appendice D) raccoglie alcuni documenti di riferimento pubblicati in diverse sedi, ritenute di supporto fondamentale alle presenti linee guida.

Molti sistemi di sorveglianza (es. ISO 9000) (5) attualmente impiegati per il monitoraggio delle attività sanitarie prevedono la stesura del manuale di qualità come mezzo importante per la definizione del livello di qualità con il quale l'unità operativa sta operando. Gli autori del presente documento ritengono che tale manuale è di sicuro ausilio per tenere sotto controllo la qualità delle unità operative di radiodiagnostica nell'ottica del miglioramento continuo di qualità. Quindi il naturale proseguo di queste linee guida sarà l'elaborazione di indicazioni per la stesura di un manuale di qualità in radiologia diagnostica e interventistica che tenga conto non solo degli aspetti medici, ma anche di quelli fisico-tecnologici, dosimetrici e organizzativi/gestionali. In tale contesto sarà ulteriormente approfondito l'argomento relativo ai ruoli, funzioni e responsabilità delle varie figure professionali.

Infine è molto importante ai fini del miglioramento continuo della qualità lo svolgimento di audit clinici nel campo radiologico, come indicato dalla attuale Direttiva europea. Linee guida della Comunità Europea (CE) sono attese a breve per dare le informazioni su come effettuare tali audit. Nel frattempo, sarà opportuno attivare iniziative in questo senso per predisporre la comunità dei radiologi italiani a recepire e attuare quanto verrà indicato dalla CE.

1. OBIETTIVI DELLE STRUTTURE DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA

All'interno del percorso diagnostico-terapeutico del paziente, gli operatori sanitari dell'Area Radiologica (medici radiologi, tecnici sanitari di radiologia medica, fisici medici, infermieri professionali operanti in radiologia) collaborano al processo di cura, potendo contribuire sia alla definizione diagnostica di malattia che al trattamento terapeutico.

È ben nota l'importanza di una accurata, tempestiva attività di diagnostica per immagini per una corretta gestione del paziente, al fine di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico, fornendo le informazioni determinanti per il trattamento più appropriato ed evitando l'applicazione di misure terapeutiche inutili o eccessive.

Inoltre, è altrettanto significativo l'apporto delle tecniche di radiologia interventistica, in specifiche situazioni cliniche, al posto di procedure chirurgiche più invasive.

Le linee guida suggeriscono uno standard di qualità, all'interno del quale, nel definire gli obiettivi, ogni struttura organizzativa dovrà comunque finalizzare il proprio operato alle strategie generali aziendali, alla specificità della struttura di ricovero e alla valutazione delle risorse disponibili.

La definizione degli obiettivi deve essere considerata quindi un processo dinamico, potendo variare in rapporto alla modificazione delle strategie aziendali e alle dotazioni di risorse umane e materiali.

I servizi di radiologia diagnostica, pertanto, devono esercitare a vari livelli il monitoraggio delle operazioni necessarie a raggiungere e mantenere la qualità del servizio.

È generalmente accettato che vi siano più componenti che concorrono a definire gli standard di qualità di un servizio, che riguardano:

- ruolo e funzione delle figure professionali;
- requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi;
- processi e procedure di lavoro;
- numero e tipologia delle prestazioni erogabili;
- eventuale attività extra-istituzionale;
- misure di verifica dell'appropriatezza;
- misure di radioprotezione;
- dosimetria;
- formazione e aggiornamento del personale;
- programmi di ricerca.

Alla luce di quanto su esposto i successivi capitoli entreranno nel dettaglio di singoli punti, ritenuti particolarmente critici. La trattazione riguarderà prevalentemente gli argomenti relativi alla radioprotezione del paziente, anche ai sensi del DL.vo 187/2000 (1), fermo restando che un'analisi più completa degli standard di qualità non potrà prescindere dalla valutazione dei rimanenti aspetti menzionati.

2. FIGURE PROFESSIONALI: RUOLI, FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

Le figure professionali che operano in radiologia, per le quali esistono precisi dettati di legge, vengono prese in esame nei paragrafi seguenti. Esse sono: Medico Specialista dell'Area Radiologica, Fisico Medico, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica. Inoltre esplica l'attività anche il personale infermieristico.

2.1. Medico Specialista dell'Area Radiologica

A norma del DL.vo n. 187/2000 (1) e dell'art. 4 della Legge n. 341 del 19 novembre 1990 (6), viene definito medico radiologo il medico che, successivamente alla laurea in Medicina e Chirurgia, abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di Specialista in Radiologia o titolo equipollente e che quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Inoltre Il DL.vo n. 187/2000 art. 2, comma 2f (1) definisce lo Specialista come "il medico chirurgo che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7 comma 3".

La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione sono regolamentate da:

- DPR n. 162 del 10 marzo 1982 (7);
- Legge n. 341 del 19 novembre 1990 (6);
- DL.vo n. 257 del 8 agosto 1991 (8) (che recepisce direttive CEE n. 82/76 del 26.1.82) (9);
- DM del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (MURST) del 31 ottobre 1991 (10);
- DM del MURST del 30 ottobre 1993 (11) che modifica in parte il precedente del 31 ottobre 1991 (10);
- DM del MURST del 3 luglio 1996 (12);
- DM del Ministero della Sanità del 30 gennaio 1998 (13).

Per quanto riguarda le competenze essenziali della figura professionale si rimanda al documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'Area Radiologica sottoscritto in data 10 maggio 2005 da SIRM, FNCTSRM, Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN), Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), AINR, AIFM, Sindacato Nazionale area Radiologica (SNR), integralmente riportato al paragrafo 2.5.

2.2. Fisico Medico

Il Fisico Medico è colui che è in possesso della laurea in Fisica (quadriennale del vecchio ordinamento o specialistica classe 20/S con il nuovo ordinamento) e che abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione in Fisica medica. Tali titoli legittimano anche lo svolgimento delle funzioni proprie dell'Esperto in Fisica Medica in materia di protezione sanitaria delle persone contro i rischi delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche ai sensi del DL.vo 187/2000 (1). La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione sono regolamentate da:

- DM del MURST del 7 maggio 1997 (14);
- DM del Ministero dell'Università e della Riceca (MIUR) del 1 agosto 2005 (15).

Nel documento di indirizzo, riportato al paragrafo 2.5, lo specialista in fisica sanitaria concorre ai processi che determinano l'atto radiologico.

Al Fisico Medico, in qualità di Esperto in Fisica medica, sono attribuiti (1) compiti essenzialmente rivolti al processo di ottimizzazione e alla radioprotezione del paziente; in particolare gli competono in via esclusiva:

- la consulenza al responsabile dell'impianto radiologico in ordine alla predisposizione di programmi di garanzia e controllo della qualità;
- l'effettuazione delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e le prove di funzionamento;
- la consulenza al responsabile dell'impianto radiologico in ordine alla predisposizione di programmi di valutazione della dose;
- l'effettuazione delle valutazioni dosimetriche periodiche, in particolare nelle attività che comportino esposizioni di bambini, programmi di screening, procedure comportanti alte dosi al paziente;
- l'effettuazione delle valutazioni dei livelli diagnostici di riferimento (LDR);
- l'effettuazione della valutazione della dose al feto o all'embrione nelle attività che comportino esposizione di donne in gravidanza.

All'Esperto in Fisica medica compete in via non esclusiva:

- l'effettuazione, se previsto nel programma di garanzia della qualità, delle misure relative ai controlli di qualità e la definizione con il responsabile dell'impianto radiologico del protocollo di misura da utilizzarsi in tal senso.

Il Fisico medico può, qualora ne abbia titolo, svolgere le funzioni di Esperto Qualificato di cui al DL.vo 230/1995 (16) e successive modifiche e integrazioni.

2.3. Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (di seguito indicato con TSRM) è il professionista che, in possesso di laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia (o di titolo equipollente) e dell'obbligatoria iscrizione al relativo albo professionale, esercita la sua attività ai sensi di:

- DM Sanità n. 746 del 26 settembre 1994 (17);
- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999 (18);
- DL.vo n. 229 del 19 giugno 1999 (19);
- DL.vo n. 187 del 26 maggio 2000 (1);
- DM Sanità 27 luglio 2000 (20);
- Legge n. 251 del 10 agosto 2000 (21);
- Legge n. 1 dell'8 gennaio 2002 (22);
- Legge n. 43 del 1 febbraio 2006 (23).

Il conseguimento del titolo è regolamentato da:

- Legge n. 25 del 31 gennaio 1983 (24);
- DM MURST 24 luglio 1996 (25);
- DM MURST n. 509 del 3 novembre 1999 (26);
- Decreto Interministeriale MURST-Sanità del 2 aprile 2001 (27);
- DM MIUR n. 270 del 22 ottobre 2004 (28).

Per quanto riguarda le competenze essenziali della figura professionale si rimanda al documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'Area Radiologica sottoscritto in data 10 maggio 2005 da SIRM, FNCTSRM, AIMN, AIRO, AINR, AIFM, SNR, integralmente riportato al paragrafo 2.5.

2.4. Infermiere

L'infermiere è l'operatore sanitario che in possesso di laurea in Infermieristica (o di titolo equipollente) e dell'obbligatoria iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'assistenza infermieristica, quando essa è svolta in ambito radiologico.

2.5. Competenze dell'area radiologica

Di seguito è riportato il documento di indirizzo (29) sottoscritto dalle Associazioni scientifiche SIRM, FNCTRSM, Associazione Italiana Medici Nucleari (AIMN), Associazione Italiana Radiologia Oncologica (AIRO), AINR, AIFM e SNR per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica:

> L'atto radiologico è il risultato di processi all'interno dei quali, per quanto di rispettiva competenza, sono coinvolti:
> - il medico specialista dell'Area Radiologica,
> - lo specialista in fisica sanitaria,
> - il tecnico sanitario di radiologia medica.
>
> L'atto radiologico deriva dalla formulazione della richiesta da parte del prescrivente e si avvia con la verifica della motivazione clinica della richiesta medesima (giustificazione).
> La giustificazione – che è un passaggio di ordine clinico – è di competenza del medico specialista dell'Area Radiologica; la collegata giustificazione delle procedure deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica, tenendo conto di linee guida e protocolli espressi dalle Associazioni Scientifiche di riferimento.
> Se la procedura è giustificata sotto il profilo clinico, il TSRM verifica i dati anagrafici della persona e quelli necessari, per quanto di competenza, a stabilire l'idoneità generale di quest'ultimo ad essere sottoposto alla procedura. Qualora, al riguardo, il TSRM ravveda la necessità di discostarsi dai protocolli formalizzati è tenuto a porre la problematica al medico specialista dell'Area Radiologica per i provvedimenti del caso. Al medico specialista dell'Area Radiologica compete inoltre l'eventuale approfondimento clinico-anamnestico e, anche su segnalazione del TSRM, ogni decisione relativa alla gestione clinica della persona.
> Gli aspetti tecnici della procedura competono al TSRM che li svolge secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità.
> Il TSRM provvede anche, in particolare per le procedure svolte in autonomia, all'eventuale registrazione della dose. È fatta salva la facoltà dell'intervento diretto clinicamente giustificato del medico specialista dell'Area Radiologica al quale spettano inoltre il coordinamento e la responsabilità clinica complessiva.
> La valutazione tecnica dell'iconografia compete al TSRM che ne assume la responsabilità.
> La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono al medico specialista dell'Area

Radiologica, il quale ne dispone contestualmente l'eventuale ulteriore elaborazione ai fini documentali che viene effettuata dal TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo l'intervento diretto del medico specialista ai fini clinici; il TSRM procede anche all'archiviazione secondo metodologie da formalizzare e all'eventuale trasmissione dell'iconografia, definita dal medico dell'Area Radiologica, di norma associata al referto validato, ferme restando, in caso di sistemi informatizzati, le responsabilità generali dell'amministratore di sistema.
Resta salva l'ottemperanza alla normativa vigente in materia di esercizio complementare dell'attività radiologica.

3. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI

Nell'ambito del processo di riforma del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attuato con i Decreti legislativi 502/92 e 517/93 (30-31) viene definita, tra l'altro, una nuova modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie (art. 8, comma 4 e 7) che prevede che l'autorizzazione al funzionamento delle strutture è necessaria per chiunque intenda erogare prestazioni sanitarie, siano essi soggetti privati o pubblici; inoltre, viene abolito il sistema delle convenzioni, sostituito da un regime cosiddetto di "rapporti basati sull'accreditamento". Successivamente, con un atto di indirizzo e coordinamento (DPR del 14/01/97) (4) sono stati stabiliti i requisiti minimi che devono essere posseduti da tutte le strutture ove si intenda esercitare attività sanitaria, necessari quindi per il rilascio dell'autorizzazione. I requisiti sono sia di tipo strutturale (caratteristiche degli edifici, degli impianti, degli spazi) e tecnologico (dotazioni e caratteristiche di apparecchiature, attrezzature, arredi), che di tipo organizzativo (capacità di programmazione, gestione, organizzazione delle attività, del personale, delle informazioni).

La materia è stata affidata alle Regioni. Per esempio la Regione Emilia-Romagna ha emanato una legge regionale (LR 34/98) (32) che stabilisce 3 passaggi a cui il sistema di autorizzazione e accreditamento intende dare risposta:

- l'autorizzazione assolve una funzione base di garanzia nei confronti del cittadino: le strutture che erogano prestazioni sanitarie devono rispondere a determinati requisiti minimi, senza i quali l'attività sanitaria non può essere esercitata;
- i soggetti erogatori sono qualificati rispetto a ulteriori elementi più approfonditi in termini di qualità complessiva da una parte, e in termini di maggiore specificità e caratterizzazione in relazione alle diversa natura specialistica delle prestazioni dall'altra, al fine di selezionare quelli maggiormente adeguati a fornire prestazioni a carico dell'SSN;
- i rapporti (contratti) per l'erogazione delle prestazioni sono ad assicurazione della coerenza tra le prestazioni sanitarie a carico dell'SSN e la programmazione sanitaria regionale.

L'autorizzazione è prevista in caso di costruzione di nuove strutture, adattamento di strutture già esistenti e loro diversa utilizzazione, ampliamento o trasformazione nonché trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è inoltre richiesta per gli studi che eroghino prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

3.1. Requisiti strutturali

Il DPR 14/01/97 (4) definisce, tra i requisiti, quelli generali, richiesti a tutte le strutture sanitarie e quelli minimi per l'esercizio di varie attività, tra cui l'attività ambulatoriale. Inoltre definisce i requisiti minimi specifici per l'attività di diagnostica per immagini. Pertanto, nel testo di queste linee guida, i requisiti minimi indicati sono quelli riportati nel DPR 14/01/97 (4). I requisiti ulteriori sono invece estratti da quanto deliberato da alcune Regioni.

3.1.1. Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Tutti i presìdi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione delle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplodenti.

In merito a tali problematiche è opportuno fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

3.1.2. Requisiti minimi strutturali per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto all'erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi impiantistici
La dotazione minima impiantistica prevista deve essere la seguente:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- impianto telefonico per utenti.

3.1.3. Requisiti minimi strutturali per l'attività di diagnostica per immagini

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno, che da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.

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 diagnostica per immagini è la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative e archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- locale per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile;
- locale per la refertazione;
- area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Il possesso dei requisiti minimi è quindi presupposto indispensabile per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie. Le strutture autorizzate possono ottenere dalle Regioni l'accreditamento istituzionale ad eseguire prestazioni per conto delle Regioni stesse.

Il DL.vo 19 giugno 1999 n. 229, all'art. 8 (19) chiarisce che l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione:

> I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8- quinquies.

Quindi le Regioni devono fissare dei requisiti per l'accreditamento ulteriori rispetto ai requisiti minimi. Come si può vedere nelle schede regionali allegate, le Regioni hanno legiferato in modo molto disomogeneo su questo argomento.

Pertanto, ai fini di questo documento, che vuole individuare caratteristiche ottimali delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini ed effettuano procedure di radiologia interventistica, si ritiene, in linea con quanto già fatto da alcune Regioni (vedi schede dell'Appendice C) di suddividere le strutture in 3 livelli: livello di base, medio e avanzato, per i quali di seguito si riportano le caratteristiche strutturali e impiantistiche ottimali, che ricomprendono le caratteristiche minime precedentemente indicate.

Il livello di base (1° livello) riguarda di norma le strutture sanitarie di ricovero e cura non dotate di servizio di emergenza o le strutture ambulatoriali ed extraospedaliere.

Il livello intermedio (2° livello) riguarda i presìdi, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, nonché le case di cura eroganti attività di alta specializzazione.

Il livello avanzato (3° livello) riguarda le strutture di ricovero che eseguono prestazioni di elevata complessità.

3.1.4. Requisiti strutturali specifici (ulteriori)

3.1.4.1. Livello di base (1° livello) – Strutture extraospedaliere

I requisiti ottimali di un servizio di diagnostica per immagini che eroghi prestazioni diagnostiche in regime ambulatoriale, sulla base delle specifiche prestazioni eseguite, potrà disporre delle seguenti strutture:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative e archivio;
- servizi igienici per gli utenti;
- una o più sale di radiodiagnostica per esecuzione di radiografie e, qualora previsti, di esami di tomografia computerizzata, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- sala per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- sala per l'esecuzione degli esami di risonanza magnetica, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti,
- locale per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile, ovvero un locale per l'elaborazione e stampa delle immagini digitali. Gli archivi non necessariamente devono essere nell'area radiologia, ma in locali ben identificati;
- uno o più locali per la refertazione dotati di negatoscopi o monitor per la refertazione delle immagini digitali;
- area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spogliatoi e servizi igienici per il personale;
- rete telefonica e, qualora si utilizzino immagini digitali, rete informatica ed eventuale sistema di archiviazione digitale dei dati del paziente, referti e immagini.

Gli aspetti generali sono:

- i locali ove si impieghino radiazioni ionizzanti devono essere conformi alle norme legislative e tecniche previste per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e della popolazione;
- i locali di risonanza magnetica devono rispondere ai requisiti strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente e dalla linea guida ISPESL, che prevedono, in funzione del tipo di apparecchiatura, locali di servizio e accessori specifici e specifici dispositivi per la sicurezza;
- i locali ove si analizzino immagini su negatoscopi o monitor digitali devono poter essere oscurati sino a valori pari a circa 50 e 5 lux, rispettivamente;
- se si impieghino mezzi di contrasto si deve disporre di un locale con attrezzature e presìdi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
- carrello per la gestione dell'emergenza.

3.1.4.2. Livello medio (2° livello) – Presìdi di ricovero

I requisiti ottimali di un servizio di diagnostica per immagini che eroghi prestazioni diagnostiche in regime ambulatoriale e di ricovero, sulla base delle specifiche prestazioni eseguite, potrà disporre, oltre a quanto riportato per il livello di base, delle seguenti strutture:

- area di attesa per pazienti allettati con postazione per l'assistenza infermieristica;
- locali archivio per la conservazione del materiale iconografico degli esami diagnostici e/o locale per la collocazione di server e memorie di massa digitali per la gestione, distribuzione in rete ospedaliera ed extraospedaliera delle immagini digitali; locale indipendente di conservazione delle memorie digitali permanenti. Gli archivi non necessariamente devono essere nell'area radiologia, ma in locali ben identificati.

Requisiti generali, oltre a quanto riportato per il livello di base:

- i locali di diagnostica devono essere sufficientemente ampi da consentire la movimentazione di letti e barelle e la possibilità di eseguire esami radiografici con il paziente allettato;
- per garantire in ogni momento l'esecuzione di indagini con carattere d'urgenza devono essere previste un numero di sale diagnostiche e apparecchiature sufficienti a garantire un servizio minimo anche in presenza di guasti o malfunzionamenti; in alternativa deve essere disponibile un servizio radiologico alternativo con il quale stipulare specifica convenzione;
- per l'impiego di mezzi di contrasto deve essere disponibile un locale annesso alle sale diagnostiche per la preparazione e assistenza dei pazienti e si deve disporre di attrezzature e presìdi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

3.1.4.3. Livello avanzato (3° livello) – Presìdi di ricovero che erogano prestazioni di elevata complessità

I requisiti ottimali di un servizio di diagnostica per immagini che eroghi prestazioni diagnostiche in regime ambulatoriale e di ricovero, sulla base delle specifiche prestazioni eseguite, potrà disporre, oltre a quanto riportato per il livello di base e il livello medio, delle seguenti strutture:

- più sale di radiodiagnostica per esecuzione di radiografie e di esami di tomografia computerizzata, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- più sale per l'esecuzione degli esami ecografici con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- una o più sale per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- una o più sale dotate di angiografi digitali per l'esecuzione di procedure interventistiche di radiologia, neuroradiologia e cardiologia con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti; dette strutture nelle quali si eseguono procedure mininvasive devono rispondere ai requisiti strutturali e impiantistici di un gruppo operatorio (33). Si raccomanda di evitare l'esecuzione di procedure complesse interventistiche in sale chirurgiche convenzionali mediante apparecchi fluoroscopici portatili non rispondenti ai requisiti per le apparecchiature radiologiche per radiologia interventistica (34);
- locali per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile, ovvero locali per l'elaborazione e stampa delle immagini digitali;
- aree tecniche, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- rete telefonica e rete informatica interna e ospedaliera che assicuri la distribuzione delle immagini digitali; eventuale sistema di archiviazione digitale dei dati del paziente, referti e immagini.

Requisiti generali, oltre a quanto riportato per il livello di base e medio:
- per garantire in ogni momento l'esecuzione di indagini con carattere d'urgenza devono essere previste un numero di sale diagnostiche e apparecchiature sufficienti a garantire un servizio minimo anche in presenza di guasti o malfunzionamenti;
- solitamente gli ospedali di alta specializzazione effettuano un'intensa attività di formazione e aggiornamento e pertanto si dovrà disporre di spazi per la didattica (sale riunioni e didattiche); le sale di refertazione dovranno essere particolarmente ampie e molteplici; le sale ove sono collocate le consolle di comando delle apparecchiature diagnostiche e interventistiche devono essere ampie al fine di poter accogliere il personale addetto alle procedure e il personale medico, tecnico e infermieristico in formazione.

3.2 Requisiti tecnologici

Come per i requisiti strutturali, anche per i requisiti tecnologici il DPR 14/01/97 (4) fissa dei requisiti minimi generali, dei requisiti minimi per l'attività ambulatoriale e dei requisiti minimi per l'attività di diagnostica per immagini.

3.2.1. Requisiti minimi tecnologici generali

Sono stati definiti al punto 3.1.1 insieme ai requisiti minimi strutturali generali.

3.2.2. Requisiti minimi tecnologici per l'attività ambulatoriale

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presìdi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:
- carrello per la gestione dell'emergenza.

3.2.3. Requisiti minimi tecnologici per l'attività di diagnostica per immagini

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica che utilizzano radiazioni ionizzanti prevede:
- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 kW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillanza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Per quanto riguarda i requisiti ulteriori, anche in questo caso si può distinguere, sulla scorta di quanto deliberato da alcune Regioni, un livello base, un livello intermedio e un livello avanzato di requisiti per l'accreditamento.

Il presupposto è che il numero delle apparecchiature debba essere commisurato al volume di attività, in modo da garantire il rispetto dei tempi minimi della prestazione erogata a tutela della qualità.

3.2.4. Requisiti tecnologici specifici (ulteriori)

3.2.4.1. Livello di base (1° livello)

La dotazione strumentale minima delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello prevede:

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 kW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillanza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante;
- stativo a pavimento o pensile con tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante;
- teleradiografo;
- attrezzature per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole;
- opportuno corredo di cassette radiografiche con schermi ad elevato potere di rinforzo (es. terre rare);
- ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico, una per le parti superficiali;
- una apparecchiatura di tomografia computerizzata, qualora prevista;
- una apparecchiatura di risonanza magnetica, qualora prevista;
- una apparecchiatura per radiografia dentale indorale e una per radiografia panoramica e cefalometria, qualora previste;
- sviluppatrice e attrezzature per i trattamento del materiale sensibile, ovvero attrezzature informatiche per l'elaborazione e la stampa delle immagini digitali. Le attrezzature d'archivio non necessariamente devono essere nell'area radiologica, ma in locali ben identificati, anche esterni alla struttura e gestiti da terzi;
- negatoscopi per la refertazione o monitor per la refertazione delle immagini digitali;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero;
- dotazione minima di primo soccorso.

3.2.4.2. Livello medio (2° livello)

La dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° livello deve prevedere:

- due o più sale di radiodiagnostica come quelle indicate per le attività di 1° livello, integrate da apparecchiature o accessori che consentano l'esecuzione di indagini specialistiche diversificate per organo e apparato;
- uno o più ecografi con le caratteristiche indicate per le strutture di 1° livello, dei quali almeno uno dotato di modulo color-doppler;
- una apparecchiatura di risonanza magnetica per le indagini dell'encefalo e del tronco;
- una apparecchiatura di radiologia vascolare e interventistica in presenza di attività di radiologia interventistica;
- una apparecchiatura di Tomografia Computerizzata, volumetrica.

3.2.4.3. Livello avanzato (3° livello)

La dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 3° livello deve comprendere, oltre alle dotazioni previste per le attività di 1° e 2° livello, almeno le seguenti apparecchiature di alta tecnologia:

- una apparecchiatura di radiologia vascolare e interventistica;
- tomografia computerizzata volumetrica con tecnologia multidetettore;
- una apparecchiatura di risonanza magnetica, con campo magnetico statico superiore a 1 tesla, per indagini dell'encefalo e del tronco e indagini angiografiche.

3.3. Requisiti tecnologici per la teleradiologia

In attesa di specifica normativa nazionale è allegato il documento SIRM del 2004 (Appendice D, Allegato D1) che definisce tra le altre cose gli ambiti di applicazione, i requisiti tecnologici, le esigenze in termini di sicurezza e le responsabilità.

3.4. Requisiti organizzativi

3.4.1. Requisiti minimi organizzativi generali

Il presente documento indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

- politica, obiettivi e attività;
- struttura organizzativa;
- gestione delle risorse umane;
- gestione delle risorse tecnologiche;
- gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
- sistema informativo.

3.4.1.1. Politica, obiettivi e attività

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia e i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presìdi, alle unità operative e alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

È adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione e i valori cui si ispira;
- le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;
- gli obiettivi che:
  - *a*) devono essere articolati nel tempo;
  - *b*) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:
  - *a*) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni;
  - *b*) i livelli di responsabilità;

c) le modalità di erogazione del servizio;
d) le prestazioni e/o le attività erogate.

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:
- la tipologia e il volume di attività previste;
- il piano organizzativo.

La Direzione predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi.

3.4.1.2. Struttura organizzativa

La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:
- le attività ambulatoriali;
- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).

La Direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

3.4.1.3. Gestione delle risorse umane

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:
- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi e alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali.

È indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.

Devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

3.4.1.4. Gestione delle risorse tecnologiche

Per ogni apparecchiatura, e in particolare per quelle ad alta tecnologia, deve essere predisposto un protocollo di utilizzo che assicuri la disponibilità di opportuni spazi temporali, secondo un calendario concordato, da dedicarsi alle prove di funzionamento periodiche o di altri interventi anche mirati ad eventuali azioni di studio e di sviluppo che favoriscano un utilizzo ottimale delle risorse tecnologiche.

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

La Direzione deve provvedere affinché in ogni presìdio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

3.4.1.5. Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

In tutti i presìdi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.

In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (risonanza magnetica nucleare, tomografia computerizzata, angioplastiche, ecc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida e regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni e linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo. In particolare:

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti e accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

3.4.1.6. Sistema informativo

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione e archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presìdio e dell'azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati.

La Direzione assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;

- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità del dato;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, ecc.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

3.4.2. Requisiti minimi organizzativi per l'attività ambulatoriale

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

3.4.3. Requisiti minimi organizzativi per le strutture di diagnostica per immagini

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

3.4.4. Requisiti organizzativi specifici (ulteriori)

3.4.4.1. Requisiti organizzativi ulteriori per l'attività ambulatoriale

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- le strutture eroganti prestazioni afferenti a più specialità devono individuare un responsabile medico con funzioni di direttore sanitario, a rapporto di impiego o professionale, con il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura;

- il direttore responsabile può essere individuato anche tra i medici specialisti operanti nel presìdio stesso e deve garantire la propria presenza per almeno il 25% delle ore di attività del presidio;
- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico. Il/i medico/i deve/devono essere in possesso della specializzazione inerente la specifica attività clinica espletata e in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- personale non medico, qualificato e abilitato, ove occorra, in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- deve essere garantita almeno una unità infermieristica;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

3.4.4.2. Requisiti organizzativi ulteriori per l'attività di diagnostica per immagini

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello devono essere dotate di personale sanitario laureato e/o tecnico adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Tale personale, comunque, non può essere inferiore a:

- un medico specialista in radiodiagnostica, in qualità di direttore responsabile, a rapporto di impiego o professionale. Il personale medico specialista in radiodiagnostica, nell'espletamento dell'attività, deve rispettare le norme di cui all'ex art. 111 del DL.vo 230/1995 (16) e successive integrazioni;
- un tecnico di radiologia con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa per non meno di 28 ore settimanali, in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente;
- un amministrativo dedicato;
- un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione.

Il direttore responsabile non può dirigere altre strutture di diagnostica per immagini e deve garantire la propria presenza per almeno la metà delle ore di attività della struttura stessa.

Il direttore responsabile ha il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura.

Tali strutture devono garantire l'attivazione di un sistema di controllo di qualità.

Ogni struttura di diagnostica per immagini ha l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Le suddette strutture devono inoltre garantire le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta ed elaborazione di dati statistici richiesti dalle Amministrazioni competenti, nonché le condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° e 3° livello, oltre a possedere i requisiti organizzativi identificati per il 1° livello, devono prevedere personale sanitario laureato e tecnici di radiologia in numero adeguato, in rapporto alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

In caso di effettuazione di prestazioni di radiologia interventistica deve essere prevista:

- la disponibilità di un anestesista rianimatore;
- la disponibilità di un medico chirurgo specialista del distretto anatomico di intervento, nel caso di interventi specifici su organi e apparati;
- la presenza di personale infermieristico.

Per le strutture di 3° livello deve prevedersi una guardia attiva o una pronta disponibilità che garantisca l'attività di diagnostica per immagini e di radiologia interventistica e che copra l'arco delle 24 ore.

Il personale delle strutture di diagnostica per immagini di 2° e 3° livello partecipa, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche.

Le strutture di diagnostica per immagini di 2° e 3° livello che eseguono procedure invasive e/o cruente devono formalizzare adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati, in relazione alle attività svolte.

4. PROCEDURE/PROCESSI

L'attività svolta all'interno di una struttura di Radiologia Diagnostica e interventistica può essere rappresentata attraverso una mappa dei processi (Figura 1), ove si identifica *un processo principale* orizzontale, che definisce il percorso del paziente all'interno dell'organizzazione, e alcuni *processi di supporto* trasversali, che sorreggono e consentono lo svolgimento e il miglioramento del processo principale.

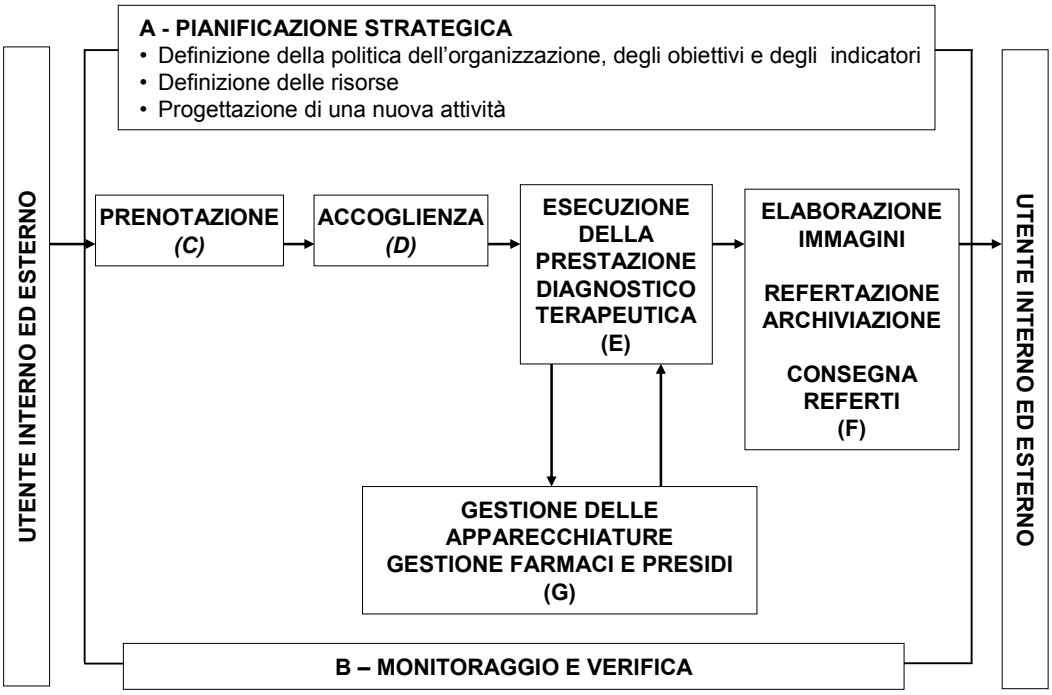


Figura 1. Mappa dei processi

I processi interagiscono strettamente fra di loro, poiché gli elementi in uscita di ognuno diventano elementi in ingresso per quello successivo, come è schematizzato nella mappa dei processi (35-39).

A questo percorso segue il necessario confronto con i clienti interni ed esterni e con la Direzione Generale (i quali contribuiscono alla definizione degli input per il miglioramento degli strumenti esistenti o per la creazione di strumenti nuovi).

4.1. Processo principale

Il processo principale orizzontale, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti che possono essere suddivisi in 4 fasi fondamentali e comuni a tutti i tipi di prestazioni radiologiche e interventistiche.

Ogni fase all'interno della mappa è stata identificata dalla lettera C, D, E, F. Nei paragrafi sottostanti vengono riportate le principali azioni svolte in ciascuna fase:

- **C -** *Prenotazione di prestazioni radiologiche e interventistiche*
  Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:
  - predisposizione delle agende sulla base della pianificazione eseguita dalla direzione dell'organizzazione;
  - compilazione dei piani di lavoro giornalieri sulla base di priorità prestabilite;
  - accurata e completa informazione dei pazienti sulla preparazione da eseguire per la prestazione prenotata e richiesta di eventuali esami precedenti da portare con sé al momento dell'esecuzione;
  - organizzazione dell'accesso del paziente alle sale radiologiche.

- **D -** *Accoglienza del paziente e giustificazione all'esame*
  Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:
  - identificazione del paziente e verifica della completezza dei dati anagrafici e amministrativi;
  - acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati anagrafici e sanitari secondo quanto previsto dalla normativa sulla privacy (40);
  - verifica della completezza della richiesta di prestazione e dell'indicazione del quesito diagnostico. Il DL.vo 187/2000 (1) cita espressamente il ruolo del prescrivente nell'art. 3 comma 5: "Il prescrivente e lo specialista per evitare esposizioni non necessarie si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione". La richiesta di prestazione deve quindi essere formulata in modo accurato, leggibile e completo (41);
  - accettazione e registrazione del paziente;
  - inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione degli esami precedenti: verifica dell'appropriatezza e giustificazione o non giustificazione della prestazione richiesta, con proposta motivata di tecniche e metodologie alternative. Una prestazione è giustificata per un determinato paziente se essa comporta più beneficio che danno (vedi anche Appendice B). L'inquadramento deve avvenire attraverso una prima giustificazione di base per ogni singola procedura diagnostica od interventistica sulla base di linee guida validate e concordate, ed una giustificazione più specifica relativa ad ogni singolo paziente attraverso la valutazione del caso clinico, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica e dei risvolti economici (41). Attualmente sono state approvate dalla Conferenza Stato-Regione le "Linee guida nazionali di riferimento in Diagnostica per Immagini" (42), redatte dall'Associazione per i Servizi Sanitari Regionali in collaborazione con le Società Scientifiche di area radiologica e il Ministero della Salute. Le linee guida vanno intese come raccomandazioni di comportamento clinico e servono per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici che rappresentano il risultato degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali;
  - scelta del protocollo di studio della prestazione da eseguire;
  - acquisizione del consenso informato all'esecuzione della prestazione. La raccolta del consenso informato è esclusiva responsabilità del medico radiologo. L'informazione deve essere completa e compresa dal paziente. L'unica deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità,

condizione che si realizza quando il paziente versa in gravi condizioni, non è in grado di esprimere la propria volontà e l'atto medico non può essere procrastinabile;
- verifica della correttezza della preparazione preliminare del paziente, se necessaria all'esecuzione della prestazione;
- preparazione del paziente all'indagine diagnostica.

- **E -** *Esecuzione di prestazioni radiologiche e interventistiche*

  Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:
  - applicazione di protocolli di comportamento stabiliti all'interno dell'organizzazione per l'esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche che vengono effettuate affinché:
    - ogni esposizione sia mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile;
    - ogni figura professionale svolga la propria attività sinergicamente e in sicurezza;
    - sia garantita una omogeneità e ripetibilità delle prestazioni radiologiche e interventistiche;
  - verifica che la prestazione sia stata correttamente eseguita e abbia un livello accettabile ai fini dell'interpretazione diagnostica, tenendo conto della valutazione dosimetrica (vedi anche Appendice B), al termine della prestazione. Gli aspetti tecnici della prestazione sono di competenza del TSRM, il quale cura inoltre la registrazione dei parametri tecnici ed eventualmente la dose erogata (43-45);
  - dismissione del paziente secondo la categoria di appartenenza (ambulatoriale, degente, pronto soccorso, ecc.) e adeguata informazione relativa alle modalità di ritiro del referto.

- **F** – *Elaborazione di immagini, refertazione, archiviazione e consegna dei referti*

  Le azioni che vengono svolte durante questa fase sono:
  - estrazione ed elaborazione delle immagini secondo modalità definite e condivise all'interno dell'organizzazione, che in seguito alla diffusione della tecnologia digitale (*post-processing*), ha assunto un ruolo sempre maggiore;
  - produzione della documentazione iconografica;
  - verifica dell'identificazione e garanzia della rintracciabilità della documentazione archiviata;
  - interpretazione e refertazione della prestazione radiologica od interventistica, che costituiscono la validazione di tutto l'iter radiologico, e sono un obbligo istituzionale per il medico radiologo. Il referto comprende i dati identificativi, il riferimento alla tecnica e alla metodologia impiegate, la descrizione dei reperti patologici riscontrati, l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica, nonché la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli (41);
  - archiviazione della documentazione iconografica selezionata e adeguata a fornire lo strumento valutativo per l'interpretazione diagnostica e per assicurare eventuali controlli successivi;
  - consegna dei referti ed eventuale documentazione iconografica secondo le modalità previste dall'organizzazione e le categorie di appartenenza dei pazienti.

4.2. Processi di supporto

I processi di carattere verticale, ovvero trasversali rispetto a tutta l'organizzazione, che sorreggono e consentono lo svolgimento e il miglioramento del processo principale, sono stati identificati con le lettere A, B, G (vedi Figura 1):

- **A -** *Pianificazione strategica*
  L'organizzazione definisce e pianifica le attività per il raggiungimento degli obiettivi assegnati e/o degli obiettivi definiti all'interno dell'organizzazione, comunque coerenti con gli obiettivi aziendali, con la *Mission* e la *Vision* dell'organizzazione, del Dipartimento di appartenenza, ove presente, e dell'Azienda.
  La responsabilità della politica della qualità appartiene alla Direzione dell'Unità Operativa nella persona del Direttore di Unità Operativa, il quale si assume l'impegno di assicurare che tale politica sia chiaramente definita, implementata, comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, periodicamente riesaminata, mantenuta e documentata.
  La definizione di obiettivi specifici rispetto alla *Vision*, la traduzione degli stessi in azioni e progetti, con conseguente pianificazione delle fasi, dei tempi e delle responsabilità necessari per la loro realizzazione sono individuati in occasione del riesame del Sistema Qualità.

- **B –** *Monitoraggio e verifica*
  L'organizzazione deve pianificare e attuare i processi di monitoraggio e verifica per dimostrare l'efficacia delle proprie attività e delle prestazioni eseguite; in particolare deve eseguire:
  – *il monitoraggio dei processi interni all'organizzazione*, con l'individuazione di indicatori di efficacia, per:
    - verificare che siano atti a soddisfare le necessità della struttura e degli utenti, e le prescrizioni di legge applicabili;
    - verificare che siano adeguati al raggiungimento degli standard di qualità;
    - verificare la stabilità del processo, poiché la variabilità è il primo nemico del suo buon funzionamento;
  – *il monitoraggio delle prestazioni,* con un approccio alla verifica che si focalizza su specifici problemi clinici/assistenziali mediante la strutturazione di audit clinici e l'individuazione di indicatori di efficacia.

  Queste misurazioni sono necessarie per rendere evidente quanto l'organizzazione riesca a raggiungere gli standard di qualità espressi o quanto si discosti da quelli prefissati.
  Nel momento in cui si dovesse evidenziare una non rispondenza agli obiettivi prefissati, occorre analizzare quali siano le cause degli scostamenti dallo standard desiderabile e lavorare per la rimozione delle stesse secondo l'ottica del miglioramento continuo della qualità.
  Analogamente, qualora si evidenziasse il raggiungimento degli obiettivi (standard desiderabili), potrebbe essere utile ridefinire nuovi e più ambiziosi standard (tendenza al *golden standard*), oppure individuare nuove priorità su cui lavorare.
  I dati rilevati sono quindi gli elementi in ingresso per la pianificazione strategica e servono per la verifica e il riesame dei processi (46-49).

- **G –** *Gestione delle apparecchiature diagnostiche, informatiche ed elettromedicali per uso diagnostico e assistenziale, dei farmaci e dei presìdi medico-chirurgici*

  L'organizzazione deve definire le responsabilità e le modalità di controllo e registrazione degli apparecchi radiologici ed elettromedicali, dei farmaci e dei presìdi medico-chirurgici utilizzati, al fine di garantire che siano adeguati alle attività svolte dall'organizzazione, così come definito dalla legislazione vigente.
  In particolare l'organizzazione deve controllare e gestire**:**
  - i controlli di qualità della apparecchiature radiologiche;
  - la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature diagnostiche;
  - la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature informatiche;
  - la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali ad uso assistenziale;
  - la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali ad uso diagnostico;
  - la gestione dei farmaci e dei presìdi medico chirurgici.

4.3. Modalità di gestione del programma di garanzia della qualità sulle attrezzature

4.3.1. Definizione delle modalità di esecuzione

Il DL.vo 187/2000 (1) stabilisce che il Responsabile dell'impianto Radiologico (indicato in seguito con RRI), avvalendosi dell'Esperto in Fisica Medica (EFM), debba provvedere a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, a che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione.

Le prove di accettazione e di funzionamento su ogni apparecchiatura, descritte in appositi protocolli, sono effettuate a cura dell'Esperto in Fisica Medica e, in base ai risultati delle prove, il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Oltre alle prove di accettazione e di funzionamento, ai sensi delle norme tecniche, tutte le attrezzature dell'area radiologica devono essere sottoposte a controllo di qualità al fine di verificare la costanza nel tempo dei parametri funzionali.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 del DL.vo 187/2000 (1), il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità. Tali controlli di qualità coinvolgono comunque, operativamente e costantemente, il TSRM.

Tutti i protocolli di esecuzione delle prove vengono raccolti nel "Manuale per i controlli di qualità" e la documentazione di tutte le prove deve essere conservata per 5 anni a cura del medico radiologo responsabile dell'impianto.

Mutuando quanto descritto nella norma di riferimento CEI 62-55 (50), tenendo conto delle responsabilità definite nel DL.vo 187/2000 (1), l'articolazione delle prove può essere riferita come riportato nella Tabella 1.

Tabella 1. Articolazione delle prove di accettazione, funzionamento e dei controlli di qualità delle apparecchiature

Articolazione di prove e controlli	Prove di accettazione	Prove di funzionamento	Controlli di qualità
Scopo	Accettazione delle prestazioni dell'apparecchio come concordato tra il costruttore e il proprietario dell'apparecchio (come specificato nel contratto)	Determinazione del livello di prestazione	Verifica della costanza delle prestazioni
Caratteristiche	Misura dei parametri chiave	Misura dei parametri chiave	Misure relative
Frequenza	Al momento della installazione; dopo modifiche importanti	Inizialmente; dopo modifiche; all'inizio dello scostamento dalla costanza; con una periodicità prefissata	Sistematicamente; immediatamente dopo un intervento di manutenzione; quando si sospetta un malfunzionamento
Responsabilità	Costruttore e RRI	Costruttore e RRI	RRI
Personale tipicamente coinvolto nell'esecuzione	EFM	EFM	EFM – TSRM

4.3.1.1. Prove di accettazione

Non può essere messo in uso clinico alcun apparecchio radiologico per cui il "radiologo responsabile dell'impianto radiologico" non abbia espresso il "giudizio di idoneità". A tale scopo ogni qual volta viene acquisita un'apparecchiatura radiologica o vengano cambiati i fornitori di materiali impiegati per la formazione e l'utilizzazione di immagini radiografiche sarà cura dell'Esercente di assicurarsi che sia stato individuato il "medico radiologo responsabile" che esprima il giudizio di idoneità del materiale acquisito. In assenza di tale giudizio non si potrà procedere all'immissione in uso clinico.

Al momento della consegna di una nuova apparecchiatura o dopo importanti modifiche (sostituzione di parti di apparecchiatura, es. tubo radiogeno, intensificatore di immagine, ecc.) il medico radiologo responsabile dell'impianto provvede a richiedere all'Esperto in Fisica Medica l'esecuzione delle verifiche di accettazione.

La data delle prove di accettazione viene fissata in base alla disponibilità dell'EFM e della strumentazione necessaria alle verifiche. Queste prove sono eseguite a cura dell'EFM in contraddittorio con i tecnici della ditta installatrice. Prima dell'esecuzione delle prove di accettazione deve essere fatto pervenire all'EFM, a cura della ditta installatrice, copia delle caratteristiche dell'esatta configurazione dell'apparecchiatura fornita, nonché il manuale d'uso dell'attrezzatura da cui si evincano le diverse potenzialità di impiego dell'impianto fornito. La relazione sulle prove eseguite viene inviata dall'EFM al RRI. In base ai risultati delle prove di accettazione il RRI esprime il proprio giudizio di idoneità. La documentazione di cui sopra costituisce parte integrante della documentazione di collaudo dell'attrezzatura.

Considerazioni analoghe valgono anche per la fornitura delle apparecchiature e dei materiali attinenti alla rivelazione e alla visualizzazione delle immagini radiologiche.

4.3.1.2. Prove di funzionamento

Al termine di un intervento rilevante di manutenzione, o quando si sospettano malfunzionamenti, anche su segnalazione del TSRM, il medico radiologo responsabile dell'impianto provvede a che siano intraprese le verifiche di stato di idoneità della apparecchiatura dopo la manutenzione eseguita. La relazione sulle prove eseguite viene trasmessa dall'incaricato del controllo al medico radiologo responsabile dell'impianto, che provvede ad esprimere il giudizio di idoneità sull'apparecchiatura dopo la manutenzione eseguita. In caso di non conformità attiva le procedure di manutenzione e provvede, qualora necessario, ad espletare gli opportuni adempimenti di legge.

