

# **Requisiti specifici per l'accREDITAMENTO delle Strutture Radiologiche**

**Settembre 2012**

**Revisione 1**

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

## Premessa

L'atto radiologico comprende la valutazione dell'indicazione, la pianificazione e l'esecuzione della procedura diagnostico/terapeutica, la refertazione, la comunicazione dei risultati e la verifica della qualità del risultato (mediante audit clinici sistematici o adesione a percorsi standardizzati).

La diagnostica per immagini svolge un ruolo centrale nel percorso diagnostico terapeutico del paziente, pertanto, è imprescindibile una stretta integrazione tra il medico Radiologo e il medico Clinico, sia per condividere le indicazioni alle procedure (appropriatezza) sia per la comunicazione del risultato radiologico.

L'attività di Diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie di seguito elencate, sia in strutture dedicate alla sola attività per utenza ambulatoriale a basso impatto clinico/tecnologico che per quelle dedicate a pazienti degenti o ambulatoriali a maggiore impatto:

- 1) attività di radiologia convenzionale digitale
- 2) attività di ecografia
- 3) attività di tomografia computerizzata
- 4) attività di risonanza magnetica
- 5) attività di radiologia diagnostica invasiva e interventistica
- 6) attività di diagnostica senologica
- 7) attività radiologica in sala operatoria
- 8) attività diagnostica su mezzo mobile.

La gestione dell'attività diagnostica polisettoriale, che utilizzi sistemi di acquisizione digitale delle immagini, deve essere garantita da programmi informatizzati (Radiology Information System - RIS), che consentano la prenotazione, l'accettazione e la refertazione dell'esame radiologico possibilmente interfacciato con il programma di prenotazione CUP, e l'archiviazione delle immagini radiologiche digitali con il referto ad esse correlato (Picture Archiving and Communication System – PACS) comprendente tutte le funzioni necessarie per l'analisi e la consulenza anche a distanza delle immagini radiologiche.

Il sistema RIS/PACS è il centro operativo di un reparto di Radiologia moderno ed efficiente e lo strumento con cui il Reparto radiologico comunica con i reparti clinici di ricovero, altre strutture ospedaliere e con la medicina territoriale.

## Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

### A) REQUISITI STRUTTURALI

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di radiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

#### **Tipologia e caratteristiche degli spazi di pertinenza del servizio di radiologia**

La struttura deve possedere ambienti corrispondenti alla destinazione d'uso prevista nell'ultima autorizzazione e conformi alle disposizioni vigenti.

#### **Richieste prestazionali per specifici ambienti**

Deve esistere il progetto validato dall'Azienda relativo alla installazione delle attrezzature nei locali messi a disposizione. Il progetto deve prevedere lo spazio per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie nonché per consentire il passaggio di una barella; le

strutture e gli impianti devono essere idonei ad una attività lavorativa che assicuri condizioni di sicurezza (valutazione dei rischi e piano sicurezza) sia per gli operatori che per i pazienti.

## B) REQUISITI TECNOLOGICI

**Tab.1 Caratteristiche delle attrezzature di pertinenza di un servizio di radiologia**

	<b>Attrezzature</b>	<b>note</b>
1.	attrezzatura per Radiologia Convenzionale; Telecomandato, teleradiografo, mammografo ed ortopantomografo	Digitale diretta o digitale indiretta
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata  attrezzature accessorie: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico per le procedure in narcosi pulsioSSimetro iniettore automatico	TC multidetettore se presente DEA II° livello
3.	attrezzature per Risonanza Magnetica  attrezzature accessorie: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico per le procedure in narcosi pulsioSSimetro iniettore automatico (in rapporto alla tipologia degli esami effettuati) barella e asta portaflebo	Tutte le apparecchiature utilizzate nella sala devono essere amagnetiche.
4.	attrezzature per angiografia:  angiografo digitale con stativo ad arco iniettore automatico attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico, defibrillatore, respiratore automatico **, ecografo* * pulsioSSimetro lampada scialitica	*devono essere presenti in sala  **disponibile  Per la sola attività flebologica è possibile l'utilizzo di un apparecchio telecomandato.
	Deve essere presente un impianto gas medicale con 2 prese gruppi ossigeno/vuoto/aria compressa per sala	
5.	ecografo con eco color doppler	

Ulteriori requisiti tecnologici:

- sistema di archiviazione informatizzato (RIS/PACS)
- Carrello per emergenza (requisito autorizzativo) nella struttura radiologia o nelle immediate adiacenze, la cui dotazione deve essere concordata tra il servizio di radiologia e il servizio di anestesia e rianimazione

## REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere individuate le seguenti responsabilità:

- Esperto qualificato per le verifiche di radioprotezione
- Esperto in fisica medica per il controllo di qualità delle apparecchiature ed i LDR (Livelli Diagnostici di Riferimento)
- Medico radiologo responsabile degli impianti radiologici
- Esperto responsabile (ER) e Medico responsabile (MR) per impianti RM.
- Medico Autorizzato e Medico Competente

## Attività diagnostica: Radiologia Convenzionale, TC, RM

	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica monosettoriale	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica polisettoriale	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica per pazienti ricoverati	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Deve essere garantita la pronta disponibilità del personale tecnico, il medico deve essere disponibile anche tramite refertazione in remoto.
Attività diagnostica in emergenza-urgenza	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Per le attività di Pronto Soccorso (DEA I livello) deve essere garantita la pronta disponibilità del personale tecnico, il medico deve essere disponibile anche tramite refertazione in remoto. Per le attività di Pronto Soccorso (DEA II Livello) deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico.

