

**REQUISITI PER
L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO**

**Opere edili ed impiantistiche accessorie
per l'installazione di un
Tomografo a Risonanza Magnetica 3T corredato da
Sistema ad Ultrasuoni Focalizzati
presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna**

*Requisiti generali e specifici per
l'autorizzazione al funzionamento
delle strutture sanitarie
Regione Emilia Romagna*

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	ADIAU		
1. Requisiti strutturali	ADIAU 1	I locali e gli spazi debbono essere correlati alla tipologia delle attività diagnostiche espletate (monospecialistica, plurispecialistica, per ambulatori, per pazienti ricoverati) e al volume delle attività erogate	
	ADIAU 1.1	La superficie dei locali dedicati all'attività di diagnostica per immagini: a) deve essere correlata alla tipologia dell'attrezzatura	
	ADIAU 1.2	b) deve consentire un facile accesso dei pazienti barellati	Il requisito si riferisce solo alle attività diagnostiche collocate in strutture di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno
	ADIAU 1.3	c) deve consentire l'operatività del personale sanitario in regime di emergenza	
	ADIAU 1.4	La sede di espletamento dell'attività diagnostica per immagini deve essere dotata di: - sala radiodiagnostica	
	ADIAU 1.5	- locale per l'esecuzione degli esami ecografici, dotato di lavabo	Solo qualora tale funzione sia prevista. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	ADIAU 1.6	- locale per l'esecuzione della Tomografia Computerizzata	Solo qualora tale funzione sia prevista.
	ADIAU 1.7	- locale per l'esecuzione della Risonanza Magnetica	Solo qualora tale funzione sia prevista.
	ADIAU 1.8	- locale/i o spazio/i spogliatoio pazienti, comunicante/i con la/e	

	sale diagnostiche	
ADIAU 1.9	- locale/spazio dedicato alle attività di refertazione	
ADIAU 1.10	- locale di lavoro per il personale di assistenza diretta tecnico, infermieristico e medico	
ADIAU 1.11	- locale conservazione e trattamento pellicole, dotato di un adeguato impianto di aspirazione qualora vengano utilizzati liquidi di sviluppo e di fissaggio	
ADIAU 1.12	Locale per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le funzioni elencate possono essere comuni con le altre funzioni presenti nella struttura
ADIAU 1.13	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
ADIAU 1.14	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
ADIAU 1.15	Servizio igienico dedicato per il personale	Se l'attività di diagnostica per

		immagini è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria il servizio igienico per gli utenti può essere ricompreso tra quelli complessivamente presenti nella struttura	
	ADIAU 1.16	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'attività diagnostica è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	ADIAU 1.17	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	
	ADIAU 1.18	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	ADIAU 1.19	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
2. Requisiti impiantistici	ADIAU 2	L'area di produzione degli esami deve essere dotata di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - idonea temperatura invernale e estiva	
	ADIAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale adeguata	
	ADIAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora in funzione del tipo di attività	
3. Requisiti tecnologici	ADIAU 3	La dotazione tecnologica deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	Se presente area di degenza deve essere presente un apparecchio

			radiologico portatile
	ADIAU 3.1	Tutte le attrezzature presenti debbono essere sottoposte a prove di funzionamento che ne accertino l'idoneità all'uso clinico, tenendo conto dei criteri specifici di accettabilità vigenti	Tale idoneità deve essere certificata dal responsabile dell'impianto
4. Requisiti organizzativi	ADIAU 4	Deve essere definito il responsabile degli impianti radiologici presenti nella struttura	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del legale rappresentante della struttura
	ADIAU 4.1	Devono essere attribuite le responsabilità al personale tecnico e laureato	Documento formale da parte del responsabile dell'impianto radiologico
	ADIAU 4.2	La dotazione di personale tecnico e laureato deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	ADIAU 4.3	Deve essere presente un protocollo per l'uso di mezzi di contrasto per le indagini diagnostiche	

*Requisiti generali e specifici per
l'accreditamento istituzionale delle
strutture sanitarie e dei
professionisti
Regione Emilia Romagna*

**Requisiti specifici per l'accreditamento
delle Strutture Radiologiche**

Premessa

L'attività di diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie di seguito elencate:

- 1) attività di radiologia convenzionale
- 2) attività di ecografia
- 3) attività di tomografia computerizzata e risonanza magnetica
- 4) attività di radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica)
- 5) attività diagnostica su mezzo mobile.

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.