4.3.1.3. Controlli di qualità

Con periodicità prefissata, al fine di minimizzare i tempi di fermo macchina delle apparecchiature, viene fissato il calendario di massima delle prove che saranno eseguite durante l'anno. Tale calendario è stabilito tenendo conto sia delle necessità del reparto di radiodiagnostica che delle disponibilità delle attrezzature con cui effettuare le prove.

Le prove vengono eseguite alla data prefissata e viene valutata la corrispondenza dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura con valori di accettabilità definiti secondo le modalità di cui al successivo punto 4.3.4.

L'esito delle verifiche è trasmesso da colui che è incaricato del controllo al medico radiologo responsabile dell'impianto che, in caso di non conformità, attiva le procedure di manutenzione e provvede, qualora necessario, ad espletare gli opportuni adempimenti di legge.

4.3.2. Misure propedeutiche all'esecuzione del controllo

In ogni struttura di radiologia è opportuno individuare un TSRM che svolga compiti organizzativi al fine di assicurare, alle scadenze prefissate per i controlli, le seguenti condizioni essenziali per eseguire le prove periodiche:

- l'assenza di programmazione di esami con l'apparecchiatura da sottoporre a controllo;
- la disponibilità di un TSRM che conosca il funzionamento ed eventuali difetti dell'attrezzatura da sottoporre a controllo;
- la disponibilità dei documenti di accompagnamento dell'apparecchiatura;
- nel caso di apparecchiature portatili che queste siano rese disponibili in ambienti schermati idonei dal punto di vista radioprotezionistico per l'esecuzione del controllo.

Nel caso di attrezzature collocate presso strutture dove non operano TSRM (es. apparecchiature endorali) le funzioni organizzative necessarie per la pianificazione del controllo verranno attivate previo accordo con il responsabile del reparto.

4.3.3. Tenuta e costante aggiornamento di un inventario delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'art. 8 DL.vo 187/2000

A norma di legge deve essere istituito e aggiornato un inventario delle apparecchiature radiologiche, e della loro allocazione, a cura dell'esercente, che provvede ad attivare la procedura per gli adempimenti di legge attinenti la gestione delle apparecchiature radiologiche (comunicazioni ex art. 22 e 24 DL.vo 230/1995 (16), predisposizione degli elenchi per il pagamento del premio assicurativo INAIL, ecc).

4.3.4. Modalità di esecuzione dei controlli

I controlli vengono eseguiti seguendo quanto riportato nel "Manuale per il controllo di qualità delle apparecchiature"; le misure devono essere effettuate alle scadenze ivi prefissate, verificando che i parametri misurati risultino all'interno delle tolleranze stabilite. Vengono eventualmente prese le necessarie misure correttive.

Nell'appendice A vengono riportati una serie di documenti utili al fine della stesura di un Manuale per il controllo di qualità delle apparecchiature.

APPENDICE A
Controlli di qualità

Come già esposto nel cap. 4, il DL.vo 187/2000 (1) sancisce l'obbligo da parte del RRI, che deve avvalersi dell'EFM, di intraprendere un adeguato programma di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, sulle apparecchiature radiologiche. I controlli di qualità, infatti, rappresentano un anello irrinunciabile nella catena dell'ottimizzazione delle procedure radiologiche a garanzia della qualità della prestazione sanitaria fornita.

Lo schema generale di riferimento per lo svolgimento dei controlli di qualità delle apparecchiature è quello dato dalla norma CEI 62-55 (50), mentre i documenti tecnici di riferimento per la stesura dei protocolli relativi all'esecuzione delle prove sono costituiti da linee guida e documenti di organismi legislativi o scientifici, nazionali o internazionali.

Il DL.vo 187/2000 (1), inoltre, introduce i "criteri minimi di accettabilità dell'attrezzatura" che specificano le caratteristiche di funzionamento minime delle apparecchiature e risultano utili al fine di indicare la necessità di un adeguato intervento correttivo o di "mettere fuori uso" l'apparecchiatura. Tali criteri devono quindi essere considerati "livelli correttivi", cioè livelli di prestazione in corrispondenza dei quali è necessario avviare azioni correttive. L'esecuzione delle azioni correttive è basata su una valutazione formale della prestazione dell'apparecchiatura a seguito della quale si concorda una scadenza ragionevole per l'attuazione della necessaria azione correttiva, nonché, eventualmente, l'indicazione di circostanze specifiche nelle quali l'apparecchiatura può continuare ad essere impiegata in attesa dell'intervento.

È opportuno sottolineare che i suddetti "criteri minimi di accettabilità" non sono necessariamente da adottarsi quali valori raccomandati per scopi di controllo di qualità in quanto i controlli di qualità, con le relative tolleranze indicate dal protocollo scelto, devono tendere all'ottimizzazione della prestazione fornita al paziente e sono quindi "obiettivi di qualità", mentre i criteri minimi di accettabilità individuano il livello minimo dei valori di alcuni parametri sotto cui l'apparecchiatura non è accettabile per l'impiego.

Non necessariamente, dunque, i parametri esaminati nel programma di controllo di qualità debbono coincidere con quelli utilizzati per la verifica dell'accettabilità dell'apparecchiatura. I limiti di riferimento stabiliti per i parametri da sottoporre ai controlli possono essere più restrittivi di quelli dei criteri minimi di accettabilità o, al più, coincidere con essi.

In ultima analisi occorre ancora evidenziare che questi criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature riportati dal DL.vo 187/2000 (1) sono stati mutuati dal documento europeo del 1997 (51) e oggi appaiono, in alcuni casi, obsoleti. È infatti noto quanto l'*imaging* radiologico evolva rapidamente, quanto la tecnologia ad esso connessa presenti innovazioni sempre più rapide e, spesso, di non semplice gestione. Nell'ultimo decennio si è avuto modo di assistere, per esempio, all'introduzione massiccia della radiologia interventistica, delle TC multistrato e dei programmi di screening mammografico su larga scala. Nel DL.vo 187/2000 (1) non vi è traccia di criteri minimi di accettabilità né per parametri relativi a TC multistrato né ad apparecchiature per radiologia interventistica né, per citare un altro esempio, ai rivelatori digitali ormai ampiamente diffusi. Tutte queste tecniche sono invece ormai irrinunciabili, e il loro impiego deve essere seriamente controllato sia dal punto di vista della qualità delle immagini sia da punto di vista dosimetrico al fine di garantire l'ottimizzazione delle prestazioni.

All'atto della stesura del "Manuale per il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche" di cui al capitolo 4, tenuto conto delle considerazioni suddette, si può fare riferimento all'elenco che segue, certamente non esaustivo, della letteratura di riferimento oggi esistente in materia di garanzia della qualità e, più specificamente, di controllo di qualità.

Nell'elenco sono citati principalmente i protocolli e le linee guida nazionali e internazionali di recente pubblicazione (dall'anno 2000 in poi); gli articoli editi su riviste scientifiche sono menzionati solo in alcuni casi particolari, così come documenti precedenti il 2000 vengono riportati soltanto nel caso in cui dopo quell'anno non sia più stato pubblicato nulla sull'argomento.

L'elenco è suddiviso in cinque grandi categorie:

1. Criteri di qualità diagnostica
2. Criteri di accettabilità delle apparecchiature
3. Assicurazione di qualità
4. Controllo di qualità
5. Dosimetria

che, a loro volta, contengono le branche indicate nella prima colonna della Tabella A1 con gli acronimi tra parantesi:

a. Generale documento ad ampio spettro GEN
b. Radiologia Generale RG
c. Radiologia Pediatrica P
d. Tomografia Computerizzata TC
e. Mammografia M
f. Radiologia Vascolare e interventistica I
g. Radiologia Dentale D
h. Accessori A

I documenti ad ampio spettro sono citati in più di una categoria.
Per gli autori sono stati impiegati i seguenti acronimi:

AAPM: American Association of Physicists in Medicine
AIFM: Associazione Italiana di Fisica Medica
BIR: British Institute of Radiology
CEI: Comitato Elettrotecnico Italiano
IAEA: International Atomic Energy Agency
ICRP: International Commission on Radiological Protection
ICRU: International Commission on Radiation Units
IPEM: Institute of Physics and Engineering in Medicine
KCARE: King's Centre for the Assessment of Radiological Equipment

Tabella A1. Protocolli e linee guida nazionali e internazionali per i controlli di qualità in radiodiagnostica

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
1. CRITERI DI QUALITÀ DIAGNOSTICA						
RG	UE	Commissione Europea	European guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images EUR 16260 EN	1996		
P	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Pediatrics. EUR 16261 EN	1996		
TC	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Criteria for Computed Tomography. EUR 16262 EN	1999		http://drs.dk/guidelines/ct/quality/
RG P TC M	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 118: Linee guida di riferimento per la diagnostica mediante immagini	2000	linee guida di riferimento per la realizzazione di immagini diagnostiche	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_it.pdf
D	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 136: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology	2004	Impiego sicuro delle radiazioni ionizzati nelle pratiche odontoiatriche	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf

segue

continua

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
TCP TC	UE	ON LINE A 6th Framework Research Project of the European Commission. European project: *Safety and efficacy of computed tomography: a broad perspective*	2004 CT Quality Criteria	On line 2004	Criteri di qualità in TC e TC multislice	http://www.msct.info/CT_Quality_Criteria.htm
GEN	Italia – Approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 28/10/04	Gruppo di Lavoro Associazioni Scientifiche - ISS	La diagnostica per immagini. Linee guida nazionali di riferimento	2004	Raggiungimento dell'appropriatezza nella richiesta di esami e indicazioni per eseguirli con la minima dose efficace possibile	http://www.assr.it/plg/diag_immagini/diag_per_immag.pdf
M	UE	IAEA	IAEA-TECDOC-1447: Optimization of the Radiological Protection of Patients: Image Quality and Dose in Mammography (coordinated research in Europe)	2005		http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE_1447_web.pdf
M	UE	Commissione Europea	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition)	2006	Assicurazione di qualità nei programmi di screening mammografico e nei centri di diagnosi.	NO, si deve acquistare. Executive summary al sito: http://www.euref.org
2. CRITERI DI ACCETTABILITÀ DELLE APPARECCHIATURE						
RG	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 91. Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare.	1997	Criteri minimi di accettabilità sulle apparecchiature	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/091_it.pdf
D	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 136: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology	2004	Impiego sicuro delle radiazioni ionizzati nelle pratiche odontoiatriche	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf

segue

continua

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
M	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition (ISBN 92-79-01258-4)	2006	Capitolo 2a: Controlli di qualità in mammografia analogica Capitolo 2b: Controlli di qualità in mammografia digitale	NO, si deve acquistare. Executive summary al sito: http://www.euref.org
	CEI - Italiano	CEI	Norme varie, riportate a fine elenco			
3. ASSICURAZIONE DI QUALITÀ						
D	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 136: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology	2004	Impiego sicuro delle radiazioni ionizzati nelle pratiche odontoiatriche	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
M	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition	2006	Capitolo 2a: Controlli di qualità in mammografia analogica. Capitolo 2b: Controlli di qualità in mammografia digitale	NO, si deve acquistare. Executive summary al sito: http://www.euref.org
GEN.	ICRU	ICRU REPORT 76	Measurement Quality Assurance for Ionising Radiation Dosimetry	2006	Assicurazione di qualità in dosimetria	NO; da acquistare: http://www.oxfordjournals.org/jicru/backissues/reports.html Per vedere i soli contenuti del Report http://www.icru.org/
4. CONTROLLO DI QUALITÀ						
D	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 136: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology	2004	Impiego sicuro delle radiazioni ionizzati nelle pratiche odontoiatriche	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
M	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition	2006	Capitolo 2a: Controlli di qualità in mammografia analogica Capitolo 2b: Controlli di qualità in mammografia digitale	
GEN.	UK	BIR	Assurance of the Quality in the Diagnostic Imaging Dpartment.	2001		

segue

continua

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
A	UK	KCARE – Draft	Protocol for the QA of Quality Radiography Systems Quality and Annual QA Tests	Draft 8.0 Giugno 2005	CQ accettazione e periodici su CR	http://www.kcare.co.uk/Education/CR(Physics)protocolDRAFT8.0.doc
A	UK	KCARE – Draft	Protocol for the QA of quality Radiography Systems Routine QA Tests	Draft 7.0 Ottobre 2005	Routine CQ su CR	http://www.kcare.co.uk/Education/CR(Radiographer)protocol_7.0.doc
RGA	UK	IPEM	Report 91 Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems	2005	Controlli di qualità su apparecchi Rx e accessori	NO; per acquisto: http://www.ipem.org.uk/ipem_public/default.asp?id=366
A	USA	AAPM TG 10 – Draft	Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems	Draft 1998	CQ accettazione e periodici su CR	le modalità operative del draft del TG 10 sono riportate da Samei et al. Performance evaluation of computed radiography systems. *Med. Phys*. 2001;28(3)
	USA	AAPM TG 17	AAPM Report n. 70 Cardiac Catheterisation Equipment Performance	2001	Emodinamica	http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_70.pdf
RGTCMA	USA	AAPM Report n. 74	QC in Diagnostic Radiology Report of Task Group n. 12	2002	Controlli di qualità sulle apparecchiature Rx, CR	http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_74.PDF
A	USA	AAPM TG 18	Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems	2005	Monitor	http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18_files/tg18.pdf
M	ITALIA	AIFM	Report n. 1 Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia	2004	mammografia	http://www.aifm.it
5. DOSIMETRIA						
M	UE	Commissione Europea	European Protocol on Dosimetry in Mammography	1996	mammografia	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/091_it.pdf
TC	UE	Commissione Europea	European Guidelines for Quality Criteria for Computed Tomography. EUR 16262	1999	Appendix 1 : Guidelines on radiation dose to the patient	http://drs.dk/guidelines/ct/quality/
RGPMTC	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 109. Linee guida per i livelli diagnostici di riferimento (LDR) nelle esposizioni a scopo medico	2000	Livelli diagnostici di riferimento	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/109_it.pdf

segue

continua

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
RG TC	UE	Commissione Europea	Protezione dalle radiazioni 100. Linee guida per la protezione del nascituro e del bambino irradiati a seguito dell'esposizione a scopo medico del genitore	2000	Allegato III: dosi in utero derivanti da procedure diagnostiche comuni	http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100_it.pdf
TC P-TC	UE	ON LINE A 6th Framework Research Project of the European Commission. European project: *Safety and efficacy of computed tomography: a broad perspective*	2004 CT Quality Criteria	On line 2004	Dosimetria in TC e TC multislice	http://www.msct.info/CT_Quality_Criteria.htm
M	UE	IAEA	IAEA-TECDOC-1447 Optimization of the Radiological Protection of Patients: Image Quality and Dose in Mammography (coordinated research in Europe)	2005	mammografia	http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE_1447_web.pdf
I	ICRP	ICRP Pubblication 84	Pregnancy and Medical Radiation (Vol 30, Issue 1, January 2000)	2000	Rischi da radiazioni in gravidanza	SI, un capitolo alla volta se si ha abbonamento http://www.sciencedirect.com/science/journal/01466453
I	ICRP	ICRP Pubblication 85	Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. (Vol 30, Issue 2, June 2000)	2000	Rischi e dosi in radiologia interventistica	SI, un capitolo alla volta se si ha abbonamento: http://www.sciencedirect.com/science/journal/01466453
I	ICRP	ICRP Pubblication 87	Managing Patients Dose in Computed Tomogaphy. (Vol 30, Issue 4, December 2000)	2000	Dosi in tomografia computerizzata	SI, un capitolo alla volta se si ha abbonamento: http://www.sciencedirect.com/science/journal/01466453
I	ICRP	ICRP Committee 3 web module	Radiation and your Patient: a Guide for Medical Practitioners	2001	Dose al paziente (anche in medicina nucleare e radioterapia)	http://www.icrp.org/docs/Rad_for_GP_for_web.pdf
RG I	ICRP	ICRP Committee 3 web module	Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging: Review and Additional Advice	2001	Livelli diagnostici di riferimento	http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf

segue

continua

	Istituz.	Autore	Titolo	Anno	Argomenti trattati	Scaricabile gratuitamente dal sito
GEN	ICRP	ICRP Publication 90	Biological Effects after Prenatal Irradiation (Embryo and Fetus)	2003	Effetti biologici dovuti a esposizioni in utero	SI, se si ha abbonamento: http://www.sciencedirect.com/science/journal/01466453
RG	ICRP	ICRP Pubblication 93	Managing Patient Dose in Digital Radiology	2003	Dosimetria al paziente in radiologia digitale	SI, se si ha abbonamento: http://www.sciencedirect.com/science/journal/01466453
GEN	ICRU	ICRU REPORT 74	Patient Dosimetry for X rays Used in Medical Imaging	2005	Dosimetria su paziente	NO; per acquisto: http://www.oxfordjournals.org/jicru/backissues/reports.html Per vedere i soli contenuti del Report http://www.icru.org/
GEN	ICRU	ICRU REPORT 76	Measurement Quality Assurance for Ionising Radiation Dosimetry	2006	Assicurazione di qualità in dosimetria	NO; per acquisto: http://www.oxfordjournals.org/jicru/backissues/reports.html Per vedere i soli contenuti del Report http://www.icru.org/
GEN	UK	IPEM Joint Working Party: IPEM, BIR & NRPB	Report 82 Cost-Effective Methods of Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology	2001	Analisi costo/beneficio della riduzione della dose nell'acquisizione di nuove apparecchiature	NO; per acquisto: http://www.ipem.org.uk/ipem_public/article.asp?id=366&did=49&aid=632&st=&oaid=-1

Oltre alle norme sopraelencate, nella stesura del "Manuale per il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche", si può fare riferimento anche alle norme tecniche elaborate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

NORME TECNICHE CEI

CEI 62-55 - Class. CEI 62-55 - CT 62 - Fascicolo 3649 R - Anno 1998 – Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche
Parte 1: Aspetti generali

CEI 62-105 - Class. CEI 62-105 - CT 62 - Fascicolo 5596 - Anno 2000 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2-1 : prove di costanza - Apparecchi per il trattamento della pellicola

CEI 62-112 - Class. CEI 62-112 - CT 62 - Fascicolo 5930 - Anno 2001 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2: Prove di costanza - Apparecchi per radiografia dentale endorale ad esclusione degli apparecchi per radiografia dentale panoramica

CEI 62-113 - Class. CEI 62-113 - CT 62 - Fascicolo 5931 - Anno 2001 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2: Prove di costanza - Apparecchi per radioscopia indiretta e radiografia indiretta

CEI 62-115 - Class. CEI 62-115 - CT 62 - Fascicolo 5933 - Anno 2001 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2: Prove di costanza - Apparecchi per radiografia generale diretta

CEI EN 61223-2-5 - Class. CEI 62-58 - CT 62 - Fascicolo 3652 R - Anno 1998 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2-5: Prove di costanza - Dispositivi per la visualizzazione delle immagini

CEI EN 61223-2-6 - Class. CEI 62-59 - CT 62 - Fascicolo 3653 R - Anno 1998 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 2-6: Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata

CEI EN 61223-3-1 - Class. CEI 62-116 - CT 62 - Fascicolo 6050 - Anno 2001 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 3-1: Prove di accettazione - Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici

CEI EN 61223-3-2 - Class. CEI 62-89 - CT 62 - Fascicolo 4588 - Anno 1998 - Edizione Prima.
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche
Parte 3-2: Prove di accettazione - Prestazioni relative all'immagine di apparecchi radiologici per mammografia

APPENDICE B
Radioprotezione del paziente e valutazioni dosimetriche

B.1. Radioprotezione del paziente

La radioprotezione del paziente si basa sui due principi fondamentali di giustificazione della pratica e di ottimizzazione della protezione (52-54).

Nell'ambito della radiologia diagnostica la Direttiva Europea EURATOM 97/43 (55), recepita in Italia dal DL.vo 187/2000 (1), richiede di adottare dei livelli di dose di riferimento, denominati Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), da non intendersi come guida per l'ottimale esecuzione dell'esame ma più come un indice che permetta di valutare ed eventualmente ottimizzare il livello di radioprotezione del paziente. In linea con il principio ALARA (*As Low As Reasoneably Achievable*) infatti, la tendenza nella radioprotezione, dovrebbe essere quella di mantenere la dose al paziente al di sotto dei LDR, senza detrimento al valore diagnostico dell'esame.

Nel suddetto Decreto Legislativo DL.vo 187/2000 (1), valori di LDR sono riportati, per gli esami radiografici più comuni o caratterizzati da dosi elevate al paziente, in termini di *dose superficiale in ingresso (ESD) alla superficie del paziente o di un fantoccio di materiale tessuto equivalente* di dimensioni standard, sia per adulti che per pazienti pediatrici e per esami con impiego di TC, in termini di *indici di dose CT (CTDI)* o *prodotto dose per lunghezza (DLP)*, mentre nessuna indicazione è fornita per le procedure radiologiche con impiego di fluoroscopia. Poiché le quantità ESD, CTDI e DLP così definite implicano una valutazione della dose assorbita mentre la quantità effettivamente misurata è il kerma in aria, per ovviare a tale ambiguità la nuova simbologia, $K_{a,e}$, C_K, e P_{KL}, è stata definita nel Report ICRU 74 (56).

Il DL.vo 187/2000 (1), sancisce inoltre l'obbligo per il responsabile dell'impianto della verifica del rispetto degli LDR con scadenza non superiore a due anni (art. 6, comma 5). Tali verifiche, basate su valutazioni dosimetriche, devono essere espletate dal Fisico Medico, denominato nel DL.vo 187/2000 (1), Esperto in Fisica Medica.

Poiché i valori dei LDR sono stati determinati sulla base di indagini condotte in diversi ospedali europei alla fine degli anni '80 e '90 (44), negli ultimi anni si è reso necessario un processo di revisione dei valori degli LDR, giustificato peraltro dall'introduzione nella radiologia diagnostica della tecnologia digitale e dei sistemi TC multistrato. A tale scopo anche in Italia tra il 2003 e il 2004, è stata condotta un'indagine nazionale per aggiornare i valori degli LDR per il paziente adulto (vedi Appendice D, Allegato D6). L'analisi dei dati raccolti in 70 centri ha mostrato una significativa riduzione dei valori di dose al paziente rispetto al passato evidenziando pertanto la necessità di abbassare i valori di LDR riportati dal DL.vo 187/2000 (1).

Infine il passaggio dai sistemi schermo-pellicola ai sistemi digitali, verificatosi in modo sempre più rapido nell'ultimo decennio, ha comportato il rischio di un aumento di dose al paziente dovuto alla possibilità di ottenere comunque immagini valide anche con valori di dose al paziente ingiustificatamente elevati, al contrario di quanto avviene per i sistemi schermo-pellicola. Inoltre la facilità di ottenere e cancellare le immagini ha mostrato una tendenza a produrre un numero di immagini superiore al necessario. Al contrario, l'ampio range dinamico dei rivelatori digitali permetterebbe di ottenere informazioni diagnostiche di qualità uguale o superiore rispetto ai sistemi schermo-pellicola con pari o addirittura inferiori valori di dose. Tale problematica è argomento della Pubblicazione ICRP 93 (57) in cui si sottolinea la necessità di acquisire un'adeguata conoscenza delle nuove apparecchiature digitali e l'importanza dell'integrazione delle competenze del medico radiologo, del fisico medico e del TSRM al fine di ottimizzare qualità dell'immagine e livello di esposizione del paziente.

Sempre nell'ambito dell'ottimizzazione della radioprotezione, il DL.vo 187/2000 (1) sancisce l'obbligo per il responsabile dell'impianto di provvedere affinché un Fisico Medico esegua periodiche valutazioni dosimetriche, relative ad esposizioni mediche riguardanti: bambini, donne incinte, programmi di screening, procedure che comportano alte dosi al paziente (es. radiologia interventistica, TC) (art. 9, comma 3). I risultati delle valutazioni dosimetriche possono essere convenientemente confrontati con i livelli di riferimento o livelli tipici indicati in documenti e linee guida nazionali e internazionali (57-58).

Data la rilevanza del contributo delle esposizioni a scopo medico alla dose alla popolazione, dello stesso ordine di grandezza del fondo naturale (vedi Appendice D, Allegato D5), il DL.vo 187/2000 (1) prescrive adempimenti atti alla valutazione di detta dose (art. 12). Gli adempimenti riguardano la registrazione delle indagini e dei trattamenti all'interno del Centro in cui vengono effettuati e l'implementazione di attività di audit da parte delle autorità sanitarie con relativa comunicazione dei risultati al Ministero della Salute.

B.1.1. Paziente pediatrico

Nella radiologia pediatrica, i criteri di qualità, in cui rientrano i criteri di dose, stabiliti per gli adulti, vengono riadattati, data l'elevata aspettativa di vita, a causa dell'aumento del rischio di manifestazioni tardive (effetti stocastici) dovute all'esposizione a radiazioni ionizzanti. Tale aumento è stato stimato essere 3-4 volte superiore rispetto al rischio per adulti di età tra 30-40 anni e 6-7 volte superiore rispetto al rischio per adulti di età superiore a 50 anni (43).

È comunque da sottolineare che nell'ambito della radiologia pediatrica le dosi al paziente risultano relativamente basse se la tecnica adottata è correttamente impostata. Le dosi indebite spesso derivano dalla ripetizione dell'esame essendo i pazienti pediatrici generalmente non collaborativi e dall'assenza di protocolli tecnici specializzati in rapporto all'età e al peso del paziente. A tale proposito l'ottimizzazione dei protocolli pediatrici è particolarmente raccomandata soprattutto nell'esame di TC.

Per questi motivi, tra le indicazioni per l'ottimizzazione della dose ai pazienti pediatrici, particolare attenzione deve essere prestata:

- al posizionamento che può richiedere adeguati sistemi di immobilizzazione a seconda dell'età e della collaborazione del paziente;
- al corretto utilizzo delle griglie antidiffusione;
- alla corretta collimazione dei campi;
- all'impiego di dispositivi di protezione (il cui criterio di impiego è ben definito dal documento EUR 16261(43);
- al tempo da dedicare a tali esami.

Inoltre l'impiego di filtrazione aggiuntiva risulta particolarmente indicato nelle apparecchiature dedicate alla radiologia pediatrica.

Si ritiene infine che negli ospedali che effettuano radiologia pediatrica sia auspicabile la presenza di operatori dedicati a tali pazienti.

B.1.2. Donne in gravidanza

Per quanto concerne la radioprotezione delle donne in gravidanza il DL.vo 187/2000 (1) ha recepito la direttiva EURATOM 97/43 (55) e con l'articolo 10 e l'allegato VI fornisce le raccomandazioni e le disposizioni atte a garantire la radioprotezione da esposizioni mediche durante la gravidanza e l'allattamento. In particolare prima dell'esposizione si raccomanda di "effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza" (art. 10, comma 1) e di procrastinare l'indagine diagnostica o l'intervento successivamente alla gravidanza nei casi in cui la valutazione della dose al feto o all'embrione risulti superiore a 1 mSv (art. 10, comma 2).

Esami radiografici delle estremità, del cranio, del torace e TC del cranio, eseguiti correttamente (adeguata collimazione e, se opportuno, protezione dell'utero mediante grembiule di piombo) comportano un'esposizione a valori di dosi generalmente pari a una piccola frazione del fondo naturale a cui l'embrione o il feto sarebbero esposti durante l'intera gestazione. Tuttavia, anche in questi casi, lo stato di gestazione della paziente va accertato al fine di adottare eventuali ulteriori precauzioni nella scelta della tecnica radiografica (es. particolare attenzione al posizionamento) in modo da escludere possibili accidentali inserimenti della pelvi o dell'addome nel fascio primario di radiazioni (59).

Esami extra-addominali con impiego di fluoroscopia o TC possono tuttavia esporre il nascituro a dosi superiori a 1 mSv ma generalmente, se non ripetuti o se non comportanti la diretta esposizione del nascituro, inferiori a 10 mSv**,** valore di esposizione per il quale il rapporto tra possibili rischi al nascituro e beneficio medico per la paziente risulta fortemente a favore di quest'ultimo (60-61). Nessun rischio di malformazioni è stato infatti evidenziato per tale livello di dose e il rischio di induzione di tumori risulta estremamente basso se confrontato con altri normali rischi della gravidanza (61-63).

In Tabella B1 sono riportati valori indicativi di dosi equivalenti al nascituro per esami tipici convenzionali e per esami con TC monostrato (62) desunte da indagini condotte dal *National Radiological Protection Board* (NRPB) in radiologia diagnostica (61-62).

Valori tipici di dose all'utero per esami con TC multistrato sono riportati in un documento ICRP (58), attualmente disponibile come draft.

Tabella B1. Valori indicativi delle dosi equivalenti al nascituro

	Dose equivalente al nascituro (mSv)	
	Valore medio	**Valore massimo**
Esame convenzionale a raggi x		
Addome (solo AP)	1,4	4,2
Clisma opaco	6,8	24
Pasto baritato	1,1	5,8
Torace	< 0,01	<0,01
Urografia intravenosa	1,7	10
Rachide lombare	1,7	10
Pelvi	1,1	4
Cranio	< 0,01	<0,01
Colonna toracica	< 0,01	<0,01
Esame con TC		
Addome	8	49
Torace	0,06	0,96
Testa	< 0,005	<0,005
Pelvi	25	79
Pelvimetria	0,2	0,4

Le succitate disposizioni riportate nel DL.vo 187/2000 (1) si applicano a donne di età compresa tra la pubertà (circa 12 anni) e la menopausa (circa 50 anni) e a parte i casi in cui è possibile escludere con sicurezza la possibilità di una gravidanza, si dovrà chiedere per esplicito, oralmente o per iscritto, alla paziente se può essere incinta e la data di inizio dell'ultima mestruazione. L'eventualità di una possibile gravidanza viene approfondita solo se la data dell'inizio dell'ultima mestruazione risulta essere superiore a quattro settimane (53, 63), poiché non è noto alcun rischio di malformazioni se il periodo di gestazione è inferiore a due settimane dopo il concepimento e altri rischi quali induzione di neoplasie infantili sono talmente esigui da non rendere necessario posporre l'indagine. Per tale motivo l'applicazione della "regola dei 10 giorni" (64-66), in base alla quale il periodo in cui eseguire esami radiologici dovrebbe essere compreso entro 10 giorni dalla data dell'inizio dell'ultima mestruazione, risulta immotivata se non nel caso di esami che comportano una dose elevata (>10 mSv) all'utero.

Nei casi di gravidanza accertata o sospettata, devono essere presi in considerazione metodi diagnostici alternativi, quali ultrasuoni o risonanza magnetica nucleare. A tale proposito va accennato al fatto che l'assenza di rischi per il nascituro associati all'impiego di quest'ultima metodica non è stata provata mentre gli ultrasuoni da anni impiegati su pazienti in gravidanza non hanno evidenziato effetti nocivi al nascituro.

Qualora tali metodiche alternative risultassero inadeguate e fosse impossibile procrastinare l'indagine radiologica, tecniche che implicano esposizioni all'utero a dosi inferiori possono essere adottate se il livello atteso dell'informazione diagnostica può essere ritenuto soddisfacente. In tali casi dovrà essere eseguita dal fisico medico una valutazione, possibilmente in via preliminare, della dose assorbita dall'embrione o dal feto.

Nei diagrammi in Figura B1 e Figura B2 sono riassunte le principali questioni da affrontare sia a priori (Figura B1) che a posteriori (Figura B2) nel caso di esposizione a scopo diagnostico o interventistico di una donna in gravidanza, secondo le indicazioni di Wagner *et al*. (59).

I rischi per il nascituro associati ad esposizione a radiazioni ionizzanti (59, 61-62, 67-69) durante la gravidanza dipendono da:

- età gestazionale,
- valore di dose assorbita dall'embrione o dal feto,

e includono:

- induzione di leucemia e altre neoplasie,
- effetti letali nell'embrione,
- malformazioni,
- effetti sul sistema nervoso centrale (riduzione del quoziente di intelligenza QI, grave ritardo mentale),
- riduzione nelle dimensioni del cranio.

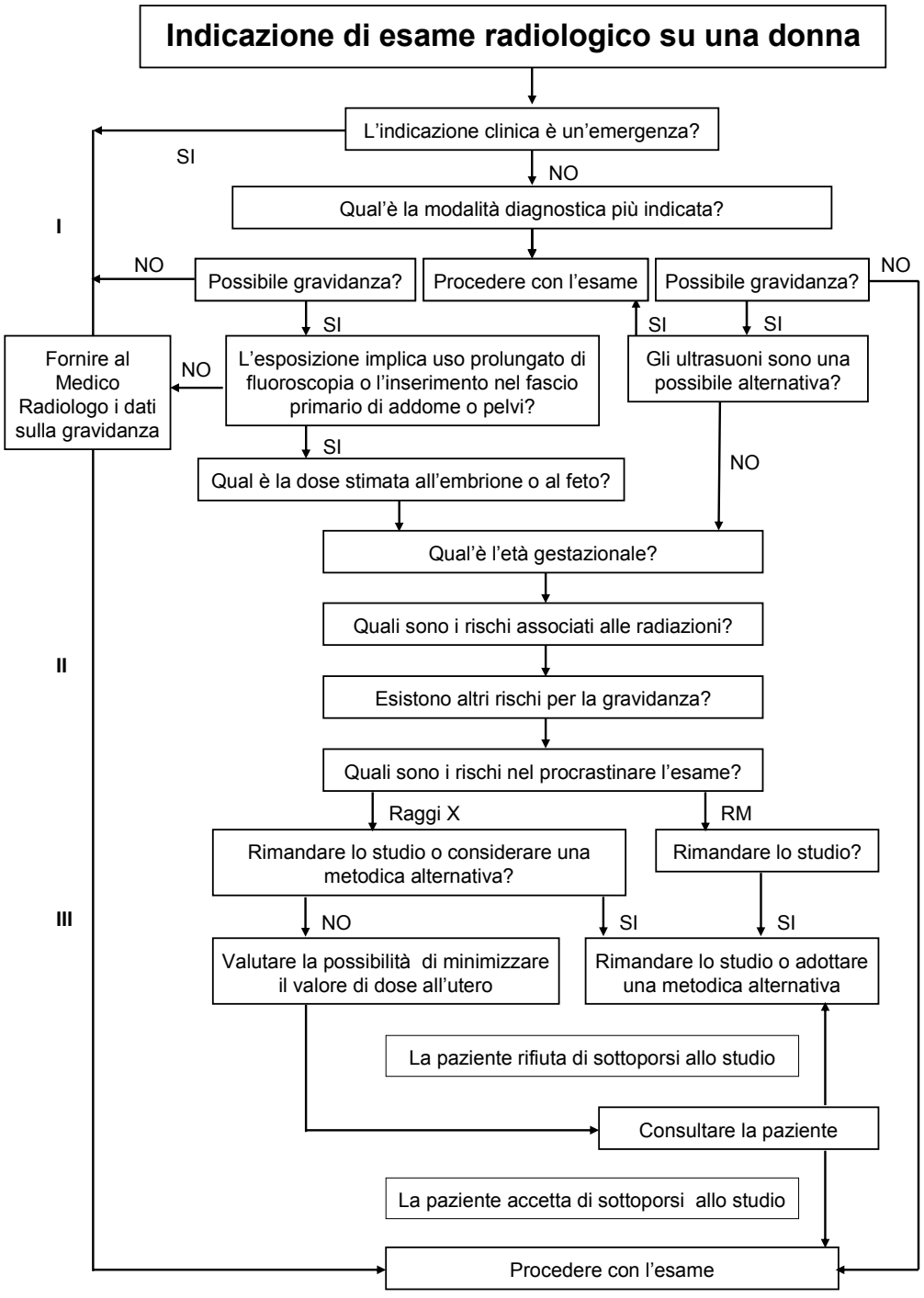


Figura B1. Questioni da affrontare prima di effettuare un esame diagnostico su una donna

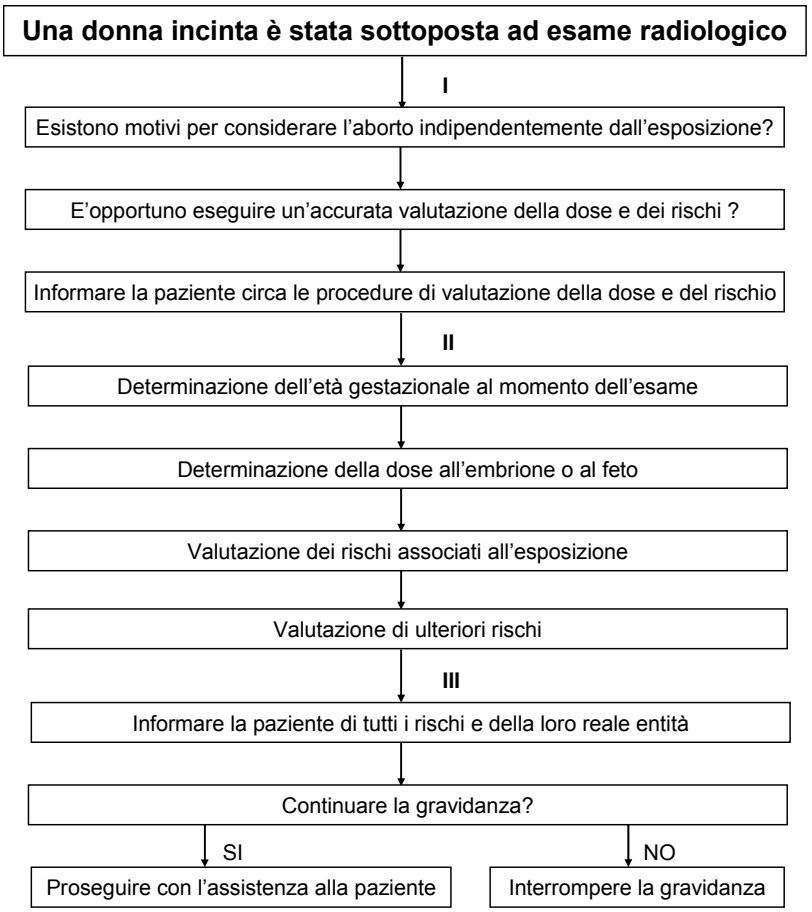


Figura B2. Questioni da affrontare dopo aver effettuato un esame diagnostico su una donna in gravidanza

Tuttavia, esposizioni che comportano dosi all'embrione o al feto non superiori a 100 mSv non risultano essere causa di effetti deterministici con la sola eccezione di una lieve riduzione delle dimensioni del cranio, effetto per il quale è stata individuata una soglia di dose pari a 50 mSv.

La probabilità che si manifestino effetti stocastici, la cui incidenza naturale tra 0 e 15 anni è pari al 0,2-0,3% (53, 61), è stata valutata essere compresa tra 0,06% e 0,4% per esposizioni pari a 10 mSv (53, 61-62).

Nella prima fase della gravidanza (pre-impianto: 0-14 gg dal concepimento) l'effetto più probabile che si possa verificare è l'aborto causato dal mancato impianto o da morte intrauterina.

Data l'elevata incidenza naturale degli aborti in questo periodo gestazionale e la bassa probabilità di effetti sul bambino nato questo è il periodo della gravidanza che presenta il rischio più basso per l'esposizione a radiazioni.

Il rischio di malformazione agli organi è tipico del periodo dell'organogenesi (14-56 gg dal concepimento) e dipende dal periodo durante il quale si è verificata l'esposizione, essendo particolarmente correlato alla fase di moltiplicazione cellulare e differenziazione cellulare nelle strutture di interesse. Valori di soglia per tale effetto sono stati stimati essere non inferiori a 100-200 mSv (61). Poiché raramente tali valori di dose sono raggiunti nell'impiego diagnostico, tale evento risulta avere una bassa probabilità. L'incidenza naturale delle malformazioni neonatali è pari al 6% (62).

La riduzione di QI e il ritardo mentale come conseguenza dell'irradiazione prenatale rappresenta l'anomalia dello sviluppo più probabile per la specie umana. Tali eventi sono conseguenza dei danni

indotti dalle radiazioni nella fase di formazione della corteccia cerebrale (56-105 gg dal concepimento). In tale periodo è infatti massima la proliferazione di neuroni e la loro migrazione verso la corteccia cerebrale. È stata stimata una possibile soglia di 100 mSv (61) per la riduzione di QI (effetti a dosi inferiori non sono statisticamente evidenziabili) e di 300 mSv (67) per il ritardo mentale. L'incidenza naturale di gravi ritardi mentali è pari allo 0.5%.

Per maggiori approfondimenti riguardo ai rischi associati ad esposizione prenatale, si rimanda ai documenti ICRP 60, 84 e 90 (53, 61, 67).

È importante infine sottolineare che l'indicazione all'aborto terapeutico in seguito ad esposizione a radiazioni ionizzanti per esami radiologici non risulta giustificata (70) se non in rarissimi casi. Il rischio di anomalie è infatti trascurabile, per dosi non superiori a 100 mGy, se confrontato con il rischio esistente durante una normale gravidanza, del quale è sempre opportuno informare la paziente. Tale rischio aumenta rispetto alle incidenze spontanee solo per valori di dosi superiori a 100-200 mGy (61), associabili ad incidenti piuttosto che ad esposizioni radiologiche.

Particolare attenzione va posta alla considerazione di eventuali rischi aggiuntivi (impiego di mezzo di contrasto, assunzione di medicinali, ecc.) per la salute della madre o del nascituro.

La paziente deve comunque essere consapevole del fatto che il consiglio di continuare la gravidanza non rappresenti la garanzia di un esito normale.

B.2. Obiettivi della dosimetria in radiologia

La dosimetria in radiologia ha come obiettivi principali:

- la valutazione e il monitoraggio delle tecniche radiologiche adottate al fine di ottimizzare la radioprotezione dell'individuo esposto mantenendo al contempo una qualità dell'immagine tale da garantire le informazioni diagnostiche adeguate alla situazione clinica.
  La periodica verifica della conformità con gli LDR (1, 44, 54), definiti per gli esami più comuni e la partecipazione ad audit dosimetrici, permettono di determinare il livello di ottimizzazione delle suddette tecniche.
  La grandezza dosimetrica adeguata a tali valutazioni deve essere facilmente misurabile con strumentazione di opportuna precisione e accuratezza e pertanto immediatamente associabile alle caratteristiche del fascio primario di radiazioni (kerma in aria in un punto sull'asse centrale del fascio, K_a) o comunque ottenibile da misurazioni di K_a (prodotto kerma in aria – area, P_{KA}; kerma in aria alla superficie di ingresso del fascio, $K_{a,e}$; indice di kerma in aria CT, C_K; prodotto kerma in aria-lunghezza, P_{KL}). In lingua inglese, le grandezze su menzionate sono indicate rispettivamente come *air kerma*, K_a; *air kerma-area product*, P_{KA}; *entrance surface air kerma*, $K_{a,e}$; CT *air kerma index*, C_K; *air kerma-length product*, P_{KL} (56);
- la stima della dose assorbita dai tessuti (53, 72) o dagli organi del paziente allo scopo di giustificare la tecnica radiologica e di individuare casi di esposizione le cui conseguenze potrebbero comportare l'insorgere di effetti deterministici. In tal caso la grandezza dosimetrica valutata deve essere associata al potenziale rischio biologico indotto. Pertanto la *dose media all'organo o al tessuto* (53, 71), la *dose efficace* (53) e la *dose al punto maggiormente irradiato della superficie del corpo* (72), rappresentano le quantità di interesse nelle valutazioni di effetti stocastici e deterministici. *Coefficienti di conversione e fattori di retrodiffusione (back scatter)*, per pazienti e condizioni di irraggiamento di riferimento, determinati mediante codici di calcolo Monte Carlo, permettono di convertire le grandezze dosimetriche direttamente misurabili in dose agli organi. Alternativamente, la dose media all'organo o al tessuto può essere determinata mediante misure in fantocci fisici, cioè realizzati in materiali e conformazione quanto più possibile tessuto-equivalenti (56).

Per quanto concerne la valutazione dei rischi di effetti biologici radioindotti, la grandezza dosimetrica di rilevanza è la dose assorbita, determinata a partire da valutazioni in acqua o in materiale acqua-equivalente e tenendo in considerazione la geometria dell'individuo esposto. La dose assorbita si può calcolare a partire da misurazioni di kerma in aria effettuate in specifiche condizioni. L'impiego di *fattori*

di backscatter e dei coefficienti di conversione (56, 73) permette di effettuare, a partire dalla misura di K_a, rispettivamente il calcolo della dose in ingresso al paziente, o della dose assorbita dagli organi o dai tessuti. Per le energie della radiologia diagnostica i coefficienti di taratura dei dosimetri di riferimento, determinati presso i laboratori che detengono campioni primari o secondari, sono più comunemente espressi in termini della grandezza kerma in aria, K_a.

La dose assorbita dovrebbe essere valutata:

a) per la cute, essendo questo l'organo più irradiato in particolare in radiologia interventistica, dove maggiore è il rischio di incorrere in esposizioni cutanee ad alte dosi (> 2 Gy) associate a reazioni acute deterministiche (73). Per tale motivo, l'identificazione (posizione ed estensione) della zona cutanea irraggiata con dosi superiori alla soglia di effetti deterministici e il valore di dose massima dovrebbero essere valutati per ogni paziente sottoposto a tali procedure. A tale proposito è opportuno che il centro implementi un protocollo di follow-up (71);
b) per l'organo maggiormente esposto, tenendo in considerazione la radiosensibilità associata sia ad effetti stocastici che deterministici.

Dovrebbe essere inoltre valutata, in base al tipo di esposizione del paziente, la dose al cuore, alla tiroide, alle gonadi (se il paziente è in età fertile), al cervello (specialmente in radiologia pediatrica) e al nascituro. Per quanto concerne l'esposizione del seno per le donne, la valutazione della dose ghiandolare media (74-76) risulta più significativa rispetto a quella alla mammella.

Per quanto riguarda la dosimetria nell'ambito di procedure con TC, va comunque sottolineato che la dose alla cute e la dose in un punto di riferimento non hanno lo stesso significato che nella radiologia convenzionale e per tale motivo si è reso necessario definire grandezze quali C_K e $P_{KL,CT}$ ottenibili da misure di kerma in aria (56, 45) al fine di poter determinare, mediante l'utilizzo di opportuni coefficienti di conversione, la dose agli organi.

B.2.1. Sistemi dosimetrici

I sistemi dosimetrici prevalentemente utilizzati in radiologia sono le camere a ionizzazione. L'accuratezza, la precisione, la bassa dipendenza dall'energia del fascio e l'immediata visualizzazione della lettura rendono tale dosimetro idoneo per una rapida valutazione della grandezza K_a e quindi delle grandezze P_{KA}, $K_{a,e}$, C_K e P_{KL}, definite per la verifica degli LDR. L'impiego dei dosimetri a termoluminescenza, TLD, è particolarmente adatto nelle valutazioni dosimetriche su pazienti. Dosimetri a scintillazione, pellicole radiografiche e radiocromiche rappresentano ulteriori sistemi utilizzati per la dosimetria del paziente. In particolare l'impiego di pellicole radiocromiche ha trovato negli ultimi anni larga diffusione per la valutazione della dose alla cute nei casi di esposizioni a dosi elevate che possono verificarsi in alcune procedure di radiologia interventistica.

Infine l'impiego di camere a ionizzazione a trasmissione consente di monitorare costantemente l'erogazione del fascio anche in procedure complesse e di stimare la dose efficace dai valori di P_{KA} misurati dal sistema. Tali sistemi devono essere tarati direttamente *in situ*, all'atto dell'installazione e periodicamente, mediante il dosimetro di riferimento del Centro.