## Attività diagnostica: Ecografia

<b>Attrezzature</b>	
Ecografo con Color-Doppler  sonde sulla base della tipologia degli esami praticati  Attrezzature accessorie	⇒ dove si eseguono manovre interventistiche diagnostico terapeutiche è richiesta la presenza o la disponibilità, nelle immediate vicinanze, di materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria in funzione dell'attività svolta
<b>Requisiti organizzativi</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'esame ecografico deve essere eseguito da un medico esperto della materia secondo quanto previsto dalla clinical competence</li> <li>• Qualora si effettui attività interventistica deve essere assicurata la presenza infermieristica</li> <li>• Personale di supporto</li> </ul> in rapporto alla tipologia dei pazienti e della tipologia/volume dell'attività	

## Attività di Radiologia Interventistica e Diagnostica Invasiva

La Radiologia interventistica raggruppa tutte le procedure terapeutiche invasive effettuabili utilizzando la guida dell'imaging radiologico: fluoroscopia, ecografia (US), TC ed RM, unici strumenti in grado di offrire un preciso e costante monitoraggio anatomico durante tutte le fasi esecutive della procedura. La radiologia interventistica oggi abbraccia un campo di interesse assai ampio e variegato che riguarda i trattamenti della patologia vascolare cerebrale e carotidea, dell'aorta e degli arti inferiori, dei vasi viscerali, della patologia oncologica addominale, toracica o scheletrica ed include numerosissime procedure terapeutiche percutanee, da quelle più semplici a quelle più complesse e delicate.

Tale attività può schematicamente essere distinta in:

- 1) Radiologia diagnostica invasiva: comprende sia le biopsie eco/TC/RM-guidate (generalmente eseguite nelle corrispondenti sale diagnostiche) sia altre procedure diagnostiche come la isterosalpingografia (eseguibile in sala radiologica convenzionale o in sala angiografica), la colangiografia percutanea e l'urografia transpielostomica, eseguite generalmente in sala angiografica;
- 2) Radiologia interventistica extravascolare: include sia drenaggi di raccolte toraciche o addominali e/o trattamenti antalgici percutanei US o TC-guidati (generalmente eseguite nelle corrispondenti sale diagnostiche o al letto del paziente), sia procedure generalmente eseguite in sala angiografica quali drenaggi delle vie biliari, bilioplastica, litotrixxia e stenting biliare, nefrostomie e stenting ureterale, vertebroplastiche, cifoplastiche, nucleoplastica e distanziatori vertebrali, etc.;
- 3) Radiologia interventistica vascolare,effettuata in sala angiografica: PTA, stenting vascolari, ricanalizzazioni, trombolisi e trombectomia percutanea, posizionamento filtri cavali, scleroterapia, embolizzazioni, TIPS, posizionamento di endoprotesi, cateteri endovascolari a permanenza, etc.;
- 4) radiologia interventistica oncologica: include procedure di termoablazione (eseguibili sotto guida TC o US nelle rispettive sale diagnostiche) o procedure da eseguirsi in sala angiografica quali chemoembolizzazione, radioembolizzazione, infusioni intrarteriose, etc..

**Oltre ai requisiti specifici autorizzativi la sala angiografica deve possedere:**

	NOTE
spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala angiografica
spazio lavaggio – vestizione medici (“zona filtro”)	esterno alla sala angiografica

Lo spazio della sala angiografica deve essere adeguato per muoversi agevolmente attorno al tavolo e all'apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze (almeno m<sup>2</sup> 25 per le strutture esistenti e m<sup>2</sup> 45 per le strutture di nuova progettazione).

Qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo post procedure avvengano all'interno della sala (condizione non raccomandabile), questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi dedicati.

Requisiti organizzativi	
<p><u>Attività diagnostica invasiva</u>: deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno un medico, di un infermiere e di un tecnico.</p> <p><u>Procedura di radiologia interventistica</u>: Nell'attività programmata per le procedure interventistiche complesse da eseguirsi in sala angiografica, deve essere prevista la presenza di due medici, di un infermiere e di un tecnico.</p> <p>È necessario individuare personale dedicato, anche in funzione del carico di lavoro, per le diverse figure professionali per consentire di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento di tali procedure.</p> <p>Devono essere disponibili idonei collegamenti funzionali per eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria).</p>	<p>Nota: ci possono essere diverse attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiologica non NORA (Non Operating Room Anesthesia)</li> <li>- Radiologica NORA</li> <li>- Assimilabile ad attività chirurgica: in tal caso è necessario un percorso di accesso ai locali con zona filtro simile a quello dei comparti operatori</li> </ul> <p>Il catalogo dei prodotti deve indicare chiaramente la tipologia di attività svolta.</p> <p>N.B.: Laddove si prevede di effettuare procedure previste dai percorsi regionali è auspicabile un uso interdisciplinare della sala vascolare, ovvero la possibilità di eseguire atti terapeutici che prevedano la presenza in contemporanea del radiologo interventista e di altri specialisti.</p>
<p><b>Sala angiografica: raccomandazioni per la prevenzione del rischio infettivo.</b></p> <p>1. locale (zona filtro) con funzioni di spogliatoio e di deposito del materiale/effetti personali con annesso lavabo almeno doppio (secondo il volume di attività e il numero degli operatori: radiologo, infermiere, chirurgo ecc.) ;</p>	