Tab. 1 Tipologia e caratteristiche degli spazi di pertinenza del servizio di radiologia

	ambienti o spazi	note
1.	area attesa	dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e preferibilmente con zone dedicate a pazienti esterni e interni e per questi con zone distinte per pazienti barellati
2.	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3.	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4.	area per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	qualora questo sia utilizzato
5.	area tecnica per il trattamento delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6.	area per la refertazione	
7.	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8.	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9.	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
10.	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in rapporto alla tipologia dell'attività	anche in comune con altre funzioni della struttura
11.	sala di radiodiagnostica convenzionale con annessi spazi/spogliatoi* per gli utenti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
12.	sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazi/spogliatoi * per pazienti allettati e ambulant	*anche condivisi con più sale diagnostiche
13.	sala per la Risonanza Magnetica, con annessa sala assistenza e spazi/spogliatoi * per pazienti allettati e ambulant	*anche condivisi con più sale diagnostiche
14.	sala per esami angiografici	qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo post procedure, avvengano all'interno della sala, questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi alternativi
15.	locale per l'esecuzione di esami ecografici	se dedicato preferibilmente con spogliatoi e

		servizio igienico annesso
16.	spazi per archivio	anche condiviso all'interno della struttura
17.	ambiente di lavoro e relativo spazio/spogliatoio per il personale di assistenza diretta (capo tecnico, tecnici, infermieri, medici)	in funzione della complessità della struttura

Richieste prestazionali per specifici ambienti

Nelle sale lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie. La sala angiografica deve avere una metratura di almeno m² 25 per le strutture esistenti, m² 36 per le strutture di nuova progettazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Tab.2 Caratteristiche delle attrezzature di pertinenza di un servizio di radiologia

	attrezzature	note
1.	attrezzatura per Radiologia Convenzionale costituita da un telecomando digitalizzato o un telecomando e un teleradiografo qualora il telecomando sia sprovvisto di distanza massima di 180 cm.	un apparecchio dedicato, nelle strutture ad alta attività (> 50 Rx torace/die)
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata attrezzature accessorie e materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria*	*disponibili
3.	attrezzature per la Risonanza Magnetica attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico pulsoossimetro barella e asta portaflebo amagnetica	*disponibili
4.	attrezzature per angiografia : angiografo digitale con stativo ad arco iniettore automatico attrezzature accessorie* : monitoraggio elettrocardiografico ,e defibrillatore respiratore automatico** pulsoossimetro	*devono essere presenti in sala **disponibile Per la sola attività flebologica è possibile l'utilizzo di un apparecchio telecomandato.

5.	ecografo	possibilmente un eco color doppler
6.	sistema di archiviazione informatizzato	auspicabile
7.	teletrasmissione delle immagini	auspicabile

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA E RISONANZA MAGNETICA

	DOTAZIONE AMBIENTI E SPAZI	ATTREZZATURE	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di RM	<u>Vedi tabella 1</u> : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12*, 13, 16	<u>Vedi tabella 2</u> : punto 3-settoriale < 0.5T escluse attrezzature accessorie	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative (D.P.R. 8/8/1994 n.542).
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di TAC	<u>Vedi tabella 1</u> : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16	<u>Vedi tabella 2</u> : punto 2	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale	<u>Vedi tabella 1</u> : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	<u>Vedi tabella 2</u> : punto 2, punto 3-≤ 2T punto 5-possibilmente digitale Telecomandato I.B.T.V.- possibilmente digitale Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale e di degenza	<u>Vedi tabella 1</u> : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	<u>Vedi tabella 2</u> : punto 1, 2, punto 3-≤ 2T, punto 5-possibilmente digitale. Portatile da grafia , da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico.
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale e di degenza e in presenza di servizio di emergenza-urgenza	<u>Vedi tabella 1</u> : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	<u>Vedi tabella 2</u> : punto 1, 2, punto 3- ≤ 2T, punto 5-possibilmente digitale. Portatile da grafia ; da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate. Dotazione di un apparecchio pensile su binario, un letto a soffietto, uno stativo.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Per le attività di Pronto Soccorso deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico. Per i Servizi di Emergenza Urgenza deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico. Il servizio di radiologia deve essere supportato da prestazioni fornite da personale medico e infermieristico di PS o di rianimazione.