Si ricorda che il DL.vo 187/2000 (1) prescrive che nel caso di apparecchiature radiologiche di nuova installazione queste debbano essere munite di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica (art. 8 comma 8).

In base allo stesso articolo, sistemi che forniscono valutazioni di C_K, e P_{KL}, devono essere presenti sulle apparecchiature TC di nuova acquisizione e la verifica della correttezza del calcolo di tali grandezze dosimetriche deve essere eseguita per confronto con misure dosimetriche eseguite su opportuni fantocci.
Infine, si sottolinea l'importanza di registrare in modo completo le condizioni radiologiche dell'irraggiamento per eventuali valutazioni dosimetriche da eseguirsi a posteriori.

Dettagli sulle caratteristiche dei suddetti sistemi dosimetrici, sulle procedure di taratura, sulle tecniche di misura e sulle incertezze ad esse associate sono argomento delle pubblicazione ICRU 74 (56) e ICRU 76 (77) e del Protocollo IAEA per la dosimetria dei pazienti in radiologia diagnostica di prossima pubblicazione.

Visti i recenti sviluppi tecnologici e le sempre più crescenti possibilità di applicazioni dei sistemi TC, alla dosimetria e alla qualità dell'immagine per TC sarà dedicato un Report ICRU.

APPENDICE C
Rassegna delle normative regionali per l'accreditamento delle strutture di radiodiagnostica

C.1. Introduzione

La normativa nazionale relativa ad accreditamento e autorizzazione è il DPR 14/01/97 (4), noto come DPR sui requisiti minimi per l'autorizzazione e l'accreditamento, nonché la legge di riordino dell'SSN 502/92 e 517/93 (30-31).

Il sistema autorizzativo che fa riferimento ai requisiti minimi generali e specifici del DPR 14/01/97 (4) rappresenta la soglia di garanzia al di sotto della quale non è concessa facoltà di esercitare attività sanitaria.

L'accreditamento è un processo attraverso il quale le strutture sanitarie sia di diritto pubblico che di diritto privato, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Sistema Sanitario Regionale.

Il processo di accreditamento garantisce un livello di sicurezza e di tutela del cittadino attraverso la verifica dei requisiti già previsti dal sistema autorizzativo (che fa riferimento ai requisiti minimi del DPR 14/01/97) (4) e di ulteriori standard di qualità coerenti con le scelte regionali il cui possesso certificato è condizione irrinunciabile per le strutture che vogliono erogare prestazioni nei diversi livelli di assistenza.

Scopo di questa rassegna è una raccolta critica delle leggi regionali relativamente alla radiodiagnostica che sottolinei i punti più interessanti che possono avere una valenza a livello nazionale.

C.2. Requisiti regionali per l'autorizzazione e l'accreditamento

Le schede sintetiche per regione* da noi preparate riportano all'inizio l'elenco delle norme regionali in vigore a dicembre 2006, con l'eventuale indirizzo URL dove è possibile reperirle. Tale elenco è limitato alle norme più di pertinenza per il nostro documento.

Le domande formulate sono finalizzate a chiarire se ciascuna regione abbia o no definito requisiti ulteriori rispetto al DPR 14/01/97 (4) con particolare riguardo agli aspetti di radioprotezione, senza comunque distinguere se tali requisiti ulteriori si riferiscano all'autorizzazione o all'accreditamento. Pertanto alla domanda "Solo recepito il DPR 14/01/97?" viene risposto no anche nel caso in cui ai fini autorizzativi è stato semplicemente recepito il DPR 14/01/97, mentre per l'accreditamento sono stati specificati ulteriori requisiti. Analogamente la risposta positiva alla domanda "Trattata la Diagnostica per Immagini?" e a quelle successive può riferirsi indistintamente ai requisiti per l'autorizzazione (qualora la normativa regionale non si limiti solo a recepire il DPR 14/01/97), ai requisiti ulteriori per l'accreditamento o ad entrambi. Questa distinzione è però deducibile dalle note a margine delle domande o dai riferimenti normativi elencati all'inizio.

Le note riportano anche una serie di altri dettagli relativi al contenuto delle norme.

* Acronimi utilizzati: DCR (Deliberazione del Consiglio Regionale), DGR (Deliberazione della Giunta Regionale), GR (Giunta Regionale), LR (Legge Regionale), RR (Regolamento Regionale), BU (Bollettino Ufficiale), EQ (Esperto Qualificato), CQ (Controlli di Qualità).

ABRUZZO

LR n. 62 del 29 luglio 1998. Recepimento Atto di Indirizzo e Coordinamento contenuto nel DPR 14/01/97 avente per oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Disegno di legge. Requisiti per l'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie di strutture e di professionisti operanti nel territorio della regione Abruzzo.

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ]	no [X]	Il **Disegno di legge** rimanda all'emanazione di appositi provvedimenti della GR la definizione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento. Nelle more di tale emanazione continuano ad essere vigenti i requisiti di recepimento del DPR 14/01/97 di cui alla LR 62/1998.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [ ]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [ ]	no [ ]	
tecnologici?	sì [ ]	no [ ]	
organizzativi?	sì [ ]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [ ]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [ ]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [ ]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [ ]	

BASILICATA

DGR n. 3345 del 28 dicembre 1999. Delibera di Giunta Regionale n. 1318 del 15 giugno 1999 avente ad oggetto: "Approvazione requisiti minimi e procedure per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private ai sensi dell'art. 8 comma 7 del DL.vo 502/1992 così come integrato e modificato dal DL.vo 229/1999, provvedimenti attuativi e modalità operative" (BU n. 4 del 20/01/2000).

LR n. 28 del 5 aprile 2000. Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private (www.consiglio.basilicata.it/Lavori/leggi_promulgate/).

LR n. 29 del 7 agosto 2003. Modifiche e integrazioni alle leggi regionali 5 aprile 2000, n. 28 e 4 gennaio 2002, n. 5(www.consiglio.basilicata.it/Lavori/leggi_promulgate/).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ]	no [X]	Nella DGR 3345/1999 sono contenuti soltanto requisiti inerenti gli aspetti organizzativi generali per l'accreditamento. L'art. 16 della LR n. 28/2000, come sostituito dall'art. 7 della LR n. 29/ 2003, rimanda alla definizione di ulteriori requisiti per l'accreditamento istituzionale di nuove strutture.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	Come unici requisiti ulteriori rispetto al DPR 14/01/97 è richiesto che il servizio igienico per gli utenti sia accessibile anche a portatori di handicap e che un medico sia indicato quale responsabile sanitario.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

CALABRIA

DGR n. 133 del 15 febbraio 1999. Accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno - Approvazione requisiti e procedure.

LR n. 29 del 7 agosto 2002. Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al Settore Sanità (Suppl. straord. n. 7 al BU n. 14 dell'1/08/02; www.consiglioregionale.calabria.it/hp2/dett_testocoordinato.asp; www.sanitacalabria.it/legislazione.php).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ]	no [X]	La LR 29/2002 rimanda ad un apposito provvedimento legislativo (non ancora emanato) la regolamentazione dei requisiti per l'esercizio.
Trattata la Diagnostica per Immagini	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	Viene richiesto un apparecchio ecografico.
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere espletate le verifiche prescritte dall'art. 111 del DL.vo 230/1995.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

CAMPANIA

DGR n. 7301 del 31 dicembre 2001. Modifiche e integrazioni alla delibera di Giunta Regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 contenente "Definizione dei requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione"
(BU n. 2 dell' 11/01/02; www.sito.regione.campania.it/burc/pdf02/indiceburc02.htm).

		Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X] no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ] no [X]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X] no [ ]	
tecnologici?	sì [X] no [ ]	
organizzativi?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	Viene richiesto un eventuale ulteriore locale di attesa nel caso in cui la struttura svolga prestazioni per pazienti barellati.
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ] no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ] no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ] no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Vengono richieste la conformità alla vigente normativa in materia di radioprotezione e di sicurezza negli ambienti di lavoro e la dotazione di dispositivi per la protezione del paziente e degli operatori secondo la normativa vigente.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	Vengono anche specificate le attribuzioni del Direttore Responsabile, quali per esempio: - vigilanza sull'idoneità di attrezzature, impianti e materiale sensibile con la consulenza dell'EQ e del Medico Autorizzato o del Medico Competente; - responsabilità degli adempimenti previsti in materia di radioprotezione; - applicazione delle norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; - garanzia dell'esecuzione dei CQ.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

EMILIA ROMAGNA

DGR n. 327 del 23 febbraio 2004, Applicazione della L.R. n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti (BU n. 28 del 27/02/04; www.regione.emilia-romagna.it/wcm/ERMES/Canali/salute/strutture_sanitarie/accreditamento.htm).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	A propria volta i requisiti per l'accreditamento vengono specificati separatamente per le diverse prestazioni diagnostiche.
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	Ai fini dell'accreditamento vengono specificate richieste sull'acquisizione di servizi, sulla *clinical competence* e sulla qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali.
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	Sia per le Strutture di Radiologia sia per quelle di Neuroradiologia vengono richiesti, ai fini dell'accreditamento, requisiti integrativi per l'attività interventistica.
la Neuroradiologia?	sì [X]	no [ ]	Sono stati redatti requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Neuroradiologia.
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	Sia quelli per l'autorizzazione, sia soprattutto quelli per l'accreditamento.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	Ai fini dell'accreditamento le strutture di Radiologia e Neuroradiologica devono valutare eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il DL.vo 187/2000.

FRIULI-VENEZIA GIULIA

DGR n. 1852 del 20 giugno 1997. Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 – Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedura (BU del 10/11/97, S. S. n. 10).

LR n. 8 del 9 marzo 2001. Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali (BU n. 11 del 14/03/01, www.regione.fvg.it/asp/bur/reposit/bur/01/1/Bur-11-01.pdf).

DGR n. 3586 del 30 dicembre 2004. Legge regionale n. 8/2001 articolo 4 –Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività – procedure e requisiti. Modifica DGR 1292/2002 (BU n. 5 del 02/02/05, www.regione.fvg.it/istituzionale/delibere/delibere.htm).

		Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X] no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X] no [ ]	La LR 8/2001 rimanda ad un'apposita DGR la definizione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento. Fino alla data di esecutività di tale DGR può essere concesso l'accreditamento provvisorio subordinato al possesso dei soli requisiti generali indicati dalla DGR 1852/1997 (in tale DGR venivano stabiliti anche requisisti ulteriori per le attività ambulatoriali di Radiologia).
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X] no [ ]	Sono indicati tra quelli relativi a tutte le attività ambulatoriali.
tecnologici?	sì [X] no [ ]	Solo per i servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di degenza per acuti.
organizzativi?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	La diagnostica per immagini è trattata separatamente (con l'indicazione di requisiti tecnologici) per le strutture di degenza per acuti.
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ] no [X]	Sono richiesti requisisti specifici per le attività di Radiologia Interventistica, le quali sono erogabili solo in strutture ad alta complessità.
la Neuroradiologia?	sì [ ] no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ] no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Viene richiesto che le strutture siano in regola con quanto previsto dai decreti legislativi 187/2000 e 241/2000.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

LAZIO

DGR n. 1269 dell'11 aprile 2000. Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento (BU n. 18 del 30/06/00; http://burl.ipzs.it/burl/burl1.htm).

LR n. 4 del 3 marzo 2003. Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali (BU n. 8 del 20/03/03, S.O. n. 7; http://burl.ipzs.it/burl/burl1.htm).

DGR n. 424 del 14 luglio 2006. Legge regionale 3 marzo 2003 n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie (BU n. 25 del 09/09/06, SO n. 7; http://burl.ipzs.it/burl/burl1.htm).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ]	no [X]	Non è stato ancora emanato il provvedimento della GR sui requisiti ulteriori per l'accreditamento previsto dalla LR 4/2003.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	La DGR 1269/2000 stabilisce i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture di chirurgia ambulatoriale, tra le quali sono comprese anche quelle che svolgono attività di radiologia interventistica. Però questi requisiti non riguardano gli aspetti di radioprotezione. La DGR n. 424/2006 richiede che per le indagini a carattere invasivo o con contrasto che comportino rischio sia disponibile, all'interno della struttura, un anestesista rianimatore.
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	I requisiti indicati dalla DGR n. 424/2006 sono essenzialmente quelli del DPR 14/01/97.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

LIGURIA

LR n. 20 del 30 luglio 1999. Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presìdi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati. Recepimento del DPR 14/01/97 (BU n. 12 del 18/08/99; //leggi.regione.liguria.it/leggi/leggiric.htm);

DGR n. 1575 del 5 dicembre 2003. Modifiche del "Manuale per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie" approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni (www.liguriainformasalute.it).

		Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X] no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	Riguardo all'esercizio delle attività sanitarie la LR 20/1999 ha semplicemente recepito il DPR 14/01/97.
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X] no [ ]	Il Manuale per l'accreditamento pubblicato con la DGR n. 1575/2003 è articolato in sezioni che individuano "… i requisiti ... per l'esercizio …"
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X] no [ ]	Non è stata considerata la RM.
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X] no [ ]	Solo parzialmente.
tecnologici?	sì [X] no [ ]	Solo parzialmente.
organizzativi?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ] no [X]	Nei presìdi ove venga svolta attività di radiologia intervenistica deve essere garantita la gestione dell'emergenza e devono essere valutati anche i requisiti richiesti per il reparto operatorio e per l'attività di sterilizzazione e disinfezione.
la Neuroradiologia?	sì [ ] no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ] no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Deve essere presente una procedura informativa per le utenti sul rischio dell'esposizioni a radiazioni ionizzanti in gravidanza.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

LOMBARDIA

DGR n. 6/38133 del 6 agosto 1998. Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4, della LR. 11 luglio 1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie (4° Suppl. Straordinario al n. 35 - BU del 04/09/98; www.sanita.regione.lombardia.it/documenti/);

DGR n. VII/3312 del 2 febbraio 2001. Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.8.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private (www.sanita.regione.lombardia.it/accreditamento/).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	La DGR n. VII/3312 del 2001 stabilisce che le strutture di ricovero e cura e ambulatoriali devono possedere unicamente i requisiti previsti dal DPR 14/01/97.
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [ ]	no [X]	
tecnologici?	sì [ ]	no [X]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	Interventi diagnostici e/o terapeutici di carattere invasivo che richiedono l'osservazione del paziente possono essere effettuati solo sotto la supervisione di un medico anestesista rianimatore.
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

MARCHE

DGR n. 2200 ME/SAN del 24 ottobre 2000. LR 20/2000, art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie (BU n. 115 del 9/11/00; www.ars.marche.it).

DGR n. 1579 ME/SAN del 10 luglio 2001. LR 20/2000 art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie. Modifica della DGR. n. 2200/2000.

DGR n. 1889 ME/SAN del 31 luglio 2001. LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	Vengono definiti requisiti ulteriori per l'accreditamento, anche specifici per l'attività di diagnostica per immagini, ma solo organizzativi. Essi vengono classificati su tre livelli di qualità (essenziale, intermedio, d'eccellenza).
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	Tra i requisiti minimi generali delle strutture ospedaliere si richiede che le indagini radiologiche con impiego di sostanze di contrasto vadano effettuate solo in strutture fornite di ambiente idoneo e presìdi per la rianimazione.
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	Per l'autorizzazione viene richiesta la reperibilità, all'interno della struttura, di un anestesista rianimatore nel caso di indagini invasive che comportino un rischio. Per l'accreditamento viene richiesta una procedura per garantire un intervento chirurgico d'urgenza nel caso in cui vengano eseguite attività di radiologia interventistica.
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Tra i requisiti minimi organizzativi viene richiesto che sia documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione. Ulteriori richieste sono stabilite tra i requisiti per l'accreditamento.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	Soprattutto quelli minimi organizzativi.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

MOLISE

DGR n. 898 del 22 giugno 1998. Decreto legislativo 30 dicembre 1992 e successive modificazioni e integrazioni, legge n. 724/1994 e legge n. 549/1995. DPR 14 gennaio 1997: costituzione commissione di studio per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

DGR n. 453 del 12 aprile 1999. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Art. 8: requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (BU n. 8 del 30/04/99).

LR n. 9 del 1 aprile 2005, Riordino del Servizio sanitario regionale (BU n. 8 del 16/04/05; www.regione.molise.it/web/prm.nsf/(Normativa).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	Le DGR n. 898/1998 e n. 453/1999 hanno, rispettivamente, recepito il DPR 14/01/97 e definito i requisiti per l'accreditamento, anche se alcune parti in cui è suddivisa quest'ultima recano nel titolo "requisiti specifici per l'esercizio…" La LR 9/2005 rimanda all'emanazione di apposite DGR la definizione dei requisiti minimi per l'esercizio e di quelli ulteriori per l'accreditamento e abroga tutte le norme in contrasto con essa.
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	Tra i requisiti tecnologici comuni a tutti gli ambulatori vengono richieste alcune dotazioni specifiche nel caso in cui vengano eseguite procedure strumentali o ricerche diagnostiche con manovre complesse o che implichino l'uso di mezzi di contrasto in vena.
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [X]	no [ ]	Tra le strutture di ricovero ospedaliero per acuti la cardiologia invasiva viene trattata separatamente. Se l'attività di radiologia diagnostica tradizionale è svolta all'interno di strutture di ricovero ed è prevista l'esecuzione di indagini in sala operatoria o in sala gessi, è richiesto un apparecchio radiologico portatile corredato da intensificatore di brillanza, catena TV con schermo, e da un sistema di documentazione della pellicola radiologica.

segue

continua

Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere espletate le verifiche prescritte dall'art. 111 del DL.vo 230/1995.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

PIEMONTE

DCR n. 616-3149 del 22 febbraio 2000. Decreto del Presidente della Repubblica - 14 gennaio 1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - Disposizioni di attuazione (Supplem. Ordinario n. 1 al BU n. 13 del 29/03/00; www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2000/13/index.htm).

		Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X] no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X] no [ ]	Sono distinti requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accreditamento ma in realtà sono sostanzialmente gli stessi, almeno per l'attività di diagnostica per immagini. Questa è classificabile in 1° livello (collocata di norma in strutture sanitarie di ricovero e cura non dotate di servizio di emergenza o in strutture extraospedaliere. In grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base), 2° livello (collocata in presìdi che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, nonché in case di cura eroganti attività di alta specializzazione. In grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base e avanzate e di svolgere attività di radiologia interventistica di tipo diagnostico o terapeutico) e 3° livello (collocata di norma nelle Aziende Ospedaliere a rilievo nazionale. Eroga prestazioni di alta specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche e interventistiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1° e 2° livello).
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X] no [ ]	Sono definiti anche valori delle caratteristiche microclimatiche e illuminotecniche specifici per la Diagnostica per Immagini.
tecnologici?	sì [X] no [ ]	
organizzativi?	sì [X] no [ ]	

segue

continua

Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ] no [X]	In caso di prestazioni di Radiologia interventistica, devono essere previste: una apparecchiatura di radiologia vascolare e interventistica, la disponibilità di un anestesista rianimatore, di un chirurgo nel caso di interventi specifici su organi e apparati e in particolare del chirurgo vascolare nelle applicazioni di Radiologia interventistica dell'apparato vascolare, di personale infermieristico. Inoltre le strutture che eseguono procedure invasive e/o cruente devono formalizzare adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati.
la Neuroradiologia?	sì [ ] no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ] no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Tra i requisiti strutturali generali viene richiesto che, per l'impiego di apparecchi o di sostanze che possono generare radiazioni ionizzanti, dovranno essere osservate le prescrizioni di legge di cui al Decreto Legislativo 17.3.1995 n. 230 e successive norme attuative. Tra i requisiti specifici viene richiesto che risultino in zona controllata solo le sale dove sono installate le unità di radiodiagnostica e che il personale medico specialista in radiodiagnostica rispetti le norme di cui all'art. 111 del DL.vo 230/1995 e successive integrazioni.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	Anche per le strutture di 1° livello.
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

PUGLIA

LR n. 8 del 28 maggio 2004. Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private (BU n. 65 del 28/05/04).

Regolamento Regionale n. 3 del 13 gennaio 2005. Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	Tra quelli generali viene richiesto che nelle strutture dove si effettuano attività di radiodiagnostica (con o senza grandi macchine) deve essere previsto un servizio (o una funzione in relazione alla complessità della struttura) di fisica sanitaria, affidato ad almeno un fisico della disciplina fisica sanitaria.
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	Per l'accreditamento viene richiesto che i settori che svolgono attività di neuroradiologia devono essere dotate di TAC, RM e angiografo digitale.
l'Attività Complementare?	sì [ ]	[X]	Per l'area di cardiologia nelle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero vengono richiesti requisiti tecnologici specifici (contropulsatore, apparecchio per ACT o a PTT, digitalizzazione immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate) nel caso in cui si pratichi l'interventistica.
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Vengono specificate richieste di giustificazione della pratica.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

SARDEGNA

Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1957/3 Serv. del 29 giugno 1998. Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.97 (BU n. 22 del 23/07/98).

		Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X] no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ] no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X] no [ ]	Il Decreto ha per oggetto i requisiti per l'accreditamento, però le parti in cui è suddiviso recano nel titolo "requisiti specifici per l'esercizio…"
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X] no [ ]	
tecnologici?	sì [X] no [ ]	
organizzativi?	sì [X] no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ] no [X]	Tra i requisiti tecnologici comuni a tutte le attività ambulatoriali vengono richieste alcune dotazioni specifiche nel caso in cui vengano eseguite procedure invasive o ricerche diagnostiche con manovre complesse che implichino l'uso di mezzi di contrasto.
la Neuroradiologia?	sì [ ] no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [X] no [ ]	La cardiologia invasiva viene trattata separatamente tra le attività in ambito di ricovero ospedaliero.
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X] no [ ]	Viene richiesto che prima dell'effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere espletate le verifiche prescritte dall'art. 111 del DL.vo 230/95.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X] no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ] no [X]	

SICILIA

Decreto dell'Assessorato della Sanità n. 890 del 17 giugno 2002. Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana (GU n. 29 del 28/06/02; www.regione.sicilia.it/sanita/irs.htm).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	I requisiti ulteriori per l'accreditamento sono prevalentemente organizzativi.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Tra i requisiti organizzativi generali per l'accreditamento è richiesto che vengano periodicamente eseguite e documentate prove sul funzionamento degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni. Tra i requisiti specifici vengono stabilite richieste di giustificazione della pratica.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

TOSCANA

DCR n. 221 del 26 luglio 1999. Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio della attività sanitarie (BU n. 36 del 08/09/99; www.sanita.toscana.it/parliamodi/autorizzazione-accreditamento/).

DCR n. 30 del 1 febbraio 2000. Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della LR 23 febbraio 1999, n. 8 e successive modifiche e integrazioni (www.sanita.toscana.it/parliamodi/autorizzazione-accreditamento/)

LR n. 32 del 7 luglio 2003. Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti (BU n. 27 del 10/07/03; //web.rete.toscana.it/burt/).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	I requisiti ulteriori per l'accreditamento sono solo generali e organizzativi.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Tra i requisiti generali per l'accreditamento è richiesto che vengano periodicamente eseguite e documentate prove sul funzionamento degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni. Tra i requisiti specifici per l'esercizio vengono stabilite richieste di giustificazione della pratica.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	La LR 32/00 riguarda le attività comportanti esposizioni a scopo medico: tra l'altro, oltre a istituire l'archivio delle attrezzature radiologiche, rimanda all'emanazione di un apposito regolamento la disciplina delle modalità organizzative finalizzate alla valutazione delle esposizioni, con riguardo alla popolazione regionale e ai relativi gruppi di riferimento.

TRENTINO ALTO ADIGE

Bolzano

Deliberazione della Giunta Provinciale n. 763 del 17 marzo 2003. Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie ospedaliere e assimilabili (www.provinz.bz.it/sanita/service/legge_i.htm).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	I requisiti vengono classificati su tre livelli: minimi per l'autorizzazione, ulteriori per l'accreditamento, requisiti di eccellenza. Però quelli specifici per la Diagnostica per Immagini sono, con un'unica eccezione, soltanto del primo tipo.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	Tra i requisiti per il reparto operatorio viene richiesto che, laddove si faccia uso di apparecchiature radiologiche, le sale operatorie siano a norma per tale utilizzo e sia a disposizione un tecnico di radiologia medica.
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [X]	no [ ]	Tra i requisiti specifici vengono richiesti il rispetto dei requisiti strutturali previsti dalla normativa sulla radioprotezione, nei locali di radiodiagnostica, e opportuna segnaletica per la zona controllata.
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

Trento

Decreto del Presidente della Giunta Provinciale n. 30-48/Leg del 27 novembre 2000. Regolamento concernente "Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della LP 3/2/1998, n. 3" (BU n. 52 del 19/12/00, suppl. n. 1; www.trentinosalute.net).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [ ]	no [X]	Il Decreto riporta solo i requisiti minimi per l'esercizio e di fatto rappresenta, almeno per le strutture di Diagnostica per Immagini e anche se i requisiti sono elencati estesamente, il semplice recepimento del DPR 14/01/97.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

UMBRIA

RR n. 2 del 25 febbraio 2000. Disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie (BU n. 11 del 02/03/00; www.regione.umbria.it).

RR n. 3 del 31 luglio 2002. Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (BU n. 36 del 14/08/02; www.regione.umbria.it).

Check List Generale per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della regione Umbria (www.regione.umbria.it).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	Il RR n. 3/2002 rimanda ad appositi atti amministrativi la determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento. Comunque la domanda di accreditamento deve essere corredata dalla Check List di autovalutazione relativa al possesso di requisiti ulteriori generali organizzativi. Alcuni di questi requisiti riguardano il controllo dei dispositivi di misurazione.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [ ]	no [ ]	
tecnologici?	sì [ ]	no [ ]	
organizzativi?	sì [ ]	no [ ]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [ ]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [ ]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [ ]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [ ]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [ ]	

VALLE D'AOSTA

DGR n. 1232 del 26 aprile 2004. Approvazione del manuale contenente le modalità e i termini per l'accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte da soggetti pubblici e privati regionali, ai sensi dell'articolo 38 della Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. Revoca della deliberazione della giunta regionale n. 4021 in data 9 novembre 1998 (www.regione.vda.it/sanita/qualita/normativa_i.asp).

DGR n. 2103 del 21 giugno 2004. Approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi dell'articolo 38 della Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. Revoca della deliberazione della giunta regionale n. 3893 in data 21 ottobre 2002 (www.regione.vda.it/sanita/qualita/normativa_i.asp).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	Il rilascio di autorizzazione è subordinato al possesso dei requisiti minimi strutturali e organizzativi previsti dal DPR 14/01/97.
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [ ]	no [X]	
tecnologici?	sì [ ]	no [X]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	Ai fini dell'accreditamento in 5 distinte classi vengono definiti requisiti solo organizzativi ai quali sono attribuiti i tre possibili livelli di qualità: A (essenziale), B (intermedio) e C (eccellenza).
Stabiliti requisiti per regime ricovero integrativi rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	Deve esistere una procedura per garantire un intervento chirurgico d'urgenza nel caso in cui siano eseguite attività di radiologia interventistica.
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [X]	no [ ]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

VENETO

DGR n. 2501 del 6 agosto 2004. Attuazione della LR 16 agosto 2002, n. 22 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure (www.arssveneto.it/html_pages/accreditamento_istituzionale.php).

			Note
Regolamentati i requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento?	sì [X]	no [ ]	
Solo recepito il DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Distinti requisiti minimi e di livello più elevato?	sì [X]	no [ ]	Per l'accreditamento vengono definiti requisiti ulteriori rispetto a quelli per l'autorizzazione, ma solo generali e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi.
Trattata la Diagnostica per Immagini?	sì [X]	no [ ]	
Stabiliti requisiti strutturali?	sì [X]	no [ ]	
tecnologici?	sì [X]	no [ ]	
organizzativi?	sì [X]	no [ ]	
	sì [ ]	no [X]	
Trattate separatamente l'Interventistica?	sì [ ]	no [X]	
la Neuroradiologia?	sì [ ]	no [X]	
l'Attività Complementare?	sì [ ]	no [X]	
Stabiliti requisiti per la radioprotezione?	sì [ ]	no [X]	
Requisiti più stringenti rispetto al DPR 14/01/97?	sì [ ]	no [X]	
Regolamentata la valutazione della dose al paziente?	sì [ ]	no [X]	

C.3. Discussione

Il lavoro di raccolta della normativa regionale sui requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie ha evidenziato che, ad eccezione dell'Abruzzo e dell'Umbria, tutte le altre Regioni non si sono limitate a recepire il DPR 14/01/97 (4) e hanno definito requisiti specifici anche per l'attività di diagnostica per immagini. In realtà nei casi delle Regioni Basilicata e Veneto, e della provincia autonoma di Trento tali requisiti specifici sono semplicemente quelli contenuti nel DPR 14/01/97 (4). Nei restanti casi, in cui effettivamente sono stati definiti requisiti ulteriori rispetto al DPR 14/01/97 (4), si individuano le diverse situazioni descritte nel prospetto sottostante.

Requisiti specifici ulteriori rispetto al DPR 14/01/97	**Regione**
Definiti requisiti ulteriori per l'autorizzazione	Bolzano Campania Friuli Venezia Giulia Lazio Toscana
Definiti requisiti ulteriori per l'accreditamento	Calabria Sardegna
Definiti requisiti ulteriori per l'accreditamento con richiesta di sola conformità al DPR 14/01/97 ai fini autorizzativi	Liguria Lombardia Molise Valle d'Aosta
Definiti requisiti ulteriori uguali per l'autorizzazione e l'accreditamento	Piemonte
Definiti requisiti ulteriori sia per l'autorizzazione sia per l'accreditamento	Emilia Romagna Marche Puglia Sicilia

La regione Piemonte si distingue tra le altre in quanto classifica le strutture di diagnostica per immagini in primo, secondo e terzo livello, a seconda del tipo di struttura sanitaria in cui sono inserite e delle funzioni cui sono chiamate a rispondere. Anche i requisiti specifici per l'accreditamento (solo organizzativi) delle Regioni Marche e Valle d'Aosta sono a propria volta distinti in tre livelli di qualità (essenziale, intermedio e di eccellenza) ai fini dell'accreditamento in cinque possibili classi, da quello di base a quello di eccellenza.

Un altro caso particolare è costituito dalla Regione Emilia Romagna, la quale, tra i requisiti specifici per l'accreditamento, stabilisce anche richieste sulla *clinical competence* del personale. Essa inoltre tratta separatamente le strutture di neuroradiologia e sia per queste che per quelle di radiologia definisce requisiti specifici per le diverse categorie di procedure eseguite.

Nessuna regione dedica invece una trattazione separata alla radiologia inteventistica; comunque molte Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Valle d'Aosta) stabiliscono requisiti specifici per questo tipo di attività.

Una trattazione separata dell'attività complementare, in particolare della cardiologia invasiva, è presente nelle norme per l'accreditamento del Molise e della Sardegna, le quali comunque differiscono solo per pochi requisiti sia in questa parte sia in quella relativa alla diagnostica per immagini. La regione Puglia e la provincia autonoma di Bolzano, oltre che il Molise stesso, definiscono requisiti specifici per la radiologia diagnostica tradizionale o interventistica praticata in strutture diverse da quelle di diagnostica per immagini.

Infine, si può rilevare che le Regioni Liguria e Lombardia, accanto ai requisiti organizzativi generali e specifici per l'accreditamento, definiscono i rispettivi indicatori.

APPENDICE D
Documenti di riferimento per le presenti linee guida

In questa Appendice è stata riportata una serie di documenti di riferimento ritenuti di notevole supporto per le presenti linee guida e già pubblicati da gruppi di studio formati da esperti nei diversi settori:

- Allegato D1: *Teleradiologia*
- Allegato D2: *Metodologia di determinazione dei volumi di attività della produttività dei medici radiologi*
- Allegato D3: *Archiviazione dell'atto medico radiologico su immagini digitali*
- Allegato D4: *Modello per la determinazione dei carichi di lavoro e della produttività dei TSRM*
- Allegato D5: *Valutazione della dose alla valutazione per scopi medici ai sensi del DL.vo 187/2000: definizione della base dati e delle modalità di calcolo*
- Allegato D6: *Indagine nazionale per l'aggiornamenmto dei livelli diagnostici di riferimento per la radiodiagnostica del paziente adulto*.

Per ogni allegato è stata rispettata la numerazione in capitoli e paragrafi dell'originale.

Allegato D1

Teleradiologia

Documento della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM 2004)

a cura di Francesco Dalla Palma e Oscar Tamburini
(con la collaborazione di Carlo Capotondi, Davide Caramella, Francesco De Ferrari, Francesco Lucà, Enzo Moser, Claudio Saccavini, Palmino Sacco, Franco Vimercati)

1. INTRODUZIONE

Nel Documento *Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso*, editato nel 2001, si precisò che "tutta la materia è in continuo divenire sia dal punto di vista strutturale che normativo" e si sottolineò il carattere informativo e non prescrittivo delle raccomandazioni all'uso proposte. E di fatto ci si impegnò ad una rivisitazione periodica del documento (1).

Nel periodo intercorso, pur dinnanzi alla particolare attenzione che le Aziende Sanitarie, l'Industria e i professionisti tutti hanno rivolto alla Teleradiologia, non risultano essere stati emanati dagli Organi di Governo provvedimenti normativi/legislativi sul tema in oggetto. D'altra parte non risultano emanate neppure direttive riguardanti la telemedicina in generale; e ciò nonostante le tecnologie telematiche siano entrate prepotentemente in sanità determinando significativi cambiamenti nelle procedure mediche. La Telemedicina infatti in quanto servizio teso a migliorare la qualità in sanità, contribuire alla formazione e all'aggiornamento dei professionisti e ad ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi d'Europa, e non solo, viene sempre più considerata come elemento di supporto indispensabile per decisioni cliniche appropriate ed efficaci; consente infatti la possibilità di realizzare uno stretto legame operativo tra più Ospedali e/o più Medici, anche se molto lontano (2-5).

L'applicazione delle Tecnologie Telematiche in Sanità rappresenta un settore al quale l'Industria guarda con particolare interesse e nel quale è indispensabile il coinvolgimento attivo e concreto dei medici dell'Area Radiologica, anche con il coordinamento della Società Scientifica, al fine di apportare, per lo sviluppo della metodica, le loro specifiche competenze professionali, gestionali, culturali e scientifiche.

2. DEFINIZIONI

2.1. Teleconsulto

Per *Teleconsulto*, in linea generale, si intende l'attività di consulenza a distanza tra Medici, generalmente da due postazioni comunicanti per via telefonica o su reti informatiche.

Per ***Teleconsulto in ambito radiologico***, con l'adesione coerente e costante ai principi deontologici da parte di tutti i medici coinvolti nel processo (6), si intendono le seguenti procedure:

1) *Attività di (tele)consulenza richiesta da un medico dell'Area Radiologica ad altro specialista dell'Area Radiologica o non*.
2) *Attività di (tele)consulenza richiesta da Medico di Medicina Generale o di Specialista di altra Disciplina ad altro Medico specialista dell'Area Radiologica* su esame radiologico eseguito e refertato, per una seconda opinione.
3) *Attività di (tele)consulenza richiesta da Utente a specialista dell'Area Radiologica,* su esame radiologico eseguito e già refertato da altro medico radiologo.

Il ***Teleconsulto radiologico***, ancora, può essere:

1) *sincrono* (interattivo) o *asincrono* (non interattivo), a seconda se esista o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini.

2) *individuale* o di *équipe*, anche interdisciplinare.
3) *non ufficiale*, per casi di particolare complessità o di "dubbi" interpretativi, con responsabilità esclusiva del medico radiologo richiedente o ufficiale con assunzione di responsabilità di tutti i medici coinvolti nel processo (7-9).

2.2. Telegestione

Si tratta di una nuova interessante applicazione della teleradiologia definita dagli autori di lingua inglese *tele management* o *real-time teleradiology* (10-12).

Va considerata come attività di (tele)gestione della prestazione affidata al TSRM di UO di Radiologia temporaneamente e occasionalmente sprovvista di medico radiologo e/o richiesta da medico di altra disciplina ad altro medico radiologo in remoto: teleconsulto "preliminare" (ai sensi del DL.vo 187/2000), prima dell'esecuzione dell'indagine radiologica al fine della giustificazione e dell'informativa (13). Si viene a configurare, così, un procedimento di telegestione con una partecipazione diretta e concreta, seppure a distanza (*tele-presence* e *tele-indication*), come "virtuale", del medico radiologo durante lo svolgimento dell'atto radiologico. Il procedimento di Telegestione dell'atto clinico radiologico prevede logicamente e necessariamente l'interscambio tra ambiente clinico e diagnostico mediante una consultazione tra il clinico prescrivente e il medico radiologo al fine di conseguire, nel minor tempo possibile, alla scelta della metodologia più idonea per il singolo paziente per poter indirizzare correttamente il TSRM (1, 13).

La Telegestione si conclude con la Telediagnosi.

La Telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico (tele)radiologico che consiste nella diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da altre postazioni, intra od extra-aziendali.

La Telediagnosi radiologica, alla luce della attuale mancanza di norme legislative, deve trovare specifica giustificazione e può essere impiegata rispettando le seguenti condizioni indispensabili (14-18):

a) attrezzature tecniche che consentano la refertazione senza perdita della qualità delle immagini,
b) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico,
c) garanzie di sicurezza tali da rendere certi che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame,
d) facile e immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

Le procedure in cui può trovare attualmente giustificazione sono:

a) *in procedure intra-presidio ospedaliero*: quando una UO di radiologia opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o telemanagement) al fine della informativa e della giustificazione. Ai fini della refertazione a distanza è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti.
b) *in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza*: quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di MdC sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.
c) *in procedure interaziendali*: l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco".

Non sono al momento attuale assolutamente giustificabili due altri possibili utilizzazioni della telediagnosi: l'attività di telediagnosi in libera-professione e in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i momenti strettamente interdipendenti dell'atto clinico (tele)radiologico.

2.3. Teledidattica

Il termine Teledidattica è un neologismo usato per indicare ogni forma di insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione.

3. REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia dipendono principalmente dal tipo di servizi (teleconsulto, telediagnosi, teledidattica) previsti: in ogni caso le immagini devono esser di qualità adatta e disponibili in tempi congrui alle necessità (1, 14, 18).

È necessario che tutte le apparecchiature in gioco nei vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione e interoperabilità di IHE in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema e tra il sistema di teleradiologia e altri sistemi di gestione dell'immagine (PACS). Per quest'ultimo aspetto appare importante richiedere che siano rispettate le conformità ai profili IHE, soprattutto *Consistent Presentation of Images* (assicura che le immagini visualizzate sulla workstation diagnostica hanno le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore), *Patient Information Reconciliation* (assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante e in quello ricevente), *Basic security* (che permette di verificare che vengano rispettate le caratteristiche di confidenzialità e integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, ad esempio sapere il nome degli utenti che hanno avuto accesso in lettura o in scrittura ai dati di un certo paziente).

Acquisizione delle immagini

L'immagine, per poter essere trasmessa, deve essere in forma digitale e questo è ottenibile essenzialmente in tre modi.

A) *Acquisizione diretta*: la modalità acquisisce l'immagine direttamente in forma digitale (CR, DR, TC, RM, Ecografia, Medicina Nucleare).
B) *Acquisizione indiretta*: le immagini sono acquisite in un primo tempo in forma analogica e successivamente trasformate in forma digitale (digitalizzazione) mediante scanner. Assicura la disponibilità d'immagini digitali d'elevata definizione a costi contenuti ed è quindi utilizzabile a scopi di teleconsulto/telediagnosi anche nel campo della radiologia convenzionale.
C) *Acquisizione indiretta mediante Video Frame Grabber*: i dispositivi d'acquisizione catturano il segnale video analogico proveniente dalla modalità diagnostica e lo digitalizzano. Questa tecnologia è meno performante rispetto alle precedenti e pertanto va considerato criticamente il suo impiego per finalità diagnostiche.

La **risoluzione delle immagini** deve essere adeguata alle finalità della teleradiologia. Si possono distinguere:

I Immagini *small matrix*: sono caratterizzate da una risoluzione fino a 512x512 pixel e da una profondità di almeno 8 bit. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (TC, RM, Ecografia, Angiografia Digitale) od indirettamente tramite *Video Frame Grabber* (TC, RM, Ecografia).
II Immagini *large matrix*: caratterizzate da una definizione di almeno 2048x2048 pixel e da una profondità di almeno 10 bit possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (CR o DR) od indirettamente grazie a digitalizzazione mediante scanner.

La **compressione** (8, 19-21) che consente di ridurre occupazione di memoria e tempi di trasmissione, può essere realizzata con l'uso di algoritmi che si caratterizzano per il rapporto di compressione ottenibile e per la reversibilità o irreversibilità del processo di compressione. In genere la compressione reversibile (o senza perdita) è preferibile dal punto di vista clinico, ma è associata a bassi rapporti di compressione.

Algoritmi di compressione con più elevati rapporti di compressione introducono errori nell'immagine decompressa per cui la compressione è definita irreversibile ovvero "con perdita".

In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile per ridurre i tempi di trasmissione. Vanno preferiti gli algoritmi "senza perdita di qualità diagnostica" e quelli conformi al protocollo DICOM (JPEG 2000). In ogni caso il medico dell'Area Radiologica che riceve un'immagine compressa deve essere informato sull'algoritmo utilizzato e sul rapporto di compressione scelto. Al bisogno deve sempre essere possibile l'invio dell'immagine digitale originale.

Il file immagine deve includere al momento dell'acquisizione i dati identificativi del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente) e delle modalità di generazione dell'immagine – data e ora d'acquisizione, tipo d'esame, orientamento delle parti anatomiche (esempio ds/sn, posizione del paziente, esempio supino/prono), algoritmi e rapporti di compressione. Tali dati sono di regola inclusi nell'intestazione *(header)* DICOM. Nel caso di immagini digitalizzate o di formato proprietario, essi vanno introdotti manualmente.

Trasmissione delle immagini

Un sistema di teleradiologia è clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione delle immagini abbastanza rapidi in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare. Le numerose tecnologie oggi disponibili (CDN, ISDN, DSL, ATM, fibre ottiche, satellite ecc) sono oggi in grado di soddisfare ogni tipo di esigenza di trasmissione e di interazione sia asincrona (teleconsulto, telediagnosi) sia sincrona (videoconferenza e teledidattica, trasmissione di filmati od esami dinamici). Va posta comunque adeguata attenzione al rapporto costo/beneficio che con certi sistemi rischia di essere nettamente asimmetrico sul versante dei costi. La distribuzione via Internet appare tuttora accettabile solo per la trasmissione di referti e immagini didattiche.

La rete di trasmissione deve essere dotata di sistemi di autotest e automonitoraggio che garantiscano l'arrivo al sito ricevente di file integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

Se la rete utilizzata è di tipo pubblico bisogna cifrare i dati relativi al paziente in ottemperanza della legge sulla privacy; qualora la rete sia di tipo privato la cifratura è consigliabile solo nel caso si utilizzino strutture di terzi, cioè non di proprietà della struttura sanitaria. In entrambi i casi bisogna approntare il manuale della sicurezza del sistema di teleradiologia sempre ai sensi della stessa legge.

Sulla workstation di lavoro del sito trasmittente deve essere presente l'informazione dell'esito positivo dell'invio dell'immagine o sui problemi di trasmissione eventualmente verificatisi.

Visualizzazione delle immagini

Fondamentalmente si possono individuare due tipologie di sistemi.

A) Dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme di Personal Computer con Gray-scale Monitor ≥ 19", risoluzione 1280x1024 pixel; sono adatti ad attività di teledidattica, videoconferenza, workstation di consultazione; teleconsulto o telediagnosi di immagini *small matrix* (workstation di refertazione).
B) Workstation di refertazione. Dispositivi di visualizzazione dedicati costituiti da una coppia di Gray-scale Monitor ad alta definizione (almeno 2Kx2K), di tipo portrait, requisito che appare indispensabile allorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei monitor deve essere elevata, ≥ 50 fL. Il software di gestione delle workstation deve essere dotato delle più comuni funzioni d'elaborazione delle immagini: window, ingrandimento, zoom, image reverse, region of interest, rotate/flip, pan, misurazioni (lineari, aree, angoli, intensità di segnale, densità). Deve essere improntato alla massima semplicità e flessibilità d'uso e deve essere altamente personalizzabile e adattabile alle esigenze degli utenti. Per ogni studio trasmesso deve essere possibile conoscere: dati identificativi del paziente, numero d'immagini trasmesse, data e ora d'esecuzione, ID dello studio, descrizione esami, origine delle immagini. Deve inoltre essere presente un receive log file che contenga informazioni sul processo di trasmissione: ora d'arrivo, tempo di trasmissione. I monitor usati per la refertazione debbono essere sottoposti a periodici controlli di qualità come suggerito dal documento dell'AIFM.

Archiviazione delle immagini

Nel sito trasmittente le modalità devono attenersi alla legislazione vigente in tema d'archiviazione che sarà fatta su supporto analogico (es: pellicola) o su supporto digitale ottico non riscrivibile (es. CD-R). Le immagini di esami precedenti dovrebbero essere disponibili e trasmissibili sulle workstation di lavoro delle modalità di acquisizione; per sistemi di acquisizione digitale indiretta mediante scanner è sempre possibile la digitalizzazione e l'invio di precedenti. Nel sito ricevente, in mancanza attuale di obblighi di legge, appare in ogni modo opportuno che siano archiviate sia le immagini ricevute, sia i referti relativi.

Teleradiologia mobile

È un nuovo campo di applicazione della teleradiologia (16, 22) che ha dimostrato interessanti possibilità nel teleconsulto tra radiologi di immagini TAC. Le tecnologie in gioco sono rappresentate dai moderni PDA (palmari) e da apparecchi di telefonia mobile (GSM, GPRS, UMTS) equipaggiati con software dedicati. Sebbene tale eventualità sia molto interessante e promettente, non appare attualmente giustificabile un suo impiego nella realtà italiana, se non a scopo sperimentale.

4. QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

Il Medico Radiologo responsabile dell'UO di Radiologia deve mantenere il ruolo centrale acquisendo le conoscenze tecniche necessarie e, soprattutto, gestendo e coordinando sin dall'impostazione del progetto tutto il processo della Teleradiologia, per l'obiettivo primario di assicurare all'utenza, in primo luogo, e ai professionisti tutti coinvolti le maggiori garanzie possibili. Il Medico Radiologo dovrà essere coinvolto dalla Direzione Sanitaria e dalla Direzione Amministrativa per la definizione della tipologia di attività da svolgere con il supporto della Teleradiologia, con le componenti tecniche (ingegneria clinica, fisica sanitaria), e per la redazione e la realizzazione del progetto.

Ferma restando la piena e completa autonomia e responsabilità professionale del medico dell'Area Radiologica, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) svolge logicamente un ruolo di significativo peso professionale nella attività di Telemedicina, considerato che è questa la figura professionale sanitaria che in collaborazione diretta con il medico radiologo, per formazione, ha acquisito l'adeguata preparazione per affrontare l'imaging assorbendo il valore che può e deve avere e comprendendo il danno che può arrecare una non corretta iconografia.