<p>2. tutti gli operatori effettuano il lavaggio chirurgico ed indossano calzari e cuffia e i DPI prescritti e camice sterile e guanti sterili monouso;</p> <p>3. deve essere regolamentato l'accesso ai locali in cui si svolge l'attività angiografica: all'interno della sala devono essere presenti solo gli operatori addetti alla procedura in corso e le attrezzature di supporto all'attività interventistica;</p> <p>4. tutto il materiale che si utilizza sul paziente deve essere sterile;</p> <p>5. devono essere definite le modalità di sanificazione e disinfezione della sala, al termine delle sedute e alla fine di ogni procedura eseguita.</p>	
--	--

## Attività Diagnostica Su Mezzo Mobile

L'attività diagnostica su mezzo mobile può comprendere: esami mammografici, di radiologia toracica, di tomografia computerizzata e di risonanza magnetica, etc.

Tale attività può essere anche fornita da ditte esterne: in tal caso se il mezzo mobile è gestito da società esterna e fornisce un servizio diagnostico (apparecchiature, personale tecnico e medico refertatore) la società deve possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente, compreso l'accreditamento.

**Per l'accreditamento si applicano i requisiti generali ed i medesimi requisiti specifici delle analoghe attività radiologiche con le seguenti precisazioni:**

**Spazi:** nei mezzi mobili gli spazi dedicati ad alcune zone di supporto all'attività (es. sala di attesa) saranno messi a disposizione dalla struttura ospitante il mezzo mobile.

**Attrezzature:** le attrezzature utilizzate devono possedere le stesse caratteristiche delle dotazioni fisse. Qualora l'attività da eseguire con il mezzo mobile debba essere rivolta anche a pazienti degenti o non autosufficienti, il mezzo mobile deve disporre delle attrezzature necessarie per l'accesso e la movimentazione dei pazienti stessi (es.: collegamento coperto tra ospedale e mezzo mobile, sollevatori, ecc.).

Deve essere garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS aziendali o, se non possibile, su altri supporti compatibili.

**Requisiti organizzativi:** deve essere assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse; il personale utilizzatore delle apparecchiature mobili deve possedere i medesimi titoli e clinical competence.

Devono essere definite le specifiche oggetto degli accordi tra la ditta fornitrice e le Aziende per garantire la disponibilità di altri servizi/professionisti di supporto all'attività radiologica.

## Teleradiologia

La Teleradiologia consiste nella trasmissione elettronica di immagini radiologiche digitali in sedi diverse da quella in cui vengono prodotte, sia a scopo di consulto tra professionisti che a scopo diagnostico.

L'utilizzo della Teleradiologia richiede un'organizzazione rigorosa basata su regole precise conosciute da tutti gli operatori, formalizzata da procedure redatte e condivise dai medici radiologi e dagli altri professionisti coinvolti e dalla Direzione delle Aziende sanitarie pubbliche o private tra cui o in cui avviene la teletrasmissione delle immagini.

La Teleradiologia deve essere oggetto di una specifica valutazione e condivisione tra le parti che si impegnano ad attuarla, applicando linee guida specifiche e consentendo corsi di formazione e di aggiornamento in materia.

A fini clinico-diagnostici, il TELECONSULTO e la TELEGESTIONE sono le due modalità di realizzazione della Teleradiologia, che si avvale dell'interazione di più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro; in entrambe le modalità devono essere mantenuti inalterati i criteri di qualità dell'esame e devono essere sempre applicati i principi fondamentali dell'atto medico- radiologico, che consistono nella verifica dell'appropriatezza della richiesta, nella scelta del protocollo diagnostico più adeguato al quesito clinico e nella refertazione dell'esame.

E' obbligatorio che l'organizzazione per la teleradiologia disponga di un sistema RIS-PACS.

## **1. TELECONSULTO**

Per Teleconsulto di un esame radiologico si intende lo scambio di opinione tra due o più medici, che comunicano tra loro mediante reti informatiche, per definire la diagnosi e programmare la terapia più idonea; il teleconsulto viene formalizzato da una relazione finale scritta e firmata dal consulente, inviata al medico richiedente il teleconsulto, conservata nella cartella clinica del paziente e, ove possibile, archiviata nel sistema informatico radiologico (RIS) insieme all'esame a cui fa riferimento. Dell'esito del teleconsulto deve essere informato il medico radiologo che ha eseguito l'esame.

