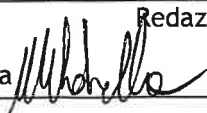
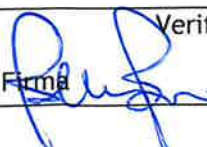


SOMMARIO

1. Scopo
2. Generalità
3. Applicabilità
4. Termini e Definizioni
5. Riferimenti
6. Responsabilità
7. Definizione operativa del servizio
8. Documentazione
9. Requisiti strutturali

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	21/02/2003	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	22/07/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	20/04/2007	Revisione documento	Tutti	Tutte
03	11/03/2008	Revisione documento	Tutti	Tutte
04	15/12/2016	Revisione documento	Tutti	Tutte
05	23/12/2016	Revisione documento	§ 9	Pag 12
06	25/05/2017	Revisione documento	§ 2	Pag 3
07	09/02/2024	Revisione documento	Tutti	Tutte
08	10/12/2025	Revisione documento	§ 2 + § 7	Pagg. 3-5 + pag. 9
09	23/02/2026	Revisione documento	§ 9	Pag 14

Redazione	Verifica	Approvazione
Firma  data 23/2/26	Firma  data 27/2/26	Firma  data 3/3/26

1. SCOPO

Lo scopo della seguente procedura è quello di definire le responsabilità, le attività e le modalità operative relative alla erogazione ed al controllo del Servizio di Diagnostica per Immagini ¹.

Scopo del documento è fondamentalmente quello di permettere a tutti coloro che operano nel servizio di Diagnostica per Immagini a qualunque livello (segreteria, settore tecnico-operativo) di poter disporre di "linee guida" standardizzate nell'organizzazione del proprio lavoro.

Ciò si traduce praticamente in due obiettivi:

- aiuto al personale che deve operare scelte discrezionali, per conto proprio, nello svolgimento delle attività quotidiane;
- riduzione al minimo dei possibili "errori" con l'attivazione di controlli previsti a diversi livelli dal presente documento.

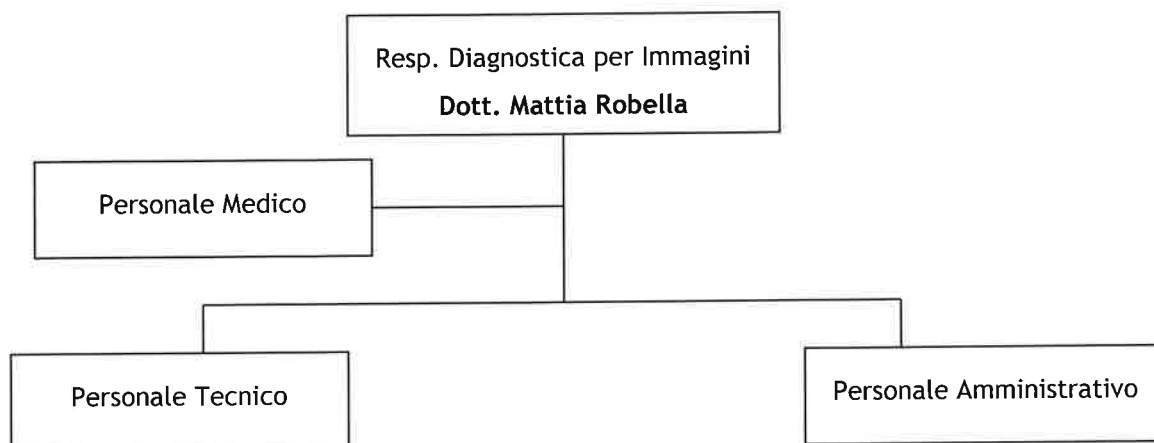
La realizzazione di questi due semplici obiettivi si traduce inevitabilmente in uno svolgimento del lavoro più efficiente, più accurato e veloce con conseguente maggior soddisfazione da parte dell'utente. Inoltre, la realizzazione di tali obiettivi prevede l'attività di controllo di qualità interna ed esterna e la partecipazione a programmi di miglioramento della qualità.

2. GENERALITÀ

La seguente procedura si focalizza sull'erogazione delle prestazioni di Diagnostica per Immagini **Rx, Ecotomografia, Ecocolordoppler, Tac e Risonanza Magnetica.**

¹ Per quanto concerne le prestazioni di E.C.G., E.C.G. sotto sforzo, Holter ed Ecocardiogramma riconducibili all'ambulatorio di Cardiologia si veda P AMB 01 Gestione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali.