Nell'attività di Teleradiologia la delega al TSRM, per gli aspetti pratici, è regolamentata ai sensi del comma 3 dell'art. 5 del DL.vo 187/2000 (13) che cita: "gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali." È bene precisare che la possibilità – non l'obbligatorietà!! la delega non è automatica e obbligatoria!! – di delega rientra nella responsabilità clinica per le esposizioni attribuita al medico specialista (1, 8, 10, 23, 24). In tale concreta collaborazione, il medico specialista deve indirizzare, nel rispetto delle specifiche competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM, concordandola e programmandola con questa figura professionale. In modo specifico il TSRM collaborerà, secondo gli indirizzi programmati e concordati con il medico dell'Area Radiologica, nelle seguenti attività:

- *preparazione delle immagini,*
- *trasmissione delle immagini,*
- *invio delle immagini,*
- *verifica della trasmissione in termini di qualità e sicurezza.*

5. L'ATTO CLINICO RADIOLOGICO IN TELERADIOLOGIA

L'atto clinico radiologico, consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che vanno garantiti anche in Teleradiologia identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo, e che sono:

1) Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico,
2) Inquadramento clinico-anamnestico,

3) Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive),
4) Informativa per il consenso e consenso,
5) Esecuzione
   - adeguatezza delle attrezzature
   - competenza professionale effettiva
   - delega per gli aspetti pratici al TSRM
   - appropriata documentazione iconografica
6) Interpretazione,
7) Refertazione/Comunicazione ed eventuale discussione con il Clinico,
8) Archiviazione.

Particolarmente delicati appaiono il punto 4, l'informativa per il consenso e la raccolta dello stesso, e il punto 7, la refertazione.

6. L'INFORMATIVA PER IL CONSENSO E IL CONSENSO

Fermo restando quanto sancito dall'art. 32 della Costituzione Italiana, si ribadisce che l'impiego della Teleradiologia necessita di preliminare informazione del paziente per ottenere valido consenso. Il soggetto esaminando, quindi, deve essere informato, anche ai sensi della legge 675/96, che l'iconografia verrà trasmessa per via telematica ad altra sede e allo stesso vanno esplicitate chiaramente tutte le motivazioni per il ricorso alla Teleradiologia. Logicamente, tale informazione è integrativa e non sostitutiva di quella comunque necessaria allo svolgimento dell'atto medico. Quindi, come peraltro già ribadito nel 2001, l'attività in Teleradiologia necessita di due differenti consensi : uno per la realizzazione della procedura, l'altro per la trasmissione in rete. Se poi per l'atto diagnostico non è indispensabile la raccolta scritta del consenso, per la trasmissione dei dati al di fuori dell'Ospedale/Azienda sarà sempre opportuno disporre del consenso scritto dell'avente diritto. Pur non essendo obbligatoria, buona norma di prudenza suggerisce la raccolta del consenso anche nell'utilizzo intra aziendale della teleradiologia (1, 8).

7. LA REFERTAZIONE

La compilazione del referto, che ha valore medico-legale resta indispensabile, rappresentando il momento conclusivo dell'atto clinico radiologico con il quale lo specialista radiologo risponde, nel limite del possibile, al quesito diagnostico posto dal medico prescrivente, esprimendo così la sua valutazione di medico (9).

Nel campo specifico in oggetto, è opportuno che il medico specialista precisi che il referto stesso, con il quesito clinico riportato a monte (è buona regola "conservare" le richieste di prestazioni radiologiche!!), è stato eseguito su immagini ricevute per via telematica, segnalando inoltre l'/gli esecutore/i dell'indagine, il medico prescrivente, le modalità di trasmissione. Un aspetto di particolare rilevanza è rappresentato dal numero delle immagini ricevute per via telematica: nel precisare che il referto assume carattere di prova esclusivamente nei confronti dell'iconografia che è ricevuta, in Teleradiologia va riportato esplicitamente il numero dell'immagini ricevute e valutate. Si condivide che la "drastica selezione delle immagini porta a un tasso elevato di diagnosi non corrette e non è appropriata a ridurre il tempo di trasmissione in teleradiologia" (19). Al di là del tempo di trasmissione relativo ai requisiti tecnologici, resta aperto il problema della selezione delle immagini, e nella specie di quale figura professionale è preposta alla selezione stessa.

Nel caso del *Teleconsulto tra medici radiologi*, il medico richiedente il teleconsulto risulta essere responsabile in prima persona della selezione. E se il medico teleconsultato condivide appieno la selezione stessa e ritiene sufficiente l'iconografia ricevuta, il problema non si pone.

Nel caso della *Telegestione*, nel senso del *telemanagement* come precedentemente definito, il medico radiologo consultato ha la concreta possibilità di gestire, seppure a distanza, lo svolgimento tecnico-metodologico dell'indagine perchè ha la possibilità di interagire con paziente ancora in sede, e pertanto contribuisce personalmente alla scelta dell'iconografia appropriata per la refertazione. Resta logicamente inteso che, laddove ritenuto necessario, il medico radiologo è tenuto a richiedere ulteriori

approfondimenti (es. proiezioni supplementari, ecc.), anche eventualmente mediante il richiamo del paziente.

Precisazioni sono da fare a proposito del cosiddetto *referto preliminare*. Il *preliminary report* viene preso in considerazione nelle Linee Guida dell'ACR a proposito degli Standard for Communication: nelle attuali normative vigenti nella nostra legislazione, tale eventualità non risulta essere contemplata. Il significato clinico-radiologico e medico-legale non è definito e codificato e pertanto, al momento attuale, la preparazione di un referto preliminare in attesa della stesura del referto definitivo non è prevista e presenta non pochi "rischi" (25).

8. SICUREZZA E CONFIDENZIALITÀ DEI DATI

La trasmissione per via telematica di dati sanitari e immagini diagnostiche comporta numerosi rischi riguardanti l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi.

Tali rischi sono notevolmente limitati nel caso in cui il sistema di teleradiologia utilizzi reti di trasmissione dedicate, installate all'uopo. Sono invece molto più elevati nei sistemi che utilizzano reti pubbliche, più numerosi e in ulteriore aumento rispetto ai primi, in relazione alla diffusione di Internet e delle reti a larga banda, che garantiscono elevatissime velocità di trasmissione dei dati a costi notevolmente contenuti.

Pertanto, l'implementazione di un sistema di teleradiologia deve prevedere, a monte, una corretta politica di gestione della sicurezza, se possibile concertata con la direzione aziendale.

È indispensabile, nella prima fase di questo processo, definire un accurato piano organizzativo e procedere ad una dettagliata analisi del sistema di teleradiologia, al fine di individuare eventuali punti deboli. I risultati di questa analisi consentiranno, inoltre, di definire con maggior chiarezza gli obiettivi da perseguire e i metodi e i mezzi da adottare per garantire il livello di sicurezza più elevato, in base alla normativa vigente e alle risorse economiche disponibili.

Gli obiettivi possono essere riassunti nelle seguenti voci:

- controllo degli accessi alle risorse di sistema;
- integrità dei dati trattati;
- riservatezza delle informazioni trasmesse;
- responsabilità dei dati.

Per quanto riguarda la metodologia cui fare riferimento è sufficiente seguire le linee guida proposte dall'Organizzazione per gli Standard Internazionali nell'ISO 7498-02, adottando le tecniche di sicurezza riconosciute dalla normativa vigente (DPR del 10 novembre 1997 n. 513 "Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici"; DL.vo 10/2002; DPR 137/2003) e qui di seguito elencate.

8.1. Il controllo degli accessi alle risorse di sistema ed ai dati sensibili

a) Controllo degli accessi fisici: i locali che ospitano il sistema di teleradiologia devono essere isolati e dotati di accessi controllati.
b) Controllo degli accessi logici.

L'accesso alle risorse di sistema (stazioni di lavoro e software) deve essere accuratamente controllato e monitorato. Il metodo più semplice per limitare l'accesso alle stazioni di lavoro è rappresentato dall'utilizzo di codice identificativo (userid) e password: a costo zero è possibile ottenere un primo livello di sicurezza, che presenta tuttavia scarsissima affidabilità.

Un metodo sicuramente più affidabile, a norma di legge e che offre elevate garanzie di sicurezza, è rappresentato dall'associazione di un codice segreto ed un oggetto fisico, la smart card. Le smart card sono piccole carte magnetiche, simili a quelle comunemente utilizzate nei bancomat, provviste di un chip, che contiene all'interno dei codici di riconoscimento cifrati. Alla smart card viene generalmente associato un codice di identificazione, che deve essere digitato dopo aver inserito la card nell'apposito lettore. Attualmente è il sistema che presenta il miglior rapporto costo/benefici. Sulle smart card, come vedremo, si basa anche la firma digitale. Sistemi ancora più costosi, per questo meno diffusi, sono rappresentati dai sistemi biometrici, basati sul rilevamento di impronte digitali, retiniche o vocali.

I rischi di intercettazione dei dati durante la trasmissione possono essere drasticamente ridotti con la cifratura simmetrica dei dati stessi al momento dell'invio in rete.

Il processo di cifratura trasformerà i dati in una serie incomprensibile di bit, che potrà essere codificata solo dal destinatario in possesso della corretta chiave di decifrazione.

Infine, è necessario dotare il sistema di protezioni hardware e software in grado di respingere eventuali attacchi informatici provenienti dal mondo esterno (Internet): tali sistemi sono rappresentati dal firewall, una barriera hardware e/o software che filtra i dati ricevuti dall'esterno e da programmi antivirus aggiornati.

8.2. La responsabilità e l'integrità dei dati: la firma digitale

La firma digitale è un'informazione che viene aggiunta ad un documento informatico al fine di garantirne integrità e provenienza. È l'equivalente informatico della firma autografa, legalmente riconosciuta e offre maggiori garanzie di sicurezza rispetto alla stessa firma autografa. Un calcolo statistico ha dimostrato che è almeno 1.500.000 volte più difficile contraffare la firma elettronica rispetto alla tradizionale firma autografa. La normativa italiana prevede come meccanismo di firma digitale il sistema delle smart card.

La firma digitale garantisce:

- l'ascrivibilità certa al soggetto che lo ha sottoscritto;
- l'autenticità del contenuto, cioè la sua esatta corrispondenza a ciò che è stato sottoscritto;
- la "non ripudiabilità", cioè l'impossibilità per l'autore di disconoscere la sottoscrizione o il contenuto del documento.

Ma nella maggior parte dei documenti destinati a produrre effetti giuridicamente rilevanti ed, in particolare, in teleradiologia, è necessaria un'ulteriore indicazione: il momento ("data e ora certa") in cui il documento è stato sottoscritto (o spedito, o ricevuto, a seconda dei casi). Questo risultato si ottiene attraverso la generazione di una "marca temporale" (*time stamping*), che viene "applicata" al documento stesso ad opera di una "terza parte fidata", che nel nostro ordinamento è il certificatore.

8.3. I controlli

La progettazione e l'attuazione di un sistema di teleradiologia deve, infine, prevedere una serie di controlli accurati e periodici, atti a verificare i requisiti generali di sicurezza, che prevedono:

- Locali adeguati e sicuri;
- Accessi limitati alle risorse di sistema e ai dati;
- Accurata gestione di password e smart card
- Protezione dei dati e individuazione di eventuali alterazioni, prevedendo sempre adeguati sistemi di backup;
- Collegamento fra dati e immagini;
- Test di controllo e verifica.

9. RACCOMANDAZIONI E PROFILI DI RESPONSABILITÀ

Per tutte le figure professionali coinvolte in Teleradiologia possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza (1, 8-10, 23).

In particolare per il medico radiologo si può configurare ipotesi di colpa professionale in caso di:

- non corretto utilizzo della metodica che può essere di *tipo omissivo* allorché sia stato ritardato o non utilizzato il ricorso al Teleconsulto, quando questo si dimostrava in concreto, anche ex-post, necessario per la risoluzione del singolo caso clinico (es. teleconsulto superspecialistico) e di *tipo commissivo*, allorché il medico dell'Area Radiologica, in un esasperato atteggiamento "difensivo" si senta, per così dire, obbligato al ricorso routinario al Teleconsulto;
- in caso di errata refertazione: la responsabilità, anche in caso di telediagnosi o teleconsulto, ricade esclusivamente sul medico refertante.

Anche la delega per gli aspetti pratici al TSRM rientra, ai sensi del DL.vo 26 maggio 2000 n. 187, nell'ambito della responsabilità attribuite al medico specialista; l'affidamento deve quindi essere

ragionevolmente inteso, temperato, relativo, concordato e programmato. Va tuttavia rimarcato che l'attività del TSRM è qualificata come professione sanitaria, e, in base alle normative vigenti, logica conseguenza è l'assunzione da parte di questo professionista di dirette responsabilità (civile, penale e disciplinare) nello svolgimento degli atti di specifica competenza.

10. CONCLUSIONI

La Società Scientifica ha il compito istituzionale di proporre un modello comportamentale nello svolgimento di tutti gli atti clinico radiologici, a salvaguardia della professionalità dei medici radiologi e anche degli altri professionisti sanitari coinvolti. Questo è particolarmente importante per la teleradiologia, metodica nella quale sembra scindersi il rapporto tra il versante clinico e quello più strettamente tecnologico.

Nello svolgimento dell'*atto clinico teleradiologico* viene senz'altro a crearsi una situazione ben diversa del rapporto diretto tra medico radiologo-paziente cioè della *face-to-face consultation* secondo gli AA. di lingua inglese (24), e quindi della possibilità, nel corso dell'indagine, di riscontro obiettivo diretto da parte del medico radiologo. D'altro canto, non pare ammissibile alcun arroccamento in posizioni di retroguardia che non tengano in doveroso conto l'evoluzione tecnologica e normativa delle varie figure professionali coinvolte. La concreta possibilità della telegestione, con il supporto delle tecnologie telematiche, dell'atto radiologico, nella modalità definita *real-time teleradiology* con attivazione di teleconsulto interattivo prima, durante e dopo – già peraltro sperimentata in alcuni Paesi extra-europei con positiva ricaduta in termini di qualità delle prestazioni e di costi – rappresenta con ogni probabilità *a future teleradiology modality* (11). Tale modalità, tra l'altro, risulta in sintonia con le normative vigenti in tema di radioprotezione, di giustificazione e di delega al TSRM per gli aspetti pratici della prestazione. Nel corso dell'atto teleradiologico in tempo reale svolto in collaborazione con il TSRM, il medico radiologo continua a mantenere il ruolo centrale che gli compete, non solo per le norme legislative ma per il proprio esclusivo bagaglio culturale e professionale, nel percorso decisionale della diagnostica per immagini.

In conclusione è opportuno riaffermare che l'orientamento della SIRM e del SNR non è assolutamente e acriticamente "contro" ma è coscientemente "a favore" dell'impiego della Teleradiologia: di un impiego, però, che sia logico e pienamente consapevole, anche alla luce delle norme vigenti in tema di radioprotezione e dei ruoli di tutte le figure professionali coinvolte, delle indubbie opportunità ma anche dei limiti e dei rischi che la pratica comporta.

BIBLIOGRAFIA

1. SIRM Gruppo di Studio Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso. Radiol Med 2001;102:2-13.
2. Stanberry B. Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century. J Inter Med 2000;247(6):615-28.
3. Caramella D, Reponen J, Fabbrini F, Bartolozzi C. Teleradiology in Europe. Eur J Radiol 2000;33(1):2-7.
4. Dalla Palma F. La Teleradiologia: introduzione. T.R. La Teleradiologia Atti 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000.
5. Moser E. La Teleradiologia: aspetti clinici. T.R. La Teleradiologia Atti 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000
6. Codice di Deontologia Medica, 1998.
7. Baruffaldi F, Guadrini G, Toni A. Comparison of asynchronous and realtime teleconsulting for orthopaedic second opinions. J Telemed Telecare 2002;8(5):297-301.
8. Buccelli C, Tamburrini O. Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medicolegali. In: Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 2000.
9. Villari N, Norelli GA. Refertazione e archiviazione. In Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 2000
10. White P. Legal issues in teleradiology – distant thoughts. Br J Radiol 2002;75:201-6.
11. Takada A, Kasahara T., Kinosada Y. et al Economic impact of real-time teleradiology in thoracic CT examinations. Eur Radiol 2003;13:1566-70.
12. Kinosada Y, Takada A, Hosoba M. Real-time radiology – new concepts for teleradiology. Comput Methods Programs Biomed 2001;66(1):47-54.

13. DL.vo 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Suppl. ordinario alla G.U. n. 1657 del 7 luglio 2000-Serie generale
14. ACR Technical Standard For Teleradiology. www.acr.org 2002
15. Engelman U, Schwab M, Schroter A, *et al*. Evaluation of CHILI teleradiology network 4 years after clinical implementation. Radiologe 2002;42(2):87-93.
16. Raman B, Raman R, Raman L, *et al.* Radiology on handhel devices: image display, manipulation, and PACS integration. Issues Radiographics 2004;24:299-310.
17. Soegner P, Rettenbacher T, Smekal A, *et al.* Benefit for the patient of a teleradioloogy process certified to meet an international standard. J Telemed Telecare 2003;9 suppl 2:61-2.
18. RCR – Royal College of Radiologist. Guide to information technology in radiology. Teleradiology and PACS. Second Edition, 2000.
19. Ludwig K, Bick U, Oelerich M, *et al*. Is image selection a useful strategy to decrease the transmission time in teleradiology? A study using 100 emergency cranial CTs. Eur Radiol 1998;8(9):1719-21.
20. Takada A. Clinical evaluation of image compression. J Kyoto Pref Univ Med 1998;107:227-35.
21. Zalis ME, Hahn PF, Arellano RS, *et al*. CT Colonography with teleradiology: effect of lossy wavelet compression on polyp detection – initial observations. Radiology 2001;220:387-92.
22. Yamada M, Watarai H, Andou T, *et al*. Emergency image tranfer system through a mobile telephone in Japan: technical note Neurosurgery 2003;52(4):986-88.
23. Barni M, Stefani P. La responsabilità professionale. In Radiologia Forense. Napoli: Ed. Mediserve; 2000.
24. Ashcroft RE, Goddard PR. Ethical issues in teleradiology. Br J Radiol 2000;73:578-82.
25. ACR Practice Guidelines For Communication: Diagnostic Radiology. www. acr.org 2002.

Allegato D2

Archiviazione dell'atto medico radiologico

Archiviazione dell'Atto Medico Radiologico su immagini digitali

Gli organi ministeriali, che stanno elaborando le norme per l'archiviazione dei documenti digitali in ambito sanitario ed, in particolare, sulle immagini prodotte negli esami di Diagnostica per Immagini, hanno richiesto un parere ufficiale alla SIRM.

Il Presidente ed il C.D. della SIRM, fatte proprie le problematiche relative con particolare riguardo agli aspetti di responsabilità medico-legale dei radiologi nell'Atto Medico Radiologico, hanno istituito una Commissione con l'incarico di elaborare un documento, che, condiviso e approvato, definisse la posizione ufficiale della Società scientifica.

Il documento prodotto è il risultato di un lavoro discusso e meditato con il contributo degli esperti che hanno affiancato la commissione; si sviluppa secondo il traliccio dell'Atto Medico Radiologico, definendone dapprima le parti costituenti, il Reperto e il Referto.

Sono poi approfondite le caratteristiche della documentazione iconografica su supporto digitale, della relativa archiviazione, dell'inscindibilità anche in questa fase del Reperto e del Referto, della responsabilità del medico radiologo in tutta l'estensione della clinica e delle problematiche scientifiche e protezionistiche.

Membri della Commissione: A. Fileni e R. Grassi (coordinatori), R. Canini, A. Cazzulani, F. De Stefano (Medico Legale), E. Gentile, L. Olivetti, L. Pescarini, U. Salvolini

Componenti della Sezione di Radiologia Informatica: A. Giovagnoni (Pres.), D. Caramella (Past P.), P. Sacco (Pres. El.), A. Laghi, E. Moser, E. Neri, A. Rimondini, e gli esperti C. Capotondi, F. Gattoni, B. Merlino, R. Silverio.

Premessa

L' Atto medico radiologico è una prestazione professionale specialistica medica che ha finalità diagnostiche e/o interventistiche.

Viene eseguito su richiesta del medico curante o autonomamente dal medico radiologo, che è tenuto alla valutazione della corretta indicazione sulla base delle motivazioni cliniche e degli aspetti protezionistici (giustificazione).

L'attuazione nella pratica avviene mediante l'applicazione di tecniche d'immagine per le quali è di routine preposto il TSRM, che è pertanto responsabile della "qualità tecnica" dell'iconografia.

Della stessa iconografia è responsabile il medico radiologo per quanto riguarda la "qualità clinica", ovvero della metodologia prima e della scelta delle immagini poi, da cui trarre una relazione motivata nei contenuti diagnostici e/o interventistici.

L'Atto medico radiologico consta quindi essenzialmente di due parti inscindibili ed entrambe, per le finalità diagnostiche, di responsabilità del medico radiologo:

a) il **documento iconografico**, denominato **Reperto Radiologico**;
b) la descrizione e l'interpretazione diagnostica, denominata **relazione** o, più comunemente, **Referto Radiologico**.

Il **Reperto** rappresenta nella sostanza il documento d'immagine prodotto per le finalità cliniche del caso.

Il **Referto Radiologico** è la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica: deve contenere i riferimenti alla richiesta clinica, i dati anagrafici del paziente, la tecnica ed la metodologia dello studio condotto, la descrizione dei rilievi semeiologici e l'interpretazione delle immagini, correlata alla clinica del paziente, e le conclusioni diagnostiche e/o gli effetti dell'atto interventistico.

Nella sua espressione scritta è il tramite principale tra radiologo e curante e/o paziente e, come tale, necessita di adeguate proprietà semantico-linguistiche, che corrispondano a criteri di "qualità comunicativa".

Sia il Reperto che il Referto sono soggetti ad archiviazione per legge.

Archiviazione

È noto come in **radiologia tradizionale o analogica** le pellicole costituiscono il **reperto**, unico e non modificabile, e siano conservate negli archivi di reparto o consegnate al paziente assieme al referto, secondo normativa.

Analogamente la copia del Referto è conservata quale documento cartaceo.

La **radiologia digitale**, per le sue caratteristiche, configura la necessità di un metodo proprio d'archiviazione.

In **radiologia digitale,** infatti, il Reperto è costituito dall'insieme delle immagini in formato digitale, acquisite e ricostruite mediante l'applicazione dei programmi specifici ritenuti più idonei, scelti per ciascun paziente dal

Radiologo in relazione al quadro ed al quesito clinico, e che hanno giustificato l'indagine.

Sono le immagini così ottenute che costituiscono il **Reperto iconografico:** sono parte integrante della prestazione professionale e hanno consentito di formulare le considerazioni e le deduzioni clinico-radiologiche contenute nel Referto.

Ne consegue che anche in sede di archiviazione spetta al medico radiologo il giudizio relativo alla qualità globale delle immagini, se coerente o meno ad effettuare l'interpretazione e la diagnosi in relazione alle motivazioni cliniche.

Come tale quindi il Reperto iconografico è costituito dall'insieme delle immagini utilizzate (acquisite, ricostruite, rielaborate) dal radiologo per lo scopo clinico dell'indagine eseguita.

Il radiologo può allegare al referto tutte, o una parte, quale scelta mirata delle immagini utilizzate, ad evidenza di quanto descritto nel Referto e ad uso del paziente e del curante nella logica di soddisfare al meglio le esigenze cliniche.

Pertanto, con assoluta evidenza, la necessaria selezione delle immagini da allegare al referto appartiene alla responsabilità ed alla competenza del medico radiologo nella specificità dell'atto medico-professionale.

Tali immagini devono essere conservate ed archiviate (o consegnate) in formato digitale in maniera non modificabile.

In base alla normativa in vigore, anche ai fini radioprotezionistici, vi è l'obbligo, se non consegnate al paziente, di conservare ed archiviare le immagini ottenute con radiazioni ionizzanti per il tempo previsto dalla normativa; pertanto devono essere conservate le immagini prodotte ai fini diagnostici con supporti tradizionali su pellicola o, per le indagini ottenute in maniera digitale, non dei Row data (dati grezzi e proprietari) ma delle **Immagini native**, ottenute con i sistemi software proprietari che modificano e processano i dati grezzi, che ne consentono la loro ricostruzione ed elaborazione (Formato DICOM).

E' implicito che gli stessi dati grezzi possono produrre, con diverse elaborazioni o per quesiti clinici diversi, immagini differenti da quelle utilizzate dal radiologo nell'atto proprio d'esecuzione e refertazione per rispondere al quesito diagnostico dell'esame.

Per queste ragioni è opportuno che, nei casi di esami digitali, per ogni paziente vengano archiviate:

1) **Tutte le immagini in formato non modificabile, JPEG (o equivalente), dell'indagine eseguita, scelte e definite dal Radiologo e sulle quali è stato stilato il Referto Radiologico che dovrà contenere anche il quesito diagnostico.**
2) **Tutte le immagini native DICOM dell'indagine eseguita, rielaborabili nel tempo ad uso scientifico e/o clinico.**

È opportuno che il Radiologo definisca l'ambito iconografico sul quale ha compiuto l'Atto Radiologico ed apponga la firma elettronica digitale e la marcatura temporale sul referto e sulle immagini utilizzate per la prestazione professionale in maniera non modificabile.

Solo così la correttezza della prestazione stessa può essere documentata nella realtà del contesto clinico da cui ha avuto origine e nella quale si è sviluppata.

Il responsabile della
commissione SIRM
Adriano Fileni

Allegato D3

Metodologia di determinazione dei volumi di attività della produttività dei medici radiologi

Estratto del documento pubblicato dalla Società Italiana di Radiologia Medica
Metodologia di determinazione dei volumi di attività della produttività dei medici radiologi – Nomenclatore SIRM-SNR delle preationi radiologiche (2006)

del Gruppo di lavoro misto SIRM-SNR (Alfredo Siani, Giuseppe Bellandi, Vincenzo David, Antonio Ginevra, Vittorio Miele, Antonio Rotondo, Franco Vimercati), IMS (Elisabetta Borello, Pietro Conti, Daniela Piuri) e SAGO (Paola Beltrami, Tommaso Batistini, Luca Bertozzi, Umberto Borromeo)[*]

1. L'ATTIVITÀ DEL MEDICO RADIOLOGO

1.1 Criteri qualitativi per lo svolgimento dell'attività radiologica

1.1.1. Consenso informato e valutazione dell'esame ai sensi del DL.vo 187/2000

L'indagine campionaria nelle unità operative identificate effettuata nel mese di ottobre 2005 ha confermato gli elementi che il Gruppo di Lavoro (GdL) aveva focalizzato come elementi di criticità dell'attività radiologica. Il GdL ha voluto valutare se, e in quale maniera, il consenso informato e la valutazione della appropriatezza dell'esame fossero stati presi in considerazione e attuati dallo specialista Medico Radiologo. Il Consenso informato e la giustificazione dell'esame non sono soltanto indicazioni di buona prassi consigliate dalla SIRM ma rientrano tra i passaggi obbligatori previsti dalla legge laddove per consenso informato non si intende soltanto il controllo della firma del Paziente da parte del Medico Radiologo ma anche la spiegazione di quelle che sono le caratteristiche della prestazione e i rischi ad essa legata o le possibili alternative diagnostiche e/o terapeutiche.

La realtà per cui spesso il consenso all'esame viene ottenuto con la semplice firma del modulo predisposto e senza la corretta informazione - comprensione del Paziente è emerso dai dati campionari. Un solo centro di rilevazione dichiara di affiancare al modulo compilato e sottoscritto dal Paziente, una opportuna comunicazione verbale integrativa che si adatta alla capacità di comprenderne i contenuti. Ciò non implica necessariamente una valutazione negativa sulla raccolta del consenso nelle unità di rilevazione ma deve far riflettere il fatto che, qualora l'attività venisse svolta correttamente, richiederebbe una maggior quantità di tempo ed una predisposizione alla comunicazione che è, nella rilevazione, risultata carente.

Analogamente, per quanto riguarda la corretta applicazione del DL.vo 187/2000, l'indagine ha evidenziato una carenza interpretativa del ruolo del radiologo e delle responsabilità connesse.

La valutazione dell'esame, infatti, in alcuni casi può essere assimilata alla accettazione dell'esecuzione dell'esame (es. Rx torace, segmento scheletrico ecc.) mentre in altri casi la valutazione della appropriatezza della prescrizione richiede l'analisi a priori della richiesta e spesso l'approfondimento anamnestico preventivo all'esecuzione dell'esame; le risposte pervenute dai centri di rilevazione evidenziano quantomeno un'interpretazione affrettata di quelle che sono aree di applicazione previste dalla normativa e quelle per cui la normativa può prevedere una valutazione a priori con protocolli. Tempi incalzanti e abitudini scorrette possono anche qui giocare un ruolo determinante nell'andamento di un processo che magari viene svolto correttamente, ma che nella maniera in cui viene descritto non comprova una effettiva aderenza dell'attività quotidiana ai principi del DL.vo 187/2000.

[*] SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica); SNR (Sindacato Nazionale dell'Area radiologica); IMS (Istituto di Management Sanitario); SAGO (Sistemi Automatizzati di Gestione Ospedaliera.

I risultati dello studio evidenziano una discreta disomogeneità di attuazione delle procedure indicate. Ipotizzando che questa disomogeneità possa essere principalmente causata dall'esigenza di eseguire entro tempi stringenti gli esami richiesti e che rispondano solo ai criteri di peso/prestazioni (nell'ottica di aumentare la produzione e ridurre drasticamente i tempi) si corre il pericolo concreto di una sottostima del tempo/medico necessario.

Per questo motivo il GdL ha integrato il tempo medico del puro svolgimento della prestazione con il tempo medio di raccolta del consenso informato e, laddove previsto, della valutazione dell'esame ai sensi del DL.vo 187/2000.

L'attribuzione, che deve avvenire in modo diretto sul singolo Paziente, è facilmente attuabile se il sistema informativo a disposizione si basa sul numero dei pazienti; diversamente il tempo per il rispetto della qualità dell'intervento del radiologo è stato associato dal GdL indirettamente alle prestazioni facendo riferimento al rapporto prestazioni/paziente.

Tabella 1. Tempo medio *per paziente* necessario alla giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza

Macroclasse	Descrizione	Tempo (minuti)
1	Rx Torace standard	2
2	Esami Rx tradizionale (escluso torace)	2
3	Esami Rx contrastografici baritati	5
4	Esami Rx contrastografici iodati	7
5	Mammografia (escluso screening)	3
6	Esami ecografici*	3-7
7	TC senza MdC	5
8	TC senza e con MdC	10
9	RM senza MdC	5
10	RM senza e con MdC	10
11	Angiografia diagnostica	15
12	Interventistica vascolare	15
13	Interventistica extravascolare	15
14	Biopsie eco-guidate	7
15	Biopsie TC-guidate	15
16	MOC	2

* Il tempo di 7 minuti è riferito agli esami ecografici con MdC

Tabella 2. Tempo medio *per prestazione* necessario alla giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza

Macroclasse	Descrizione	Tempo (minuti)
1	Rx Torace standard	2,0
2	Esami Rx tradizionale (escluso torace)	1,6
3	Esami Rx contrastografici baritati	5,0
4	Esami Rx contrastografici iodati	6,4
5	Mammografia (escluso screening)	3,0
6	Esami ecografici	2,7*
7	TC senza MdC	4,2
8	TC senza e con MdC	6,7
9	RM senza MdC	4,1
10	RM senza e con MdC	8,2
11	Angiografia diagnostica	9,1
12	Interventistica vascolare	12,9
13	Interventistica extravascolare	15,0
14	Biopsie eco-guidate	7,0
15	Biopsie TC-guidate	15,0
16	MOC	1,1

* Si è tenuto conto del *case mix* del campione valutato nello studio

Nel dettaglio l'analisi sul campo ha messo in evidenza una certa disomogeneità nella raccolta dei consensi informati.

Ciò è anche testimoniato dal fatto che ogni centro esaminato utilizza modelli per la raccolta scritta del consenso informato differenti tra loro e spesso imprecisi rispetto a quanto atteso in riferimento alle indicazioni della SIRM.

Il GdL, pertanto, ha affidato alla sezione di Etica e Radiologia Forense l'analisi della modulistica raccolta durante la rilevazione sul campo affinché, partendo dalle informazioni contenute nei documenti disponibili, venga realizzato in tempi brevi uno o più moduli di consenso informato proponibile a livello nazionale che sia a garanzia dei pazienti, degli operatori e nel rispetto della pratica deontologica corretta, ricordando che la raccolta del consenso è un atto dovuto non surrogabile da un semplice firma del Paziente.

1.1.2. Linee guida per lo svolgimento dell'attività radiologica; divisione per macroclassi

La possibilità di realizzare una corretta pesatura delle prestazioni radiologiche deve tener conto delle modalità di approccio professionale standard alla prestazione stessa. Essa deve rispondere a criteri di riconosciuta correttezza come viene proposto ad esempio nelle linee guida professionali dell'ACR e del Royal college. In Italia questo approccio deve *considerare* sia le nostre leggi sanitarie sia le disposizioni europee recepite del DL.vo 187/2000 nonché i dettami del corretto operare dello specialista radiologo degli anni 2000 che la Società Scientifica propone tramite le sezioni di studio.

Per tale motivo il gruppo di lavoro ha predisposto delle schede di riferimento per alcune prestazioni diagnostiche e per le prestazioni di radiologia intervenzionale.

Lo sforzo di scrivere per esteso le modalità operative corrette rende esplicito il valore aggiunto derivante dall'analisi dei vari momenti caratteristici delle prestazioni:

- nel rispetto delle leggi e delle prassi esistenti;
- nel rispetto delle competenze professionali dell'equipe che esegue la prestazione espressi nei momenti caratteristici ben identificati nel documento "L'atto medico radiologico" condiviso dalla SIRM e dall'SNR.

Le schede sono strutturate in analogia ad un processo di certificazione UNI EN ISO 9001/2000 e constano di una parte organizzativa e di una operativa.

La parte organizzativa, scritta nel rispetto delle norme vigenti, è stata realizzata direttamente dal gruppo di lavoro, mentre la parte operativa della prestazione è stata affidata alle sezioni di studio di SIRM. Le modalità operative ovviamente sono generiche e si riferiscono alla prestazione tipo in quanto vi sono alcune variabili legate alle apparecchiature date in dotazione alla Unità Operativa (UO).

Questa impostazione permette di rendere esplicite le modalità di riferimento corrette per la realizzazione di una procedura radiologica da cui deriva una attenta definizione del peso medico della prestazione.

L'articolazione e i contenuti delle schede professionali non dovranno comunque rimanere statici: le sezioni di studio dovranno editare in tempi predefiniti l'aggiornamento delle schede professionali da cui potrà derivare una diversificazione nel tempo della pesatura delle prestazioni. Le linee guida per lo svolgimento delle prestazioni sono riportate in Appendice.

1.1.3. Valutazione del peso/prestazione

Ad ogni prestazione è stato associato il *peso medico della prestazione* che è connesso al tempo di impegno del Medico Radiologo (diverso dal tempo di occupazione sala o dall'assorbimento di risorse umane diverse), tenendo conto della buona pratica radiologica nel processo di accoglienza, informazione e trattamento del Paziente, di refertazione e comunicazione dei risultati e considerando la non omogeneità delle apparecchiature disponibili per l'esecuzione dell'esame stesso; va tenuto presente che per l'assegnazione dei pesi alle rispettive prestazioni non sono state prese in considerazione le differenti tecnologie impiegate. È altresì stato considerato, nel peso riportato, il tempo necessario alla giustificazione dell'esame, al consenso informato e alla verifica dell'appropriatezza.

1.2. Criteri quantitativi per lo svolgimento dell'attività radiologica

1.2.1. Volumi di attività ponderati

1.2.1.1. La classificazione di sintesi

La classificazione di sintesi è composta da 16 macroclassi di prestazioni radiologiche, come riportato in Tav. I.

Il **peso medico medio (torace equivalente)** esprime il valore medio delle prestazioni di ciascuna macroclasse rispetto all'esame Rx del torace, proposto come esame di riferimento.

Tale peso è stato calcolato applicando i pesi del Nomenclatore analitico al ***case mix*** delle prestazioni ottenuto dallo studio.

Il peso non prende in considerazione, a questo livello, eventuali fattori di correzione dell'impegno medico per aspetti organizzativi e gestionali. Sono altresì inclusi nel peso medico medio l'utilizzo di attrezzature tecnologicamente non omogenee per lo svolgimento della prestazione e tutti i tempi per l'applicazione di buone pratiche radiologiche ed è **incluso** il tempo per la giustificazione dell'esame, per il consenso informato e la verifica dell'appropriatezza.

Tav. I - Classificazione sintetica e sistema di ponderazione delle prestazioni radiologiche

	Macroclasse	Peso medico medio per prestazione (torace equivalente) incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza	Tempo medico medio per prestazione incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza (minuti)
1	Rx Torace standard	1,0	7,0
2	Esami di Rx tradiz. *(escluso torace)*	0,9	6,7
3	Esami contrastografici baritati	5,1	36,0
4	Esami contrastografici iodati	6,1	42,5
5	Mammografie *(escluso screening)*	3,3	22,9
6	Esami ecografici	3,5	24,5
7	TC senza MdC	2,8	19,8
8	TC senza e con MdC	4,3	30,4
9	RM senza MdC	3,5	24,2
10	RM senza e con MdC	5,3	37,0
11	Angiografia diagnostica	5,7	39,9
12	Interventistica vascolare*	11,7	82,2
13	Interventistica extra vascolare	9,0	63,2
14	Biopsie ecoguidate	5,3	37,1
15	Biopsie TC guidate	6,4	45,0
16	MOC**	0,9	6,1

* Per procedure particolarmente complesse è possibile prevedere la presenza di un ulteriore Operatore. Se il secondo Operatore è un Medico Radiologo, il peso corrispondente deve essere raddoppiato.

** Laddove prevista dai LEA Regionali.

1.2.1.2. Fattori di correzione dell'impegno del medico radiologo

Come fattori di correzione dell'impegno del Medico Radiologo più significativi sono stati individuati quelli relativi a:

- la tipologia di pazienti in relazione alla loro autonomia e capacità di collaborazione (età inferiore ai 5 o superiore agli 80 anni, barellati, provenienza da reparto intensivo, accedenti al servizio come urgenza);
- lo svolgimento di funzioni direttive (di Medici Radiologi **non** Direttori di struttura complessa e/o di Dipartimento);
- lo svolgimento di attività di tipo clinico-organizzativo, quali consulti con medici specialisti di UO diverse e/o riunioni di medici della UO, ecc.

Tali fattori, che intervengono nel calcolo della produttività del Medico Radiologo, sono stati quantificati, in media, mediante indagine campionaria svolta in 15 UO di radiodiagnostica del territorio nazionale, tra cui erano rappresentate strutture ospedaliere, universitarie, private accreditate e IRCCS.

L'intervento di fattori di correzione come quelli di tipo normativo/deontologico, di tipo organizzativo, nonché legati alla tipologia del paziente, è stato determinato esclusivamente nel corso del presente lavoro del biennio 2005-2006, e non era stato previsto nei precedenti studi.

Il valore medio di riferimento comprensivo della tipologia e modalità di accesso dei pazienti è pari a 1,08 per qualunque tipologia di presidio se la determinazione dei volumi di attività avviene facendo riferimento alle prestazioni, è pari a 1,095 se la stessa determinazione avviene per pazienti.

I correttivi individuati per lo svolgimento delle funzioni direttive e delle attività di tipo clinico-organizzativo vengono calcolati complessivamente, in base alle indicazioni dei dati raccolti con l'indagine, come percentuale fissa pari al 8% del totale del tempo Medico Radiologo disponibile. Il valore individuato non impatta direttamente sui tempi di svolgimento delle prestazioni ma viene utilizzato come coefficiente di abbattimento del tempo medico disponibile nel calcolo dell'indice di produttività.

1.2.1.3. Determinazione dei volumi di attività e della produttività

La determinazione dei VdA (Volumi di Attività) ponderati del Medico Radiologo, solitamente intesi come numero complessivo di prestazioni effettuate e/o pazienti esaminati in un determinato periodo di tempo, viene ottenuta mediante ponderazione delle diverse prestazioni o dei pazienti, al fine di dare diverso valore a prestazioni o pazienti "più impegnativi" rispetto a quelli in cui l'impegno è inferiore. Il computo dei VdA ponderati può avvenire facendo riferimento o alle prestazioni effettuate o ai pazienti esaminati, sulla base delle informazioni rilevate nelle UO dai diversi sistemi informativi.

La scelta di impiego del peso/prestazione piuttosto che del peso/paziente è connessa al criterio di rilevazione dell'attività radiologica sebbene si debba tenere presente che il riferimento al peso/paziente garantisce la comparabilità di risultati per servizi appartenenti a realtà diverse tra loro. L'inconveniente di una determinazione del VdA basata sulla rilevazione delle sole prestazioni, infatti, sebbene corretta per il confronto nel tempo di uno stesso servizio o di servizi appartenenti alla stessa struttura, non può fare riferimento a nomenclatori diversi utilizzati in strutture sanitarie differenti.

1.2.1.3.1 Calcolo dei volumi di attività ponderati disponendo dei dati relativi alle prestazioni effettuate nella UO

Il calcolo dei volumi di attività ponderati, partendo dalla disponibilità del dato relativo al numero di prestazioni, si basa sull'utilizzo dei seguenti indicatori:

- numero di prestazioni per macroclasse;
- peso medico medio (torace equivalente) per macroclasse;
- numero di pazienti, solamente per le prestazioni di angiografia diagnostica[1].
- coefficiente correttivo connesso alla tipologia dei pazienti.

La determinazione dei volumi di attività ponderati del personale Medico Radiologo operante in un Servizio di radiodiagnostica avviene, facendo riferimento alle prestazioni, mediante l'applicazione della formula:

$$C = [\Sigma_i P_i * E_i + 0{,}5*(E_{ANG} + Pz_{ANG})*P_{ANG}] * 1{,}08$$

dove:

E_{ANG} è il numero di prestazioni della macroclasse Angiografia diagnostica
E_i è il numero di prestazioni della macroclasse i-esima (con esclusione dell'Angiografia diagnostica)
P_{ANG} è il peso della macroclasse Angiografia diagnostica
P_i è il peso della macroclasse i-esima (con esclusione dell'Angiografia diagnostica)
Pz_{ANG} è il numero di pazienti della macroclasse Angiografia diagnostica

[1] Unicamente in corrispondenza della macroclasse di Angiografia Diagnostica il GdL ha evidenziato che l'impegno richiesto al Medico Radiologo per un paziente che effettua più prestazioni durante una stessa seduta è inferiore a quello necessario per l'effettuazione delle diverse prestazioni eseguite singolarmente. Per questo si introduce, nel metodo, un abbattimento dell'impegno previsto per le prestazioni successive alla prima effettuate sullo stesso paziente pari al 50%. Per la determinazione dei volumi di attività ponderati è pertanto necessario conoscere, per la sola macroclasse di Angiografia Diagnostica, non solo il numero delle prestazioni ma anche quello dei Pazienti.

1,08 è il coefficiente correttivo per le prestazioni della tipologia di pazienti
$0,5*(E_{ANG}+ Pz_{ANG})*P_{ANG}$,
relativa alla ponderazione delle prestazioni angiografiche, deriva da:
(N° prime prestazioni x Pesoprestazione) + 0,5 x (N° Totale prestazioni - N° prime prestazioni) x Pesoprestazione=essendo il N° prime prestazioni uguale al N° Pazienti = (N° Pazienti x Pesoprestazione) + 0,5 x (N° Totale prestazioni - N° Pazienti) x Pesoprestazione = moltiplicando = (N° Pazienti x Pesoprestazione) + (0,5 x N° Totale prestazioni x Pesoprestazione) (0,5 x N° Pazienti x Pesoprestazione) = essendo il terzo blocco tra () pari alla metà del primo = 0,5 x N° Pazienti x Pesoprestazione + 0,5 x N° Totale prestazioni x Pesoprestazione= raccogliendo i termini uguali = 0,5 x Pesoprestazione x (N° Pazienti + N° Totale prestazioni)

Della formula sono riportate di seguito le modalità semplificate di calcolo.

Il risultato che emerge è espresso in punti e indica il *peso teorico* delle prestazioni globalmente effettuate.

1.2.1.3.2 Calcolo dei volumi di attività disponendo dei dati relativi ai pazienti esaminati nella UO

Il GdL ritiene che la determinazione dei VdA basati solo sull'utilizzo delle prestazioni sia limitativo e pertanto ne raccomanda l'utilizzo congiunto con il dato relativo al numero dei pazienti (cfr. Tav. III).

Per la determinazione dei VdA basata sui dati relativi ai pazienti sono da considerare:
- numero di pazienti per macroclasse;
- peso per paziente per macroclasse;
- coefficienti correttivi legati alla tipologia dei pazienti.

La Tav. III, che riporta il **peso medico medio per Paziente**, deriva dalla moltiplicazione dei valori di Tav. II con quelli espressi in Tav. I (peso medico medio torace equivalente) a meno del peso per la macroclasse di angiografia diagnostica che è calcolato tenendo in opportuna considerazione l'abbattimento del peso per prestazioni successive alla prima effettuate su uno stesso paziente.

La determinazione dei volumi di attività ponderati del personale Medico Radiologo operante in un Servizio di radiodiagnostica avviene, facendo riferimento ai pazienti, mediante l'applicazione della formula:

$$C = [\Sigma_i P_i * Pz_i] * 1,095$$

dove:
P_i è il peso paziente della macroclasse i-esima
Pz_i è il numero di pazienti per la macroclasse i-esima
1,095 è il coefficiente correttivo della tipologia di pazienti

Della formula sono riportate di seguito le modalità semplificate di calcolo.

Il risultato che emerge è espresso in punti e indica il peso *teorico* delle prestazioni globalmente effettuate.

Qualora non fosse possibile avere a disposizione i dati strutturati come richiesto su prestazioni o pazienti, articolati secondo la classificazione di sintesi proposta, può essere ipotizzata una rilevazione *ad hoc* per un periodo comunque non inferiore al mese e svolta in un periodo di attività standard.

Tav. II - Rapporto prestazioni per paziente

	Macroclasse	Rapporto prestazioni per Paziente		Macroclasse	Rapporto prestazioni per Paziente
1	Rx Torace standard	1,0	9	RM senza MdC	1,2
2	Esami di Rx tradiz. (escluso torace)	1,28	10	RM senza e con MdC	1,2
3	Esami contrastografici baritati	1,0	11	Angiografia diagnostica	1,6
4	Esami contrastografici iodati	1,1	12	Interventistica vascolare	1,2
5	Mammografie (escluso screening)	1,0	13	Interventistica extra vasc.	1,0
6	Esami ecografici	1,1	14	Biopsie ecoguidate	1,0
7	TC senza MdC	1,2	15	Biopsie TC guidate	1,0
8	TC senza e con MdC	1,5	16	MOC*	1,8

*Laddove prevista dai LEA Regionali

Tav. III - Pesi per paziente

Macroclasse	Peso medico medio per Paziente (torace equivalente) incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza	Tempo medico medio per Paziente incluso giustificazione dell'esame, consenso informato, verifica dell'appropriatezza (minuti)
1. Rx Torace standard	1,0	7,0
2. Esami di Rx tradiz. *(escl. torace)*	1,2	8,5
3. Esami contrastografici baritati	5,1	36,0
4. Esami contrastografici iodati	6,7	46,8
5. Mammografie *(escl. screening)*	3,3	22,9
6. Esami ecografici	3,8	26,9
7. TC senza MdC	3,4	23,8
8. TC senza e con MdC	6,5	45,6
9. RM senza MdC	4,2	29,4
10. RM senza e con MdC	6,4	45,0
11. Angiografia diagnostica*	7,9	55,0
12. Interventistica vascolare**	13,7	95,8
13. Interventistica extra vascolare	9,0	63,2
14. Biopsie ecoguidate	5,3	37,1
15. Biopsie TC guidate	6,4	45,0
16. MOC***	1,6	11,0

* Il peso paziente per le procedure di angiografia diagnostica tiene in considerazione l'abbattimento dell'impegno medico per prestazioni successive alla prima effettuate sullo stesso Paziente.