Il Teleconsulto radiologico può essere richiesto:

- dal medico radiologo ad altro medico radiologo particolarmente esperto in un determinato settore, al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente nella scelta e nella conduzione dell'esame più idoneo al quesito clinico e/o per avere una seconda opinione al fine di precisare e/o confermare la diagnosi;
- da specialista di altra disciplina al medico radiologo, su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione;

## **2. TELEGESTIONE**

Per Telegestione si intende la gestione di un esame radiologico da parte di un medico radiologo distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

La Telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto radiologico redatto con firma digitale dal radiologo coinvolto, che viene allegato all'esame ed archiviato con l'esame nel sistema informatico radiologico (RIS/PACS).

La telegestione radiologica deve essere eseguita solo se sono stati applicati e rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- a) controllo della radioprotezione;
- b) sicurezza del rispetto della privacy;
- c) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- d) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame;
- e) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione senza perdita della qualità delle immagini;
- f) presenza di una richiesta firmata dal medico prescrittore, anche telematica con firma leggera, comprensiva di un quesito diagnostico appropriato e di notizie clinico-anamnestiche complete ed esaustive riguardanti l'indicazione all'esame e lo stato clinico del paziente;
- g) presenza di sicuri ed immediati sistemi di comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche e prove di funzionamento ad intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che del hardware in accordo ai criteri di qualità.

## Ambiti e criteri di applicabilità della telegestione

La telegestione può essere applicata a livello:

- a) **intra-presidio ospedaliero**
- b) **intra-aziendale e/o inter-aziendale in condizioni di emergenza/urgenza**

Per chiarire meglio i contesti organizzativi si precisa che la telegestione può trovare giustificazione:

*a) in procedure intra-presidio ospedaliero: quando una U. O. opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in una di tali sedi da uno o più TSRM, delegati formalmente dal medico radiologo ad operare per alcune tipologie di esami, previste per la telegestione, utilizzando protocolli diagnostici condivisi con lo stesso medico radiologo ed applicando le procedure previste per la raccolta delle informazioni cliniche del paziente e delle notizie inerenti la giustificazione dell'esame.*

*b) in procedure intra-aziendali e/o inter-aziendali in urgenza/emergenza: quando un presidio non può disporre della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo dislocato in altra sede aziendale o anche in altra Azienda sanitaria, previo accordo tra le Aziende e disponendo di un sistema sicuro di comunicazione e di teletrasmissione delle immagini tra le Aziende coinvolte. È ovvio che in urgenza/emergenza una diagnosi tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica.*

*Le indagini radiologiche con somministrazione di mezzo di contrasto devono essere condotte in presenza fisica di un medico radiologo.*

### **PERSONALE COINVOLTO NEL PROCESSO DI TELEGESTIONE: TIPOLOGIE DI ATTIVITÀ, QUALIFICA, RESPONSABILITÀ E FORMAZIONE**

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

Nella **telegestione** l'atto clinico è garantito dal medico radiologo e viene realizzato attraverso il team composto da:

- a) Medico richiedente
- b) T S R M
- c) Medico radiologo che controlla il processo in telegestione e referta l'esame.

#### **Medico richiedente (per richiesta di esame radiologico in urgenza/emergenza)**

- Informa il paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia secondo le modalità codificate a livello aziendale/interaziendale.
- Comunica al radiologo i dati clinici ai fini della giustificazione dell'esame.
- Trasmette la richiesta firmata, per fax o per via telematica, che deve contenere i dati clinici rilevanti e tutte quelle informazioni necessarie per la refertazione eventualmente richieste dal radiologo in telegestione.
- Riceve il referto del radiologo e lo allega alla cartella clinica.

#### **TSRM**

Previa delega e giustificazione, sotto il profilo clinico e di radioprotezione, da parte del medico radiologo il TSRM ha i seguenti compiti, di cui si assume la responsabilità:

- identificare il Paziente ed inserire correttamente nel sistema i dati anagrafici del paziente e le informazioni cliniche inerenti l'esame;

- eseguire l'esame secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti e scritti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico radiologo, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità;
- valutare la qualità della iconografia ottenuta aggiungendo, quando necessario, le elaborazioni elettroniche delle immagini acquisite;
- inviare tutte le immagini dell'esame radiologico, sia quelle acquisite direttamente che quelle elaborate dal computer, al medico in remoto per la visualizzazione e refertazione verificando la corrispondenza con i dati anagrafici;
- provvedere alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate, acquisite ed elaborate, secondo un protocollo di archiviazione concordato con il responsabile della U.O. e con il responsabile della conservazione.
- verificare il regolare arrivo e archiviazione dell'esame.

### **Il medico radiologo**

- Insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore. La giustificazione dell'esame e la validazione è indispensabile che restino sotto il controllo del radiologo.
- Deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche e la qualità dell'esame lo consentono.
- Ogni richiesta di indagine, con rispettivo quesito clinico, deve essere oggetto di refertazione scritta.
- La refertazione scritta dell'esame viene chiusa e formalizzata dalla firma digitale.
- Il referto validato da firma digitale deve essere reso immediatamente disponibile al medico richiedente, ovvero nei tempi appropriati allo stato clinico del Paziente.