L'organizzazione del Servizio:



All'interno del servizio di Diagnostica per Immagini, il Responsabile Medico assicura la sua presenza per almeno la metà delle ore di attività della struttura.

Cfr. **Dichiarazione del Dott. Mattia Robella del 9.02.2024**

La diagnostica per immagini è dotata di personale sanitario laureato e tecnico adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Il personale medico specialista in radiodiagnostica, nell'espletamento dell'attività, rispetta le norme di cui all'art. 111 del D.Lgs 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni.

In Casa di Cura sono presenti tre tecnici di radiologia a rapporto di lavoro dipendente (36 ore settimanali) ed altri in rapporto di libera professione, in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente. E' presente altresì una figura amministrativa a supporto dello staff.

Per quanto riguarda le attività di prenotazione, accettazione e refertazione il servizio è centralizzato.

Il servizio di sanificazione è centralizzato ed è affidato all'appalto della ditta SOTRAF. La Casa di Cura garantisce le condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa.

In caso di effettuazione di prestazioni di *radiologia interventistica* è prevista altresì

- la disponibilità e/o presenza di un anestesista rianimatore
- personale infermieristico
- di un chirurgo, nel caso di interventi specifici su organi e apparati, ed in particolare del chirurgo vascolare ove necessario

Previa autorizzazione della Direzione Sanitaria della Casa di Cura il Medico Radiologo può avvalersi della collaborazione di medici con la sola funzione di raccolta dei dati anamnestici e di sorveglianza clinica sul paziente, senza partecipare al momento diagnostico.

La documentazione dei medici di cui sopra verrà consegnata in Amministrazione.

In caso di effettuazione di procedure invasive e/o cruente, sono formalizzate all'interno della Casa di Cura adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati, in relazione alle attività svolte. Cfr. **P SO 02 Gestione del Processo di Sterilizzazione**

Il servizio di Diagnostica per Immagini al suo interno svolge un controllo di qualità effettuato sulla base delle indicazioni fornite dall'EQ. I registri (Manuale Qualità Apparecchiature, Registro delle valutazioni delle dosi) sono custoditi presso il reparto di Diagnostica (tutta la documentazione relativa alla Risonanza Magnetica è depositata presso l'ufficio tecnico).

Le attività di formazione del personale del Servizio di Diagnostica per Immagini sono garantite secondo le modalità descritte nella Sez. 6 del presente Manuale della Qualità; il personale delle strutture di diagnostica per immagine partecipa almeno una volta l'anno ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le relazioni allergiche.

Il Servizio di Diagnostica per Immagini adotta dei protocolli di indagine che vengono redatti dal Responsabile del Servizio in accordo con le indicazioni fornite dall'Esperto qualificato al fine di considerare tutti i seguenti aspetti:

- nuove metodiche per la caratterizzazione, valutazione ed erogazione della dose da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti al fine di tutelare la salute del paziente e degli operatori che accedono al servizio;
- nuove metodiche informatiche e di imaging biomedico disponibili sulle tecnologie in dotazione al servizio;
- livelli diagnostici di riferimento segnalati dalla normativa vigente.

I protocolli di indagine adottati sono riesaminati ed eventualmente aggiornati periodicamente in considerazione delle modalità operative del servizio, dal Responsabile del Servizio in collaborazione con il personale in considerazione delle modalità operative del servizio, sulla base della letteratura scientifica più recente.

Gestione delle emergenze:

In caso di necessità il Servizio di Diagnostica per Immagini ha a disposizione tutto il materiale necessario per interventi di primo soccorso ai pazienti, il reparto annovera un carrello d'emergenza corredato di farmaci e dispositivi di emergenza.

L'elenco dei farmaci presenti nel carrello è stato concordato con il Medico Responsabile del Servizio di Anestesia (Cfr. **All. 11/Sez. 7.5 Gestione dei farmaci**)

Il Responsabile medico del carrello d'emergenza è il **Dott. Antonio Riberi** Responsabile del Servizio di Anestesia a Rianimazione della Casa di Cura.

Il controllo dei farmaci del carrello è competenza per personale tecnico e sanitario del reparto di diagnostica ed è effettuato con cadenza mensile, come si evince dalle schede di rilevazione depositate in reparto.

