



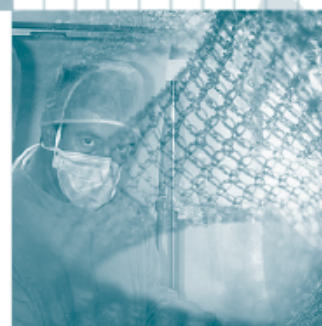
Rapporti

ISTISAN

10/41



Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica



ISSN 1123-3117

A cura del
Gruppo di Studio per l'Assicurazione
di Qualità in Radiologia
Diagnostica e Interventistica

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità
per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica
per immagini e radiologia interventistica**

A cura del
Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità
in Radiologia Diagnostica ed Interventistica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

10/41

Istituto Superiore di Sanità

Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica.

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica
2010, vi, 49 p. Rapporti ISTISAN 10/41

Nell'ambito dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del lavoro in tema di Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica sono state elaborate indicazioni generali per la stesura di un manuale di qualità per le attività cliniche e per le attività di fisica sanitaria ad essa connesse. Nel documento vengono illustrati il ruolo del manuale di qualità in un programma di miglioramento continuo di qualità e il sistema di gestione delle qualità. Viene inoltre presentato un allegato con le indicazioni per la stesura dei protocolli.

Parole chiave: Manuale di qualità; Radiologia diagnostica e Interventistica; Assicurazione di qualità

Istituto Superiore di Sanità

Guidelines for a quality manual for diagnostic and interventional radiology with ionizing radiations.

Edited by Working Group for Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology
2010, vi, 49 p. Rapporti ISTISAN 10/41 (in Italian)

In the framework of the programs on Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology of the Istituto Superiore di Sanità (Italian national institute of health) and the Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, indications were elaborated to draw up a quality manual for clinical and connected health physics activities. The role of the quality manual in a continuing quality improvement program and the quality management system are described. Furthermore, indications for elaborating protocols are given in the annex.

Key words: Quality manual; Diagnostic and Interventional Radiology; Quality assurance

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, si ringrazia inoltre Marco Sabatini per la sua preziosa opera per la parte grafica.

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 l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). *Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/41).

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 2010

Composizione del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica

Corrado Bibbolino	<i>Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Francesco Campanella	<i>Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma</i>
Patrizia Cenni	<i>AUSL di Ravenna, Ravenna</i>
Stefania delle Canne	<i>Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Fiorenzo Gasparri	<i>ASL di Frosinone, Presidio ospedaliero di Sora</i>
Biagio Merlino	<i>Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Vittorio Miele	<i>Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma</i>
Antonio Orlacchio	<i>Policlinico Tor Vergata, Roma</i>
Renato Padovani	<i>Azienda Ospedaliera Santa Maria Misericordia, Udine</i>
Rosario Palma	<i>Azienda Sanitaria Locale Napoli 1, Napoli</i>
Roberto Ropolo	<i>Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino</i>
Veronica Rossetti	<i>Ospedale San Giovanni Antica Sede, Torino</i>
Antonio Rotondo	<i>Seconda Università degli Studi, Napoli</i>
Massimo Silva	<i>Ospedale A. Cardarelli, Napoli</i>
Giustina Simone	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Vincenza Viti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

Segreteria organizzativa

Franca Grisanti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
-----------------	--

La stesura del Manuale di qualità relativo all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti a scopo medico in diagnostica per immagini e radiologia interventistica è stata a cura di:

Francesco Campanella Coordinatore	<i>Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma</i>
Patrizia Cenni	<i>AUSL di Ravenna, Ravenna</i>
Stefania delle Canne	<i>Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Davide Morra	<i>ASL Napoli 1 Centro, P.O. "S. Maria del Popolo degli Incurabili, Napoli</i>
Rosario Palma	<i>Azienda Sanitaria Locale Napoli 1, Napoli</i>
Roberto Ropolo	<i>Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino</i>
Veronica Rossetti	<i>Ospedale San Giovanni Antica Sede, Torino</i>

La revisione del Manuale è stata effettuata da tutto il Gruppo di Studio.

INDICE

Prefazione	v
1. Presentazione del manuale	1
1.1. Descrizione dell'unità operativa.....	1
1.2. La politica della qualità	2
2. Descrizione del sistema di gestione delle qualità	4
2.1. Pianificazione	4
2.1.1. Organigramma e funzionigramma.....	4
2.1.2. Piani di attività.....	7
2.2. Procedure e processi.....	8
2.2.1. Definizione di una procedura	8
2.2.2. Realizzazione di una procedura.....	10
2.2.3. Stesura di una procedura	11
2.2.4. Mappa dei processi.....	13
2.2.5. Identificazione dei pazienti.....	17
2.3. Identificazione e gestione delle interfacce.....	20
2.4. Comunicazione.....	21
2.4.1. Comunicazione interna.....	21
2.4.2. Comunicazione esterna.....	22
2.5. Personale	23
2.5.1. Generalità	23
2.5.2. Formazione e aggiornamento	24
2.5.3. Addestramento e affiancamento	25
2.5.4. Pianificazione sistematica e periodica delle attività di formazione e/o addestramento del personale.....	25
2.6. Standard di qualità clinica	28
2.6.1. Appropriately dell'indagine	28
2.6.2. Criteri minimi di accettabilità diagnostica.....	29
2.6.3. Tecniche che impiegano radiazioni ionizzanti	30
2.6.4. Altre tecniche di diagnostica per immagini	31
2.6.5. Utilizzo complementare.....	31
2.7. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità	31
2.7.1. Procedura di acquisizione delle apparecchiature.....	31
2.7.2. Richiesta di acquisizione delle apparecchiature	32
2.7.3. Analisi della richiesta	32
2.7.4. Acquisizione dell'apparecchiatura	33
2.7.5. Accettazione dell'apparecchiatura.....	35
2.7.6. Manutenzioni preventive e correttive.....	37
2.7.7. Dismissione dell'apparecchiatura.....	39
2.7.8. Controlli di qualità.....	39
2.7.9. Valutazioni dosimetriche e verifica degli LDR	40
2.8. La documentazione: documenti e registrazioni	41
2.8.1. Tipologia dei documenti del sistema gestione qualità.....	41
2.8.2. Gestione della documentazione.....	42
2.8.3. Documenti e registrazioni.....	42