* L'attuale normativa prevede che la Risonanza Magnetica sia collocata obbligatoriamente dove già esiste una TAC

ATTIVITÀ DI RADIOLOGIA INVASIVA (DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA INTERVENTISTICA)

Dotazione ambienti e spazi	note
<p>vedi tabella 1 : punto 1</p> <p>punti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10</p> <p>punto 14</p>	<p>⇒ dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, separato dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasive.</p>
Attrezzature	
vedi tabella 2 : punto 4	
Requisiti organizzativi	
<p><u>Attività diagnostica</u> : deve essere prevista la presenza contemporanea di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico.</p> <p><u>Procedura di radiologia interventistica</u> : deve essere prevista la presenza di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico .</p> <p>È necessario individuare personale dedicato 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>N.B. : è auspicabile un uso interdisciplinare della sala vascolare, ovvero la possibilità di eseguire atti terapeutici che prevedano la presenza in contemporanea del chirurgo vascolare e del radiologo interventista ; in tal caso è necessario un percorso di accesso ai locali con zona filtro simile a quello dei comparti operatori.</p>	

Acquisizione servizi

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

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo. In particolare devono esistere procedure concordate con:

- il fisico specialista o l'esperto qualificato per il controllo di qualità delle apparecchiature;
- il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche qualora si pratici attività diagnostica invasiva e/o terapeutica;
- il servizio di anatomia patologica, qualora si praticino procedure diagnostiche quali biopsie;
- il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si pratici attività diagnostica angiografica e attività terapeutica.

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati (es. Linee guida regionali o indicazioni ministeriali in caso di procedure invasive o di utilizzo di mezzi di contrasto per via iniettiva).

Laboratorio Analisi Chimico - cliniche e Microbiologiche

Le procedure possono prevedere l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di:

- eventuale utilizzo di mezzi di contrasto
- preparazione del paziente all'anestesia

Servizio di Anatomia patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.

Anestesia - Rianimazione

Le procedure devono prevedere, la disponibilità, le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione in modo che siano garantite le specifiche già descritte in relazione alle diverse attività diagnostiche o interventistiche.

Clinical competence e formazione

La diagnostica per immagini articolata nelle diverse metodologie (RX, ECO, TC, RM, ecc.) comprende l'attività non invasiva, sostanzialmente quasi sempre diagnostica e l'attività invasiva distinta in attività invasiva diagnostica e invasiva terapeutico-interventistica.

Per attività di diagnostica invasiva di norma si intendono le procedure terapeutiche endovascolari, quelle a carico dei reni e delle vie urinarie, del fegato e delle vie biliari, dell'apparato gastroenterico e del sistema bronchiale con esclusione dei prelievi biotici sotto guida RX, ECO, TC, RM, ecc. o di altre procedure diagnostiche (isterosalpingografia, colangiografia percutanea, urografia transpielostomica, ecc.) che tradizionalmente fanno parte della normale attività di diagnostica non invasiva .

Il neospecialista licenziato dalle Scuole di Specializzazione in Radiologia possiede già una competenza clinica in quanto il regolamento delle scuole prevede l'effettuazione di esami di diagnostica per immagini durante il Corso di Specializzazione.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Attività diagnostica non invasiva

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione e la refertazione di almeno 1500 esami (esami indentificati e contati come da nomenclatore tariffario) per le varie procedure diagnostiche ogni tre anni di presenza in servizio.

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività.

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 Medica Continua.

Attività di radiologia invasiva

Per l'attività invasiva oltre ai requisiti generali sovraspecificati si richiede in particolare che il professionista che operi in autonomia abbia eseguito fin dall'inizio del suo curriculum formativo come primo o secondo operatore almeno 150 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica.

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione di almeno 240 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica, ogni tre anni di effettivo periodo di presenza in servizio.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Le Unità di Radiologia si occupano delle indagini strumentali diagnostiche e terapeutiche con diversi mezzi fisici di formazione delle immagini (radiazioni ionizzanti e non ionizzanti) nei vari distretti corporei valutando:

- l'appropriatezza delle richieste stesse
- eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il D.Lgs 187 del 26/5/2000 (attuazione della direttiva 97/43 Euratom).

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista radiologo si attiene:

- alle norme di buona pratica clinica;
- alle raccomandazioni delle Società Scientifiche (linee guida, protocolli operativi);
- ai documenti emanati dal Ministero della Sanità e/o dalla Regione, vedi circolare n.11 del 21.6.2002
- al manuale di traduzione del documento dell'Unione Europea, Radiation Protection n.118.

Nella gestione delle liste di attesa si deve tenere conto della priorità clinica.

Si deve tenere conto di quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Sanità, protocollo 900-VI/11AG./642 del 17/9/1997 e in particolare, che l'esecuzione di una batteria di indagini preliminari non ha indicazione ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto ad esclusione di particolari situazioni morbose.

Deve essere favorito il confronto e la discussione dei casi clinici nei loro risvolti diagnostici con il medico curante del paziente (specialista o medico della medicina generale).

Il confronto con i clinici si deve estendere anche al riscontro finale clinico-istologico rispetto alle diagnosi radiologiche effettuate.