3. APPLICABILITÀ

Le attività descritte nella seguente procedura vengono applicate a tutte le attività svolte dal Servizio di Diagnostica per Immagini.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

- Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.
- Sigle ed abbreviazioni utilizzate nel presente documento:

TR: Tecnico di Radiologia
EQ: Esperto Qualificato
RX: Raggi X
ASL: Azienda Sanitaria Locale
RM: risonanza Magnetica
TC: Tomografia Computerizzata

5. RIFERIMENTI

- D.G.R. n. 28-2690 del 24.04.2006 “Approvazione Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale 2006: Allegato 1 e Allegato 2”
- Linee Guida La Diagnostica per Immagini – dicembre 2004
- D. lgs. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali
- Norma UNI EN ISO 9001:2000
- Direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche

6. RESPONSABILITÀ

Redazione: Responsabile Diagnostica per Immagini

Verifica: Responsabile di settore per la Qualità

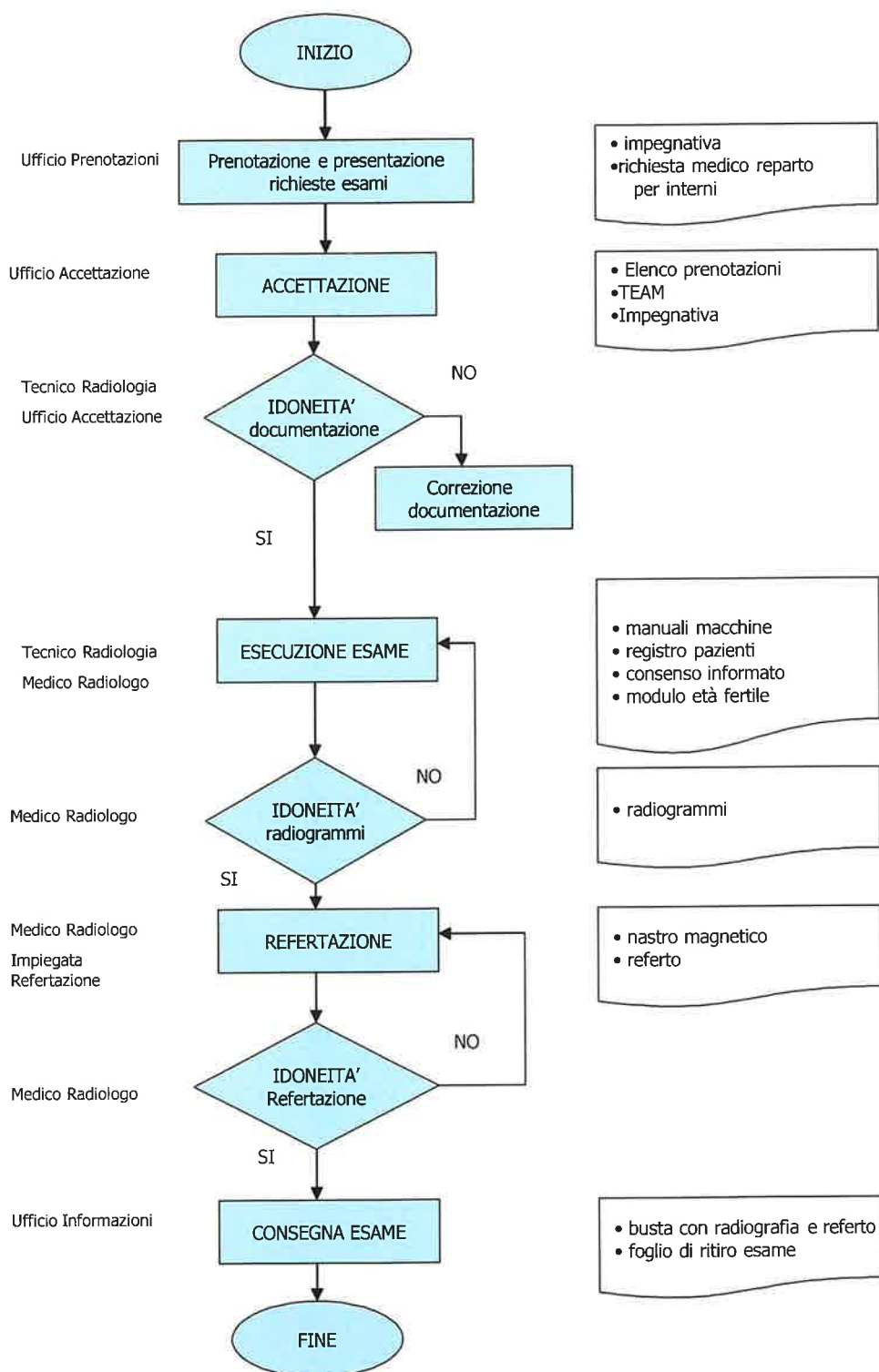
Approvazione: Direttore Sanitario

Applicazione: la responsabilità relativa all'applicazione è di tutto il personale operativo della Diagnostica per Immagini.

7. DEFINIZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Il processo di erogazione del Servizio di Diagnostica si può evincere dal diagramma di flusso sotto riportato, in cui compaiono le diverse fasi del servizio.

Nel seguito si dettagliano per ogni singola fase del processo le responsabilità, la modulistica e le istruzioni operative coinvolte.



7.1 Programmazione e prenotazione delle Prestazioni di Diagnostica per Immagini

La pianificazione temporale delle prestazioni, le modalità di prenotazioni e l'accesso alla prestazione specialistica sono dettagliate nell'Allegato **07/Sez. 7.5 Programmazione, Prenotazione e Modalità di Accesso dell'Attività Clinica**, pubblicato anche sul sito internet all'indirizzo [Casa di cura "Città di Bra" \(ccbra.it\)](http://Casa di cura)

In caso di variazioni nella programmazione il personale degli uffici prenotazione e/o accettazione provvede ad avvisare la Direzione Sanitaria.

Confermata la variazione, il personale amministrativo dedicato alla modulistica provvede all'aggiornamento del Mod. 0349 Tabella di programmazione Area Ambulatorio.

Per quanto riguarda nello specifico le prestazioni di Diagnostica per Immagini, il personale dell'ufficio prenotazioni si informa – in fase di prenotazione - dal paziente sulle condizioni dello stesso (interventi a cui è stato sottoposto nel corso della vita) in quanto essendo la RM un campo magnetico alcuni materiali impiantati in corso di intervento chirurgico, sono incompatibili con l'esecuzione della prestazione in oggetto. Nel caso in cui la prestazione richieda una preparazione particolare per la corretta esecuzione dell'esame il medesimo personale, consegna all'utente il modulo di preparazione o comunica gli estremi telefonicamente.

Per alcune tipologie di esame è necessario avere a disposizione esami precedentemente effettuati dal cliente/paziente, sulla base di quanto previsto dalla normativa vigente; senza il referto di questi esami il paziente non potrà eseguire l'indagine.

Se l'utente ha prenotato la prestazione tramite CUP, al momento del recall (RM E TAC), effettuato dal personale dell'ufficio prenotazioni e/o accettazione si assicura che l'eventuale preparazione sia stata effettuata e che non ci siano criticità per l'effettuazione dell'esame prenotato.

Prenotazione di pazienti interni:

la prenotazione avviene in Ufficio Prenotazioni tramite la Richiesta del Medico di reparto indicante il quesito diagnostico da valutare. L'esito dell'esame verrà successivamente archiviato in Cartella Clinica.

7.2 Accettazione dati paziente

Il giorno dell'esame, l'utente deve presentarsi all'ora stabilita presso gli sportelli dell'Ufficio Accettazione, munito della documentazione necessaria dove eseguirà le pratiche di accettazione e di pagamento del ticket.

Il personale addetto procede alla registrazione del paziente su Supporto informatico alla fine della quale si procede alla stampa delle etichette necessarie per l'esecuzione della prestazione.

Cfr. All. 03/Sez. 7.5 Accettazione Amministrativa prestazioni specialistiche.

Sempre in fase di accettazione amministrativa vengono consegnati al paziente i seguenti documenti:

- la fattura quietanzata per il pagamento del ticket (qualora non esente) o della prestazione quando non convenzionata;
- modulo ritiro referto con data e ora consegna indagine eseguita contenente spazio apposito per delega al ritiro ad altra persona.

L'Ufficio Accettazione è aperto all'utenza nel seguente orario:

- dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 17.30 con orario continuato
- il sabato dalle 8.00 alle 12.00

7.3 Idoneità della documentazione

Nel caso in cui la documentazione fornita dal paziente risultasse non idonea o insufficiente per l'esecuzione dell'esame si rimanda il paziente dal medico curante per le relative modifiche.