In urgenza, si accerta della avvenuta ricezione. In caso di mancata ricezione, si impegna ad utilizzare sistemi alternativi al RIS per rendere disponibile comunque il referto al medico richiedente l'indagine.

Deve esistere una procedura/protocollo condiviso che preveda il controllo dei suddetti elementi.

<b>Gestione RIS/PACS</b>
--------------------------

Il PACS è un sistema che concorre alla formazione/trasmissione delle immagini e pertanto ricade nei dispositivi radiologici che sono soggetti al DLgs 187/00: sono pertanto da considerarsi facenti parte del programma di garanzia della qualità sotto la responsabilità del medico radiologo nominato dal datore di lavoro.

E' indispensabile dotarsi di un team multidisciplinare di professionisti coordinati da un Responsabile di progetto che, in funzione delle specifiche competenze, collabori e concorra al mantenimento ed allo sviluppo dei sistemi con i quali si svolge quotidianamente l'attività sanitaria. I professionisti che hanno merito in tale contesto sono:

Il medico radiologo

- L'esperto in fisica medica
- L'informatico aziendale
- L'ingegnere clinico
- L'Amministratore tecnico di Sistema dell'area radiologica
- Il responsabile della conservazione aziendale

Devono essere declinate, in un documento organizzativo, le funzioni e responsabilità attribuite a tali professionisti in base alla normativa vigente.

La sicurezza è il prodotto delle azioni volte a minimizzare la probabilità che accada un evento avverso: poiché i sistemi RIS e PACS sono composti da diversi moduli tra loro integrati finalizzati alla realizzazione di una funzionalità ben individuata (es. rendere disponibile l'informazione diagnostica relativa ad un determinato paziente in relazione ad una data stabilita) la minimizzazione di tale probabilità sarà più facilmente ottenibile agendo sia sui moduli di cui si compone il sistema, sia sulle interfacce presenti tra essi necessarie a realizzare l'integrazione.

La struttura deve operare al fine di presidiare i seguenti elementi critici del processo:

- 1) Gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo;**
- 2) Analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dalla prenotazione alla refertazione.**
- 3) Gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente;**
- 4) Flusso di lavoro per la refertazione;**

Le Strutture di diagnostica per immagini devono dotarsi ed implementare procedure specifiche per il monitoraggio costante della sicurezza dei sistemi RIS – PACS, seguendo le raccomandazioni fornite dalla Regione con DGR 1706 del 9.11.2009.

In particolare, ai fini della sicurezza della conservazione delle immagini, deve essere predisposto un secondo sistema di archivio parallelo in un sito collocato a distanza da quello dove è installato il PACS principale.

Per quanto attiene la

**1) Gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo;**

la Struttura deve definire le modalità per garantire la corretta identificazione del paziente nelle tre fasi principali del processo:

- al momento della richiesta
- in accettazione
- alla modalità diagnostica

**L'identificazione del paziente al momento della richiesta** deve essere assicurata da procedure di “riconoscimento anagrafico”.

**L'identificazione al momento di accettazione del paziente**, deve essere assicurata dalla definizione di una procedura concordata a livello aziendale che preveda:

- per i pazienti esterni l'obbligatorietà della esibizione di un documento valido di identità e della tessera sanitaria;
- per i pazienti interni, l'adozione di sistemi di verifica automatica dell'identità

**L'identificazione del paziente alla modalità diagnostica** deve essere assicurata dalla definizione di una procedura che preveda le modalità da adottare per verificare l'identità all'atto della ammissione alla modalità diagnostica, per gestire le situazioni di omonimia tra pazienti che afferiscono nella stessa giornata alla stessa modalità diagnostica

La procedura deve prevedere anche l'introduzione nel sistema di modalità di alert automatico per il personale in queste situazioni.

Per quanto attiene la gestione dell'anagrafica, la struttura aderisce all'anagrafica aziendale come unico riferimento per l'identificativo paziente, nel caso in cui sia utilizzata un'anagrafica diversa la struttura dovrà concordare modalità di collegamento all'anagrafica aziendale per assicurare l'univoca attribuzione dell'identificativo paziente .

- 2) Analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dalla prenotazione alla refertazione**

## **La gestione delle liste di lavoro (worklist)**

La struttura deve disporre di un sistema informatizzato che permetta la formazione della worklist disponibile sulla consolle della modalità radiologica, al fine di associare il nominativo utente all'esame da sostenere

Le worklist devono essere tenute pulite ed aggiornate.

A tal fine :

- é necessaria la presenza di un sistema automatico che cancelli dalla worklist il nominativo del paziente che ha eseguito l'esame. Nei casi in cui non sia disponibile un sistema automatico deve essere prevista la procedura che assicuri la cancellazione manuale entro i 5 minuti e comunque prima dell'esecuzione dell'esame successivo. In alternativa deve essere disponibile un sistema che attivi un allarme nel caso l'operatore cerchi di utilizzare un paziente della worklist che ha già effettuato l'esame per associargli nuove serie di immagini
- deve essere attiva la procedura che consente agli operatori di dare "come eseguito" un esame richiesto dal RIS, sia sulla modalità, sia sul RIS

Deve essere definita la modalità operativa che garantisca l'inserimento nella worklist degli esami prenotati solo dopo l'avvenuta identificazione del paziente presso la struttura erogatrice della prestazione.