** Per procedure particolarmente complesse è possibile prevedere la presenza di un ulteriore Operatore. Se il secondo Operatore è un Medico Radiologo, il peso corrispondente deve essere raddoppiato.

*** Laddove prevista dai LEA Regionali

1.2.2. La produttività del Medico Radiologo

Al fine di determinare la produttività dei Medici Radiologi di una UO, ovvero per effettuare confronti tra UO diverse, il peso teorico della produzione deve essere confrontato con il tempo utile alla "produzione", cioè effettivamente messo a disposizione dai Medici Radiologi che hanno prodotto il totale delle prestazioni, al netto dell'attività di coordinamento (includendo le eventuali ore eccedenti l'orario ordinario di lavoro effettuate ed escludendo il tempo speso per guardie attive, reperibilità, attività diagnostiche fuori dal servizio, formazione ECM effettuata in orario di lavoro, attività di teleconsulto, libera professione compresa la produttività aggiuntiva, nonché il tempo di svolgimento delle attività di tipo clinico-organizzativo e, in caso di presenza di Medici Radiologi universitari, il tempo dedicato all'attività di ricerca e docenza prevista dal contratto dell'Università).

Dal tempo dei Medici Radiologi operanti nell'UO deve essere, di norma, escluso quello del Direttore di Struttura complessa o di Dipartimento. Qualora il Direttore di Struttura complessa partecipi all'attività assistenziale diretta, il tempo ad essa dedicato deve essere aggiunto al monte ore complessivo.

L'**indice di produttività** dei Medici Radiologi ottenuto consente di valutare quanto si discosti, in percentuale, l'impegno 'effettivo' da quello teoricamente ottenibile sulla base del tempo/medico disponibile e consente anche di mettere a confronto l'attività svolta da Medici Radiologi operanti in UO con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.

L'indice di produttività derivato dai dati dell'indagine campionaria opportunamente normalizzati e che tiene conto della giustificazione dell'esame, del consenso informato e della verifica dell'appropriatezza è risultato pari a **9,5** punti ora sulla base di 102.630 prestazioni rilevate, di 85.796 pazienti e di 27.641 ore di tempo Medico Radiologo utile; tale valore potrà essere preso come elemento di confronto con il proprio indice di produttività.

1.2.3. Valore del punto

Dalle informazioni desunte a livello campionario è possibile esprimere, in termini di valore temporale medio, il punto di ponderazione dell'attività medico radiologica, ovvero il tempo necessario per "eseguire" 1 punto del sistema di pesi utilizzato. Tale valore è stato quantificato, a livello nazionale, in 7 minuti.

2. APPLICAZIONE PRATICA DEI RISULTATI:ISTRUZIONI PER L'USO

2.1. Descrizione sintetica

Si riassumono brevemente i passi previsti per l'applicazione del metodo e per l'utilizzo della formula per la determinazione dei VdA ponderati e della produttività dei Medici Radiologi dell'UO.

1. Definire il periodo di riferimento (solitamente un anno) di cui si vogliono determinare VdA e produttività dei Medici Radiologi.
2. Rilevare l'attività nel periodo di riferimento (prestazioni e/o pazienti) **secondo la classificazione di sintesi** descritta. Qualora non fosse possibile avere a disposizione i dati articolati come richiesto, può essere ipotizzata una rilevazione *ad hoc* per un arco temporale comunque non inferiore al mese e svolta in un periodo di attività standard. Se il sistema a disposizione dell'UO rileva i VdA in termini di prestazioni, fare riferimento alla seguente Tav. IV; se i dati sui VdA sono espressi in termine di pazienti, utilizzare i dati riportati nella seguente Tav. V.
   Dai VdA deve essere **esclusa** l'attività svolta:
   - in **guardia attiva** e **reperibilità** (se previste);
   - **fuori dall'UO** (se prevista);
   - in regime di **libera professione** e in produttività aggiuntiva;
   - per **screening**, qualora non sia effettuata in orario di servizio o, se effettuata in orario di servizio vanno detratte le sia le prestazioni che le ore relative a quest'attività diagnostica.
3. Applicare ad ogni prestazione o Paziente rilevati secondo la classificazione sintetica i pesi associati (es.: Rx torace standard: peso 1.0 ecc.).
   NB*: Le prestazioni di Angiografia diagnostica successive alla prima, svolte sullo stesso Paziente, hanno un peso pari alla metà del peso della singola prestazione: solo per l'Angiografia diagnostica, quindi, partendo dalle prestazioni, è necessario conoscere, oltre al numero di prestazioni, anche il numero di pazienti cui le prestazioni rilevate si riferiscono.*
4. Calcolare il **volume di attività ponderato** del Servizio utilizzando le successive Tav. IV e Tav. V. in cui si è già applicato il coefficiente correttivo della tipologia di pazienti.
5. Rilevare il monte ore dei Medici Radiologi dell'UO (con esclusione del Dirigente di struttura complessa o di Dipartimento) nel periodo di riferimento, **al netto di congedi ordinari, malattie, libera professione** (compresa produttività aggiuntiva), includendo invece le eventuali ore eccedenti l'orario ordinario di lavoro effettuate (nel periodo di rilevazione dell'attività).
6 Ridurre del 8% il tempo di cui al punto precedente per eliminare l'effetto delle attività di coordinamento/ direzione, organizzative e per consulti clinici.
7. Sottrarre da quanto ottenuto al punto 6 le ore spese per:
   - **guardia attiva e reperibilità** (se previste);
   - attività **fuori dall'UO** (se prevista);
   - **teleconsulto** (se previsto);
   - **formazione** (sicuramente le ore spese per l'ECM, oltre ad eventuale altra formazione riconosciuta dalla struttura di appartenenza, se svolte in orario di servizio, purché formalizzate);
   - **ricerca/docenza** previste dal contratto con l'Università se sono presenti Medici Radiologi con contratto universitario;
   - attività di **screening**, qualora sia effettuata in orario di servizio.

Il tempo Medici Radiologi così ottenuto, espresso in ore, è definito come **tempo Medico Radiologo utile.**

8. Calcolare l'indice di produttività come rapporto tra volume di attività ponderato e tempo Medico Radiologo utile. L'**indice di produttività** ottenuto, espresso in punti/ora, consente di valutare quanto si discosta, in percentuale, l'impegno "effettivo" da quello teoricamente ottenibile sulla

base del tempo dei radiologi disponibile, nonché di mettere a confronto UO con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.
L'indice di produttività, oltre a fornire informazioni sulla situazione della singola UO, può essere confrontato con l'indice di produttività di riferimento nazionale calcolato in 9,5 punti/ora.

2.2. Schemi di supporto

Di seguito si riportano gli schemi di supporto all'applicazione della formula per la determinazione dei volumi di attività nel caso in cui:

1. l'UO rilevi l'attività per prestazioni (Tav. IV);
2. l'UO rilevi l'attività per pazienti (Tav. V).

La produttività dei Medici Radiologi di una UO si determina con lo schema riportato in Tav. VI.

2.2.1. Schema di supporto per la determinazione dei volumi di attività ponderata disponendo dei dati relativi alle prestazioni

La Tav. IV consente di applicare rapidamente la formula descritta per il calcolo dei VdA in un periodo di tempo definito di riferimento, qualora l'UO disponga dei dati relativi alle prestazioni effettuate. Dall'attività svolta è necessario scorporare ed eliminare le prestazioni effettuate:

- in guardia attiva e reperibilità;
- fuori dall'UO (sala operatoria, sala gessi, ecc.);
- in regime di libera professione e in produttività aggiuntiva;
- per **screening**, qualora non sia effettuata in orario di servizio o, se effettuata in orario di servizio vanno detratte sia le prestazioni che le ore relative a questa attività diagnostica.

Qualora non sia disponibile il numero dei pazienti per la macroclasse Angiografia Diagnostica il dato può essere stimato rapportando al numero di prestazioni il valore 1,6 che rappresenta il numero medio di prestazioni per pazienti in Angiografia Diagnostica, riportato in Tav. II:

$$\text{N. pazienti}_{ANG} = \text{N. Prestazioni}_{ANG} / 1{,}6.$$

2.2.2. Schema di supporto per la determinazione dei volumi di attività ponderata disponendo dei dati relativi ai pazienti

La Tav. V consente di applicare rapidamente la formula descritta per il calcolo dei volumi di attività in un periodo di tempo definito di riferimento qualora l'UO disponga dei dati relativi al numero di pazienti esaminati.

Dal numero dei pazienti è necessario scorporare ed eliminare quelli esaminati:

- in guardia attiva e reperibilità;
- fuori dall'UO (sala operatoria, sala gessi, ecc.);
- in regime di libera professione e in produttività aggiuntiva;
- in attività di screening, qualora non sia effettuata in orario di servizio o, se effettuata in orario di servizio vanno detratte le sia le prestazioni che le ore relative a quest'attività diagnostica.

2.2.3. Schema di supporto per il calcolo della produttività

La Tav. VI supporta il calcolo della produttività dei Medici Radiologi dell'UO. Nel calcolo della produttività non deve essere compresa, di norma, l'attività svolta dal Dirigente di struttura complessa o Dipartimento.

L'indice di produttività orario così calcolato per la specifica UO può essere quindi confrontato con il valore di riferimento nazionale, che corrisponde a **9,5 punti/ora**, per ottenere un'indicazione sul livello di produttività della propria UO.

Tav. IV - Schema di supporto per la determinazione dei volumi di attività disponendo dei dati relativi alle prestazioni effettuate. *(Può essere utilizzato per il confronto dell'attività di una UO nel tempo, se non vengono modificate le procedure di registrazione e accettazione)*

		N. prestazioni	N. pazienti	Peso prestazioni	Totale punti	Criterio di calcolo
1	Rx Torace standard		Non compilare	1,0		= N. prestazioni x Peso prestazione
2	Esami di Rx tradiz. *(escluso torace)*			0,9		= N. prestazioni x Peso prestazione
3	Esami contrasto-grafici baritati			5,1		= N. prestazioni x Peso prestazione
4	Esami contrasto-grafici iodati			6,1		= N. prestazioni x Peso prestazione
5	Mammografie *(escluso screening)*			3,3		= N. prestazioni x Peso prestazione
6	Esami ecografici			3,5		= N. prestazioni x Peso prestazione
7	TC senza MdC			2,8		= N. prestazioni x Peso prestazione
8	TC senza e con MdC			4,3		= N. prestazioni x Peso prestazione
9	RM senza MdC			3,5		= N. prestazioni x Peso prestazione
10	RM senza e con MdC			5,3		= N. prestazioni x Peso prestazione
11	Angiografia diagnostica			5,7		= 2,85 x (N. pazienti + N. prestazioni)*
12	Interventistica vascolare**		Non compilare	11,7		= N. prestazioni x Peso prestazione
13	Interventistica extra vascolare			9,0		= N. prestazioni x Peso prestazione
14	Biopsie ecoguidate			5,3		= N. prestazioni x Peso prestazione
15	Biopsie TC guidate			6,4		= N. prestazioni x Peso prestazione
16	MOC***			0,9		= N. prestazioni x Peso prestazione
	Totale			Non compilare		**= volume di attività ponderato al netto dei coefficienti correttivi**
						= volume di attività ponderato al netto dei coefficienti correttivi x 1,08 **= volume di attività ponderato al lordo dei coefficienti correttivi**

* Tale formula, relativa alla ponderazione delle prestazioni angiografiche, deriva da:
(N. prime prestazioni x Pesoprestazione) + 0,5 x (N. Totale prestazioni - N. prime prestazioni) x Pesoprestazione = essendo il N. prime prestazioni uguale al N. Pazienti= (N. Pazienti x Pesoprestazione) + 0,5 x (N. Totale prestazioni - N. Pazienti) x Pesoprestazione =moltiplicando=
=(N. Pazienti x Pesoprestazione) + (0,5 x N. Totale prestazioni x Pesoprestazione) - (0,5 x N. Pazienti x Pesoprestazione)= essendo il terzo blocco tra () pari alla metà del primo=
= 0,5 x N. Pazienti x Pesoprestazione + 0,5 x N. Totale prestazioni x Pesoprestazione= raccogliendo i termini uguali
=0,5 x Pesoprestazione x (N. Pazienti + N. Totale prestazioni)= sostituendo il valore 5,7 a Pesoprestazione=
=0,5 x 5,7 x (N. Pazienti + N. Totale prestazioni)= 2,85 x (N. Pazienti + N. Totale prestazioni)

** Per procedure particolarmente complesse è possibile prevedere la presenza di un ulteriore Operatore.
Se il secondo Operatore è un Medico Radiologo, il peso corrispondente deve essere raddoppiato.

*** Laddove prevista dai LEA Regionali

Tav. V - Schema di supporto per la determinazione dei volumi di attività disponendo dei dati relativi ai pazienti esaminati. *(Necessario per il confronto tra UO in presidi differenti per lo stesso periodo considerato)*

		N. pazienti	N. prestazioni	Peso paziente	Totale punti	Criterio di calcolo
1	Rx Torace standard		Non compilare	1,0		= N. pazienti x Peso paziente
2	Esami di Rx tradiz. *(escluso torace)*			1,2		= N. pazienti x Peso paziente
3	Esami contrasto-grafici baritati			5,1		= N. pazienti x Peso paziente
4	Esami contrasto-grafici iodati			6,7		= N. pazienti x Peso paziente
5	Mammografie *(escluso screening)*			3,3		= N. pazienti x Peso paziente
6	Esami ecografici			3,8		= N. pazienti x Peso paziente
7	TC senza MdC			3,4		= N. pazienti x Peso paziente
8	TC senza e con MdC			6,5		= N. pazienti x Peso paziente
9	RM senza MdC			4,2		= N. pazienti x Peso paziente
10	RM senza e con MdC			6,4		= N. pazienti x Peso paziente
11	Angiografia diagnostica			7,9		= N. pazienti x Peso paziente
12	Interventistica vascolare*			13,7		= N. pazienti x Peso paziente
13	Interventistica extra vascolare			9,0		= N. pazienti x Peso paziente
14	Biopsie ecoguidate			5,3		= N. pazienti x Peso paziente
15	Biopsie TC guidate			6,4		= N. pazienti x Peso paziente
16	MOC**			1,6		= N. pazienti x Peso paziente
	Totale			Non compilare		**= volume di attività ponderato al netto dei coefficienti correttivi**
						= volume di attività ponderato al netto dei coefficienti correttivi x 1,095 **= volume di attività ponderato al lordo dei coefficienti correttivi**

* Per procedure particolarmente complesse è possibile prevedere la presenza di un ulteriore Operatore. Se il secondo Operatore è un Medico Radiologo, il peso corrispondente deve essere raddoppiato.

** Laddove prevista dai LEA Regionali

Tav. VI - Schema di supporto per la determinazione della produttività

Ore di attività lavorativa di Responsabili di struttura semplice e dirigenti Medici Radiologi	**Criterio di calcolo**	**Risultato di calcolo**
Ore complessive di **presenza effettiva** effettuate nel periodo di riferimento *(coincidente con il periodo di rilevazione dell'attività dai Medici Radiologi dell'UO, includendo le eventuali ore eccedenti l'orario ordinario di lavoro effettuate ed escludendo congedi ordinari, straordinari e malattie, libera professione e compresa produttività aggiuntiva)*		**A**
Ore spese dai Medici Radiologi dell'UO per **funzioni direttive delegate** dal Direttore di struttura complessa o dall'amministrazione e per **attività clinico-organizzative** *(consulti clinici, riunioni cliniche e/o organizzative disciplinari e interdisciplinari, ecc.)*	8% di A	**B**
Ore complessive dedicate all'attività di **ricerca/docenza previste dal contratto con l'Università** effettuate dai Medici Radiologi con contratto dell'università		**C**
Ore complessive di **guardia attiva** effettuate nel periodo di riferimento dai Medici Radiologi dell'UO		**D**
Ore complessive di presenza durante i turni di **reperibilità sostitutiva/integrativa** effettuate dai Medici Radiologi dell'UO nel periodo di riferimento		**E**
Ore spese dai Medici Radiologi dell'UO nel periodo di riferimento per attività di **aggiornamento/formazione** *(sicuramente ore spese per l'ECM oltre ad eventuale altra formazione riconosciuta dalla struttura di appartenenza, se svolte in orario di servizio, purché formalizzate)*		**F**
Ore spese dai Medici Radiologi dell'UO nel periodo di riferimento per attività di **teleconsulto**		**G**
Ore spese dai Medici Radiologi dell'UO nel periodo di riferimento per attività di **screening**		**H**
Ore **medie settimanali** spese dai Medici Radiologi dell'UO per **esami fuori dall'UO**	x N. settimane del periodo di riferimento	**I**
Tempo Medici Radiologi utile *(ore)*		**J=A-B-C-D-E-F-G-H-I**
Volume di attività ponderato al lordo dei coefficienti correttivi *(da Tav. IV o Tav. V)*		**K**
Indice di produttività orario *(punti /ora)*		**K/J**

3. CONCLUSIONI

La metodologia per la definizione dei volumi di attività, il Nomenclatore delle prestazioni radiologiche e le schede di definizione del corretto modo di operare del radiologo costituiscono strumenti che, per fornire vantaggi organizzativi e gestionali concreti al Medico Radiologo, necessitano di continue revisioni anche da parte delle sezioni di studio SIRM, con la fattiva collaborazione del SNR. L'utilizzo del metodo proposto permetterà ai radiologi italiani di confrontarsi tra di loro e di rapportarsi correttamente con le amministrazioni delle ASL e delle Aziende ospedaliere, anche per definire in modo oggettivo la quantità di prestazioni correttamente esigibili, in funzione delle risorse affidate. La valutazione dei volumi di attività ponderati in rapporto alle modalità di utilizzo delle apparecchiature e/o alla produttività dei Medici Radiologi costituisce inoltre un importante elemento di riferimento anche per proporre soluzioni al problema delle liste di attesa: si potrà infatti verificare se il problema è connesso alla produttività delle unità radiologiche o piuttosto alla mancata valutazione del bacino di utenza che insiste in una determinata area.

Ci auguriamo infine che l'utilizzo intensivo dello strumento proposto possa aumentare il campione statistico di rilevazione al fine di renderlo ancor più valido. La necessità di definire un peso corretto dell'attività diagnostica e/o terapeutica del radiologo italiano, come ricordato dalla 187/2000, risente della

necessità di rispettare leggi e codici deontologici che sono più garantisti nei confronti dei pazienti se messi a confronto con altri sistemi sanitari solo apparentemente più evoluti: anche grazie all'apporto dei radiologi italiani, l'aspettativa di vita della nostra popolazione è nettamente superiore a quella di altre realtà di paesi con maggior benessere e cultura.

RINGRAZIAMENTI

Un particolare ringraziamento per la fattiva collaborazione nel corso dell'indagine campionaria effettuata, è rivolto ai Direttori e agli Operatori delle UO di Radiologia e Dipartimenti di Diagnostica per Immagini, sede di rilevazione:

AO Policlinico Consorziale di Bari - Dipartimento Diagnostica per immagini -Radiodiagnostica universitaria
AO Policlinico di Modena - Dipart. dei Servizi Diagnostici per Immagini - Radiologia 2
AO Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo - Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Legale - Sezione di Scienze Radiologiche
AO "S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" di Salerno - Dipartimento della Medicina diagnostica e dei Servizi - UO complessa di Radiologia
AOU Pisana (Presidio Ospedaliero "Santa Chiara" - Dip. di Oncologia, dei Trapianti e delle nuove tecnologie in medicina, divisione di Radiologia Diagnostica e interventistica - UO Radiodiagnostica 1; Presidio Ospedaliero Cisanello - Radiodiagnostica 1)
ASL 3 Pistoia (Presidio ospedaliero "SS. Cosma e Damiano" di Pescia) - UO Radiologia
ASL10 Firenze (Presidio ospedaliero di "Santa Maria Nuova") - Diagnostica per immagini - UO Radiologia
AUSL di Aosta (Presidio Ospedale Regionale) - Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia interventistica - UO di Radiologia diagnostica e interventistica
Casa di cura "Villa Esther" di Avellino - Diagnostica per Immagini
Istituto "G. Gaslini" di Genova - Dipartimento Diagnostica per Immagini - Radiologia e Neurologia
Istituto "Regina Elena" di Roma - Dipartimento di prevenzione e diagnostica oncologica, S.C. Radiologia e diagnostica per immagini (Radiodiagnostica)
Istituto clinico "Mater Domini" di Castellanza – VA - Dipartimento Diagnostica per Immagini
Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" di Roma - Dipartimento Diagnostico - Struttura complessa di Diagnostica per immagini
Istituto Nazionale Tumori di Milano - Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radioterapia - Radiologia 1, Radiologia 2, Radiologia 3
Presidio di Rimini-Santarcangelo di Romagna - Dipartimento di Radiologia Medica, Diagnostica e interventistica - UO Radiologia di Rimini

APPENDICE
Linee guida per lo svolgimento delle prestazioni

Vengono di seguito indicate le procedure di esecuzione per i divese tipogie di esame diagnostico
Per le indicazioni si fa riferimento alle linee guida e a documenti della SIRM (http://www.sirm.org/professione/) e a linee guida regionali.

Radiologia scheletrica o toracica di base (Rx tradizionale o digitale)

Il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Prevedere la possibile verifica del consenso implicito all'esame
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo **gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio**.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente all'esame richiesto sui radiogrammi eseguiti.
- Valutare il risultato iconografico (in alcuni casi durante l'esecuzione tecnica e comunque sempre prima di dimettere il Paziente).
- Effettuare l'anamnesi specifica e visitare il Paziente nel caso di patologia evidenziata dall'esame.
- Dare disposizioni al personale di supporto per l'eventuale integrazione.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Clisma opaco (del colon, clisma del tenue)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente, la preparazione specifica per l'esame e la sua idoneità all'esame richiesto.
- Informare il Paziente circa, al fine di ottenerne il consenso, dei rischi intrinseci della procedura diagnostica e le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame
- Controllare i dispositivi necessari e il MDC da utilizzare.
- Eseguire l'esame secondo gli standard definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione.

Esame urografico

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica e il controllo dei dati ematochimici specifici.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente. Controllare la firma del documento di consenso.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame, se modificato rispetto alle procedure standard.
- Controllare i dispositivi medici necessari e la preparazione del mezzo di contrasto scelto dal medico in funzione della patologia da studiare o per le condizioni del Paziente.
- Iniettare il MDC.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico durante l'esame con eventuale modifica delle procedure standard se necessario.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione secondo modalità protocollate e concordate.

Mammografia clinica

Il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Informare la Paziente, al fine di ottenere il consenso all'esame, circa i rischi/opportunità connessi alla scelta della procedura diagnostica.
- Informare la Paziente delle modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione della Paziente all'esame richiesto sui radiogrammi eseguiti.
- Valutare il risultato iconografico.
- Effettuare l'anamnesi specifica e visitare la Paziente.
- Dare disposizioni al personale di supporto per l'eventuale integrazione dell'esame con ingrandimenti o proiezioni non standard.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o la Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna alla Paziente.

Mammografia di screening

Il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare la correttezza del reclutamento (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO o della ASL di riferimento).
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione della Paziente sui radiogrammi eseguiti inoltrati per la refertazione.
- Valutare se il risultato iconografico corrisponde agli standard concordati.
- Redigere e validare il referto negativo o positivo con richiamo.
- Dare disposizioni al personale addetto per il richiamo della Paziente per la positività, per il dubbio di positività dell'esame.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione.

Esami ecografici

Il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente all'esame richiesto.
- Eseguire l'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Documentare in modo corretto e completo gli organi oggetto di esame.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Esami ecografici con mezzo di contrasto

Il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica e il controllo dei dati ematochimici specifici.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente. Controllare la firma del documento di consenso.
- Controllare i dispositivi medici necessari e la preparazione del mezzo di contrasto scelto dal medico in funzione della patologia da studiare.
- Iniettare il MDC.
- Eseguire l'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Documentare in modo corretto e completo gli organi oggetto di esame.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

TC (SMdC)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso all'esecuzione dell'esame.
- Controllare la firma del documento di consenso.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame, se modificato rispetto alle procedure standard.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

TC (MdC)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:
- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica e il controllo dei dati ematochimici specifici.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente. Controllare la firma del documento di consenso.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame, se modificato rispetto alle procedure standard.
- Controllare i dispositivi medici necessari e la preparazione del mezzo di contrasto scelto dal medico in funzione della patologia da studiare o per le condizioni del Paziente.
- Iniettare il MDC dopo aver verificato l'utilità diagnostica del suo utilizzo se viene preceduto dall'esame di base senza mezzo di contrasto.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

RM (SMdC)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica (compresa l'anamnesi specifica in riferimento al quesito clinico e la verifica dell'esistenza di impedimenti all'esame dovuti alla presenza di protesi non compatibili con esecuzione dell'esame RM richiesto o la presenza di pace maker. Il medico responsabile dell'esame deve controllare con appositi strumenti l'inesistenza di oggetti metallici su Paziente sottoposto ad esame).
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica ed essere disponibile a richieste di spiegazioni specifiche per l'esame richiesto.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame se modificato rispetto alle procedure standard.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

RM (MdC)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica (compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici in riferimento al quesito clinico e la verifica dell'esistenza di impedimenti all'esame dovuti alla presenza di protesi non compatibili con esecuzione dell'esame RM richiesto o la presenza di pace maker. Il medico responsabile dell'esame deve controllare con appositi strumenti l'inesistenza di oggetti metallici su Paziente sottoposto ad esame).
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente. Controllare la firma del documento di consenso.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame se modificato rispetto alle procedure standard.
- Controllare i dispositivi medici necessari e la preparazione del mezzo di contrasto scelto dal medico in funzione della patologia da studiare o per le condizioni del Paziente.
- Iniettare il MDC dopo aver verificato l'utilità diagnostica del suo utilizzo se viene preceduto dall'esame di base senza mezzo di contrasto.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Valutare il risultato iconografico.
- Redigere e validare il referto e informare il richiedente e/o il Paziente se il risultato dell'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Angiografia diagnostica

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Eco, Eco-ColorDoppler TC, RM, o eventuali precedenti Angiografie, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni all'indagine e/o di condizioni di diatesi allergica. In questo ultimo caso far effettuare la necessaria terapia preparatoria desensibilizzante. Verifica dei polsi arteriosi periferici.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore, la presenza in sala angiografica e dell'idoneità all'uso delle relative apparecchiature.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio, sede di accesso arterioso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, catetere angiografico, eventuali altri presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC prescelto.
- Controllare che i materiali angiografici preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo nelle modalità corrette adeguate all'esame.

- Iniettare sempre il MdC nelle quantità e con la velocità idonee per il distretto in esame.
- Valutare l'eventuale necessità di cateterismi selettivi e super-selettivi secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la corretta esecuzione dell'esame e la congruità dell'iconografia acquisita dal TSRM, verificando che sia esaustiva rispetto ai quesiti richiesti.
- Redigere e validare il referto e informare il Paziente circa l'esito dell'esame, in particolare quando l'esame ha requisiti di urgenza.
- Se il Paziente non è ricoverato o è in DH informare il Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Angioplastica percutanea periferica

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione alla Procedura (preventivamente programmata in base a protocolli operativi della UO) e la esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Eco, Eco-ColorDoppler Angio-TC, e Angio-RM, o eventuali precedenti Angiografie, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia relativa.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni all'indagine e/o di condizioni di diatesi allergica. In questo ultimo caso far effettuare la necessaria terapia preparatoria desensibilizzante. Verifica dei polsi arteriosi periferici.
- Verificare la corretta effettuazione delle eventuali terapie preparatorie anti-coagulanti.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare la eventuale pronta disponibilità sia dello specialista Anestesista-Rianimatore che del Chirurgo Vascolare e della effettiva immediata fruibilità della Sala Operatoria.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, chiarire la sede di accesso arterioso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, catetere angiografico, palloni da angioplastica e stents e altri eventuali presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC.
- Controllare che i materiali angiografici preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo con modalità e tecnica corrette, con particolare attenzione al corretto superamento della/e stenosi arteriose oggetto di trattamento.
- Effettuare una idonea iconografia post-procedura per verificare il risultato acquisito e per rilevare (ed eventualmente trattare) possibili complicanze quali dissezioni ed embolie distali secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la congruità dell'iconografia acquisita dal TSRM.
- Redigere e validare il referto e informare il Paziente circa l'esito dell'esame, in particolare quando l'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Posizionamento percutaneo di endoprotesi aortica

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare la indicazione alla Procedura (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e la sua fattibilità tecnica, verificando gli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Angio-TC e Angio-RM o eventuali precedenti Angiografie, ecc).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni all'indagine e/o di condizioni di diatesi allergica. In questo ultimo caso far effettuare la necessaria terapia preparatoria desensibilizzante. Verifica dei polsi arteriosi periferici.
- Verificare la corretta effettuazione delle eventuali terapie preparatorie anti-coagulanti.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare la preparazione di una adeguata condizione di sterilità della sala Angiografica.
- Verificare la eventuale disponibilità in sala sia dello specialista Anestesista-Rianimatore che del Chirurgo Vascolare e della effettiva immediata fruibilità della Sala Operatoria.

- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, chiarire la/le sede/i di accesso arterioso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, fili-guida, introduttori, cateteri angiografici, modello e tipologia di Endoprotesi e Cuffie, palloni da angioplastica e stents e altri eventuali presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC.
- Controllare che i materiali angiografici preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo con modalità e tecnica corrette, con particolare attenzione al corretto attraversamento delle aa iliache e con un preciso posizionamento della Endoprotesi in sede iuxa-renale/iuxta-succlavio-carotideo.
- Effettuare una idonea iconografia durante tutta le fasi della procedura di verifica del risultato acquisito e per rilevare (ed eventualmente trattare) possibili complicanze quali dissezioni ed embolie distali secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Redigere e validare il referto, verificando la corretta acquisizione dell'iconografia.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Chemio-embolizzazione per Hcc

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare la indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e la esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Eco, Eco-ColorDoppler TC, RM, o eventuali precedenti Angiografie e/o precedenti Chemio-Embolizzazioni o TermoAblazioni-Alcoolizzazioni Epatiche, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine, dell'ECG con particolare riguardo ad i test di funzionalità epatica.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla procedura. Verifica dei polsi arteriosi.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore, la presenza in sala angiografica e l'idoneità all'uso delle relative apparecchiature.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la premedicazione e la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio, sede di accesso arterioso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, cateteri angiografici, farmaco chemio-terapico e Lipiodol, materiale per embolizzazione ed eventuali altri presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC prescelto.
- Controllare che i materiali e i farmaci preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo panoramico e selettivo nelle modalità corrette con attenzione sull'eventuale presenza di rami epatici accessori e sulla canalizzazione portale.
- Iniettare sempre il MdC nelle quantità e con la velocità idonee per il distretto in esame.
- Effettuare la procedura di Chemio-embolizzazione con tecnica e tempi corretti: quantità di chemioterapico e di Lipiodol, embolizzazione finale dell'albero epatico secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la corretta acquisizione e la congruità dell'iconografia acquisita dal TSRM, verificando che sia esaustiva per documentare la procedura effettuata.
- Redigere e validare il referto e informare il Paziente circa l'esito dell'esame, in particolare quando l'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Drenaggio biliare percutaneo esterno

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione alla Procedura (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO), con particolare riguardo alla bilirubinemia, e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia renale, TC e/o RM, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia relativa.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto assoluto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla metodica (diatesi emorragica o terapie anti-coagulanti, ascite).

- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore e la presenza e l'idoneità all'uso delle relative attrezzature in sala angiografica.
- Dare disposizioni al personale di supporto per opportuna premedicazione e per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Radiologico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, posizionamento dell'Ecografo e dare disposizioni sul tipo di materiali necessari: ago, filo-guida, catetere di drenaggio, e di altri eventuali materiali. Indicazione del tipo, concentrazione e quantità del MdC necessari.
- Controllare che i materiali preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Verifica Ecografica preliminare di una congrua dilatazione biliare intra-epatica lobare e/o segmentale, con individuazione del ramo biliare più idoneo alla puntura.
- Effettuazione di un'adeguata anestesia sotto-cutanea e profonda ed eventuale terapia sistemica e.v. con farmaci antidolorifici e antispastici.
- Effettuare la procedura di puntura biliare trans-epatica e manovre di cateterismo sotto guida combinata eco-Rx con modalità e tecnica corrette, con particolare attenzione alla sede di accesso biliare attraverso un ramo almeno segmentale, (comunque effettuare una puntura dell'albero biliare ad almeno 3 cm dall'ilo epatico in rapporto al rischio emorragico).
- Documentazione iconografica adeguata di tutte le varie fasi della procedura, compreso il controllo finale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Adeguato e sicuro ancoraggio alla cute del catetere biliare.
- Redigere e validare il referto e informare il Paziente circa l'esito dell'esame, in particolare quando l'esame ha requisiti di urgenza.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Embolizzazione ipossica epatica

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Eco, Eco-ColorDoppler TC, RM, o eventuali precedenti Angiografie e/o precedenti Chemio-infusioni o TermoAblazioni-Alcoolizzazioni Epatiche, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto, compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine, dell'ECG, con particolare riguardo ad i test di funzionalità epatica.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla procedura. Verifica dei polsi arteriosi.
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore, la presenza in sala angiografica e l'idoneità all'uso delle relative apparecchiature.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la premedicazione e la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio, sede di accesso arterioso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, cateteri angiografici e per stop-flow, farmaco chemio-terapico, materiale per embolizzazione ed eventuali altri presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC.
- Controllare che i materiali e i farmaci preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo panoramico e selettivo nelle modalità corrette con attenzione sull'eventuale presenza di rami epatici accessori e sulla canalizzazione portale.
- Iniettare sempre il MdC nelle quantità e con la velocità idonee per il distretto in esame.
- Effettuare la procedura di chemio-infusione con tecnica e tempi corretti: posizionamento del catetere a palloncino per blocco del flusso arterioso epatico, eventuale embolizzazione di rami accessori, quantità di chemioterapico e corretti tempi di infusione secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Controllare la corretta acquisizione e la congruità dell'iconografia da parte del TSRM, verificando che sia esaustiva per documentare la procedura effettuata.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Isterosalpingografia

All'arrivo della Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione della Paziente e la sua idoneità fisica e psicologica all'esame richiesto (l'esame deve essere programmato tra l'6° e il 12° giorno dall'inizio del ciclo e in assenza di perdite ematiche).

- Informare la Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza.
- Assicurasi che la Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato al momento della prenotazione, e dare ulteriori informazioni, se richieste, e controllare la firma del documento di consenso.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione della Paziente all'esame.
- Controllare i dispositivi necessari e il MDC scelto.
- Eseguire l'esame, secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio, informando la Paziente dei vari passaggi per tranquillizzarla.
- Valutare il risultato scopico e iconografico.
- Redigere e validare il referto.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Nefrostomia percutanea

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione alla Procedura (preventivamente programmata in base a protocolli operativi della UO) con particolare riguardo alla creatininemia e all'azotemia e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia renale, TC e/o RM, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia relativa.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame (tranne in casi di esame effettuato in urgenza) e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla metodica (diatesi emorragica o terapie anti-coagulanti).
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore e la presenza e l'idoneità all'uso delle relative attrezzature in sala angiografica.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la opportuna premedicazione e per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Radiologico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, preparazione e posizionamento dell'Ecografo e dare disposizioni sul tipo di materiali necessari: ago, filo-guida, catetere nefrostomico, e di altri eventuali materiali. Indicazione del tipo, concentrazione e quantità del MdC necessari.
- Controllare che i materiali preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Verifica Ecografica preliminare di una congrua dilatazione calico-pielica con verifica della condizione del rene controlaterale (in caso di idronefrosi bilaterale valutazione sul rene più idoneo ad essere trattato per primo).
- Effettuazione di una adeguata anestesia sotto-cutanea e profonda ed eventuale terapia sistemica e.v. con farmaci antidolorifici e antispastici.
- Effettuare la procedura di puntura renale sotto guida eco-Rx e le manovre di cateterismo intra-pielo-renale con modalità e tecnica corrette, con particolare attenzione alla sede di accesso attraverso un calice renale inferiore-posteriore (minore rischio emorragico).
- Documentazione iconografica adeguata di tutte le varie fasi della procedura, compreso il controllo finale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Adeguato e sicuro ancoraggio alla cute del catetere nefrostomico.
- Redigere e validare il referto.
- Se il Paziente non è ricoverato o è in DH informare il Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Posizionamento percutaneo di stent biliare

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare la indicazione alla Procedura (preventivamente programmata in base a protocolli operativi della UO) con particolare riguardo alla bilirubinemia e la esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia renale, TC e/o RM, ecc) e del precedente posizionamento di drenaggio biliare esterno, verificando la disponibilità di tutta l'iconografia relativa.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità alla procedura richiesta. Controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG con particolare riguardo alla bilirubinemia diretta e indiretta.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto assoluto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla metodica (diatesi emorragica o terapie anti-coagulanti, ascite).
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare la eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore e la presenza e la idoneità all'uso delle relative attrezzature in sala angiografica.

- Dare disposizioni al personale di supporto per la opportuna premedicazione e per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Radiologico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, dando disposizioni sul tipo di materiali necessari: filo-guida, introduttore vascolare, stent, catetere di drenaggio, e di altri eventuali materiali. Indicare tipo e concentrazione del MdC necessario.
- Controllare che i materiali preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuazione di una adeguata anestesia sotto-cutanea e profonda ed eventuale terapia sistemica e.v. con farmaci antidolorifici e antispastici.
- Controllo contrastografico delle vie biliari attraverso il Catetere di Drenaggio Biliare Percutaneo precedentemente posizionato identificando la sede di ostruzione Biliare.
- Effettuare tutte le manovre di cateterismo sotto guida Radioscopica, con modalità e tecnica corrette, con particolare riguardo al corretto superamento dell'ostruzione Biliare e ad un adeguata scelta ed esatto posizionamento dello stent. Verificare la congruità del risultato ottenuto valutando il corretto transito di MdC (bile) in duodeno.
- Documentazione iconografica adeguata di tutte le varie fasi della procedura, compreso il controllo finale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Adeguato e sicuro ancoraggio alla cute del catetere biliare di sicurezza.
- Redigere e validare il referto.
- Dare indicazioni al paziente per i successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Procedura di sclero-embolizzazione per varicocele femminile

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare la indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e la esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia ed Eco-Color-Doppler Pelvico di superficie ed endovaginale).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione della Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG. Verifica della fase del ciclo mestruale per evitare l'effettuazione della procedura durante la fase ovulatoria o post-ovulatoria.
- Informare la Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica. Verificare il rispetto, da parte della Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni all'indagine e/o di condizioni di diatesi allergica. In questo ultimo caso far effettuare la necessaria terapia preparatoria desensibilizzante. Verifica dei polsi arteriosi e venosi periferici.
- Assicurasi che la Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale della Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore, la presenza in sala angiografica e l'idoneità all'uso delle relative apparecchiature.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione della Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio, sede di accesso venoso percutaneo; dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, catetere angiografico, farmaco e spirali per sclerotizzazione ed eventuali altri presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC.
- Controllare che i materiali angiografici preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo nelle modalità corrette adeguate all'esame, con particolare riguardo alla migliore sede di rilascio del farmaco sclerotizzante, l'eventuale necessità di utilizzazione di spirale da embolizzazione secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Iniettare sempre il MdC nelle quantità e con la velocità idonee per il distretto in esame.
- Controllare la corretta documentazione dell'esame e la congruità dell'iconografia acquisita dal TSRM, verificando che sia esaustiva rispetto a quanto effettuato.
- Redigere e validare il referto.
- Se la Paziente non è ricoverata o è in DH informare la Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna alla Paziente.

Procedura di sclero-embolizzazione per varicocele maschile

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione all'esame (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia Testicolare ed Eco-ColorDoppler Scrotale, Spermiogramma se adulto).
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione dell'indagine per quanto di competenza medica. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni all'indagine e/o di condizioni di diatesi allergica. In questo ultimo caso far effettuare la necessaria terapia preparatoria desensibilizzante. Verifica dei polsi arteriosi e venosi periferici.

- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore, la presenza in sala angiografica e l'idoneità all'uso delle relative apparecchiature.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Angiografico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio, sede di accesso venoso percutaneo, dare disposizione sul tipo di materiali angiografici necessari (ago, filo-guida, introduttore, catetere angiografico, farmaco e spirali per sclerotizzazione ed eventuali altri presidi necessari), tipo e concentrazione del MdC.
- Controllare che i materiali angiografici preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuare la procedura di cateterismo nelle modalità corrette adeguate all'esame, con particolare riguardo alla migliore sede di rilascio del farmaco sclerotizzante, l'eventuale necessità di utilizzazione di spirale da embolizzazione e congrua protezione scrotale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Iniettare sempre il MdC nelle quantità e con la velocità idonee per il distretto in esame.
- Controllare la corretta documentazione dell'esame e la congruità dell'iconografia acquisita dal TSRM, verificando che sia esaustiva rispetto a quanto effettuato.
- Redigere e validare il referto e informare il Paziente circa l'esito dell'esame (e/o i genitori in caso di pazienti in età pediatrica).
- Se il Paziente non è ricoverato o è in DH informare il Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Stent pielo-uretero-vescicale

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione alla Procedura (preventivamente programmata in base a protocolli operativi della UO) con particolare riguardo alla creatininemia e all'azotemia e l'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia renale, TC e/o RM, ecc), e della precedente Nefrostomia Percutanea, verificando la disponibilità di tutta l'iconografia relativa.
- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità alla procedura richiesta. Controllare i dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla metodica (diatesi emorragica o terapie anti-coagulanti).
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità dello specialista Anestesista-Rianimatore e la presenza e l'idoneità all'uso delle relative attrezzature in sala angiografica.
- Dare disposizioni al personale di supporto per l'opportuna premedicazione e per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino Radiologico, preparazione del campo sterile, posizionamento della vena di servizio e dell'ECG.
- Dare disposizioni sul tipo di materiali necessari: filo-guida, introduttore vascolare, stent urinario a doppio J, catetere nefrostomico, e di altri eventuali materiali. Indicare tipo e quantità del MdC.
- Controllare che i materiali preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Effettuazione di un'adeguata anestesia sotto-cutanea e profonda ed eventuale terapia sistemica e.v. con farmaci antidolorifici e antispastici.
- Effettuare il controllo contrastografico della Nefrostomia Percutanea già posizionata, individuando la sede di ostruzione ureterale. Procedere al superamento dell'ostruzione ureterale con corrette manovre di cateterismo. Adeguato posizionamento dello stent urinario a doppio J, con verifica del corretto deflusso urinario in vescica attraverso lo stesso.
- Documentazione iconografica adeguata di tutte le varie fasi della procedura, compreso il controllo finale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Adeguato e sicuro ancoraggio alla cute del catetere nefrostomico di sicurezza.
- Redigere e validare il referto.
- Se il Paziente non è ricoverato o è in DH informare il Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Ago-biopsia percutanea (sotto guida Eco o TC)

All'arrivo del Paziente nella sala diagnostica il Dirigente Medico Specialista Radiologo deve:

- Controllare l'indicazione alla Procedura (preventivamente programmato in base a protocolli operativi della UO) con particolare riguardo all'esecuzione degli esami di Diagnostica per Immagini propedeutici (Ecografia, TC e/o RM, ecc) e verificare la disponibilità della eventuale iconografia relativa.

- Controllare la corrispondenza dei dati di identificazione del Paziente e la sua idoneità all'esame richiesto per quanto di competenza medica compresa l'anamnesi specifica, il controllo dei dati ematochimici, emo-coagulativi, dell'emocromo con piastrine e dell'ECG.
- Informare il Paziente circa le modalità di esecuzione della procedura. Verificare il rispetto, da parte del Paziente, del necessario periodo di digiuno preliminare all'esame e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni alla metodica (diatesi emorragica o terapie anti-coagulanti, ipopiastrinemia).
- Assicurasi che il Paziente abbia ben compreso il consenso informato, consegnato per visione al momento della prenotazione e dare ulteriori informazioni, se richieste, adeguando le modalità di comunicazione al livello culturale del Paziente, chiarendo i possibili rischi di complicanze derivanti dalla procedura. Controllare la firma del documento di consenso.
- Verificare l'eventuale pronta disponibilità sia dello specialista Anestesista-Rianimatore e la presenza e l'idoneità all'uso delle relative attrezzature in sala.
- Dare disposizioni al personale di supporto per la preparazione del Paziente all'esame: posizione sul lettino (Eco o TC), preparazione del campo sterile, eventuale posizionamento della vena di servizio e dell'ECG, e dare disposizioni sul tipo ago da biopsia, provette per la conservazione del campione e di altri eventuali materiali e circa l'eventuale indicazione all'utilizzazione di MdC.
- Controllare che i materiali preparati siano quelli richiesti e siano idonei all'uso.
- Verifica preliminare Ecografica o TC di una congrua visualizzazione della lesione oggetto della Biopsia, con verifica sull'esistenza di un tragitto di sicurezza per l'inserzione dell'ago.
- Effettuazione di un'adeguata anestesia sotto-cutanea e profonda ed eventuale terapia sistemica e.v. con farmaci antidolorifici e antispastici.
- Effettuare la procedura di puntura sotto guida Eco o TC con modalità e tecnica corrette, con particolare attenzione alla sede di accesso e agli organi attraversati.
- Documentazione iconografica adeguata di tutte le varie fasi della procedura, compreso il controllo finale secondo gli standard di acquisizione definiti dalla sezione di studio.
- Redigere e validare il referto.
- Se il Paziente non è ricoverato o è in DH informare il Paziente (e/o ad i parenti) in merito ai comportamenti da tenere a domicilio e dare indicazione sui successivi controlli.
- Dare disposizioni per la sua eventuale archiviazione o consegna al Paziente.

Allegato D4

Modello per la determinazione dei carichi di lavoro e della produttività dei TSRM

Documento della Federazione Nazionale dei Collegi dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FNCTSRM)

a cura di Giuseppe Brancato, Mario Coppeto, Paola Beltrami, Sisto Lombardo

1. INTRODUZIONE

La conoscenza dei molteplici aspetti relativi alla cosiddetta "produttività delle risorse" (in particolare nell'area del personale, la risorsa più pregiata e "costosa" in sanità) è notoriamente un elemento essenziale in qualsiasi processo di programmazione, organizzazione, qualificazione e valutazione dei servizi: soprattutto in periodi – come quello attuale – in cui la spinta (a volte esasperata) al contenimento della spesa finisce con l'indirizzare univocamente le politiche gestionali verso soluzioni organizzative di "massima efficienza" anche – a volte – a spese di importanti fattori di qualità del risultato (=salute dei cittadini) o del lavoro (stress, sicurezza, ecc.).