7.4 Esecuzione esame

Una volta terminata la registrazione il paziente viene accolto dal personale incaricato del reparto che provvede all'eventuale compilazione della modulistica inerente l'esame da effettuare

Nel caso in cui l'esame lo richieda, il personale dedicato verifica che il paziente abbia effettuato la corretta preparazione necessaria all'esecuzione ed informa il cliente sulla modulistica in uso (consenso informato al mezzo di contrasto, modulo gravidanza, modulo anestesia, questionario quadro clinico paziente...).

Successivamente il personale di Diagnostica verifica che siano disponibili e pronti eventuali farmaci e presidi utili all'esecuzione dell'esame (siringhe, mezzi di contrasto, cateteri ...) e predispone le apparecchiature e gli strumenti di supporto. L'esame viene eseguito dal medico radiologo e/o dal Tecnico di Radiologia

7.5 Idoneità dei radiogrammi

Nel caso in cui si evidenzi la non idoneità dei radiogrammi, su indicazione del Medico Radiologo si effettuano degli approfondimenti fino al raggiungimento dell'esatta diagnosi finale.

7.6 Refertazione

L'attività di refertazione viene svolta dal personale medico competente mediante refertazione vocale e/o in alternativa tramite apposite cassette che vengono successivamente trasmesse all'Ufficio Refertazione per la trascrizione.

Al momento della refertazione e/o della chiusura del referto, l'impiegato dedicato verifica la corrispondenza del codice medico inserito sul programma gestionale ed inserisce il codice del personale tecnico che ha supportato nell'esecuzione.

7.7 Consegna esame

La consegna dei referti ai pazienti esterni avviene presso l'Ufficio Informazioni nei seguenti orari: dal lunedì al venerdì dalle 17.00 alle 20.00 ed il sabato dalle 8.00 alle 12.00.

Il personale addetto consegna al paziente o a un suo delegato eventuali esami precedentemente effettuati e trattenuti il giorno della prestazione e l'esame facendo firmare lo stesso per l'avvenuto ritiro.

Relativamente ai pazienti interni invece il personale addetto:

- separa gli esami in base ai singoli reparti;
- deposita gli esami nell'apposito armadio;
- avverte telefonicamente il coordinatore che invia nel più breve tempo possibile il proprio personale a ritirarli presso la segreteria dell'Accettazione.

8. DOCUMENTAZIONE

La documentazione relativa e' la seguente:

- Per esterni: ricetta dematerializzata o impegnativa del medico e TEAM
- Per pazienti interni: richieste del Medico Curante del paziente ricoverato

Modulistica di riferimento scaricabile dal portale interno.

9. REQUISITI STRUTTURALI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI II LIVELLO (CON RM)

→ I locali della Diagnostica per Immagini:

- sono correlati alla tipologia e al volume di attività erogate;
- garantiscono un'area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- garantiscono adeguati spazi per l'accettazione, lo svolgimento di attività amministrative e per l'archivio.

→ I locali sono dotati di:

- spazio per refertazione;
- spazio per il deposito del materiale pulito;
- spazio per il deposito del materiale sporco che è collocato nelle varie aree della Diagnostica per Immagini, in quanto il materiale utilizzato è monouso e pertanto viene immediatamente smaltito utilizzando gli appositi contenitori;
- spazio per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature, delle strumentazioni

→ Esistono servizi igienici distinti per gli operatori e gli utenti

→ Esiste una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti

→ Esiste un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora siano previsti

→ Esiste un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile

→ Esiste un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici

→ Esiste un'area dedicata all'archiviazione tradizionale e/o con sistemi avanzati, proporzionale ai volumi del materiale di archivio, con dimensioni e contenitori che assicurino un archivio vivo per lo meno degli ultimi 5 anni.

→ Esiste in relazione alla disponibilità di spazio una sala visita

→ Ogni sala di radiodiagnostica ha una superficie non inferiore a mq 25 e ciascuna unità ecografica non inferiore a mq 12, fatto salvo il limite di tolleranza di cui al capitolo Requisiti Minimi Strutturali e Tecnologici generali, punto1 lettera h