Le eventuali correzioni di errori nell'associazione tra i dati del paziente e le immagini del paziente sono eseguite dal TSRM quando le immagini non sono inviate al PACS. Se l'operatore rileva l'errore dopo che le immagini sono state inviate al PACS, le correzioni devono essere effettuate esclusivamente dal personale preposto e tracciate in modo controllabile. Il medico refertante deve essere avvertito automaticamente dal sistema circa l'avvenuta correzione e deve avere a disposizione i riferimenti dalla correzione.

Le immagini inviate al PACS non devono essere mai cancellate: errori di associazione tra immagini e paziente devono avvenire per spostamento delle immagini, operazione che deve effettuare solo l'amministratore di sistema o uno dei supervisor.

### **3) Gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente**

Vengono considerati in questa categoria i casi d'uso che prevedono una variazione dei dati fra il momento della generazione della richiesta di prestazione radiologica ed il momento antecedente alla sua esecuzione.

Devono essere definite le procedure aziendali che descrivono le modalità che permettono:

- *la gestione e l'aggiornamento dell'anagrafica secondo quanto previsto dalle specifiche regionali*
- *la Modifica / Cancellazione della prenotazione per assicurare l'implementazione delle transazioni per l'aggiornamento dei dati e della worklist*
- *la riconciliazione dei dati paziente al fine di garantire l'associazione delle immagini, dei referti, o altro ai pazienti non identificati o non correttamente identificati, quando tali elementi siano acquisiti prima della determinazione della identità*

La struttura utilizza la procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati per i quali si rende necessaria l'erogazione di una procedura radiologica, in particolare in caso di paziente temporaneamente NON Identificato, o identificato in modo NON univoco.

Tale procedura deve escludere l'utilizzo di anagrafiche già esistenti.

Gli applicativi aziendali (non RIS) che consentono la registrazione di pazienti sconosciuti devono consentire la generazione di pazienti sconosciuti identificabili univocamente.

### **Gestione degli errori**

Le aziende devono pertanto provvedere a:

- adottare una procedura per la gestione degli errori che individui gli attori e le responsabilità nonché le modalità operative di correzione in coerenza con l'individuazione delle casistiche prevedibili;

- rendere evidente nelle istruzioni operative fornite nell'ambito della procedura di cui sopra il divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al PACS lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità;
- provvedere affinché sul sistema venga implementata una funzionalità che renda evidente che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate;
- provvedere affinché sul sistema PACS non sia possibile cancellare fisicamente le immagini / studi effettuati entro il termine di conservazione legale previsto.

La struttura applica le procedure aziendali in materia di:

- accesso ai dati
- gestione dei certificati di firma digitale
- assegnazione delle credenziali di autenticazione utente
- attivazione / disattivazione dell'account e assegnazione di soli account nominativi.

La struttura utilizza un sistema informatizzato che permette l'apposizione automatica al referto della marcatura temporale, contestualmente all'apposizione della firma digitale, al fine di attestare l'istante di sottoscrizione.

### **Disponibilità delle informazioni cliniche ai medici Radiologi**

L'accuratezza e la sicurezza dell'attività diagnostica è correlata anche alla conoscenza delle informazioni cliniche relative ai pazienti sottoposti ad indagine diagnostica. I medici radiologi devono pertanto essere posti nelle condizioni di accedere, alla pari dei medici di reparto, alle informazioni cliniche disponibili sugli applicativi aziendali per i pazienti per i quali effettuano la refertazione di una indagine diagnostica. Oltre a qualificare l'attività diagnostica, la disponibilità di informazioni cliniche può inoltre favorire l'esercizio della appropriata valutazione delle indagini diagnostiche, di cui il medico radiologo è chiamato ad essere corresponsabile.

## **Acquisizione servizi**

Devono essere definiti accordi con:

- il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche;
- il servizio di anatomia patologica, qualora si praticino procedure diagnostiche quali biopsie;
- il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si pratici attività angiografica - interventistica e per garantire i percorsi NORA concordati con la Direzione Aziendale.

## **Clinical competence e formazione**

Il neospecialista diplomato dalle Scuole di Specializzazione in Radiologia possiede già una competenza clinica di base prevista dal Regolamento Ministeriale didattico sulla base di specifici standard professionalizzanti.

Il personale radio esposto è tenuto a una Formazione quinquennale obbligatoria in materia di radioprotezione ai sensi della normativa vigente.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e di strutture organizzative semplici con autonomia gestionale, deve essere documentata la competenza manageriale.

Il piano annuale di formazione deve indicare le aree di sviluppo delle competenze nelle sub specialità radiologiche legate alla specificità della struttura.

Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi secondo i criteri e le indicazioni previste dall'Educazione Continua in Medicina.

Per la definizione delle competenze del personale possono essere individuati i seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico.