In ogni realtà operativa (dalle più piccola case di cura, alle aziende sanitarie di maggiori dimensioni) si assiste di conseguenza molto frequentemente al "braccio di ferro" tra forze professionali e sindacali, da un lato, e Direzioni aziendali, dall'altro, che si trovano a discutere, dibattere, contrattare su dati, parametri, indicatori, metodologie, a volte anche approcci concettuali, che si caratterizzano paradossalmente (malgrado la sostanziale omogeneità del problema sul tappeto) per la difficoltà di condividere le stesse "regole del gioco" con cui la produttività deve essere misurata.

Difficoltà che si sostanziano nella coesistenza di nomenclatori diversi delle prestazioni (a livello interregionale e interaziendale), di sistemi e logiche diverse nella attribuzione di "pesi" alle prestazioni stesse, nella obiettiva influenza che, su tali pesi, esercitano fattori organizzativi, strutturali, tecnologici locali, e addirittura nelle ricadute evoluzione delle norme nazionali e regionali in tema di competenze delle figure professionali, di sicurezza (nel caso specifico, ne è emblema la radioprotezione), di requisiti di qualità per l'accreditamento.

Da ciò la stringente esigenza che le componenti professionali, ciascuna per le categorie rappresentate, si pronuncino su questo importante tema, fornendo al mondo politico-istituzionale, alle Direzioni aziendali e ai propri iscritti strumenti e linee-guida operative che possano rappresentare un "punto di vista comune" e professionalmente condiviso sul problema della misura della produttività, allo scopo di favorire, con basi metodologiche scientificamente corrette, il confronto sui tavoli istituzionali tra gli operatori e le Amministrazioni.

In questa linea si colloca lo studio promosso dalla Federazione Nazionale dei TSRM, e sviluppato in collaborazione con la SAGO (Società di ricerca per l'organizzazione sanitaria, Firenze). Tale studio, i cui risultati sono riportati nella presente pubblicazione, è rivolto appunto alla definizione di un metodo di analisi della produttività dei Tecnici di radiologia medica, distintamente per le aree operative (Radiodiagnostica, Medicina Nucleare, Radioterapia Oncologica).

Due sono i principali punti fermi che hanno guidato il gruppo di lavoro nella realizzazione dello studio:

- da un lato, la salvaguardia dei contenuti professionali dell'attività del TSRM, alla luce delle più recenti definizioni del suo ruolo, a livello normativo. Ciò ha condotto a considerare come parte strutturata del modello le attività – di tipo diretto e indiretto – che la nuova organizzazione del lavoro prevede a carico di questa figura, e a considerare gli elementi quantitativi del modello (i pesi-prestazione) alla luce delle obiettive esigenze di qualità e sicurezza delle stesse prestazioni;
- dall'altro lato, il riferimento concreto alla realtà operativa, che ha indirizzato la ricerca verso un confronto empirico con un campione di servizi distribuiti sul territorio nazionale, come indispensabile punto di riferimento per qualsiasi considerazione quantitativa.

Ne sono scaturiti un modello concettuale ed una serie di indicatori "tarati sul campo", il cui utilizzo consente oggi – a quanti lo desiderano – di sviluppare l'analisi della produttività all'interno dei propri servizi e di confrontare i risultati con indici di riferimento nazionali e regionali, determinando il proprio "posizionamento".

Certo, questo modello – ancorché frutto di un lungo percorso di ricerca – potrà (e dovrà) essere monitorato e migliorato nel futuro, anche alla luce degli esiti della sua applicazione: in questa prospettiva, la Federazione auspica una rapida diffusione del suo impiego.

È auspicabile comunque che il corredo di strumenti operativi proposti – di uso molto semplice – possa essere favorevolmente preso come riferimento non solo dalle componenti professionali e sindacali del settore, ma anche dalle autorità sanitarie istituzionali (Ministro della Salute, Assessorati regionali, Aziende sanitarie) potendo essere utilizzato, come ultimo ma non meno importante risultato e se diffuso sul territorio nazionale, anche nell'ambito del processo formativo per la valutazione della domanda di TSRM nei servizi dell'area radiologica.

Lo studio si è articolato in due fasi distinte:

1. messa a punto del modello (febbraio 1999 – gennaio 2001);
2. revisione del modello (ottobre 2001 – febbraio 2002) e validazione dello stesso.

Nel presente documento, realizzato da G. Brancato e M. Coppeto (per la Federazione Nazionale TSRM), P. Beltrami e S. Lombardo (per SAGO) sono riportati i risultati raggiunti congiuntamente nel corso delle due fasi.

Il modello è stato sviluppato, nelle fasi di impostazione metodologica e di revisione e validazione dei risultati raggiunti, da un'équipe costituita da esperti SAGO di metodologia d'indagini e di modellazione organizzativa (Paola Beltrami, coordinatrice dello studio, e Laura Aversa, Gabriella Barillà, Tommaso Batistini, Elisabetta De Melis, Sisto Lombardo) e da TSRM referenti per la Federazione Nazionale dei Collegi TSRM (Paolo Balestri, Luigi Betto, Giuseppe Brancato, Gianfranco Brusadin, Mario Coppeto, Sandra Giani, Bruno Marini, Paolo Salucci).

2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Il presente studio trae le sue origini e si fonda su alcuni risultati conseguiti nell'ambito di un'analoga attività svolta nel periodo 1995-1997 da SAGO su incarico dell'SNR prima e, successivamente, di SNR-SIRM, destinata ad individuare dei criteri per la determinazione della produttività del medico radiologo.

Partendo dalla banca dati realizzata nel corso della suddetta precedente ricerca, il cui utilizzo è stato autorizzato da SIRM, lo studio in corso è orientato, però, all'attività svolta dagli operatori Tecnici di Radiodiagnostica, Medicina Nucleare e Radioterapia Oncologica.

Nel presente documento si riportano sinteticamente le attività svolte e i risultati conseguiti nell'ambito dello studio distintamente per le tre aree di interesse.

2.1. Obiettivi dello studio

Lo studio si propone di individuare dei criteri semplificati per la misura del carico di lavoro dei TSRM e della loro produttività nell'ambito dei Servizi in cui operano, considerando i tre diversi settori di attività:

- Radiodiagnostica;
- Radioterapia Oncologica;
- Medicina Nucleare.

Tale obiettivo si traduce in:

- Definizione di una classificazione di sintesi delle prestazioni svolte dai TSRM nelle tre aree di riferimento;
- Messa a punto di un corrispondente sistema di pesi delle prestazioni;
- Individuazione di indici standard, desunti da rilevazioni sul campo, utilizzabili per la misura del carico di lavoro e della produttività dei TSRM.

Quanto emerso dallo studio deve essere di facile applicabilità in tutti i Servizi del territorio nazionale appartenenti alle tre aree sopra indicate.

2.2. Approccio metodologico

L'approccio metodologico proposto prevede che siano individuati:

1. un sistema di classificazione analitico delle attività;
2. un sistema di classificazione sintetico delle attività;
3. i sistemi di ponderazione da associare ad entrambe le classificazioni (analitica e sintetica);
4. i fattori influenti sul carico di lavoro dei TSRM;
5. la formula per la determinazione del carico di lavoro del Servizio;
6. i coefficienti della formula, mediante rilevazione campionaria;
7. l'indice di produttività del Servizio.

La metodologia proposta, è stata sottoposta a revisione e definitivamente validata con un "Supplemento di indagine", al fine di correggere le non conformità che si sono presentate nel corso della sua validazione sul campo.

2.3. Risultati

Di seguito si riportano i risultati definitivamente conseguiti, anche a seguito della revisione effettuata, distintamente per le tre aree di interesse.

2.3.1 Radiodiagnostica

Il carico di lavoro e la produttività dei TSRM vengono calcolati facendo riferimento al tempo che i TSRM spendono nel Servizio, nei turni di mattina e pomeriggio dei giorni feriali; sono pertanto esclusi dal tempo complessivamente messo a disposizione della struttura sanitaria sia il tempo speso dai tecnici per la guardia attiva (notte e festivi) e per la reperibilità che il tempo speso per lo svolgimento di prestazioni fuori dal servizio (sale operatorie e esami svolti in unità operative diverse).

2.3.1.1. Classificazione e sistema di ponderazione analitici

Sono stati adottati i criteri di classificazione e il sistema di ponderazione analitico proposto dal Nomenclatore della SIRM per i TSRM.

2.3.1.2. Classificazione e sistema di ponderazione sintetici

Per la definizione di un sistema di ponderazione sintetico dell'attività svolta in Radiodiagnostica dai TSRM, ci si è potuti avvalere della banca dati realizzata nell'ambito del già citato studio SNR-SIRM.

Sulla base dei dati resi disponibili dalla SIRM, dunque, è stata identificata la classificazione sintetica delle prestazioni, composta da 14 macro classi di prestazioni radiologiche cui è associato il relativo sistema di ponderazione sintetico (i pesi relativi sono arrotondati alla prima cifra decimale e sono espressi in punti minutoequivalenti):

		Pesi medi	Pesi relativi
1	Torace	15,9	1
2	Altri esami tradizionali	16,3	1,0
3	Digerenti	42,9	2,7
4	Urografie	61,2	3,9
5	Mammografie	29,0	1,8
6	Mammografie di screening	15,0	0,9
7	Ecografie + biopsie eco guidate	-	-
8	TC + biopsie TC guidate	30,6	1,9
9	TC con MdC + biopsie TC guidate	46,8	2,9
10	RM	50,6	3,2
11	RM con MdC	70,1	4,4
12	Angiografie (diagnostica invasiva)	89,0	5,6
13	Interventistica	85,3	5,4
14	MOC	21,1	1,3
	Totale	18,6	1,2

Tale sistema di pesi deriva dall'applicazione dei tempi previsti di assorbimento del personale tecnico indicati dal Nomenclatore SIRM alla banca dati dello studio SIRM: da sottolineare che non si tengono in considerazione, a questo livello, le maggiorazioni temporali previste dallo stesso Nomenclatore SIRM per circostanze particolari di svolgimento della prestazione radiologica.

Il sistema di ponderazione proposto esprime, attraverso la relativizzazione del peso, il valore medio degli esami di ciascun gruppo in termini di equivalenza all'esame Rx del torace, proposto come esame di riferimento: ciò significa che, ad esempio, un'Urografia vale 3,9 Toraci ed un'Angiografia pesa quanto 5,6 Toraci.

Gli esami ecografici hanno peso nullo in quanto non è previsto che gli stessi siano svolti con l'intervento diretto dei TSRM.

2.3.1.3. Variabili influenti sul carico di lavoro

Il Gruppo di Lavoro dello Studio ha individuato le principali variabili che influenzano o lo svolgimento delle singole prestazioni od il lavoro del personale tecnico complessivamente inteso.

Le singole prestazioni sono influenzate da:

1. **Fattori logistici**. Rapporto spogliatoi /sala minore di 2: + 10% per prestazione;
2. **Età dei pazienti**. Bambini con meno di 5 anni: +25% per prestazione;
   Anziani con più di 80 anni: +15% per prestazione;
3. **Tipo di richiesta**. Emergenze/urgenze: +25% per prestazione.

Si è convenuto che l'attività di coordinamento incide nella misura del 5% sul totale del tempo dei tecnici e dei Capo tecnici complessivamente messo a disposizione.

Fattori organizzativi (gestione dell'archivio, adempimenti per la qualità, gestione delle apparecchiature) vengono ipotizzati incidere per 10 minuti al giorno per giornata di apertura di ciascuna sala diagnostica.

2.3.1.4. Formula generale per la determinazione del carico di lavoro

Per il calcolo del carico di lavoro in un generico servizio di Radiodiagnostica è stata messa a punto la seguente formula in cui vengono utilizzati i dati da raccogliere secondo quanto indicato in Appendice, pesi di cui al paragrafo 2.3.1.2 e i coefficienti* di cui al paragrafo 2.3.1.3:

$$C = [\Sigma_i P_i * E_i + 0{,}5*(E_{ANG} + Pz_{ANG})*P_{ANG}]*C^1*C^2_{<5}*C^3_{>80}*C^4_E$$

dove:

- C^1 è il coefficiente incrementale del carico di lavoro quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2 (+10% per prestazione)
- $C^2_{<5}$ è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per bambini al di sotto dei 5 anni (+25% per prestazione)
- $C^3_{>80}$ è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per anziani al di sopra degli 80 anni (+15% per prestazione)
- C^4_E è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per esami svolti in emergenza (+25% per prestazione).
- E_{ANG} è il numero di prestazioni del gruppo Angiografia
- E_i è il numero di prestazioni del gruppo i-esimo (con esclusione dell'Angiografia)
- P_{ANG} è il peso della classe Angiografia
- P_i è il peso del gruppo i-esimo (con esclusione dell'Angiografia)
- Pz_{ANG} è il numero di pazienti del gruppo Angiografia

---

* I diversi coefficienti sono calcolati secondo la formula: $\mathbf{C^F_j = (1 + (E_j/E*p_j))}$

dove: **j** indica il tipo di fattore correttivo considerato (Pazienti con meno di 5 anni, ecc.)

$\mathbf{E_j}$ indica il numero di prestazioni svolte sotto il fattore j-esimo

E è il totale delle prestazioni svolte nel Servizio

$\mathbf{p_j}$ è l'incremento relativo del peso/prestazione dovuto al fattore j-esimo (es. 0,25 per Pazienti con meno di 5 anni in Radiodiagnostica)

Tali coefficienti $\mathbf{C^F_j}$ assumono valore maggiore di 1 e valgono 1 se e solo se, nel Servizio considerato, non ci sono esami che richiedono fattori correttivi ($E_j = 0$).

Alla sezione 2.4., sarà illustrata la modalità di utilizzo della formula.

Il risultato della formula è espresso in punti e indica il *peso teorico* delle prestazioni globalmente effettuate.

Al fine di determinare la produttività di ciascun Servizio, ovvero per effettuare confronti tra Servizi diversi, il peso teorico deve essere confrontato con il tempo effettivamente messo a disposizione dai Capo tecnici e TSRM che hanno prodotto il totale delle prestazioni al netto dell'attività di coordinamento – includendo in detto tempo anche l'attività svolta durante gli straordinari ed escludendo il tempo speso per eventuali "guardie attive" (l'attività svolta durante le "guardie attive" non è considerata nel metodo ed 'inquina' la determinazione della produttività di un Servizio), reperibilità, per attività diagnostiche fuori dal Servizio e per lo svolgimento di altre attività non di propria competenza dei TSRM, nonché del tempo di svolgimento delle mansioni specifiche diverse dall'esecuzione delle prestazioni diagnostiche) –; l'**indice di produttività** ottenuto (cioè Peso teorico delle prestazioni/Tempo netto disponibile) consente di valutare quanto si discosta, in percentuale, il carico di lavoro 'effettivo' da quello teoricamente ottenibile sulla base del tempo di personale tecnico disponibile e consente anche di mettere a confronto Servizi con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.

2.3.1.5. Rilevazione campionaria

Per la definizione dei parametri di riferimento della formula relativa a questa area dello studio (Radiodiagnostica), è stata svolta un'indagine campionaria sul territorio nazionale. I servizi di Radiodiagnostica sono stati coinvolti direttamente dai Presidenti dei Collegi Provinciali dei TSRM; per l'informativa ai Presidenti erano stati svolti, nel mese di dicembre 1999, interventi formativi appositamente realizzati a Roma dalla Federazione Nazionale dei Collegi TSRM con la collaborazione di SAGO.

La rilevazione delle informazioni richieste è stata svolta nel febbraio 2000 nei Servizi (Unità Operative) di Radiologia Diagnostica con l'eccezione dei Servizi o delle Sezioni esclusivamente dedicati al Pronto Soccorso, mediante una scheda realizzata dal gruppo di lavoro e verificata sulla base di quanto emerso dagli incontri con i Presidenti dei Collegi Provinciali TSRM.

La scheda di raccolta dati, utilizzata nella fase di prima definizione dei parametri del modello, è stata leggermente modificata per procedere, nel febbraio 2002, al supplemento di indagini effettuato per il perfezionamento della metodologia; quest'ultima scheda è articolata in cinque sezioni:

1. Dati sulla struttura sanitaria cui il Servizio appartiene
2. Dati sul Servizio di Radiologia diagnostica
3. Attività svolte
4. Prestazioni svolte nell'anno 2000 all'esterno del Servizio
5. Dotazioni e ore lavoro di personale assegnato all'unità operativa.

Non dovevano essere incluse nelle rilevazioni le prestazioni svolte in orario notturno e festivo, né nel Servizio, né all'esterno del Servizio. Si richiedeva di comunicare eventuali anomalie concernenti i dati. Alla scheda sono state allegate, per maggior chiarezza, sia delle note dettagliate per la compilazione, sia l'elenco dettagliato delle prestazioni comprese in ciascuno dei 14 raggruppamenti di cui al paragrafo 2.3.1.2.

Le risposte alla prima indagine sono pervenute da parte di 57 centri di Radiodiagnostica, distribuiti sul territorio italiano e ritenuti significativamente rappresentativi della realtà nazionale. Nella rilevazione delle attività non sono state prese in considerazione quelle svolte durante il servizio di "guardia attiva". Le prime risposte sono state integrate/sostituite da quelle pervenute nel "Supplemento di indagine".

I dati derivati dall'indagine sono stati elaborati con SPSS 10.7 ed EXCEL 97.

I dati raccolti, che si riferiscono agli anni 1999 e 2000, segnalano un complesso di attività, per i 37 Servizi per cui è stato possibile utilizzare i dati, pari a 2.441.640 prestazioni, per un totale di oltre 1.730.000 pazienti.

Presso i Servizi che hanno partecipato all'indagine sono state messe a disposizione 1.029.588 ore complessive di tempo lavoro TSRM, oltre al tempo dei Capo tecnici; per le ipotesi metodologiche sopra descritte, le ore messe a disposizione si traducono in circa 783.700 ore utili per l'esecuzione di esami nel Servizio.

L'indice di produttività calcolato, a livello nazionale, risulta pari a 1,01 punti/minuto.

L'indice di produttività di ogni Servizio, oltre a fornire informazioni sulla situazione del contesto in cui è stato calcolato, può essere confrontato con gli indici di produttività di riferimento nazionali.

2.3.1.6. Coefficienti della formula

Applicando la formula di cui al paragrafo 2.3.1.4. si sono ottenuti, a livello nazionale, i seguenti coefficienti moltiplicativi connessi ai fattori identificati:

$C^1_{SP/SALA}$ 1,1 costante da applicare solo quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2
$C^2_{<5}$ 1,001
$C^3_{>80}$ 1,004
C^4_{E} 1,044

Qualora non fosse possibile, per un Servizio, determinare uno o tutti i 'propri' coefficienti moltiplicativi (per l'impossibilità di reperire i dati utili), tali coefficienti nazionali potranno essere utilizzati nella formula di determinazione del peso teorico dell'attività.

2.3.2. Radioterapia oncologica

Il carico di lavoro e la produttività dei TSRM vengono calcolati facendo riferimento al tempo che i TSRM spendono nel servizio nei turni di mattina e pomeriggio dei giorni feriali, con esclusione del tempo utilizzato per eventuale attività intraoperatoria.

2.3.2.1. Classificazione e sistema di ponderazione analitici

È stato definito il seguente sistema analitico di classificazione e ponderazione delle attività:

- **Attività sul paziente**
  a) Telecobaltoterapia
    1 Seduta flash
    2 Campo diretto
    3 Campo contrapposto
    4 Campo complesso
    5 Grandi campi
    6 Tecniche di movimento

  b) Acceleratore lineare
    1 Seduta flash
    2 Campo diretto con fotoni senza schermo
    3 Campo diretto con fotoni con schermo
    4 Campo diretto con elettroni senza schermo
    5 Campo diretto con elettroni con schermo
    6 Campo contrapposto con fotoni senza schermo
    7 Campo contrapposto con fotoni con schermo
    8 Campo complesso: contrapposto con filtri a cuneo senza schermo
    9 Campo complesso: contrapposto con filtri a cuneo e schermo personalizzato
    10 Campo complesso: tangenti con filtri a cuneo senza schermo
    11 Campo complesso: tangenti con filtri a cuneo e schermo personalizzato
    12 Campo complesso: multipli (più di 4)
    13 Campo complesso: a box
    14 Trattamento non coplanare
    15 Grandi campi con schermo personalizzato
    16 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con filtro e schermo personalizzato
    17 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con piombo e schermo personalizzato
    18 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con MOULD e schermo personalizzato
    19 Tecniche di movimento
    20 Trattamento con tecnica HALFBEAM

21 Trattamento con acceleratore lineare multilamellare: campo semplice
22 Trattamento con acceleratore lineare multilamellare: campo complesso

c) Total Body Irradiation
1 TBI monofrazionata con fotoni (+ dosimetria)
2 TBI plurifrazionata con fotoni ed elettroni (+ simulazioni +dosimetria) (+ tecnici)
3 Total skin con elettroni (2 tecnici)

d) Brachiterapia
1 Con sorgente fissa senza moulage (+ gestione camera calda)
2 Con sorgente fissa con moulage (+ gestione camera calda)
3 HDR (+ gestione camera calda)
4 HDR/frazionato (+ gestione camera calda)

e) Stereotassica

f) Intraoperatoria

g) Terapia metabolica
(+ gestione camera calda + verifica ambientale)

h) Plesioterapia

i) Röentgen terapia

- **Acquisizione immagine ed elaborazione dati**

a) Treatment planning
1 Treatment planning senza altre figure professionali
2 Treatment planning con altre figure professionali

b) SimulTC
1 TC senza MdC sezione unica
2 TC senza MdC con più sezioni
3 TC con MdC sezione unica
4 TC con MdC con più sezioni

c) Simulazioni
1 Simulazioni con MdC
2 Simulazioni dirette
3 Simulazioni più verifiche

Simulazioni per Telecobalto terapia:
4 Campo diretto
5 Campo contrapposto
8 Campo complesso
9 Grandi campi
10 Tecniche di movimento

Simulazioni per prestazioni con Acceleratore lineare:
11 Campo diretto con fotoni senza schermo
12 Campo diretto con fotoni con schermo
13 Campo diretto con elettroni senza schermo
14 Campo diretto con elettroni con schermo
15 Campo contrapposto con fotoni senza schermo
16 Campo contrapposto con fotoni con schermo
17 Campo complesso: contrapposto con filtri a cuneo senza schermo
18 Campo complesso: contrapposto con filtri a cuneo e schermo personalizzato
19 Campo complesso: tangenti con filtri a cuneo senza schermo
20 Campo complesso: tangenti con filtri a cuneo e schermo personalizzato
21 Campo complesso: multipli (più di 4)
22 Campo complesso: a box

23 Trattamento non coplanare
24 Grandi campi con schermo personalizzato
25 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con filtro e schermo personalizzato
26 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con schermo personalizzato
27 Trattamento misto con fotoni ed elettroni con MOULD e schermo personalizzato
28 Tecniche di movimento
29 Trattamento con tecnica HALFBEAM
30 Trattamento con acceleratore lineare multilamellare

Simulazioni per TBI:
31 TBI plurifrazionata con fotoni ed elettroni

Simulazioni per Brachiterapia:
32 HDR Con sorgente fissa senza moulage
33 Con sorgente fissa con moulage
34 Remote loading continuato
35 HDR Remote loading alternato/frazionato

Simulazioni per Stereotassica
Simulazioni per Intraoperatoria
Simulazioni Röentgen terapia

- **Controlli di qualità di radioterapia oncologica**
  1 *Giornaliero per Acceleratori lineari:* Costanza rendimento Rx, Costanza rendimento elettroni, Coincidenza Laser - Crocefilo, Dispositivi luminosi fascio on, Anello di guardia, Interfono e telecamere bunker
  2 *Settimanale per Acceleratori lineari*: Interlock porta aperta, Blocco emergenza
  3 *Bimestrale per Acceleratori lineari*: Telemetro ottico
  4 *Trimestrale per Acceleratori lineari*: Indicatore digitale dimensioni campo, Centratura del crocifilo
  5 *Giornaliero per unità Cobalto*: Coincidenza Laser - Crocefilo, Dispositivi luminosi fascio on, Interfono e telecamere bunker
  6 *Settimanale per unità Cobalto*: Interlock porta aperta
  7 *Trimestrale per unità Cobalto*: Telemetro ottico, Coincidenza luce-Rx e ind. Lumin., Indicatore digitale dimensioni campo, Centratura del crocefilo
  8 *Giornaliero per Simulatori*
  9 *Bimestrale per Simulatori*
  10 *Trimestrale per Simulatori*

2.3.2.2. Classificazione e sistema di ponderazione sintetici

La classificazione sintetica deriva naturalmente dall'analitica precedentemente riportata e prevede il raggruppamento dell'attività in 12 classi.

1. Telecobaltoterapia
2. Acceleratore lineare
3. TBI
4. Brachiterapia
5. Stereotassica
6. Intraoperatoria
7. Terapia metabolica
8. Plesioterapia
9. Röntgen terapia
10. Treatment planning
11. SimulTC
12. Simulazioni

Un'indagine pilota svolta per la verifica della classificazione analitica ha permesso di realizzare il seguente sistema di ponderazione sintetico, distinto per "primi trattamenti", trattamenti standard e officina, riportati nella seguente tabella in cui si esprimono i pesi come minutoequivalenti.

Raggruppamento	N. TSRM	Peso primi trattamenti	Peso trattamento	Peso officina
1. Telecobaltoterapia	1	17.0	15	81.9
2. Acceleratore lineare	2	16.2	11.0	37.2
3. TBI	2	40	30	150
4. Brachiterapia	1	8	6.1	150
5. Stereotassica	2	45	40	
6. Intraoperatoria	2		60	
7. Terapia metabolica	1		15	
8. Plesioterapia	1	7	5	20
9. Röntgen terapia	1	7	5	20
10. Treatment planning	1		60	
11. SimulTC	1		20.2	
12. Simulazioni	1.5		27.4	

2.3.2.3. Variabili influenti il carico di lavoro

Il Gruppo di Lavoro dello Studio ha individuato le principali variabili che influenzano o lo svolgimento delle singole prestazioni od il lavoro del personale tecnico complessivamente inteso.

Le singole prestazioni sono influenzate da:

1. *Fattori logistici*. Rapporto spogliatoi /apparecchi minore di 2: + 10% per prestazione
2. *Mancato mantenimento dell'attrezzatura per Telecobaltoterapia* (se presente nel servizio) ai livelli di efficienza previsti: + 250% per prestazione di Telecobaltoterapia – Questo coefficiente si applica solo nel caso in cui l'attrezzatura di Telecobaltoterapia non sia mantenuta ai livelli di efficienza previsti dai piani di lavoro dell'attrezzatura stessa.
3. *Tipo di trattamento*: incremento per primi trattamenti differenziato per tipologia di prestazione, come indicato nel sistema di ponderazione sintetico
4. *Età dei pazienti*. Bambini con meno di 8 anni: +25% per prestazione
5. *Situazione dei pazienti*. Pazienti in barella o su sedia a rotelle: + 2% per prestazione

Si è convenuto che l'*attività di coordinamento* incide nella misura del 5% sul totale del tempo dei tecnici e dei Capo tecnici complessivamente messo a disposizione.

I *fattori organizzativi* (gestione dell'archivio, adempimenti per la qualità, gestione delle apparecchiature, accensione delle stesse apparecchiature) vengono ipotizzati incidere per 15' per giorno di apertura per ciascun apparecchio.

2.3.2.4. Formula generale per la determinazione del carico di lavoro

Per il calcolo del carico di lavoro in un generico servizio di Radioterapia Oncologica è stata messa a punto la seguente formula in cui vengono utilizzati i dati da raccogliere secondo quanto indicato in Appendice, i pesi di cui al paragrafo 2.3.2.2. e i coefficienti (riportati nella nota di pag. 119) correttivi di cui al paragrafo 2.3.2.3:

$$C = C_a + C_s + C_t + C_{stc} + C_{of}$$

dove:

- C_a è il carico di lavoro imputabile allo svolgimento dei trattamenti (con esclusione di quelli di Telecobaltoterapia)
- C_s è il carico di lavoro imputabile alle simulazioni (con esclusione delle SimulTC) e al *Treatment Planning*
- C_t è il carico di lavoro imputabile allo svolgimento dei trattamenti di Telecobaltoterapia
- C_{stc} è il carico di lavoro imputabile all'attività di SimulTC
- C_{of} è il carico di lavoro imputabile alle attività di officina

In formule:

$$C_a = [\Sigma_q P_{q*}(T_q - T_q^{PT}) *N_q + \Sigma_q P_q^{PT}{}_* T_q^{PT} *N_q] *C^1 *C^2{}_{<8} *C^3{}_{BAR}$$

$$C_s = [\Sigma_k P_k^S{}_* T_k^S *N_k^S]$$

$$C_t = [C_{T*} P_{T*}(T_T - {}_* T_T^{PT}) + C_{T*} T_T^{PT}{}_* P_T^{PT}] *N_T *C^1 *C^2{}_{<8} *C^3{}_{BAR}$$

$$C_{stc} = P_{STC*} T_{STC} *N_{STC} *C^1 *C^2{}_{<8} *C^3{}_{BAR}$$

$$C_{of} = \Sigma_q P_q^{OF}{}_* T_q^{PT}$$

in cui:

- C^1 è il coefficiente incrementale del carico di lavoro quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2 (+10% per prestazione)
- $C^2{}_{<8}$ è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per bambini al di sotto degli 8 anni (+25% per prestazione)
- $C^3{}_{BAR}$ è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per pazienti barellati o su sedia a rotelle (+2% per prestazione)
- C_T è il coefficiente connesso alla manutenzione delle apparecchiature di Telecobalto; tale coefficiente assume valore:
  - 1 se l'apparecchiatura per Telecobaltoterapia è mantenuta ai livelli di efficienza previsti
  - 2,5 se l'apparecchiatura per Telecobaltoterapia **non** è mantenuta ai livelli di efficienza previsti
- N_q è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione dei trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia)
- N_T è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione dei trattamenti di Telecobaltoterapia
- N_k^S è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione delle simulazioni e dei *Treatment Planning* (con esclusione delle SimulTC)
- N_{STC} è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione delle SimulTC
- P_k^S è il peso delle simulazioni e dei Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC)
- P_q è il peso del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia)
- P_q^{OF} è il peso dell'attività di officina connessa al gruppo q-esimo
- P_q^{PT} è il peso dei primi trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia)
- P_T è il peso della Telecobaltoterapia
- P_{STC} è il peso delle SimulTC
- P_T^{PT} è il peso di primi trattamenti di Telecobaltoterapia
- T_k^S è il numero di simulazioni e di Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC)
- T_q è il numero di trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia)
- T_q^{PT} è il numero di primi trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia)
- T_T è il numero di trattamenti di Telecobaltoterapia
- T_{STC} è il numero delle SimulTC
- T_T^{PT} è il numero di primi trattamenti di Telecobaltoterapia

Alla sezione 2.4., sarà illustrata la modalità di utilizzo della formula.

Il risultato della formula è espresso in punti e indica il *peso teorico* delle prestazioni globalmente effettuate.

Al fine di determinare la produttività di ciascun Servizio, ovvero per effettuare confronti tra Servizi diversi, il peso teorico deve essere confrontato con il tempo effettivamente messo a disposizione dai Capo tecnici e TSRM che hanno prodotto il totale delle prestazioni al netto dell'attività di coordinamento, (includendo in detto tempo anche l'attività svolta durante gli straordinari ed escludendo il tempo speso per eventuali reperibilità, per attività intraoperatorie e per lo svolgimento di altre attività non di propria competenza dei TSRM, nonché del tempo di svolgimento delle mansioni specifiche diverse dall'esecuzione delle prestazioni diagnostiche); l'indice di produttività ottenuto consente di valutare quanto si discosta, in percentuale, il carico di lavoro 'effettivo' da quello teoricamente ottenibile sulla base del tempo di personale tecnico disponibile e consente anche di mettere a confronto Servizi con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.

2.3.2.5. Rilevazione campionaria

Per la definizione dei parametri di riferimento della formula relativa alla Radioterapia Oncologica, è stata condotta un'indagine campionaria sul territorio nazionale. I servizi di Radioterapia Oncologica sono stati coinvolti direttamente dall'AITRO.

La rilevazione delle informazioni richieste è stata svolta nel dicembre 2000 nei Servizi di Radioterapia Oncologica, mediante una scheda realizzata dal gruppo di lavoro.

La scheda di raccolta dati, utilizzata nella fase di prima definizione dei parametri del modello, è stata leggermente modificata per procedere, nel febbraio 2002, al supplemento di indagini effettuato per il perfezionamento della metodologia; quest'ultima scheda è articolata in cinque sezioni:

1) Dati sulla struttura ospedaliera cui il Servizio appartiene;
2) Dati sul Servizio di Radioterapia Oncologica;
3) Dotazioni e ore lavoro di personale assegnato al Servizio;
4) Attività di Radioterapia Oncologica svolte nell'anno 2000:
   - Prestazioni svolte nell'anno 2000
   - Acquisizione immagine ed elaborazione dati svolte nell'anno 2000
   - Controlli di qualità di Radioterapia Oncologica;
5) Dati relativi ai pazienti sottoposti a prestazioni di Radioterapia Oncologica.

Si richiedeva di comunicare eventuali anomalie concernenti i dati. Alla scheda sono state allegate, per maggior chiarezza, delle note dettagliate per la compilazione.

Le risposte sono pervenute da parte di 10 centri di Radioterapia Oncologica, distribuiti sul territorio italiano. Le prime risposte sono state integrate/sostituite da quelle pervenute nel "Supplemento di indagine".

I dati derivati dall'indagine sono stati elaborati con SPSS 10.7 ed EXCEL 97.

I dati raccolti, che si riferiscono agli anni 1999 e 2000, segnalano un complesso di attività, pari ad oltre 128.152 trattamenti (senza contare i Treatment Planning e le Simulazioni ad essi connessi).

Presso i Servizi che hanno partecipato all'indagine sono state messe a disposizione 101.936 ore complessive di tempo lavoro TSRM, oltre al tempo dei Capo tecnici; per le ipotesi metodologiche sopra descritte, le ore messe a disposizione si traducono in circa 108.845 ore utili per l'esecuzione di esami nel Servizio.

L'indice di produttività calcolato a livello nazionale risulta pari a 0,69 punti/minuto.

L'indice di produttività di ogni Servizio, oltre a fornire informazioni sulla situazione del contesto in cui è stato calcolato, può essere confrontato con gli indici di produttività di riferimento nazionali.

2.3.2.6. Coefficienti della formula

I Servizi di Radiodiagnostica che hanno partecipato all'indagine hanno fornito le informazioni utili per un confronto a livello nazionale.

Applicando la formula di cui al paragrafo 2.3.1.4. si sono ottenuti i seguenti coefficienti moltiplicativi connessi ai fattori identificati:

$C^1_{SP/SALA}$ 1,1 costante da applicare solo quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2
$C^2_{<8}$ 1,000
C^3_{BAR} 1,010

Qualora non fosse possibile, per un Servizio, determinare uno o tutti i 'propri' coefficienti moltiplicativi (per l'impossibilità di reperire i dati utili), tali coefficienti nazionali potranno essere utilizzati nella formula di determinazione del peso teorico dell'attività.

2.3.3. Medicina nucleare

Il carico di lavoro e la produttività dei TSRM sono stati calcolati facendo riferimento al tempo che i TSRM spendono nel servizio nei turni di mattina e pomeriggio dei giorni feriali; sono pertanto esclusi dal tempo complessivamente messo a disposizione della struttura sanitaria il tempo speso dai tecnici del servizio per:

- eventuale guardia attiva (notte e festivi);
- eventuale reperibilità;
- lo svolgimento di attività in "camera calda" o per attività di ciclotrone.

2.3.3.1. Classificazione e sistema di ponderazione analitici

Di seguito si riporta il sistema analitico di ponderazione dell'attività, per la Medicina Nucleare proposto dagli esperti del settore

Esame	Tempo tecnico (min)	Peso
SISTEMA NERVOSO CENTRALE		
Scintigrafia cerebrale	30	2
Angioscintigrafia + scintigrafia cerebrale	40	2,5
Tomoscintigrafia cerebrale (SPET)	75	5
Tomoscintigrafia cerebrale qualitativa (PET)	45	3
Tomoscintigrafia cerebrale con misure quantitativa (PET)	60	4
TIROIDE E PARATIROIDE		
Scintigrafia tiroidea	15	1
Scintigrafia totale corporea per la ricerca di localizzazioni radioiodiocaptanti	60	4
Scintigrafia delle paratiroidi (con MIBI)	60	4
APPARATO CIRCOLATORIO		
Angiocardioscintigrafia di primo transito con calcolo di parametri funzionali	30	2
Angiocardioscintigrafia all'equilibrio con calcolo dei parametri funzionali	45	3
Tomoscintigrafia miocardica di perfusione (SPET)	60	4
Tomoscintigrafia miocardica di perfusione a riposo e dopo test da sforzo o farmacologico (SPET)	90	6
Tomoscintigrafia miocardica a riposo qualitativa (PET)	50	3,5
Tomoscintigrafia miocardica a riposo quantitativa (PET)	60	4
Tomoscintigrafia miocardica qualitativa dopo test da sforzo o farmacologico (PET)	50	3,5
Tomoscintigrafia miocardica quantitativa dopo test da sforzo o farmacologico (PET)	60	4
Fleboscintigrafia	45	3
APPARATO RESPIRATORIO		
Scintigrafia polmonare di perfusione	25	1,5
Scintigrafia polmonare di ventilazione	40	2,5
Scintigrafia polmonare di perfusione o ventilazione con calcolo di indici perfusionali	50	3,5
FEGATO E VIE BILIARI		
Scintigrafia epatica	15	1
Scintigrafia sequenziale epatobiliare	90	6
Ricerca di lesioni angiomatose	30	2
APPARATO DIGERENTE		
Scintigrafia sequenziale delle ghiandole salivari	40	2,5
Scintigrafia sequenziale del transito e/o reflusso	60	4,0
Scintigrafia per la localizzazione delle enterorragia	30	2
APPARATO URINARIO		
Scintigrafia sequenziale renale con calcolo di indici di funzionalità separata e/o globale	40	2,5
Scintigrafia sequenziale renale con calcolo di indici di funzionalità separata e/o globale con test farmacologico o test dinamici	40	2,5
Scintigrafia renale	30	2
Cistoscintigrafia sequenziale diretta	40	2,5
Scintigrafia sequenziale dei genitali maschili		
SURRENI		
Scintigrafia delle ghiandole surrenali (midollare o corticale)	40	2,5
APPARATO OSTEOARTICOLARE		
Scintigrafia scheletrica totale corporea	40	2,5
Scintigrafia scheletrica segmentaria	15	1
Scintigrafia scheletrica segmentaria polifasica	40	2,5
Densitometria ossea dell'avambraccio	15	1
Densitometria ossea segmentaria del rachide	15	1
Densitometria ossea segmentaria del bacino	15	1
Densitometria ossea totale corporea	30	2
APPARATO EMOPOIETICO		
Scintigrafia totale corporea del midollo osseo	40	2,5
Linfoscintigrafia (linfonodo sentinella)	45	3
Studio completo della ferrocinetica con misure sulle sedi di emopoiesi e di emocateresi	20	1,5
Determinazione del volume plasmatico	30	2
Determinazione del volume eritrocitario	30	2

segue

continua

Esame	Tempo tecnico (min)	Peso
INDICATORI POSITIVI		
Scintigrafia totale corporea con indicatori positivi	50	3,5
Scintigrafia di un solo segmento con indicatori positivi	15	1
Tomoscintigrafia qualitativa (PET)	70	4,5
Tomoscintigrafia quantitativa (PET)	80	5,5
CELLULE AUTOLOGHE MARCATE		
Scintigrafia totale corporea con cellule autologhe marcate	**180**	**12**
Scintigrafia segmentaria con cellule autologhe marcate	**150**	**10**
TRACCIANTI IMMUNOLOGICI E RECETTORIALI		
Scintigrafia totale corporea	**120**	**8**
Scintigrafia segmentaria	**30**	**2**
Aggiungere voce generica:		
"SPET di un solo segmento"	**30**	**2**
"Ogni acquisizione statica aggiuntiva"	**10**	**0,5**

2.3.3.2. Classificazione e sistema di ponderazione sintetici

Il sistema di ponderazione analitico di cui al paragrafo precedente potrebbe risultare di difficile utilizzo per quei servizi di Medicina Nucleare che vogliano individuare il proprio carico di lavoro e il proprio livello di produttività.

Mantenendo l'approccio classificatorio derivato dallo studio, si può individuare la classificazione sintetica naturalmente associabile a quella analitica descritta:

1. Servizio Nervoso Centrale
2. Tiroide e paratiroide
3. Apparato circolatorio
4. Apparato respiratorio
5. Fegato e vie biliari
6. Apparato digerente
7. Apparato urinario
8. Surreni
9. Apparato osteoarticolare
10. Apparato emopoietico
11. Indicatori positivi
12. Cellule autologhe marcate
13. Traccianti immunologici e recettoriali
14. SPET di un solo segmento
15. Ogni acquisizione statica aggiuntiva

Il sistema di ponderazione sintetico da associare a questa macroclassificazione deriva metodologicamente, come primo approccio, dall'elaborazione dei dati ricavati da un'indagine pilota cui sono applicati i pesi della classificazione analitica, elaborazione in cui si tengono in considerazione le frequenze delle prestazioni rilevate. Per la definizione del sistema di ponderazione sintetico, quindi, sono stati utilizzati i dati dell'indagine svolta per la determinazione dei parametri di riferimento della formula.

I risultati conseguiti dalle elaborazioni potranno essere sottoposti a verifica/revisione dai committenti dello studio, affinché possano essere applicati uniformemente a tutti i Servizi di Medicina Nucleare che desiderino valutare i propri carichi di lavoro e produttività.

La relativizzazione del peso rispetto alla prestazione di minore durata (Esame sulla tiroide e paratiroide) indica, ad esempio, che una prestazione sull'apparato digerente pesa il doppio di un esame sulla tiroide.

Descrizione raggruppamento	Peso	Peso relativo
1. Servizio Nervoso Centrale	68,1	3,0
2. Tiroide e paratiroide	22,6	1,0
3. Apparato circolatorio	86,7	3,8
4. Apparato respiratorio	30,6	1,4
5. Fegato e vie biliari	34,5	1,5
6. Apparato digerente	44,9	2,0
7. Apparato urinario	38,2	1,7
8. Surreni	40,0	1,8
9. Apparato osteoarticolare	30,0	1,3
10. Apparato emopoietico	39,9	1,8
11. Indicatori positivi	55,9	2,5
12. Cellule autologhe marcate	179,2	7,9
13. Traccianti immunologici e recettoriali	114,0	5,1
14. SPET di un solo segmento	30,0	1,3
15. Ogni acquisizione statica aggiuntiva	10,0	0,4

2.3.3.3. Variabili influenti il carico di lavoro

Il Gruppo di Lavoro dello Studio ha individuato le principali variabili che influenzano o lo svolgimento delle singole prestazioni o il lavoro del personale tecnico complessivamente inteso.

Le singole prestazioni sono influenzate da:

1. *Fattori logistici*. Rapporto spogliatoi /sala minore di 2: + 10% per prestazione
2. *Tipo di richiesta*. Urgenze: +25% per prestazione

Si è convenuto che l'*attività di coordinamento* incide nella misura del 5% sul totale del tempo dei tecnici e dei Capo tecnici complessivamente messo a disposizione.

I *fattori organizzativi* (gestione dell'archivio, adempimenti per la qualità, gestione delle apparecchiature) vengono ipotizzati incidere per 10' al giorno di apertura per ciascuna sala.

2.3.3.4. Formula generale per la determinazione del carico di lavoro

Per il calcolo del carico di lavoro in un generico servizio di Medicina Nucleare è stata messa a punto la seguente formula in cui vengono utilizzati i dati da raccogliere secondo quanto indicato in Appendice, i pesi di cui al paragrafo 2.3.2.2. e i coefficienti (come riportato nella nota a pag. 119) di cui al paragrafo 2.3.2.3.:

$$C = [\Sigma_r P_{r*}E_r]*C^1*C^2{}_E$$

dove:

- C^1 è il coefficiente incrementale del carico di lavoro quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2 (+10% per prestazione)
- $C^2{}_E$ è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per esami svolti in emergenza (+25% per prestazione).
- E_r è il numero di prestazioni del gruppo r-esimo
- P_r è il peso del gruppo r-esimo

di cui, alla sezione 2.4., sarà illustrata la modalità di utilizzo della formula.

Il risultato della formula è espresso in punti e indica il *peso teorico* delle prestazioni globalmente effettuate.

Al fine di determinare la produttività di ciascun Servizio, ovvero per effettuare confronti tra Servizi diversi, il peso teorico deve essere confrontato con il tempo effettivamente messo a disposizione dai Capo tecnici e TSRM che hanno prodotto il totale delle prestazioni (includendo in detto tempo anche l'attività svolta durante gli straordinari ed escludendo il tempo speso per eventuali "guardie attive" (l'attività svolta durante le "guardie attive" non è considerata nel metodo ed 'inquina' la determinazione della produttività di un Servizio), reperibilità, in "camera calda" o per attività di ciclotrone e per lo svolgimento di altre attività non di propria competenza dei TSRM, al netto dell'attività di coordinamento e del tempo di svolgimento delle mansioni specifiche diverse dall'esecuzione delle prestazioni diagnostiche); l'indice di produttività ottenuto consente di valutare quanto si discosta, in percentuale, il carico di lavoro 'effettivo' da quello teoricamente ottenibile sulla base del tempo TSRM disponibile, nonché di mettere a confronto Servizi con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.

2.3.3.5. Rilevazione campionaria

Per la definizione dei parametri di riferimento della formula relativa a questa area dello studio (Medicina Nucleare), è stata condotta, come per gli altri tipi di Servizi, un'indagine campionaria sul territorio nazionale.

La rilevazione delle informazioni richieste è stata svolta nel novembre 2000 mediante una scheda realizzata dal gruppo di lavoro.

La scheda di raccolta dati, utilizzata nella fase di prima definizione dei parametri del modello, è stata leggermente modificata per procedere, nel febbraio 2002, al supplemento di indagini effettuato per il perfezionamento della metodologia; quest'ultima scheda è articolata in quattro sezioni:

1. Dati sulla struttura ospedaliera cui il Servizio appartiene
2. Dati sul Servizio di Medicina Nucleare
3. Dotazioni e ore lavoro di personale assegnato al Servizio di Medicina Nucleare
4. Attività di Medicina Nucleare
    - Prestazioni svolte nel 2000
    - Controlli di qualità

Dovevano essere incluse nelle rilevazioni le prestazioni svolte in orario diurno nel Servizio. Si richiedeva di comunicare eventuali anomalie concernenti i dati. Alla scheda sono state allegate, per maggior chiarezza, delle note dettagliate per la compilazione.

Le risposte sono pervenute da parte di 9 centri di Medicina Nucleare, distribuiti sul territorio italiano. Le prime risposte sono state integrate da quelle pervenute nel "Supplemento di indagine".

I dati derivati dall'indagine sono stati elaborati con SPSS 10.7 ed EXCEL 97.

I dati raccolti, che si riferiscono agli anni 1999 e 2000, segnalano un complesso di attività, pari ad oltre 51.100 prestazioni.

Presso i Servizi che hanno partecipato all'indagine sono state messe a disposizione 58.868 ore complessive di tempo lavoro TSRM, oltre al tempo dei Capo tecnici; per le ipotesi metodologiche sopra descritte, le ore messe a disposizione si traducono in circa 55.180 ore utili per l'esecuzione di esami nel Servizio.