- I locali sono strutturati in modo tale che risultino in zona controllata solo la sala o le sale dove sono installate le unità di radiodiagnostica.
- Le aree di attesa, accettazione e svolgimento delle attività amministrative sono in comune per le diverse tipologie di prestazione erogate e sono dimensionati in rapporto alle esigenze specifiche.
- Si ha a disposizione un opportuno corredo di cassette radiografiche con schermi ad elevato potere di rinforzo (es terre rare)
- In caso di necessità il Servizio di Diagnostica per Immagini ha a disposizione tutto il materiale necessario per interventi di primo soccorso ai pazienti (è presente inoltre un carrello per le emergenze);
- sono previste 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 organi ed apparato;
- Si rileva inoltre che:
 - La temperatura invernale/estiva è compresa entro 20° - 28° C;
 - l'umidità relativa è compresa tra 40 – 60%,
 - il numero di ricambi aria/ora è almeno pari a 2v/h in quanto nei locali in cui si effettua l'attività di Diagnostica per Immagini è garantita la completa ed immediata estrazione di eventuali inquinanti mediante un impianto di estrazione forzata;
 - la velocità dell'aria è compresa tra 0,05 – 0,15 m/s.
 - La classe di purezza dell'aria usufruisce di una filtrazione con filtri a media efficienza.
 - In tutti i locali sono assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali nel rispetto delle normative vigenti. Per quanto riguarda l'illuminamento:
 - 200-300-500 lx per illuminazione generale
 - 30-150 lx per i locali dell'area controllo comandi
- È presente l'impianto rilevazione incendi
- E' presente l'impianto controllo accessi con segnalazione allarme.

PER QUANTO CONCERNE LE APPARECCHIATURE:

- La dotazione di apparecchiature presente all'interno del Servizio di Diagnostica per Immagini viene inventariata ogni anno dall'ufficio tecnico ed inviata alla ASLCN2 per l'aggiornamento nello Schedone;

- In caso di malfunzionamenti o guasti alle apparecchiature, questi vengono denunciati alle autorità competenti secondo quanto definito dalla normativa vigente (Direttiva 93/42/CEE).
 - In caso di malfunzionamento o ritenuta obsolescenza di un'apparecchiatura, inoltre, il Responsabile del Servizio di Diagnostica per Immagini, redige una relazione alla Direzione Generale della Casa di Cura nella quale descrive lo stato dell'arte e in cui segnala le criticità riscontrate e i miglioramenti economico - produttivi che possono derivare dall'acquisizione di una nuova tecnologia.
 - La Direzione Generale, sulla base di quanto descritto **nell'Al. 1 Sez. 6 Controllo delle apparecchiature** deciderà le modalità di acquisizione della nuova apparecchiatura.
 - Relativamente alla programmazione di nuovi acquisti, il Servizio di Diagnostica per Immagini della Casa di Cura, segue quanto descritto nell'Allegato di cui sopra che descrive le modalità di:
 - programmazione degli acquisti,
 - acquisizione,
 - accettazione,
 - predisposizione,
 - inventario,
 - manutenzione,
 - dismissione.
 - Nel caso in cui si debbano definire specifiche tecniche, criteri di scelta e valutazione delle attrezzature fornite, queste vengono definite mediante il coinvolgimento del personale del Servizio di Diagnostica per Immagini.
- Il numero delle apparecchiature è commisurato al volume di attività in modo da garantire il rispetto dei tempi minimi della prestazione erogata a tutela della qualità
- La Diagnostica per Immagini dispone di n. 2 sale di radiodiagnostica ciascuna composta da:
- un generatore AT trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
 - un tavolo ribaltabile telecomandato con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
 - un tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;

- uno stativo a pavimento o pensile con tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante;
- un teleradiografo;

Ed inoltre

- n. tre ecografi dotati di più di due sonde e di modulo color-doppler;
- n. un ortopantomografo
- un apparecchio radiologico portatile
- un'apparecchiatura di radiologia vascolare ed interventistica in presenza di attività di radiologia interventistica;
- una Tomografia Computerizzata
- una Risonanza Magnetica
- una Sala Angiografica

Non sono presenti attrezzature di fissaggio e sviluppo in quanto vengono utilizzate cassette digitali con sistema CR in numero adeguato all'attività.

- L'età media delle apparecchiature in dotazione presso il Servizio di Diagnostica per Immagini è al di sotto degli otto anni dall'acquisizione. Ciò è desumibile dall'elenco attrezzature e dalla scheda individuale degli strumenti e dalla valutazione diretta visiva (tipo, modello, marca,...)
- Esiste un sistema di archiviazioni di immagini con sistemi digitali: RX TAC RM sono salvate al 100%.

Cfr. Planimetria Fabbricato A Piano Terra