### **Attività di radiologia diagnostica non invasiva**

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista è documentato da:

- registrazione dell'attività effettuata per prestazione
- dallo stato curriculare
- dal piano annuale di formazione

al fine di garantire risposte adeguate ai bisogni diagnostici, il responsabile della struttura deve documentare il possesso di competenze di livello III e IV nell'ambito dell'équipe radiologica in rapporto alle prestazioni e al volume delle attività svolte.

Le prestazioni possono essere eseguite dal professionista in strutture diverse, purché opportunamente documentate.

Il mantenimento della technical competence da parte del TSRM è documentato da:

- registrazione dell'attività effettuata per prestazione
- dallo stato curriculare
- dal piano annuale di formazione

al fine di garantire risposte adeguate ai bisogni diagnostici, il TSRM coordinatore deve documentare il possesso di competenze di livello III e IV nell'ambito dell'équipe in rapporto alle tipologie di attività svolte.

Il mantenimento della clinical competence del medico radiologo prevede l'effettuazione di almeno 2000 prestazioni complessive anno, e per l'attività prevalentemente svolta nei singoli settori di competenza almeno

1) per la RADIOLOGIA TRADIZIONALE  
600 esami/anno.

2) per la TC  
300 esami/anno.

3) per la RM  
300 esami/anno.

4) per la ECOGRAFIA  
450 esami/anno

5) per la MAMMOGRAFIA

il radiologo deve essere dedicato per almeno il 30% del debito orario all'attività di senologia diagnostica (preferibilmente il 50%)

Il radiologo deve effettuare ai fini del mantenimento della clinical competence almeno 1000 esami/anno, se opera in programmi screening 5000 esami/anno, se opera in strutture che effettuano screening e clinica 4000 esami/anno.

### **Attività di radiologia diagnostica invasiva ed interventistica**

La clinical competence deve essere garantita dalla presenza di un responsabile chiaramente identificato con esperienza di almeno 5 anni nel campo della radiologia interventistica.

Il Direttore della struttura od un collaboratore da lui designato deve redigere:  
linee guida e/o protocolli operativi/procedurali corredati di relativi indicatori  
linee guida per la gestione del rischio

### **ACQUISIZIONE CLINICAL COMPETENCE:**

Il Radiologo Interventista che opera in autonomia deve aver partecipato in precedenza come primo o secondo operatore, nell'arco temporale massimo di 24 mesi, ad almeno 150 procedure (di cui 25 come primo operatore), rispettivamente 100 procedure di tipo vascolare/oncologica e 50 extravascolari, in conformità con le raccomandazioni della Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe e dell'American College of Radiology.

#### **In particolare:**

##### **a) per la diagnostica invasiva**

- per Biopsie e drenaggi percutanei: almeno 35 procedure di cui 25 come 1° operatore
- per angiografia: almeno 100 procedure vascolari di cui 50 come 1° operatore

##### **b) per interventistica extravascolare:**

- Nefrostomie e drenaggi percutanei (anche biliari): almeno 3 mesi di training in Radiologia interventistica e almeno 15 nefrostomie e 25 drenaggi percutanei come 1° operatore sotto supervisione

##### **c) per interventistica vascolare ed oncologica:**

- per PTA/stent/embolizzazioni viscerali almeno 30 PTA/stent viscerali (almeno 10 renali bilaterali e almeno 5 fibrinolisi) o periferici con successo e % di complicanze accettabili
- per posizionamento Filtri cavali: 25 procedure vascolari percutanee di cui 5 filtri cavali come primo operatore
- per TIPS: minimo 2 anni di esperienza come 1° operatore: minimo 100 angiografie diagnostiche, 50 PTA (25 come 1° operatore) 10 stent vascolari, 5 embolizzazioni; minimo 5 TIPS con successo e complicanze entro la soglia
- per trattamento di fistole dialitiche (trombosi e stenosi): almeno 25 procedure come 1° operatore sotto supervisione
- per Radioembolizzazione: almeno 50 trattamenti (di cui 25 come 1° operatore)

### **MANTENIMENTO CLINICAL COMPETENCE:**

Il mantenimento della clinical competence da parte degli specialisti che operano nelle strutture che eseguono sia attività di diagnostica invasiva che interventistica, si richiede l'esecuzione di una media di almeno 100 procedure complessive/anno nei due settori, e con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività interventistica, per ogni anno di effettivo periodo di presenza in servizio.

In sala angiografica in caso di sostituzione deve essere garantita la presenza di personale con competenza documentata.

## **Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali**

### **Requisiti per la refertazione**

Deve esistere un referto radiologico definito e standardizzato che deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- anagrafica
- il quesito clinico e i dati anamnestici

- tecnica di indagine comprensiva delle modalità dell'eventuale somministrazione della tipologia e della quantità del mezzo di contrasto utilizzato e di tutti i presidi impiegati nelle procedure interventistiche.
- descrizioni diagnostiche
- conclusioni e/o suggerimenti
- firma del medico radiologo preferibilmente con smart card digitale
- nominativo del personale tecnico di radiologia, infermieristico ed eventuali consulenti

il referto dovrà essere progressivamente arricchito con informazioni relative alla dose erogata e con le immagini chiave man mano che l'adeguamento tecnologico lo consentirà.