L'indice di produttività calcolato, a livello nazionale, risulta pari a 0,73 punti/minuto; l'indice di produttività, oltre a fornire informazioni sulla situazione del contesto in cui è stato calcolato, può essere confrontato con il suddetto indice nazionale per un posizionamento del Servizio rispetto alla situazione generale.

2.3.3.6. Coefficienti della formula

I Servizi di Medicina Nucleare che hanno partecipato sono stati suddivisi per area geografica di appartenenza e per dimensione della struttura di appartenenza.

Applicando la formula di cui al paragrafo 2.3.1.4. si sono ottenuti, a livello nazionale, i seguenti coefficienti moltiplicativi connessi ai fattori identificati:

$C^{1}_{SP/SALA}$ 1,1 costante da applicare solo quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2

C^{4}_{E} 1,009

Qualora non fosse possibile, per un Servizio, determinare uno o tutti i 'propri' coefficienti moltiplicativi (per l'impossibilità di reperire i dati utili), tali coefficienti nazionali potranno essere utilizzati nella formula di determinazione del peso teorico dell'attività.

2.4. Modalità di utilizzo della formula

Si riassumono brevemente i passi previsti per l'applicazione del metodo e per l'utilizzo delle formule. Quanto di seguito esposto ha valore, in generale, in tutte e tre le aree di lavoro considerate nello studio, salvo il considerare, di volta in volta, le corrispondenti formule e i relativi parametri e sistemi di ponderazione sintetici:

1. Rilevare l'attività annua (prestazioni e pazienti) **secondo la classificazione di sintesi** individuata per ciascun tipo di servizio;

2. Applicare ad ogni prestazione rilevata secondo la classificazione sintetica i pesi associati alle classificazioni sintetiche (es.: Rx torace: peso 15,9, ecc.).
   ***NB**: Per la Radiodiagnostica le prestazioni di Angiografia successive alla prima svolte sullo stesso paziente hanno un peso pari alla metà del peso della singola prestazione: solo per l'Angiografia, quindi, è necessario conoscere, oltre al numero di prestazioni, anche il numero di pazienti cui le prestazioni rilevate si riferiscono.*
3. Calcolare il *peso teorico dell'attività* del Servizio utilizzando le formule indicate ai paragrafi 2.3.1.4, 2.3.2.4. e 2.3.3.4.
4. Rilevare il monte ore dei Capo tecnici e TSRM del Servizio *al netto di ferie e altre assenze***,** nel periodo di riferimento (coincidente con il periodo di rilevazione dell'attività).
5. Ridurre del 5% il tempo di cui al punto precedente per eliminare l'effetto delle attività di coordinamento.
6. Sottrarre da quanto ottenuto al punto 5 le *ore di guardia attiva* (se prevista) e dell'attività svolta in *reperibilità* (se prevista)**,** *fuori dal Servizio* (se prevista)**,** *nel Servizio per attività in "camera calda" o per attività di ciclotrone* (nei servizi di Medicina Nucleare).
7. Ridurre infine il tempo di TSRM di 10 minuti per ogni sala diagnostica/apparecchio (15 minuti per apparecchio nei Servizi di Radioterapia Oncologica) per ogni giorno di apertura del Servizio (per attività di competenza dei TSRM diverse dalla produzione di prestazioni).
8. Riportare il tempo TSRM così ottenuto in minuti (*tempo TSRM utile*).
9. Calcolare l'indice di produttività come rapporto tra peso teorico dell'attività e tempo TSRM utile. L'*indice di produttività*[*] ottenuto, espresso in punti/minuto, consente di valutare quanto si discosta, in percentuale, il carico di lavoro 'effettivo' da quello teoricamente ottenibile sulla base del tempo TSRM disponibile, nonché di mettere a confronto Servizi con volumi e tipologia di produzione (*case mix*) diversi.
10. L'indice di produttività, oltre a fornire informazioni sulla situazione del singolo Servizio, può essere confrontato con gli indici di produttività di riferimento nazionali riportati nei precedenti paragrafi 2.3.1.6, 2.3.2.6, 2.3.3.6.

3. DEFINIZIONI e ACRONIMI

AIMN	Associazione Italiana di Medicina Nucleare
AIRO	Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica
AITRO	Associazione Italiana Tecnici di Radioterapia Oncologica
$\mathbf{C^1}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro quando il rapporto spogliatoi/sale è minore di 2
$\mathbf{C^2_{<5}}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per bambini al di sotto dei 5 anni
$\mathbf{C^3_{>80}}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per anziani al di sopra degli 80 anni
$\mathbf{C^2_{<8}}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per bambini al di sotto degli 8 anni
$\mathbf{C^3_{BAR}}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per pazienti barellati o su pazienti su sedia a rotelle
$\mathbf{C^4_E}$	è il coefficiente incrementale del carico di lavoro per esami svolti in emergenza
CONAR	Confederazione delle associazioni scientifico professionali italiane dell'Area Radiologica
$\mathbf{C_T}$	è il coefficiente connesso alla manutenzione delle apparecchiature di Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{C_a}$	è il carico di lavoro imputabile allo svolgimento dei trattamenti (con esclusione di quelli di Telecobaltoterapia) (RO)

[*] L'indice di produttività è:
- inferiore ad 1 se il volume di produzione effettivo è inferiore a quello atteso; in questo caso il tempo per lo svolgimento dell'attività è superiore a quello teoricamente richiesto oppure viene utilizzato per lo svolgimento di attività non considerate;
- pari ad 1 quando si ha parità tra peso delle prestazioni e tempo disponibile per lo svolgimento delle stesse
- superiore ad 1 se il volume di produzione è superiore a quello atteso oppure se si sottostima il tempo TSRM disponibile.

$\mathbf{C_s}$ è il carico di lavoro imputabile alle simulazioni e ai Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC) (RO)
$\mathbf{C_t}$ è il carico di lavoro imputabile allo svolgimento dei trattamenti di Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{C_{stc}}$ è il carico di lavoro imputabile all'attività di SimulTC (RO)
$\mathbf{C_{of}}$ è il carico di lavoro imputabile alle attività di officina (RO)
$\mathbf{E_{ANG}}$ è il numero di prestazioni del gruppo Angiografia
$\mathbf{E_i}$ è il numero di prestazioni del gruppo i-esimo (con esclusione dell'Angiografia) (RD)
$\mathbf{E_r}$ è il numero di prestazioni del gruppo r-esimo (MN)
MN Medicina Nucleare
$\mathbf{N_q}$ è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione dei trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia) (RO)
$\mathbf{N_T}$ è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione dei trattamenti di Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{N_k^S}$ è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione delle Simulazioni e dei Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC) (RO)
$\mathbf{N_{STC}}$ è il numero di TSRM previsti per l'esecuzione delle SimulTC (RO)
$\mathbf{P_{ANG}}$ è il peso della classe Angiografia
$\mathbf{P_i}$ è il peso del gruppo i-esimo (con esclusione dell'Angiografia) (RD)
$\mathbf{P_k^S}$ è il peso delle simulazioni e dei Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC) (RO)
$\mathbf{P_{q_{OF}}}$ è il peso del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia) (RO)
$\mathbf{P_{q_{PT}}}$ è il peso dell'attività di officina connessa al gruppo q-esimo (RO)
$\mathbf{P_q^{PT}}$ è il peso dei primi trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia) (RO)
$\mathbf{P_r}$ è il peso del gruppo r-esimo (MN)
$\mathbf{P_T}$ è il peso della Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{P_{STC}}$ è il peso delle SimulTC (RO)
$\mathbf{P_T^{PT}}$ è il peso di primi trattamenti di Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{Pz_{ANG}}$ è il numero di pazienti del gruppo Angiografia
RD Radiodiagnostica
RO Radioterapia Oncologica
SIRM Società Italiana di Radiologia Medica
SNR Sindacato Nazionale area Radiologica
$\mathbf{T_k^S}$ è il numero di Simulazioni e di Treatment Planning (con esclusione delle SimulTC) (RO)
$\mathbf{T_{q_{PT}}}$ è il numero di trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia) (RO)
$\mathbf{T_q^{PT}}$ è il numero di primi trattamenti del gruppo q-esimo (con esclusione della Telecobaltoterapia) (RO)
$\mathbf{T_T}$ è il numero di trattamenti di Telecobaltoterapia (RO)
$\mathbf{T_{STC}}$ è il numero delle SimulTC (RO)
$\mathbf{T_T^{PT}}$ è il numero di primi trattamenti di Telecobaltoterapia (RO)
TSRM Tecnici Sanitari di Radiologia Medica

4. Riferimenti

Nomenclatore SIRM delle prestazioni dell'Area Radiologica e Criteri per la fissazione delle Tariffe, promosso da SIRM, SNR, AIRO, AIMN confederate nella CONAR, pubblicato in: "Il Radiologo" n. 3, maggio-giugno 1994.

Ringraziamenti

Per la disponibilità accordata al trattamento dei dati raccolti nel corso di un analogo studio, si ringraziano in primo luogo SIRM e SNR che hanno anche messo a disposizione il Nomenclatore delle prestazioni dell'area radiologica contenente la classificazione e il sistema di ponderazione analitico delle prestazioni di Radiodiagnostica.
Un particolare ringraziamento per la fattiva collaborazione nel corso delle indagini campionarie effettuate per una prima definizione dei parametri del modello, è rivolto al personale tecnico dei seguenti Servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia Oncologica e Medicina Nucleare sede di rilevazione, tenuti distinti tra i due momenti in cui lo studio si è articolato:

1. definizione del modello
2. validazione del modello

Definizione del modello

- *Per la Radiodiagnostica:*
  - Dipartimento per Immagini, Presidio Nord Mirandola, ASL Modena
  - Istituto di Neuroradiologia, ASL San Camillo – Forlanini, Roma
  - Istituto di Neuroradiologia, Ospedale M. Bufalini, Cesena
  - Istituto di Radiologia Universitaria, S. Giovanni di Dio, ASL 8, Cagliari
  - Istituto di Radiologia, AO di Perugia, Umbria
  - Laboratorio di Emodinamica, AO M.Vittoria, ASL 3, Torino
  - Ospedale Calai, Gualdo Tadino, ASL 3, Umbria
  - Ospedale di Todi, ASL 2, Umbria
  - Ospedale Pavullo, AUSL Modena
  - Presidio Ospedaliero Curteri, ASL 2 Salerno
  - Presidio Ospedaliero di Marsciano, ASL 2, Umbria
  - Radiologia Poliambulatorio, ASL 2, Umbria
  - Servizio di Cardioradiologia, C.M. Lancisi, Ancona
  - Servizio di Diagnostica per immagini, AUSL 8, Zona di Arezzo
  - Servizio di Neuroradiologia, AO Ospedale S. Martino, Genova
  - Servizio di Neuroradiologia, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica e Angiografia, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica I, Istituto di Radiologia, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica I, TC, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica II, TC-RM, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica ospedaliera Arcispedale S. Anna, Ferrara
  - Servizio di Radiodiagnostica per immagini, Ospedale Umberto I, ASL 1, Salerno
  - Servizio di Radiodiagnostica, AO S. Maria della Misericordia, Udine
  - Servizio di Radiodiagnostica, DEU, Azienda Sanitaria Pisana
  - Servizio di Radiodiagnostica, Ospedale Piemonte, Messina
  - Servizio di Radiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Umberto I, Ancona
  - Servizio di Radiologia e Ecografia, Ospedale B.G. Villa, Città di Pieve, USL 2, Perugia
  - Servizio di Radiologia e Neuroradiologia, AO S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
  - Servizio di Radiologia Generale, Ospedale M. Bufalini, AUSL Cesena (RN)
  - Servizio di Radiologia Nord, AO Niguarda Cà Granda, Milano
  - Servizio di Radiologia Pronto Soccorso, AO Niguarda Cà Granda, Milano
  - Servizio di Radiologia S.Chiara, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento
  - Servizio di Radiologia Silvestrini, AO di Perugia, Umbria
  - Servizio di Radiologia Sud, AO Niguarda Cà Granda, Milano
  - Servizio di Radiologia, AO Vito Fazzi, Lecce
  - Servizio di Radiologia, ASL 6, Zona bassa Val di Cecina, Livorno
  - Servizio di Radiologia, Assisi, ASL 2, Perugia
  - Servizio di Radiologia, Centro Riabilitativo di S. Gimignano, AUSL 7, Siena
  - Servizio di Radiologia, Ospedale Città di Castello, ASL 1, Umbria
  - Servizio di Radiologia, Ospedale Civile S. Timoteo, Termoli, AUSL 4, Basso Molise
  - Servizio di Radiologia, Ospedale della Misericordia, AUSL 9, Grosseto
  - Servizio di Radiologia, Ospedale Maggiore e Ospedale Santorio, AO Ospedali Riuniti di Trieste
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero di Colle Val d'Elsa, AUSL 7, Siena
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero di Desio, AO "Ospedale Civile" di Vimercate
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero di Poggibonsi, AUSL 7, Siena
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero Lavagna, ASL 4, Chiavanese
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero Piacenza, AUSL Piacenza
  - Servizio di Radiologia, Presidio Ospedaliero Regina Margherita, Castelfranco Emilia, ASL Modena Centro
  - Servizio di Radiologia, Stabilimento Ospedaliero Castiglione del Lago, AUSL 2, Perugia
  - Servizio di Radiologia, Stabilimento Ospedaliero Passignano, AUSL 2, Perugia
  - Servizio di Senologia, Ospedale di Città di Castello, ASL 1, Umbria
  - Servizio I Radiologia, AO Spedali Civili , Brescia
  - Servizio II Radiologia, AO Spedali Civili , Brescia
  - UO Clinica di Radiologia, Ospedale di Cattinara, AO Ospedali Riuniti di Trieste
  - UO Radiologia Avezzano, Presidio Ospedaliero Avezzano, Aquila
  - UO Radiologia, Ospedale B. Ramazzini, Carpi, Modena

- *Per la Radioterapia oncologica:*
  - Divisione di Oncologia Radioterapica, Istituto Nazionale Tumori Centroeuropeo C.R.O., Aviano (PN)
  - Istituto di Radiologia – Divisione di Radioterapia, UCSC Policlinico "A. Gemelli", Roma
  - Radioterapia Oncologica, Ospedale "Casa sollievo della sofferenza", S. Giovanni Rotondo (FG)
  - Radioterapia Oncologica, Ospedale Mauriziano "Umberto I°", Torino
  - UO di Radioterapia Oncologica, AO "Mariano Santo",Cosenza
  - UO Radioterapia Oncologica "G. Prodi", AO "S. Maria Nuova", Reggio Emilia
  - UO Radioterapia Oncologica, Azienda "Ospedali riuniti", Trieste
  - UO Radioterapia Oncologica, Presidio "Riuniti" Bianchi – Melacrino – Morelli, Reggio Calabria
  - UO Radioterapia, Ospedale "S. Donato", ASL 8, Arezzo
  - UO Radioterapia Oncologica, Ospedale di Mestre, Azienda ULSS Veneziana, Mestre (VE)

- *Per la Medicina nucleare:*
  - Dipartimento di Medicina Nucleare 1 e 2, AO "Careggi – CTO", Firenze
  - Medicina Nucleare, "Ospedali Riuniti", Bergamo
  - Medicina Nucleare, AO di Verona
  - Medicina Nucleare, Ospedale Fatebenefratelli e OFT, Milano
  - Servizio di Medicina Nucleare 2°, AO di Padova
  - Servizio Medicina Nucleare, Ospedale "S. Chiara", Trento
  - U.B. Medicina Nucleare, Ospedale Regionale Regione Valle d'Aosta, Aosta
  - UO Medicina Nucleare sede di Venezia, ASL 12 Veneziana, Venezia
  - UO Medicina Nucleare sezione in vivo, AS "S. Maria della Misericordia", Udine

Validazione del modello

Nel corso delle attività svolte per la validazione del modello, sono state effettuate nuove indagini campionarie in alcuni Servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia Oncologica e Medicina Nucleare. Tali Servizi hanno collaborato rilasciando i dati richiesti con accuratezza e in tempi brevi.

- *Per la Radiodiagnostica:*
  - Radiologia, Presidio Ospedaliero "Tagliacozzo", ASL Avezzano-Sulmona
  - Istituto di Radiologia, Policlinico Universitario a Gestione Diretta, Udine
  - Servizio di Radiologia, Ospedale "S. Andrea", ASL 11 Vercelli
  - Radiodiagnostica, AO "Piemonte", Messina
  - Radiodiagnostica Ospedaliera, AO "S. Anna", Ferrara
  - UO Neuroradiologia, AO "S. Giovanni Battista", Torino
  - Radiologia, AO "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno
  - Neuroradiologia, AO "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno
  - Radiodiagnostica, Presidio Ospedaliero, AUSL 8 Arezzo
  - Radiologia diagnostica, Ospedale degli Infermi, ASL 12 Biella
  - Servizio di Radiologia 1, Ospedale "S. Michele", AO "G. Brotzu", Cagliari
  - Servizio di Radiologia 2, Ospedale "S. Michele", AO "G. Brotzu", Cagliari

- *Per la Radioterapia Oncologica:*
  - UO Radioterapia, AO "Ospedali Riuniti", Trieste
  - UO Radioterapia, AO "A. Manzoni", Lecco
  - Radioterapia Oncologica, Ospedale "Casa sollievo della sofferenza", S. Giovanni Rotondo (FG)
  - Divisione di Oncologia Radioterapica, Istituto Nazionale Tumori Centroeuropeo CRO, Aviano (PN)

- *Per la Medicina Nucleare:*
  - Servizio di Medicina Nucleare, IRCCS Ospedale Maggiore Milano
  - UO Medicina Nucleare, AO Ospedali Riuniti, Bergamo
  - Medicina Nucleare, AO Fatebenefratelli, Milano

I dati forniti nel supplemento di indagine sono stati utilizzati per integrare/validare quanto emerso nella prima batteria di indagini.

APPENDICE. Dati da rilevare per l'applicazione del metodo

Radiodiagnostica

Oltre alla denominazione del servizio, al presidio in cui è inserito e alla sua tipologia, servono:
- N. di sale diagnostiche: _____
- N. di spogliatoi complessivamente annessi alle sale: _____
- N. di giorni di apertura del servizio (nel periodo di riferimento): _____

PRESTAZIONI SVOLTE NELL'ANNO DI RIFERIMENTO ALL'INTERNO DEL SERVIZIO
(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)

……..

Tipo di prestazioni	**Totale pazienti n**. *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*	**Totale prestazioni n.** *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*
1. Torace		
2. Altri esami di Rx tradizionale		
3. Digerenti		
4. Urografie		
5. Mammografie		
6. Mammografie di screening		
7. Ecografie + biopsie ecoguidate		
8. TC senza MdC + Biopsie TC guidate		
9. TC con MdC + Biopsie TC guidate		
10. RM senza MdC		
11. RM con MdC		
12. Angiografia (diagnostica invasiva)		
13. Interventistica		
14. MOC – Densitometria ossea		
TOTALE		*

*** di cui:**

N. prestazioni su pazienti con *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*		**N. prestazioni svolte in emergenza/urgenza** *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*
meno di 5 anni	**più di 80 anni**	

CONTROLLI DI QUALITÀ	❒ sì, vengono effettuati dai TSRM del Servizio ❒ no, non vengono effettuati dai TSRM del Servizio

DOTAZIONI E ORE-LAVORO DI PERSONALE ASSEGNATO ALL'UNITÀ OPERATIVA
(dati consuntivi dell'anno di riferimento)

Capo-tecnici del Servizio	
a) Capo-tecnici in dotazione al Servizio al 31.12.dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di **presenza effettiva** in servizio effettuate dai Capo-tecnici del Servizio riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
c) Ore complessive di **guardia attiva** effettuate dai Capo-tecnici del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
d) Ore complessive di **presenza in reperibilità** effettuate dai Capo-tecnici del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.

Personale tecnico del Servizio (esclusi i Capo-tecnici)	
a) Unità di personale tecnico in dotazione al Servizio al 31.12 dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di presenza effettiva in servizio effettuate dal personale tecnico del Servizio (punto a) riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
c) Ore complessive di guardia attiva effettuate dal personale tecnico del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
d) Ore complessive di presenza in reperibilità effettuate dal personale tecnico del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
e) Ore spese dal personale tecnico per esami fuori dal servizio (corsie, sale operatorie, sale gessi) nelle due settimane precedenti la rilevazione *(Stima)*	N.
f) Ore spese dal personale tecnico per eventuali attività di trasporto malati, prenotazione esami, dattilografia e consegna referti nelle due settimane precedenti la rilevazione *(Stima)*	N.

Radioterapia oncologica

Oltre alla denominazione del servizio, al presidio in cui è inserito e alla sua tipologia, servono:

- N. di apparecchi: _____
- N. di spogliatoi annessi agli apparecchi: _____
- N. di giorni di apertura del servizio (nell'anno di riferimento): _____
- L'attrezzatura per Telecobaltoterapia, eventualmente operativa nel servizio, viene mantenuta ai livelli di efficienza previsti?

  ❒ sì ❒ no ❒ non è presente

PRESTAZIONI SVOLTE NELL'ANNO DI RIFERIMENTO ALL'INTERNO DEL SERVIZIO		
Tipo di tecnica	**Totale prestazioni N.**	**di cui Primi trattamenti N.**
Telecobaltoterapia		
Acceleratore lineare		
Total Body Irradiation (TBI)		
Brachiterapia		
Stereotassica		
Intraoperatoria		
Terapia metabolica		
Plesioterapia		
Roengen Terapia		
TOTALE		

- N. di prestazioni su pazienti con età inferiore o uguale a 8 anni (nell'anno di riferimento): _____
- N. di primi trattamenti su pazienti con età inferiore o uguale a 8 anni (nell'anno di riferimento): _____
- N. di prestazioni svolte su pazienti nelle seguenti condizioni
  (dati riferiti alle due settimane precedenti la rilevazione):

N. prestazioni su pazienti **in barella**	N. prestazioni su pazienti **su sedia a rotelle**

ACQUISIZIONE IMMAGINE ED ELABORAZIONE DATI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA *nell'anno di riferimento*	
Tipo tecnica	**Simulazioni N.**
Treatment Planning	
SimulTC	
Simulazioni	

DOTAZIONI E ORE-LAVORO DI PERSONALE ASSEGNATO AL SERVIZIO DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA ***(dati consuntivi nell'anno di riferimento)***	
Capo-tecnici del Servizio	
a) Capo-tecnici in dotazione al Servizio al 31.12 dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di **presenza effettiva** in servizio effettuate dai Capo-tecnici del Servizio riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
Personale tecnico del Servizio (esclusi i Capo-tecnici)	
a) Unità di personale tecnico in dotazione al 31.12 dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di presenza effettiva in servizio effettuate dal personale tecnico riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
c) Ore spese dal personale tecnico del Servizio per eventuali prestazioni intraoperatorie svolte **nell'anno di riferimento** (*Stima)*	N.
d) Ore spese dal personale tecnico del Servizio per eventuali attività di trasporto malati, **nelle due settimane precedenti** la rilevazione (*Stima)*	N.

CONTROLLI DI QUALITÀ DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA SVOLTI NELL'ANNO DI RIFERIMENTO			
Controlli di Qualità	1	**Giornaliero per Acceleratori lineari**: Costanza rendimento Rx, Costanza rendimento elettroni, Coincidenza Laser – Crocefilo, Dispositivi luminosi fascio on, Anello di guardia, Interfono e telecamere bunker	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	2	**Settimanale per Acceleratori lineari**: Interlock porta aperta, Blocco emergenza	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	3	**Bimestrale per Acceleratori lineari**: Telemetro ottico	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	4	**Trimestrale per Acceleratori lineari**: Indicatore digitale dimensioni campo, Centratura del crocefilo, Coincidenza Luce-Fascio e indicatore luminoso	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	5	**Giornaliero per unità Cobalto**: Coincidenza Laser - Crocefilo, Dispositivi luminosi fascio on, Interfono e telecamere bunker	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	6	**Settimanale per unità Cobalto**: Interlock porta aperta	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	7	**Trimestrale per unità Cobalto**: Telemetro ottico, Coincidenza luce-Rx e ind. Lumin., Indicatore digitale dimensioni campo, Centratura del crocefilo	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	8	**Giornaliero per Simulatori**: Coincidenza laser, Crocefilo, Dispositivi luminosi fascio on, Interfono	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	9	**Bimestrale per Simulatori**: Telemetro ottico, Indicatore numerico e luminoso di campo di radiazione	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	10	**Trimestrale per Simulatori**: Controlli piano formazione immagine e di isocentro	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio

Medicina nucleare

Oltre alla denominazione del servizio, al presidio in cui è inserito e alla sua tipologia, servono:
- N. di sale: _____
- N. di spogliatoi complessivamente annessi alle sale: _____
- N. di giorni di apertura del servizio (nell'anno di riferimento): _____

ATTIVITÀ DI MEDICINA NUCLEARE SVOLTE NELL'ANNO DI RIFERIMENTO	
Raggruppamenti	**N. di Prestazioni** *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*
1. Sistema nervoso centrale	
2. Tiroide e paratiroide	
3. Apparato circolatorio	
4. Apparato respiratorio	
5. Fegato e vie biliari	
6. Apparato digerente	
7. Apparato urinario	
8. Surreni	
9. Apparato osteoarticolare	
10. Apparato emopoietico	
11. Indicatori positivi	
12. Cellule autologhe marcate	
13. Traccianti immunologici e recettoriali	
14. Spet di un solo segmento	
15. Acquisizione statica aggiuntiva	
TOTALE*	

*** di cui:**

N. prestazioni svolte in urgenza *(solo attività svolta nel servizio in orario diurno nei giorni feriali)*

DOTAZIONI E ORE-LAVORO DI PERSONALE ASSEGNATO AL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE ***(dati consuntivi nell'anno di riferimento)***	
Capo-tecnici del Servizio	
a) Capo-tecnici in dotazione al Servizio al 31.12 dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di **presenza effettiva** in servizio effettuate dai Capo-tecnici del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
c) Ore complessive di **guardia attiva** effettuate dai Capo-tecnici del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale) (*	N.
d) Ore complessive di **presenza in reperibilità** effettuate dai Capo-tecnici del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
Personale tecnico del Servizio (esclusi i Capo-tecnici)	
a) Unità di personale tecnico in dotazione al Servizio al 31.12 dell'anno di riferimento	N.
b) Ore complessive di **presenza effettiva** in servizio effettuate dal personale tecnico del Servizio (punto a) riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
c) Ore complessive di **guardia attiva** effettuate dal personale tecnico del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
d) Ore complessive di **presenza in reperibilità** effettuate dal personale tecnico del Servizio, riconosciute dall'Amministrazione *(dati consuntivi nell'anno di riferimento, da chiedere agli Uffici del Personale)*	N.
e) Ore complessive di presenza effettuate dal personale tecnico del Servizio, in "camera calda" e/o per "attività di ciclotrone" *(dati consuntivi nell'anno di riferimento)*	N.
f) Ore spese dal personale tecnico del Servizio per eventuali attività di trasporto malati, **nelle due settimane precedenti la rilevazione** *(Stima)*	N.

CONTROLLI DI QUALITÀ DI MEDICINA NUCLEARE			
Controlli di Qualità	1	Giornaliero	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	2	Settimanale	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	3	Mensile	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio
	4	Semestrale	❒ sì, viene effettuato dai TSRM del Servizio ❒ no, non viene effettuato dai TSRM del Servizio

Allegato D5

Valutazione della dose alla popolazione per scopi medici ai sensi del DL.vo 187/2000: definizione della base dati e delle modalità di calcolo

Documento elaborato dal Gruppo di lavoro interregionale "Rischi da radiazioni"

1. PREMESSA

Il presente documento rappresenta la sintesi di quanto elaborato nell'ambito del gruppo di lavoro interregionale "Rischi da radiazioni", che, sulla base delle esperienze già condotte nelle singole Regioni, ha lavorato per impostare in maniera coordinata la prossima valutazione della dose assorbita dalla popolazione per scopi medici, prevista con frequenza quinquennale dal DL.vo 187/2000.

Si è convenuto di:

- prendere in considerazione le attività di radiodiagnostica e medicina nucleare e di escludere le attività di radioterapia;
- acquisire le frequenze di esecuzione degli esami radiologici nell'anno 2004;
- stimare la dose collettiva associata alle indagini diagnostiche nel periodo di riferimento utilizzando i dati ottenuti dalle valutazioni periodiche di conformità agli LDR.

2. CARATTERISTICHE DELLA BASE DATI

2.1. Modalità di rilevazione delle frequenze di esecuzione

2.1.1. Esami di radiodiagnostica specialistica

I flussi informativi attivi in ambito regionale consentono generalmente di rilevare in maniera relativamente agevole le frequenze di esecuzione degli esami radiologici effettuati; pertanto può essere opportuno effettuare la ricognizione delle frequenze di tutti gli esami comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti compresi nella branca "Diagnostica per immagini: radiologia diagnostica" del nomenclatore tariffario, integrate dalle informazioni relative alle frequenze di esecuzione delle procedure speciali di tipo cardiologico e chirurgico-vascolare da richiedere direttamente agli enti.

Sfuggono a tale ricognizione le attività radiologiche che non vengono direttamente remunerate dal Servizio Sanitario Regionale, come ad esempio quelle erogate in regime di libera professione e quelle in regime di ricovero.

Poiché tali prestazioni costituiscono comunque una frazione non trascurabile del totale, ciascuna Regione dovrà tenerne conto nelle proprie elaborazioni: dipendentemente dalle risorse disponibili e da una stima del peso numerico di tali prestazioni, potrà optare per una richiesta diretta dei relativi dati a tutte le strutture oppure a campione, o ancora in alternativa per una valutazione statistica del loro peso sul totale delle prestazioni.

Non si ritiene giustificato adottare modalità di ricognizione delle frequenze che prevedano il censimento delle attività radiologiche odontoiatriche.

2.1.2. Esami di medicina nucleare

Anche in questo caso i flussi informativi attivi in ambito regionale consentono di rilevare in maniera relativamente agevole le frequenze di esecuzione degli esami effettuati e pertanto può essere opportuno effettuare la ricognizione delle frequenze di tutti gli esami compresi nella branca "Diagnostica per immagini: medicina nucleare" del nomenclatore tariffario.

Sono di seguito indicati i codici del nomenclatore ascrivibili all'esame pertinente al fine di consentire di valutarne la frequenza. In tal modo possono essere censite le attività in regime ambulatoriale erogate da strutture accreditate (pubbliche e private); tale rilevazione risulta pressoché completa per gli esami eseguiti a livello ambulatoriale, ma va comunque tenuto conto che possono sfuggire:

- le attività erogate da strutture semplicemente autorizzate (se esistenti);
- le attività erogate da strutture accreditate ma non a contratto (se esistenti);
- gli esami erogati in regime di ricovero.

Per questi casi, dipendentemente dalle risorse disponibili e da una stima del peso numerico di tali prestazioni, si potrà optare per una richiesta diretta alle strutture o per una valutazione statistica del loro peso sul totale delle prestazioni.

Esame	**Radiofarmaco**	**Nomenclatore**
Captazione tiroidea	^{123}I-ioduro	92.01.1
Captazione tiroidea	^{131}I-ioduro	92.01.1
Scintigrafia tiroidea	^{123}I-ioduro	92.01.3
Scintigrafia tiroidea	^{99m}Tc-pertecnetato	92.01.3
Scintigrafia delle paratiroidi	^{201}Tl-cloruro	92.13
Scintigrafia delle paratiroidi	^{99m}Tc-MIBI	92.13
Scintigrafia surrenalica corticale	^{131}I-norcolesterolo (NP59)	92.19.1
Scintigrafia renale	^{99m}Tc-DMSA	92.03.1
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m}Tc-DTPA	92.03.3
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m}Tc-MAG 3	92.03.3
Scintigrafia sequenziale renale	^{123}I-hippuran	92.03.3
Scintigrafia epatica	^{99m}Tc-colloidi	92.02.1
Scintigrafia sequenziale epato-biliare	^{99m}Tc-HIDA	92.02.3.13
Transito esofago gastro-duodenale	^{99m}Tc-ingesti solidi e liquidi	92.04.2
Transito esofago gastro-duodenale	^{111}In-ingesti solidi e liquidi	92.04.2
Valutazione della mucosa gastrica eterotropica	^{99m}Tc-pertecnetato	92.04.4
Scintigrafia miocardica di perfusione (test ergometrico e riposo: 2 giorni)	^{99m}Tc-MIBI (o tetrofosmina)	92.09.2
Scintigrafia miocardica di perfusione	^{201}Tl-cloruro	92.09.2 o 92.05.1
Angiocardioscintigrafia all'equilibrio (ed altri studi di blood pool)	^{99m}Tc-emazie	92.05.4
Tomoscintigrafia cerebrale (SPET)	^{99}mTc-ECD	92.11.5
Scintigrafia polmonare perfusionale	^{99m}Tc-MAA	92.15.1
Scintigrafia polmonare ventilatoria	^{99m}Tc-areosol	92.15.2
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m}Tc-difosfonati (<30 anni)	92.14.1-2 o 19.18.2
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m}Tc-difosfonati (30-50 anni)	92.14.1-2 o 19.18.2
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m}Tc-difosfonati (>50 anni)	92.14.1-2 o 19.18.2
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m}Tc-difosfonati (totale)	92.14.1-2 o 19.18.2
Scintigrafia del midollo osseo	^{99m}Tc-colloidi	92.05.6
Scintigrafia con traccianti immunologici	^{99m}Tc-MoAb	92.18.5
Scintigrafia con traccianti immunologici	^{111}In-MoAb	92.18.5
Scintigrafia con traccianti immunologici	^{131}I-MoAb	92.18.5
Studio scintigrafico di neoplasie	^{201}Tl-cloruro	92.18.1 o 92.15.4
Studio scintigrafico di neoplasie	^{99m}Tc-MIBI (o tetrofosmina)	92.18.1 o 92.15.4
Studio scintigrafico di neoplasie	^{67}Ga-citrato	92.18.1 o 92.15.4
Studio scintigrafico di neoplasie	^{131}I-MIBG	92.19.2
Studio scintigrafico di neoplasie	^{123}I-MIBG	92.19.2
Studio scintigrafico di neoplasie	^{131}I-ioduro (total body)	92.18.3
Studio scintigrafico di neoplasie	^{111}In-octreotide	92.18.5
Studio scintigrafico di processi flogistici	^{99m}Tc-leucociti	92.18.4
Studio scintigrafico di processi flogistici	^{67}Ga-citrato	92.18.1 o 92.15.4
Scintigrafia linfatica e linfoghiandolare	^{99m}Tc-colloidi	92.16.1

Si può osservare che, nella tabella sopra indicata, manca qualche esame rispetto a quelli per i quali è prevista la valutazione degli LDR, ma la base dati anche così costituita appare del tutto significativa.

Si ritiene inoltre utile iniziare a monitorare il numero di indagini PET effettuate con il F-18 FDG anche in relazione al crescente impiego di tale metodica, impiegando i seguenti codici del nomenclatore:

Tomoscintigrafia miocardica (PET) di perfusione a riposo e dopo stimolo	F-18	92.09.1
Tomoscintigrafia cerebrale (PET)	F-18	92.11.7
Tomoscintigrafia globale corporea (PET)	F-18	92.18.6

2.2. Modalità di rilevazione delle informazioni "dosimetriche"

2.2.1. Radiodiagnostica

Dovrebbe essere somministrato a tutte le strutture radiologiche che contribuiscono alla base dati sopra indicata un questionario del tipo di quello indicato negli allegati 1, 2, 3, 4 e 5.

2.2.2. Medicina nucleare

Dovrebbe essere somministrato a tutti i servizi di medicina nucleare che contribuiscono alla base dati sopra indicata un questionario del tipo di quello indicato nell'allegato 6.

3. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLA DOSE

3.1. Dose efficace individuale

3.1.1. Radiodiagnostica tradizionale

La dose efficace individuale verrà valutata utilizzando riferimenti tecnici condivisi tra le Regioni al fine di ottenere risultati confrontabili. Allo stato attuale si ritiene che possa essere utilizzata la metodologia proposta dall'NRPB (Hart *et al*., 1994): il livello di dettaglio dei fattori correttivi indicati nella pubblicazione citata (ad esempio la dipendenza dei coefficienti di conversione mSv/mGy dalla filtrazione dell'apparecchiatura impiegata) verrà scelto a livello regionale dipendentemente dalla "qualità" delle informazioni ottenute dalle strutture sanitarie. Nel caso della mammografia verrà calcolato il valore di dose ghiandolare media associata a una dose in ingresso pari all'osservabile dosimetrica misurata; per passare alla dose efficace il valore di dose ghiandolare media verrà moltiplicato per un fattore peso w_t pari a 0.10, il doppio di quello calcolato dalla ICRP (ICRP, 1991) per entrambi i sessi (Hart & Wall, 2002); la dose efficace associata all'esame potrà quindi essere ottenuta moltiplicando il valore di dose efficace relativo alla proiezione cranio caudale per un fattore che tenga conto del numero di proiezioni mediamente effettuato nell'esecuzione dell'esame standard e nei programmi di screening attivi nelle Regioni.

3.1.2. TC

Per passare dal valore di DLP al valore di dose efficace, potrà essere utilizzata la metodologia indicata nella pubblicazione EUR 16262, *European Guidelines on quality criteria for computed tomography*; laddove ritenuto necessario, potrebbero essere definiti e/o adottati in maniera condivisa (nel caso in cui la letteratura non fornisca dati immediatamente utilizzabili) opportuni fattori correttivi (ad esempio per ricavare dai dati dosimetrici relativi alla TC dell'addome, quelli relativi alla TC dell'addome inferiore e superiore). Utili allo scopo potrebbero essere le informazioni ricavabili dal sito http://www.impactscan.org/ e dalle simulazioni effettuate con il programma lì disponibile (ImPACT CT *Patient Dosimetry Calculator*).

3.1.3. Medicina nucleare

In questo caso per passare dal valore di attività somministrata al valore di dose efficace impegnata verranno utilizzati i coefficienti di conversione mSv/MBq contenuti nella Pubblicazione 80 della ICRP (ICRP, 1998).

3.2. Dose efficace collettiva

Ai fini del calcolo della dose collettiva associata all'esecuzione degli esami per i quali sono disponibili informazioni dosimetriche e per sfruttare al meglio la base dati definita, nel caso della

radiodiagnostica sarà necessario effettuare raggruppamenti rispetto a quanto ricavato dai flussi informativi regionali.

I raggruppamenti verranno definiti in maniera condivisa tra le Regioni e in modo da risultare sufficientemente omogenei rispetto alla tecnica di esecuzione e conseguentemente alla osservabile dosimetrica di interesse. Utile allo scopo potrebbe essere intraprendere, nel 2005, una serie di rilevazioni a campione nelle più importanti strutture sanitarie regionali che consenta di definire quali sono le procedure standard associate agli esami codificati nel nomenclatore, con particolare riferimento a quelli più diffusi e a quelli con più elevato impatto dosimetrico sul paziente.

Bibliografia

Hart D, Jones DG, Wall BF. *Estimation of effective dose in diagnostic radiology from entrance surface dose and dose-area product measurements*. NRPB-R262, 1994

Hart D, Wall BF. *Radiation exposure of the UK Population from medical and dental X-ray examination*. NRPB-W4, 2002.

ICRP Pubblication 60. *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection,* 1991

ICRP Pubblication 80. *Radiation dose to patients from radiopharmaceutical, Addendum to ICRP 53*, 1998

Allegato 1

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI
Radiologia tradizionale su pazienti normotipo (70 kg, 20 cm di spessore addominale) in età adulta

La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria

Struttura sanitaria: .....

Responsabile dell'impianto radiologico: .....

Tipologia di apparecchiatura Rx impiegata: .....

Id Sala radiologica:.....

Sistema di rilevazione digitale (Sì/No)?.....

Esame[1]	**% sul totale esami erogati dalla struttura**[2]	**kVp**[3]	**Filtrazione totale (mm Al)**	**ESD (mGy)**	**Anno di valutazione dell'LDR**	**Modalità di misura**[4]
Urografia[5]						
Rx torace PA						
Rx torace LL						
Rx cranio AP/PA						
Rx cranio LL						
Rx rachide lombare AP						
Rx rachide lombare LL						
Rx bacino						
Addome diretto						
Mammografia						
……						

1 Negli spazi vuoti vanno indicate le pertinenti informazioni relative ad esami per i quali la struttura abbia eventualmente effettuato valutazioni dosimetriche
2 Il dato va fornito solo nel caso in cui l'esame venga erogato in più sale radiologiche e/o impiegando più apparecchiature Rx: in tali casi può risultare sufficiente indicare una stima percentuale orientativa
3 kVp mediamente impiegati per esami su pazienti normotipo (70 kg, 20 cm di spessore toracico)
4 Indicare se la misura dell'ESD è stata effettuata attraverso una misura con TLD, DAP, misura su fantoccio, misura di rendimento del tubo radiogeno
5 Nel caso dell'urografia l'ESD va riferito alla singola ripresa.

Allegato 2

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI
TC su pazienti normotipo (70 kg, 20 cm di spessore addominale) in età adulta

La scheda va compilata per ogni apparecchiatura TC presente nella struttura sanitaria

Struttura sanitaria: .....
Responsabile dell'impianto radiologico: .....
Tipologia di apparecchiatura TC impiegata: .....
Indicare con precisione il produttore e il nome commerciale dell'apparecchiatura TC
Id Sala radiologica:.....

Esame[1]	**% sul totale esami erogati dalla struttura**[2]	**$CTDI_w$ (mGy)**	**DLP (mGy x cm)**[3]	**Anno di valutazione dell'LDR**
TC cranio				
TC torace				
TC addome				
TC pelvi				
TC rachide				
TC addome superiore				
TC addome inferiore				
TC toraco-addominale				

1 Negli spazi vuoti vanno indicate le pertinenti informazioni relative ad esami per i quali la struttura abbia eventualmente effettuato valutazioni dosimetriche
2 Può risultare sufficiente indicare una stima indicativa
3 Il DLP indicato deve essere relativo all'intero esame considerato: quindi nel caso di esami con somministrazione di MdC deve essere relativo all'intera procedura

Allegato 3

PRATICHE SPECIALI: PROCEDURE INVASIVE E INTERVENTISTICHE

La scheda va compilata per ogni struttura sanitaria

Ambito	**Procedura**	**N. procedure/ anno**	**Tempo medio di fluoroscopia (min)**	**DAP medio ($Gycm^2$)**
Radiologia app. digerente	Tratto gastro-intestinale superiore			
	Tratto gastro-intestinale inferiore			
Interventistica cardiologia	Angiografia coronarica			
	Angioplastica coronaria (PTCA)			
	Studi elettrofisiologici			
	Ablazione cardiaca a radiofrequenza			
	Impianto/sostituzione di pacemaker o defibrillatore			
Interventistica neuroradiologia	Angiografia cerebrale			
	Angiografia delle carotidi			
	Trattamento di ernia discale			
	Embolizzazione cerebrale			
Interventistica periferica	Angiografia periferica			
	Angiografia degli arti			
	Angiografia addominale			
	Drenaggio biliare			
	TIPS			
	Biopsia			
	Angioplastica periferica			
	Angioplastica renale			
	Embolizzazione epatica			
	Altre procedure *(specificare)*:[1]			

1 Negli spazi vuoti vanno indicate le pertinenti informazioni relative ad esami per i quali la struttura abbia eventualmente effettuato valutazioni dosimetriche

Allegato 4

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI
Radiologia tradizionale su pazienti pediatrici (età < 6 anni)

La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria

Struttura sanitaria: .....
Responsabile dell'impianto radiologico: .....
Tipologia di apparecchiatura Rx impiegata: .....
Id Sala radiologica:.....
Sistema di rilevazione digitale (Sì/No)? .....

Esame[1]	**% sul totale esami erogati dalla struttura**[2]	**kVp**[3]	**Filtrazione totale (mm Al)**	**ESD (mGy)**	**Anno di valutazione dell'LDR**	**Modalità di misura**[4]
Rx addome						
Rx torace PA/AP						
Rx torace LL						
Rx cranio AP/PA						
Rx cranio LL						
Rx bacino						

1 Negli spazi vuoti vanno indicate le pertinenti informazioni relative ad esami per i quali la struttura abbia eventualmente effettuato valutazioni dosimetriche
2 Il dato va fornito solo nel caso in cui l'esame venga erogato in più sale radiologiche e/o impiegando più apparecchiature Rx: in tali casi può risultare sufficiente indicare una stima percentuale orientativa
3 kVp mediamente impiegati per esami su pazienti di età < 6 anni
4 Indicare se la misura dell'ESD è stata effettuata attraverso una misura con TLD, DAP, misura su fantoccio, misura di rendimento del tubo radiogeno

Allegato 5

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOLOGICI
Radiologia tradizionale su neonati (età < 6 mesi)

La scheda va compilata per ogni apparecchiatura e per ogni sala radiologica presente nella struttura sanitaria

Struttura sanitaria: .....
Responsabile dell'impianto radiologico: .....
Tipologia di apparecchiatura Rx impiegata: .....
Id Sala radiologica:.....
Sistema di rilevazione digitale (Sì/No)? .....

Esame[1]	**% sul totale esami erogati dalla struttura**[2]	**kVp**[3]	**Filtrazione totale (mm Al)**	**ESD (mGy)**	**Anno di valutazione dell'LDR**	**Modalità di misura**[4]
Rx torace AP						
Rx bacino						

1 Negli spazi vuoti vanno indicate le pertinenti informazioni relative ad esami per i quali la struttura abbia eventualmente effettuato valutazioni dosimetriche
2 Il dato va fornito solo nel caso in cui l'esame venga erogato in più sale radiologiche e/o impiegando più apparecchiature Rx: in tali casi può risultare sufficiente indicare una stima percentuale orientativa
3 kVp mediamente impiegati per esami su pazienti di età neonatale
4 Misura diretta con TLD, DAP, misura su fantoccio, misura di rendimento del tubo radiogeno

Allegato 6

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EFFETTUAZIONE DI MEDICINA NUCLEARE
su pazienti normotipo (70 kg, 20 cm di spessore addominale) in età adulta

Struttura sanitaria: .....
Responsabile dell'impianto radiologico: .....