La telerefertazione di esami eseguiti a distanza impone che ci sia evidenza oltre ai dati normalmente riportati anche di:

- 1) luogo dell'esecuzione dell'esame.
- 2) nominativo del medico richiedente con le informazioni cliniche ed il quesito diagnostico.
- 3) nominativo del TSRM responsabile dell'esecuzione, della trasmissione e dell'archiviazione dell'esame.
- 4) numero delle immagini pervenute in visione e utilizzate per la refertazione.

La firma digitale qualificata e il riferimento temporale del referto radiologico da parte del medico radiologo ne garantisce l'integrità e la provenienza.

### **Tempi di refertazione**

La struttura deve definire i tempi di refertazione standard per le prestazioni programmate ed in urgenza, per l'utenza interna ed esterna.

### **Tracciabilità degli esami**

Deve essere garantita la tracciabilità degli esami attraverso la registrazione di tutte le fasi del processo e della loro archiviazione.

### **Miglioramento dell'appropriatezza delle indagini**

Devono essere definiti protocolli con il pronto soccorso e altre unità operative di interfaccia per la richiesta appropriata di esami.

Devono essere documentati momenti strutturati di revisione dell'applicazione di tali protocolli, finalizzati all'analisi della appropriatezza e alla valorizzazione della funzione clinica del radiologo.

### **Verifica della efficacia:**

#### **a) Attività diagnostica**

Devono essere previsti momenti di confronto e discussione dei casi clinici e delle tecniche utilizzabili con il medico proponente, interno alla struttura ovvero specialista o medico di medicina generale. Nelle strutture radiologiche ospedaliere deve essere previsto l'accesso alle informazioni cliniche dei pazienti compreso il riscontro finale clinico-istologico.

#### **b) Radiologia Interventistica e Diagnostica Invasiva**

per la verifica dell'attività la struttura deve monitorare i seguenti indicatori di efficacia in rapporto alle procedure effettuate, valutando le percentuali di successo (riuscita tecnica e conseguente efficacia terapeutica) e di complicanze

1. Angiografia diagnostica: successo nel 95%
  - complicanze nella sede di puntura < 10% (ematoma rilevante chirurgico non > 0.5% per femorale e 1.7% ascellare; dissezione, pseudoaneurisma o FAV <1%)
- complicanze da manipolazione del catetere (dissezione, embolizzazione distale etc) <0.5%
2. Flebografia: successo nel 95%; complicanze <3%
3. Biopsie e drenaggi percutanei: successo biopsie >90%; successo agoaspirazione >95%; successo drenaggio >85%; complicanze biopsie 2-10% (dipendente dal calibro dell'ago) e toraciche <20% (per PNx); complicanze drenaggi <10%
4. Interventistica vascolare (PTA/stent): successo >90% (residua stenosi <30% o con gradiente <10mmHg); complicanze maggiori <14%
5. Embolizzazioni viscerali: successo variabile per sede da 75 a 95%; complicanze <1-15%
6. Filtri cavali: successo >97%; complicanze <3%
7. TIPS: successo 95%; complicanze maggiori <5%, minori <8%
8. Trattamento fistole dialitiche (trombosi e stenosi): successo >85% e primary patency a 6 mesi >40%; complicanze <2%
9. Nefrostomia percutanea: successo >80% nella pelvi non dilatata, >95% se dilatata; complicanze <5%
10. Interventistica biliare :PTC-Drenaggio biliare –stent- colecistostomia: accettabile complicanze <10% - PTC successo >95% se vie biliari dilatate e >65% se non dilatate; complicanze <4% - Drenaggio biliare; successo >95% in VB dilatate e >70% in VB non dilatate complicanze <5% - Rimozione calcoli: successo > 90%; complicanze <4%
  - Stent successo in tumore: pervietà primaria >50% a 6 mesi; complicanze <4%
  - Colecistostomia successo >95% complicanze <6%

## **Monitoraggio degli errori e degli incidenti**

Deve essere introdotto e sistematicamente applicato l'uso delle segnalazioni degli incidenti e degli errori; per la registrazione di tali eventi, al fine di uniformare il sistema di segnalazione si raccomanda l'utilizzo del modello regionale di scheda allegata al presente documento.

La scheda di cui sopra può essere utilizzata anche per la registrazione dei malfunzionamenti del sistema RIS PACS.

Devono essere documentate le conseguenti azioni di correzione, prevenzione e miglioramento.

## Indice

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche.....	1
Premessa.....	2
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.....	2
Attività diagnostica: Radiologia Convenzionale, TC, RM.....	4
Attività diagnostica: Ecografia.....	4
Attività di Radiologia Interventistica e Diagnostica Invasiva.....	4
Attività Diagnostica Su Mezzo Mobile.....	6
Teleradiologia.....	6
Ambiti e criteri di applicabilità della telegestione.....	8
Gestione RIS/PACS.....	9
Acquisizione servizi.....	12
Clinical competence e formazione.....	12
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali.....	14