Esame	**Nomenclatore**	**Radiofarmaco**	**Attività somministrata (MBq)**
Captazione tiroidea	92.01.1	^{123}I-ioduro	
Captazione tiroidea	92.01.1	^{131}I-ioduro	
Scintigrafia tiroidea	92.01.3	^{123}I-ioduro	
Scintigrafia tiroidea	92.01.3	^{99m}Tc-pertecnetato	
Scintigrafia delle paratiroidi	92.13	^{201}Tl-cloruro	
Scintigrafia delle paratiroidi	92.13	^{99m}Tc-MIBI	
Scintigrafia surrenalica corticale	92.19.1	^{131}I-norcolesterolo (NP59)	
Scintigrafia renale	92.03.1	^{99m}Tc-DMSA	
Scintigrafia sequenziale renale	92.03.3	^{99m}Tc-DTPA	
Scintigrafia sequenziale renale	92.03.3	^{99m}Tc-MAG 3	
Scintigrafia sequenziale renale	92.03.3	^{123}I-hippuran	
Scintigrafia epatica	92.02.1	^{99m}Tc-colloidi	
Scintigrafia sequenziale epato-biliare	92.02.3.13	^{99m}Tc-HIDA	
Transito esofago gastro-duodenale	92.04.2	^{99m}Tc-ingesti solidi e liquidi	
Transito esofago gastro-duodenale	92.04.2	^{111}In-ingesti solidi e liquidi	
Valutazione della mucosa gastrica eterotropica	92.04.4	^{99m}Tc-pertecnetato	
Scintigrafia miocardica di perfusione (test ergometrico e riposo: 2 giorni)	92.09.2	^{99m}Tc-MIBI (o tetrofosmina)	
Scintigrafia miocardica di perfusione	92.09.2 o 92.05.1	^{201}Tl-cloruro	
Angiocardioscintigrafia all'equilibrio (ed altri studi di *blood pool*)	92.05.4	^{99m}Tc-emazie	
Tomoscintigrafia cerebrale (SPET)	92.11.5	^{99m}Tc-ECD	
Scintigrafia polmonare perfusionale	92.15.1	^{99m}Tc-MAA	
Scintigrafia polmonare ventilatoria	92.15.2	^{99m}Tc-areosol	
Scintigrafia ossea o articolare	92.14.1-2 o 19.18.2	^{99m}Tc-difosfonati (<30 anni)	
Scintigrafia ossea o articolare	92.14.1-2 o 19.18.2	^{99m}Tc-difosfonati (30-50 anni)	
Scintigrafia ossea o articolare	92.14.1-2 o 19.18.2	^{99m}Tc-difosfonati (> 50 anni)	
Scintigrafia ossea o articolare	92.14.1-2 o 19.18.2	^{99m}Tc-difosfonati (totale)	
Scintigrafia del midollo osseo	92.05.6	^{99m}Tc-colloidi	
Scintigrafia con traccianti immunologici	92.18.5	^{99m}Tc-MoAb	
Scintigrafia con traccianti immunologici	92.18.5	^{111}In-MoAb	
Scintigrafia con traccianti immunologici	92.18.5	^{131}I-MoAb	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.18.1 o 92.15.4	^{201}Tl-cloruro	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.18.1 o 92.15.4	^{99m}Tc-MIBI (o tetrofosmina)	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.18.1 o 92.15.4	^{67}Ga-citrato	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.19.2	^{131}I-MIBG	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.19.2	^{123}I-MIBG	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.18.3	^{131}I-ioduro (total body)	
Studio scintigrafico di neoplasie	92.18.5	^{111}In-octreotide	
Studio scintigrafico di processi flogistici	92.18.4	^{99m}Tc-leucociti	
Studio scintigrafico di processi flogistici	92.18.1 o 92.15.4	^{67}Ga-citrato	
Scintigrafia linfatica e linfoghiandolare	92.16.1	^{99m}Tc-colloidi	
Tomoscintigrafia miocardica (PET) di perfusione a riposo e dopo stimolo	92.09.1	F-18	
Tomoscintigrafia cerebrale (PET)	92.11.7	F-18	
Tomoscintigrafia globale corporea (PET)	92.18.6	F-18	

Allegato D6

Indagine nazionale per l'aggiornamento dei livelli diagnostici di riferimento per la radiodiagnostica del paziente adulto

Documento elaborato dalle Associazioni AIFM e SIRM (2004)

a cura del Gruppo di lavoro composto da Stefano De Crescenzo, Renato Padovani, Roberto Ropolo, Paolo Cortivo, Marcello de Maria, Pier Carlo Muzzio

INTRODUZIONE

I livelli diagnostici di riferimento (LDR) introdotti dalle Raccomandazioni ICRP (Pubblicazioni n. 60 e 73) e richiesti dalla Direttiva Europea 43/97/Euratom sull'esposizione medica, sono stati implementati nella normativa nazionale con il DL.vo 187/2000.

I valori di LDR, attualmente applicati in Italia e inclusi nell'Allegato II del citato decreto, sono quelli originariamente proposti dalla linea guida europea di radioprotezione n. 109 *Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposures* che riporta valori di dose al paziente derivanti da indagini svolte in alcuni Paesi europei alla fine degli anni 80.

L'attività di verifica dei LDR, che è condotta dal 2002 negli ospedali e istituti di radiologia italiani, sta dimostrando che i valori attuali di riferimento non esprimono adeguatamente l'esposizione dei pazienti sottoposti ad indagini radiologiche con la conseguenza che le pratiche che richiederebbero un intervento d'ottimizzazione dell'esposizione non sono individuate, che dovrebbe essere proprio lo scopo e l'utilità dello strumento costituito dai LDR.

Alcuni paesi europei hanno già avviato un processo di revisione e d'aggiornamento dei LDR che, con l'estesa introduzione delle nuove digitali e dei nuovi sistemi TC multistrato, appare quanto mai necessaria.

In Italia, le associazioni scientifiche AIFM e SIRM hanno pertanto avviato nel 2003 un'indagine nazionale al fine di raccogliere le informazioni tecniche e dosimetriche necessarie ad una revisione dei LDR; l'indagine è stata condotta in due fasi e si è conclusa nell'estate del 2004.

La presente relazione riporta sinteticamente i risultati ottenuti e propone un elenco di nuovi LDR.

I risultati saranno proposti al Ministero della Salute per un aggiornamento della normativa nazionale.

METODOLOGIA DELL'INDAGINE

L'indagine è stata progettata e condotta da un gruppo di lavoro costituito dalle due associazioni AIFM e SIRM.

Ai centri radiologici che hanno aderito all'iniziativa delle Associazioni scientifiche è stato richiesto di fornire, per ogni sala radiologica e proiezione radiografica o procedura TC, i valori medi dei parametri radiologici utilizzati e della grandezza dosimetrica appropriata, valutati su un campione di procedure. I centri hanno fornito le valutazioni dosimetriche che erano state effettuate secondo le indicazioni delle linee guida europee (EUR 16260, 16261, 16262 e 16263), mediante misure dirette sui pazienti o mediante stime derivate dai parametri radiologici raccolti in un numero significativo di procedure.

Si riporta negli Allegati 3 e 4 l'elenco dei centri che hanno aderito all'indagine e dei fisici sanitari referenti.

L'indagine ha preso in esame le proiezioni radiografiche e gli esami TC dell'adulto normotipo riportati nell'Allegato II del DL.vo187/2000 e alcune altre frequenti procedure TC.

L'analisi dei dati raccolti ha permesso quindi di derivare le distribuzioni di dose, alcuni indici statistici e i nuovi LDR, assunti, secondo la metodologia indicata dalle citate linee guida europee, come i valori arrotondati del 3° quartile delle distribuzioni di dose.

RISULTATI

L'indagine ha interessato 70 ospedali, cliniche e ambulatori distribuiti prevalentemente tra il nord e il centro Italia e sono stati raccolti dati tecnici e dosimetrici relativi a procedure eseguite in circa 400 installazioni radiologiche. I dati sono stati forniti da 38 fisici sanitari in accordo con i medici radiologi responsabili delle strutture.

L'analisi statistica dei dati dosimetrici raccolti ha consentito, in questa prima analisi, di derivare per le procedure scelte:

- le distribuzioni di dose e i relativi indici statistici
- i nuovi livelli diagnostici di riferimento.

Gli indici statistici delle distribuzioni di dose e la numerosità dei campioni sono riportati nelle Tabelle 1, 2 e 3. Le Tabelle 1 e 2 sono riferite alle procedure radiografiche eseguite rispettivamente con sistemi analogici e digitali. Gli indici statistici dimostrano come l'introduzione delle tecnologie digitali porta, alle volte, a significativi aumenti di dose al paziente, indicando la necessità di specifiche azioni di ottimizzazione.

Tabella 1. Indici statistici delle distribuzioni della dose d'ingresso (ESD) per il campione di proiezioni radiografiche effettuate con sistemi analogici schermo-pellicola

Radiografia convenzionale (schermo-pellicola)	Numerosità campione	ESD (mGy)		
		Media	Mediana	3° quartile
Cranio AP/PA	100	2,25	1,90	2,68
Cranio LAT	89	1,57	1,30	2,03
Torace LAT	97	0,80	0,70	1,13
Torace PA	111	0,24	0,20	0,30
Addome diretto	106	3,66	3,34	4,67
Pelvi	99	3,43	2,87	4,50
Rachide lombare AP/PA	105	5,04	3,67	6,20
Rachide lombare LAT	105	12,8	10,4	15,2

Tabella 2. Indici statistici delle distribuzioni della dose d'ingresso (ESD) per il campione di proiezioni radiografiche effettuate con sistemi d'immagine digitali

Radiografia digitale	Numerosità campione	ESD (mGy)		
		Media	Mediana	3° quartile
Cranio AP/PA	99	2,84	2,61	3,62
Cranio LAT	99	2,03	1,90	2,50
Torace LAT	93	0,87	0,71	1,06
Torace PA	99	0,30	0,23	0,37
Addome diretto	101	4,79	4,47	7,01
Pelvi	102	4,71	4,30	6,56
Rachide lombare AP/PA	102	5,49	4,82	7,14
Rachide lombare LAT	101	13,6	12,9	17,5

Tabella 3. Indici statistici delle distribuzioni del CTDIw e del DLP per il campione di procedure di TC

Tomografia computerizzata	Numerosità campione	CTDIw (mGy)			DLP (mGy cm)		
		Media	Mediana	3° quartile	Media	Mediana	3° quartile
TC Cranio stnd	90	51.3	51.3	62.5	538	531	688
TC Fc posteriore	40	59,1	52,4	65,5	337	281	444
TC Max-Facciale	46	34.5	30.4	47.9	384	313	512
TC Torace stnd	80	18,6	16.8	21,4	433	410	542
TC Torace HRTC	43	27,8	24.0	34,9	156	88,9	164
TC Addome	66	20,4	18.8	24,2	742	577	838
TC Addome Superiore	46	20,8	19,6	24,9	580	516	689
TC Addome Inferiore	47	20,6	19,5	24,3	437	389	529
TC Pelvi	25	17.1	16.5	18.0	325	320	422
TC Torace-Addome	30	19,5	18.0	25,0	875	814	1134
TC Colonna Lombo-Sacrale	45	34.5	33.0	41.9	257	235	306

La distribuzione della dose d'ingresso, per le proiezioni radiografiche con sistemi film-schermo e rivelatori digitali sono riportate in Allegato 1; per le indagini TC sono riportate in Allegato 2 le distribuzioni degli indici di dose $CTDI_w$ e DLP per le procedure più frequenti.

Le distribuzioni di dose riportate in Allegato 1 e 2 evidenziano l'esistenza di ampi intervalli di dose impartita al paziente, nelle diverse strutture radiologiche, per eseguire sia procedure radiografiche semplici sia procedure TC complesse, dimostrando ancora una volta gli ampi margini a disposizione per le azioni di ottimizzazione delle esposizioni.

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO

In Tabella 4 e 5 sono riportati, per ogni procedura radiografica o di tomografia computerizzata, i valori arrotondati del 3° quartile delle distribuzioni di dose. Questi valori sono proposti come nuovi LDR in sostituzione di quelli previsti dal DL.vo 187/2000.

Tabella 4. Nuovi LDR per la radiografia proiettiva, analogica e digitale, confrontati con i livelli dell'Allegato II del DL.vo 187/2000

Radiografia	ESD (mGy)	
	Nuovi LDR (questa indagine)	LDR (DL.vo 187/00)
Cranio AP/PA	3,5	5
Cranio LAT	2,5	3
Torace PA	0,4	0,4
Torace LAT	1,2	1,5
Addome diretto	6	10
Pelvi AP	6	10
Rachide lombare AP/PA	7	10
Rachide lombare LAT	18	30

Tabella 5. Nuovi LDR per la tomografia computerizzata confrontati con i livelli dell'Allegato II del DL.vo 187/2000

Tomografia Computerizzata	$CTDI_w$ (mGy)		DLP (mGy cm)	
	Nuovi LDR (questa indagine)	LDR (DL.vo 187/00)	Nuovi LDR (questa indagine)	LDR (DL.vo 187/00)
TC cranio stnd	60	60	700	1050
TC Fc posteriore	60		450	
TC max-facciale	50		550	
TC torace stnd	25	30	550	650
TC torace HRTC	35		200	
TC addome	25	35	800	800
TC addome Inferiore	25		550	
TC addome superiore	25		700	
TC pelvi	20	35	450	800
TC torace-addome	25		1200	
TC colonna lombo-sacrale	45		300	

La Figura 1 evidenzia, per le procedure radiografiche eseguite con sistemi analogici o digitali, una riduzione media del LDR pari al 27%; la riduzione massima di circa il 40% si ha per le proiezioni dell'addome AP, della pelvi e del rachide lombare laterale; nessuna riduzione è adottabile per la proiezione PA del torace, a causa del contributo osservato per i sistemi digitali.

Per la mammografia, in accordo con il gruppo di lavoro per la mammografia digitale dell'AIFM, si è ritenuto opportuno ampliare il campione di installazioni e quindi derivare la proposta di LDR nei prossimi mesi.

Solo per le procedure TC del Cranio e dell'Addome, il 3° quartile per il CTDIw e il DLP sono risultati leggermente superiori ai livelli del DL.vo 187; in questo caso non si propongono modifiche ai rispettivi LDR.

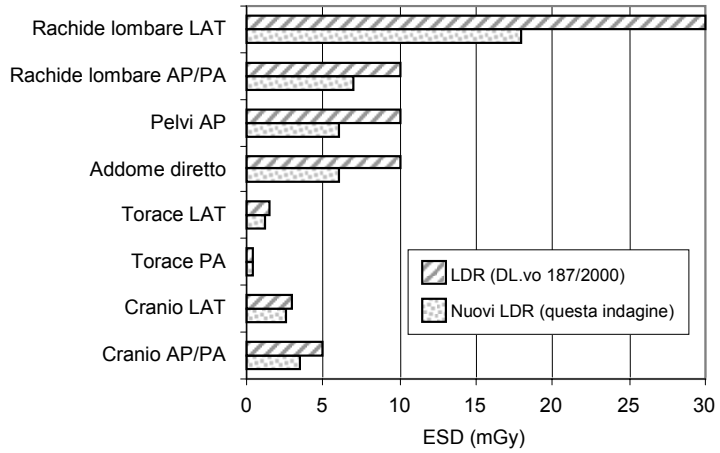


Figura 1. Confronto tra i LDR derivati da questa indagine e quelli previsti dall'Allegato II del DL.vo 187/2000

CONCLUSIONE

L'indagine ha dimostrato che, in molte delle procedure diagnostiche, la dose media al paziente si è significativamente ridotta rispetto alle dosi tipiche registrate negli anni '80 per effetto sia delle innovazioni tecnologiche sia dei programmi di garanzia e di controllo di qualità introdotti in modo esteso alla fine degli anni '90.

L'indagine ha quindi evidenziato la necessità e l'opportunità di aggiornare, riducendoli, i livelli diagnostici di riferimento per le procedure di radiodiagnostica dell'adulto. L'indagine, in particolare, ha consentito di:

- descrivere il livello di ottimizzazione dell'esposizione della pratica di radiodiagnostica dell'adulto in Italia;
- ridefinire i livelli diagnostici di riferimento (LDR), importante strumento di ottimizzazione, per la realtà radiologica nazionale;
- promuove un minor livello di esposizione dei pazienti;
- introdurre una metodologia di monitoraggio a livello nazionale dell'esposizione del paziente.

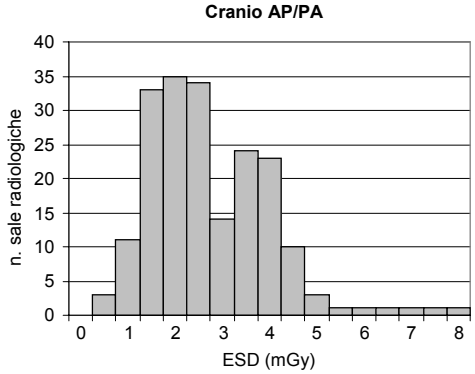
Per le procedure radiografiche, i nuovi LDR, sono inferiori in media del 27% rispetto a quelli adottati dal DL.vo 187/2000, con una riduzione massima del 40% per alcune proiezioni. L'indagine ha anche evidenziato un incremento di dose per le procedure eseguite con i sistemi radiografici digitali; ciò non sorprende e conferma quanto emerso da altre indagini: l'ampio range dinamico dei nuovi rivelatori digitali richiede uno specifico processo di ottimizzazione che non era richiesto con i sistemi schermo-pellicola.

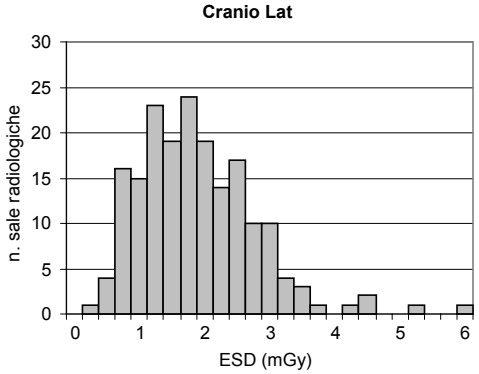
Per le indagini di tomografia computerizzata, l'indagine mostra che queste procedure richiedono livelli di dose paragonabili a quelli di 10-15 anni fa anche se, a causa del progresso tecnologico, le procedure si sono radicalmente modificate: i settori anatomici analizzati sono più ampi, vengono eseguiti un maggior numero di strati per procedura e di spessore minore, quindi con una migliore risoluzione spaziale anche in direzione assiale. Per la TC, si ritiene che questi risultati siano da considerarsi preliminari in quanto questo tipo di diagnostica in rapida evoluzione richiederà un'azione mirata, più ampia ed una raccolta di dati con maggiori dettagli.

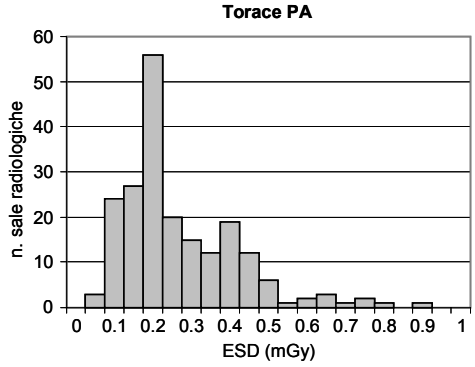
I nuovi LDR proposti dalle Associazioni scientifiche sono proposti al Ministero della Salute per un aggiornamento della normativa nazionale, ma poiché i nuovi LDR sono pari o inferiori a quelli previsti dalla normativa si ritiene che i centri di radiologia possano da subito adottarli nell'attività di verifica e di ottimizzazione della dose.

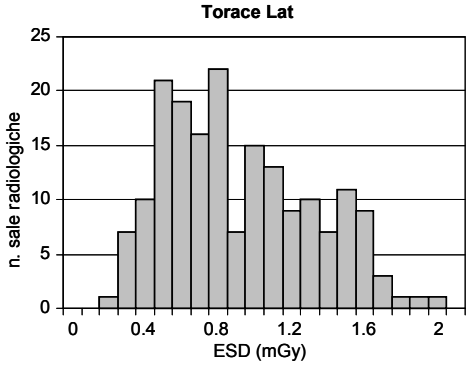
Infine, il gruppo di lavoro delle Associazioni scientifiche AIFM e SIRM ringrazia i soci che hanno aderito con entusiasmo all'indagine con l'obiettivo di aggiornare uno strumento utile per l'ottimizzazione e la riduzione dell'esposizione dei pazienti e quindi con l'obiettivo ultimo di fornire un miglior servizio agli utenti.

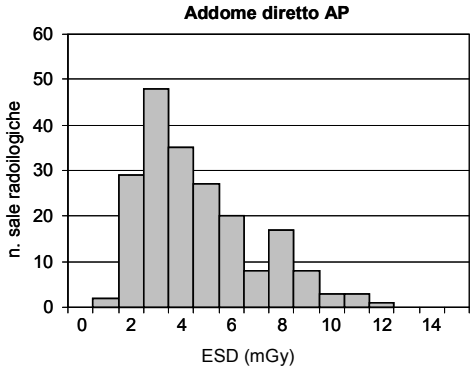
ALLEGATO 1. Distribuzione della dose d'ingresso al paziente adulto per le proiezioni radiografiche del cranio, del torace, dell'addome, della pelvi e del rachide lombare laterale. Le distribuzioni comprendono le procedure eseguite con sistemi analogici schermo-pellicola e con sistemi digitali

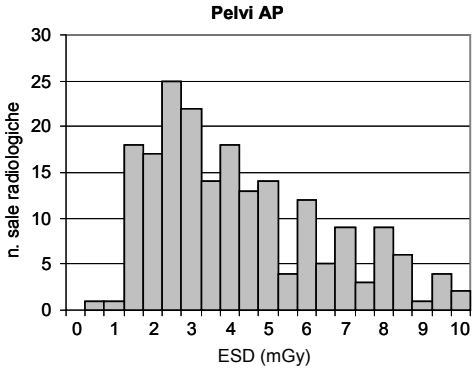


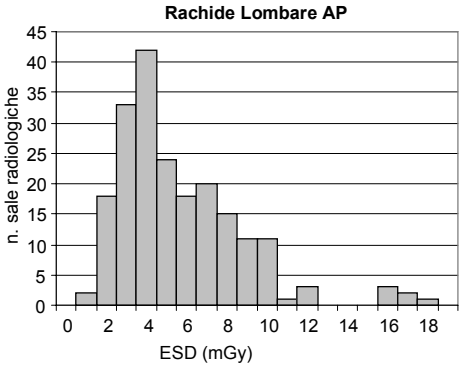


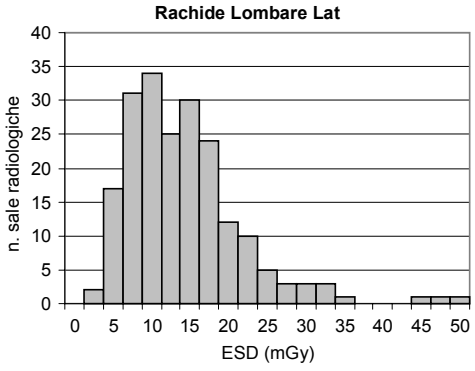






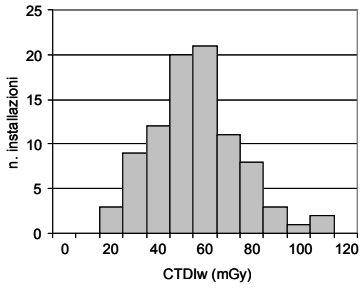


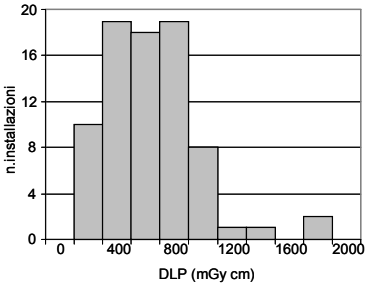




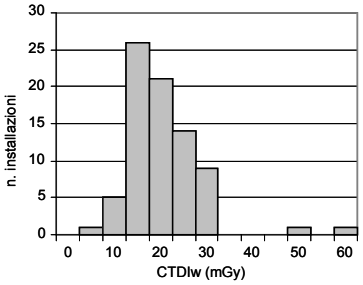
ALLEGATO 2. Distribuzione della dose al paziente adulto, CTDI e DLP, per l'esame TC del cranio, del torace, dell'addome, dell'addome inferiore e del rachide lombare

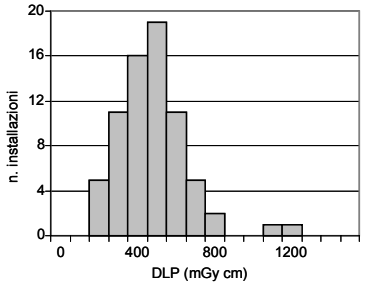
Cranio standard



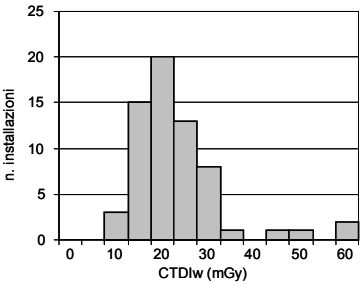


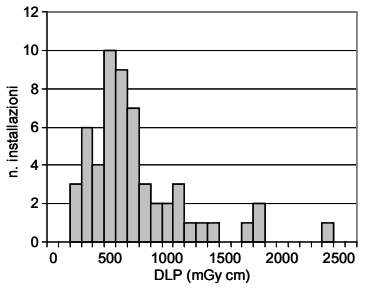
Torace standard



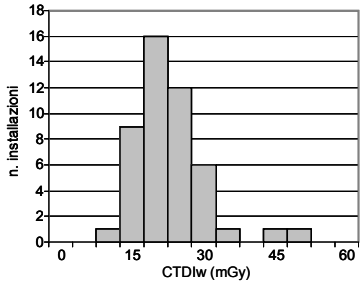


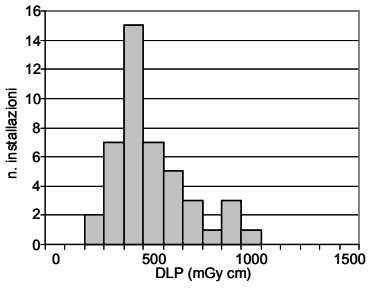
Addome



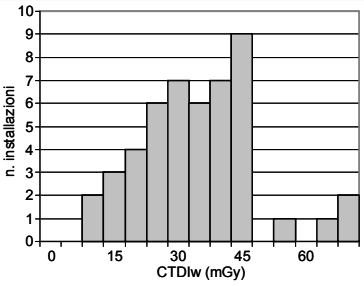


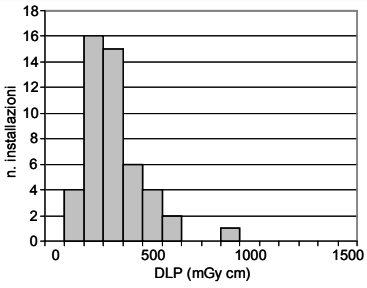
Addome inferiore





Colonna lombo-sacrale





ALLEGATO 3. Fisici sanitari, ospedali e centri di radiologia aderenti all'indagine

Fisici sanitari collaboratori all'indagine

Aimonetto Stefania	Azienda USL Valle d'Aosta
Argazzi Elisabetta	AO San Salvatore, Pesaro
Berardi Stefano	Ravenna Medical Center, Ravenna
Bisi Fabrizio	AO Villa Scassi, Genova
Brambilla Marco	Ospedale S.S.Trinità - A.S.R.13, Borgomanero, Novara
Brambilla Roberto	Ospedale Maggiore – IRCCS, Milano
Bregant Paola	Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti", Trieste"
Bufacchi Antonella	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma
Cerchiari Ugo	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano
Crespi Andrea	AO S. Gerardo, Monza
Del Corona Manlio	Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor, Milano
Del Vecchio Antonella	IRCCS San Raffaele, Milano
Feroldi Piero	AO Spedali Civili, Brescia
Ferrari Chiara	AO "Carlo Poma", Mantova
Flaviano Corrado	Centro Senologico, via Marconi, Brescia
Ghedi Barbara	AO Spedali Civili di Brescia - Poliambulatori Via Corsica
Ghezzi Carola	AO S. Gerardo, Monza
Greco Carmelo	Ospedali V. Emanuele, Ferrarotto e S.Bambino, Catania
Isoardi Paola	AO S. Giovanni Battista, Torino
Leogrande Maria Pia	Azienda Ospedaliera di Perugina, Ospedale Policlinico
Lisciandro Francesco	Policlinico San Matteo IRCCS, Pavia
Luigi Spiazzi	AO Spedali Civili, Brescia
Magri Secondo	Istituti Ospitalieri, Cremona
Mascia Maria Pia	AO G. Brotzu, Cagliari
Moro Luca	Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia
Nitrosi Andrea	Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia
Origgi Daniela	Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Orlandini Lucia Clara	USL 3, Pistoia
Ossola Piero	ASL n.9, Ivrea
Padovani Renato	AO S. Maria della Misericordia, Udine
Paruccini Nicoletta	AO S. Gerardo, Monza
Raimondi Gabriella	Ospedale Maggiore – IRCCS, Milano
Restori Elena	AO di Parma
Rodella Carlo Alberto	AO Spedali Civili, Brescia
Rossetti Veronica	AO S. Giovanni Battista, Torino
Scrittori Nicoletta	Presidio Ospedaliero, Ravenna
Strocchi Sabina	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese
Stromei Francesco	ASL Chieti
Tarducci Roberto	Ospedale Silvestrini, Perugia
Tonetto Valter	Azienda ULSS n.9 della Regione Veneto, Treviso

***Ospedali* e centri di radiologia aderenti all'indagine**

AO di Circolo di Varese e Fondazione Macchi, Varese
A USL Valle d'Aosta, Aosta
AO "Carlo Poma", Mantova
AO "Mellino Mellini", Chiari (BS), Sede di Iseo
AO Desenzano del Garda
AO Desenzano del Garda, P.O. di Gavardo
AO di Parma, Parma
AO di Perugia, Ospedale Policlinico, Perugina
AO di Vallecamonica, Brescia
AO G. Brotzu, Cagliari
AO G. Salvini Presidio Ospedaliero di Bollate
AO Mellino Mellini, Chiari
AO Ospedali Riuniti, Trieste
AO S. Giovanni Battista, Sede San Lazzaro, Torino
AO S. Giovanni Battista, Sede Ospedale San Vito, Torino
AO S. Giovanni Battista, Torino
AO S. Gerardo - Presidio Bassini, Cinisello Balsamo
AO S. Gerardo, Presidio di Monza
AO S. Salvatore, Pesaro
AO Santa Maria della Misericordia, Udine
AO Spedali Civili di Brescia, Poliambulatori Via Corsica
AO Spedali Civili, Brescia

AO Villa Scassi, Genova
AO S. Giovanni Battista, Osp. S. Giovanni Antica, Torino
Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia
ASL 1 - Ospedale Oftalmico, Torino
ASL 2 - Ospedale Martini, Torino
ASL Chieti
ASS 3 Alto Friuli, Ospedale di Gemona (UD)
Casa Di Cura Privata San Raffaele Turro, Milano
Casa Di Cura Privata Ville Turro, Milano
Centro per le Malattie Sociali e dell'Apparato Respiratorio, Varese
Centro Senologico, via Marconi, Brescia
Fondazione "Nobile Paolo Richiedei", Gussago (BS)
Fondazione "Nobile Paolo Richiedei", Palazzolo (BS)
Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor - Ambulatorio Cesare Pozzo, Milano
Fond. S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, C. di Prevenzione Primaria, Milano
Fond. S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Istituto Scientifico, Montescano, Pavia
Fond. S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Istituto Scientifico, Pavia
Fond. S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Istituto Scientifico, Tradate, Varese
Fond. S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Istituto Scientifico, Veruno, Novara
IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
IRCCS San Raffaele, Milano
Istituti Ospitalieri, Cremona
Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano
Ospedale di Castellamonte, Castellamonte, Ivrea
Ospedale di Circolo di Cuasso al Monte e Fondazione Macchi, Varese
Ospedale di Corgnè, Corgnè, Ivrea
Ospedale di Ivrea, Ivrea
Ospedale di Rivarolo, Rivarolo, Ivrea
Ospedale Filippo Del Ponte, Varese
Ospedale Maggiore – IRCCS, Milano
Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma
Ospedale S.S.Trinità - A.S.R.13, Borgomanero, Novara
Ospedali V. Emanuele, Ferrarotto e S.Bambino, Catania
PO Centro di Prevenzione Oncologica, Ravenna
Poliambulatorio Caluso, Caluso, Ivrea
Poliambulatorio di Strambino, Screening Mammografico, Strambino, Ivrea
Policlinico Universitario, PUGD, Udine
Presidio Ospedaliero di Gardone Val Trompia
Presidio Ospedaliero di Montichiari, Montichiari
Presidio Ospedaliero, Faenza
Presidio Ospedaliero, Lugo
Presidio Ospedaliero, Ravenna
Primus Forlì Medical Center, Forlì
Ravenna Medical Center, Ravenna
San Pier Damiano Hospital, Faenza
ULSS n.9 della Regione Veneto, Treviso
USL 3 Pistoia
Villa Maria Cecilia Hospital, Cotignola

NOTA all'Allegato D6

All'atto della stesura e della successiva approvazione del documento "Indagine nazionale per l'aggiornamento dei livelli diagnostici di riferimento per la radiodiagnostica del paziente adulto" organizzata dalle associazioni AIFM e SIRM riportata in questo allegato, come si legge nel documento stesso a pag. 149 si era ritenuto necessario raccogliere un campione più significativo di dati riferiti all'esame mammografico, motivo per cui nel suddetto documento non compare alcun LDR per l'esame mammografico.

L'ulteriore raccolta di dati relativi a macchine sia analogiche sia digitali è stata effettuata a cura del "gruppo di lavoro di mammografia digitale" dell'AIFM in collaborazione con i radiologi, e i risultati sono stati esposti nell'ambito della tavola rotonda "Indagine nazionale per l'aggiornamento dei livelli diagnostici di riferimento" svoltasi al 42° Congresso Nazionale SIRM, Milano 2006.

Riassumendo brevemente i risultati ottenuti, si può affermare che:

- il numero di mammografi digitali presenti sul territorio nazionale è, a oggi, ancora di gran lunga inferiore al numero di analogici e quindi, poiché i dati raccolti sul solo digitale sono un numero veramente esiguo, al momento non si ritiene significativo separare i due LDR;
- il LDR riferito alla mammella standard (40-60 mm di spessore compresso), indipendentemente dalla proiezione, è risultato di circa 10 mGy, come si può vedere nell'istogramma riportato in Figura 1 (P75 = 10,2 mGy), cioè lo stesso valore citato dal DL.vo 187/2000.

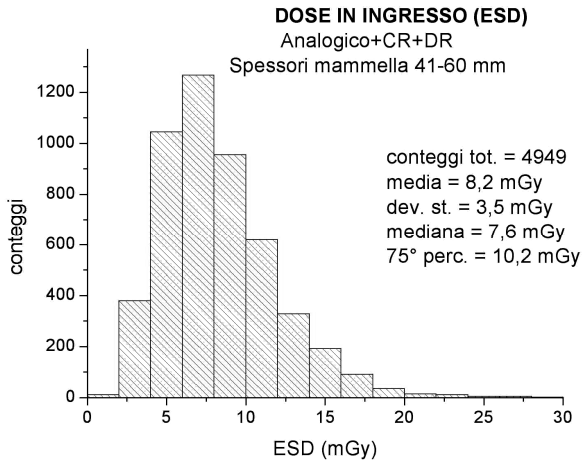


Figura 1. LDR riferito alla mammella standard

Al momento non si ritiene, quindi, di poter proporre un nuovo LDR per l'esame mammografico.

Tenendo inoltre conto di quanto esposto nel recente documento edito dalla Commissione Europea "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis", 4th Edition, 2006, si può affermare che la valutazione della dose in ingresso alla mammella quale parametro significativo al fine della garanzia di qualità dell'esame mammografico, appare superato. La grandezza dosimetrica che viene ritenuta fondamentale, essendo legata in senso più stretto alla probabilità di tumore radioindotto, è la Dose Ghiandolare Media, da valutare per fantocci standard nelle condizioni "cliniche" di esecuzione dell'esame, invece che in condizioni standardizzate. Nell'Appendice 5 del suddetto documento europeo vengono dettagliatamente descritte le procedure per la valutazione di tale parametro e forniti valori limite "accettabili" e desiderabili".

Questo approccio alla misura di dose appare certamente condivisibile in primo luogo perché rispecchia più da vicino le reali condizioni di esecuzione dell'esame, ma anche perché permette di tenere conto, se ci si vuole riferire alla donna anziché al fantoccio, delle diverse tipologie di mammella che si incontrano nella pratica clinica.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 157, 7 luglio 2000.
2. Italia. Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n.71, 26 marzo 2001.
3. Morosini P. *Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/29).
4. Italia. DPR 14 gennaio 1997, n. 37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordimento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* n. 40, 20 febbraio 1997.
5. ISO9001:2000. *Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*. Geneva: International Organization for Standardization; 2000.
6. Italia. Legge 19 novembre 1990, n. 341. Riforma degli ordinamenti didattici universitari. *Gazzetta Ufficiale* n. 274, 23 novembre 1994.
7. Italia. DPR 10 marzo 1982, n. 162. Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento. *Gazzetta Ufficiale* n. 105, 17 aprile 1982.
8. Italia. Decreto Legislativo 8 agosto 1991, n. 257. Attuazione della Direttiva n. 82/76/CEE. *Gazzetta Ufficiale* n. 191, 16 agosto 1991.
9. Unione Europa. Direttiva CEE n. 82/76 del 26 gennaio 1982 dir. 82/76/CEE. *GUCE* L 43/1982, p. 21.
10. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) del 31 ottobre 1991. Approvazione dell'elenco delle specializzazioni impartite presso le università e gli istituti di istruzione universitaria, di tipologie e durata conforme alle norme delle Comunità economiche europee. *Gazzetta Ufficiale – Serie generale* n. 262, 8 novembre 1991.
11. Italia. DM del MURST 30 ottobre 1993. Rettifica al decreto ministeriale 31 ottobre 1991 concernente l'elenco delle scuole di specializzazione in medicina e chirurgia. *Gazzetta Ufficiale* n. 278, 26 novembre 1993.
12. Italia. Decreto Ministeriale (MURST) 3 luglio 1996. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazioni del settore medico. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 148, 11 settembre 1996.
13. Italia. DM del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998. Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo del Servizio sanitario nazionale. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* n. 37, 14 febbraio 1998.
14. Italia. DM del MURST 7 maggio 1997. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alla scuola di specializzazione del settore "fisica sanitaria". *Gazzetta Ufficiale – Serie generale* n. 148, 27 giugno 1997.
15. Italia. Decreto Ministeriale MIUR 1 agosto 2005. Riassetto Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria. *Supplemento Ordinario* n.176 alla *Gazzetta Ufficiale* n.285, 5 novembre 2005.

16. Italia. Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. Attuazione delle Direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992.

17. Italia. Decreto del Ministero della Sanità 26 settembre 1994, n. 746. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale* n. 6, 9 gennaio 1995.

18. Italia. Legge 26 febbraio 1999, n. 42. Disposizioni in materia di professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale* n. 50, 2 marzo 1999.

19. Italia. Decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. *Supplemento Ordinario n. 132/L alla Gazzetta Ufficiale* n. 165, 16 luglio 1999.

20. Italia. Decreto del Ministero della Sanità 27 luglio 2000. Equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base. *Gazzetta Ufficiale* n. 195, 22 agosto 2000.

21. Italia. Legge 10 agosto 2000, n. 251. Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica. *Gazzetta Ufficiale* n. 208, 6 settembre 2000.

22. Italia. Legge 8 gennaio 2002, n. 1. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 12 novembre 2001, n. 402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario. *Gazzetta Ufficiale* n. 8, 10 gennaio 2002.

23. Italia. Legge 1 febbraio 2006, n. 43. Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega del Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 40, 17 febbraio 2006.

24. Italia. Legge 31 gennaio 1983, n. 25. Modifiche e integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n. 1103 e al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio delle attività di tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale* n. 38, 9 febbraio 1983.

25. Italia. Decreto MURST 24 luglio 1996, Approvazione della tabella XVIII-ter recante gli ordinamenti didattici universitari dei corsi di diploma universitario dell'area sanitaria, in adeguamento dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341. *Gazzetta Ufficiale* n. 241 *Supplemento Ordinario,* 14 ottobre 1996.

26. Italia. Decreto MURST 3 novembre 1999, n. 509. Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei. *Gazzetta Ufficiale* n. 2, 4 gennaio 1999.

27. Italia. Decreto Interministeriale MURST-Sanità 2 aprile 2001. Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie. *Supplemento Ordinario n. 136 alla Gazzetta Ufficiale* n. 128, 5 giugno 2001.

28. Italia. Decreto MIUR, 22 ottobre 2004, n. 270. Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509. *Gazzetta Ufficiale* n. 266, 12 novembre 2004.

29. Dalla Palma F, Brancato G, Bombardieri E, Zorat PL, Salvolini U, Candini G, Lucà F. Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'Area Radiologica. *Il Radiologo* 2005;3:210-211.

30. Italia. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421. *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale* n. 305, 30 dicembre 1992.

31. Italia. Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517. Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale*, n. 293, del 15 dicembre.

32. Italia. Legge Regione Emilia Romagna, L.R. 34/98 - Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale. Disponibile all'indirizzo: http://demetra.regione.emilia-romagna.it/nxtphp/monitor.php?vi=all&vi=all&urn=urn:nir:regione.emilia.romagna:legge:1998;34&urn_tl=dl&urn_t=text/xml&urn_a=y&urn_d=v&urn_dv=n, ultima consultazione 4/7/2007.

33. CEI 62-100 EN 60601-2-46. *Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori*. Milano: Comitato Elettrotecnico Italiano; 1999.

34. CEI 62-123 EN 60601-2-43. *Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure intervenzionali*. 1ª ed. Milano: Comitato Elettrotecnico Italiano; 2002.

35. Cinotti R (Ed.). *Guida alla stesura di un "Manuale per l'accreditamento del Dipartimento/Struttura Privata"*. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/sussidi/sussidio9.pdf; ultima consultazione 5/6/2007.

36. Bonucci L, Cinotti R, Distante C, Magi B, Renzi AM (Ed.). *Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento*. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 2004. Disponibile all'indirizzo: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/doc_sussidi /sussidio1.pdf; ultima consultazione 5/6/2007.

37. Franchini A. *La documentazione dei processi attraverso procedure*. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 1998. Disponibile all'indirizzo: www.regione.emilia-romagna.it/ agenziasan/aree/accred/accreditamento/doc_sussidi. sussidio6.pdf, ultima consultazione 5/6/2007.

38. Regione Emilia Romagna. *Lo standard di prodotto. Sussidio per l'autovalutazione e l'accreditamento*. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 2001. Disponibile all'indirizzo: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/doc_sussidi. sussidio4.pdf, ultima consultazione 5/6/2007.

39. Morosini P, Perraro F (Ed.). *Enciclopedia della gestione della qualità in sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2001.

40. Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Supplemento Ordinario* n. 123 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 174, 29 luglio 2003.

41. Tamburini O. L'atto clinico radiologico. *Il Radiologo* 2005;1:2-8.

42. Italia. Accordo 28 ottobre 2004. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini». (Atto rep. n. 2113). *Supplemento Ordinario* n. 79 *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 2005.

43. Unione Europea. *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in pediatrics*. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1996. (EUR 16261 EN 1996).

44. Unione Europea. *European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images*. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1996. (EUR 16260 EN 1996).

45. Unione Europea. *Quality criteria for computer tomography*. Lussemburgo: ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1998. (EUR 16262 EN 1998).

46. Gruppo di lavoro dell'Unità Operativa 1 del Progetto "Indicatori di qualità in radioterapia. *Indicatori generali di valutazione per radioterapia alla luce di un primo audit clinico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/27).

47. Gruppo di lavoro dell'Unità Operativa 1 del Progetto "Indicatori di qualità in radioterapia". *Audit clinico su indicatori di qualità in radioterapia selezionati per patologia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/36).

48. Cinotti R, Cartabellotta A. *Progettare, realizzare e verificare un audit clinico. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamente*. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna; 2000. Sussidio 6. Disponibile all'indirizzo: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/doc_sussidi.htm, ultima consultazione 4/7/2007.

49. Mann T. *Clinical audit in the NHS using clinical audit in the NHS: a position statement*. Leeds: Department of Health; 1996.

50. CEI 62-55. *Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche" - Parte 1: Aspetti generali*. Milano: Comitato Elettrotecnico Italiano.

51. Commissione Europea. *Protezione contro le radiazioni 91. Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare*. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1997.

52. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Protection of the patient in diagnostic radiology. *Annals of the ICRP* 1982;9(2-3). Publication 34. Disponibile all'indirizzo: http://www.icrp.org/prod01.asp; ultima consultazione 11/6/2007.

53. International Commission on Radiation Protection. Recommendations of the International Commission on Radiation Protection. *Annals of the ICRP* 1991,2181-3. (Publication 60).

54. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological protection and safety in medicine. *Annals of the ICRP* 1996;26(2).

55. Unione Europea. Direttiva 97/43/ Euratom del Consiglio 30 giugno 1997 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L. 180/2, 9 luglio 1997.

56. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. *Journal of the ICRU 2005*, 5(2), Report 74.

57. International Commission on Radiation Protection. *Managing patient dose in digital radiology*. 2005. (Publication ICRP 93). Elsevier; 2005.

58. International Commission on Radiation Protection (ICRP). *Draft Managing patient dose in multi-detector computer tomography*. (32/219/06 Dec. vers.). Disponibile all'indirizzo: http://www.icrp.org/docs/ICRP-MDCT-for_web_cons_32_219_06.pdf; ultima consultazione 11/6/2007.

59. Wagner LK, Lester RG, Saldana LR. *Exposure of the pregnant patient to diagnostic radiations. A guide to medical management.* 2 ed. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing*;* 1997.

60. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). *Medical radiation exposure of pregnant and potentially pregnant women.* (NCRP Report 54). Washington, DC: National Council on Radiation Protection and Measurements; 1997.

61. International Commission on Radiation Protection. Pregnancy and medical radiation. *Annals of the ICRP* 2000;30(1). Publication 84. Disponibile all'indirizzo: http://www.icrp.org/prod01.asp; ultima consultazione 11/6/2007.

62. Commissione Europea. *Protezione contro le radiazioni 100. Linee guida per la protezione del nascituro e del bambino irradiati a seguito dell'esposizione a scopo medico del genitore.* Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1998.

63. International Commission on Radiation Protection. 1987 Recommendations of the ICRP. *(*Publication 26). Oxford: Pergamon Press;1987.

64. Mole RH. The so-called 10-day rule. *Lancet* 1987;2(8568):1138-40.

65. Mole RH. The ten day rule. *Lancet* 1988;1(8578):180.

66. Russel JGB. The rise and fall of the ten day rule. *Br J Radiol* 1986;59:3-6.

67. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). *Annals of the ICRP* 2003;33(1). (Publication 90).

68. Candini G. Radioprotezione del paziente. Esposizione della donna in età fertile o in gravidanza. *Analysis. Politica management e organizzazione sanitaria* 1999;8:99.

69. ISPESL. *Manuale del programma di garanzia della qualità in radiodiagnostica*. Roma: Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro; 2003.

70. American College of Radiology. Standards for the performance of diagnostic mammography and problem-solving breast evaluation [adopted by the ACR Council 1994]. In: *ACR digest of official actions*. Reston (VA): ACR; 1994. sec II, 45, H. 1.

71. International Commission on Radiation Units and Measurements. *Quantities and units in radiation protection dosimetry*. Oxford: Oxford University Press; 1993. (ICRU report; 51)

72. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Avoidance of radiation injuries from interventional procedures. *Annals of the ICRP* 2000;30(2). (Publication 85).

73. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Conversion Coefficients for Use in Radiological Protection Against External Radiation. *ICRU Report* 57. Oxford: Oxford University Press; 1998.

74. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Mammography - A user's guide*. Bethesda, MD: NCRP; 1986. (NCRP Report 85),

75. Unione Europea. *European protocol on dosimetry in mammography.* (Eur 16263 EN). Lussemburgo: ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1996.

76. Unione Europea. *European protocol quality assurance breast cancer screening and diagnosis*. 4 ed. Lussemburgo: ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 2006.

77. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Measurement quality assurance for ionizing radiation dosimetry. *Journal of the ICRU* 2006, 6(2). (Report 76).

La riproduzione parziale o totale dei Rapporti *e* Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.

Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)

Roma, settembre 2007 (n. 3) 9° Suppl.