2.9. Verifica dei risultati.....	43
2.10. Azioni correttive, preventive e di miglioramento	44
2.10.1. Azioni correttive.....	44
2.10.2. Azioni preventive e di miglioramento	44
Bibliografia di riferimento	46
Allegato - Indicazioni per la stesura dei protocolli	47

PREFAZIONE

I programmi di garanzia di qualità sono previsti nelle strutture italiane di radiodiagnostica in ottemperanza alle norme di legge (1-3) e riguardano non soltanto i controlli di qualità sulle apparecchiature, ma l'intero processo clinico.

Nell'ambito di tali programmi la stesura del manuale di qualità è un passo importante per la definizione del livello di qualità di un dato Centro, e rappresenta altresì una fase propedeutica per l'accreditamento sanitario. Il manuale di qualità non deve solo definire gli aspetti scientifici generali che sono propri di una linea guida, ma soprattutto promuovere la codifica degli aspetti organizzativi locali.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL) hanno congiuntamente avviato da diversi anni iniziative in tema di garanzia di qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica. Lo svolgimento di attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici è tra i compiti istituzionali di entrambi gli Enti citati. Nell'ambito di queste attività è stato costituito il Gruppo di Studio dell'ISS per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica. Tale gruppo è interdisciplinare, essendo costituito da medici, fisici medici e tecnici sanitari di radiologia medica e svolge la sua attività con il coordinamento di esperti ISS e ISPESL.

Il Gruppo ha ritenuto necessario elaborare indicazioni per la realizzazione di un manuale di qualità. A tale scopo si è costituito un sottogruppo, coordinato dall'ISPESL, che ha elaborato le suddette indicazioni. Esse sono state successivamente discusse e approvate da tutti i componenti il Gruppo di Studio.

Una delle peculiarità del presente documento è che esso si occupa non solo delle attività cliniche, ma prende in considerazione anche le attività di fisica sanitaria ad essa connesse: gli aspetti clinici e quelli fisico-dosimetrici sono infatti così strettamente interconnessi che è sembrato fondamentale trattarli congiuntamente, rendendoli così parte di un'unica strategia operativa.

1. PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il sistema di garanzia della qualità nell'attività radiodiagnostica è imposto dal DL.vo 187/2000 e richiede la formalizzazione dei principali processi che costituiscono tale attività. La formalizzazione dei processi è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo e sistematico, in quanto basato su criteri prefissati formalmente, lo svolgimento dell'attività. Inoltre la formalizzazione dei processi rende verificabile lo svolgimento dell'attività e l'individuazione dei punti critici in caso di non conformità delle modalità con cui sono svolte le singole azioni. Un altro aspetto positivo della formalizzazione dei processi inerenti l'attività radiologica è la possibilità di dimostrare documentalmente alle Autorità competenti il livello di qualità della propria prestazione e il suo miglioramento continuo fino al raggiungimento di un livello ottimale.

Il presente documento costituisce la Linea Guida in base alla quale la struttura di radiodiagnostica può elaborare il proprio Manuale di Qualità coerentemente con i criteri che devono necessariamente connotare tutte le principali fasi caratterizzanti l'attività medica di cui trattasi.

Il Manuale deve fare riferimento alle materie di cui al 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".

Esso non fa invece riferimento alcuno a quanto contenuto nel decreto legislativo 230/1995 per quanto riguarda la radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione (ossia ai controlli e valutazioni ambientali già effettuati negli studi diagnostici da parecchi anni) né a quanto disposto dai più recenti decreti legislativi di modifica, 241/2000 e 257/2001.

Per maggior comodità di lettura, si riporta nella Tabella 1 il quadro sinottico dei soggetti obbligati e dei compiti a loro attribuiti dal DL.vo 187/2000.

1.1. Descrizione dell'Unità Operativa

L'Unità Operativa (UO) dev'essere opportunamente strutturata al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi fissati, facendo ovviamente salve sia le necessità di cui al DL.vo 81/2008 per quanto attiene l'attuazione di opportuna strategia di prevenzione e protezione in merito alle problematiche di sicurezza, sia il rispetto delle disposizioni in materia di radioprotezione previste dal DL.vo 230/1995 e sue modifiche integrative e dal D. Lgs. 187/2000.

Al fine di descrivere l'UO nel modo più opportuno, pare necessario specificare

- principali cenni storici in merito alla sua costituzione;
- l'ubicazione (evidenziando l'eventuale presenza di sedi distaccate);
- le risorse strutturali, in termini di locali a disposizione e della loro destinazione d'uso (rif. DPR 14/01/1997);
- le risorse tecnologiche disponibili in termini di apparecchiature in dotazione (rif. DPR 14/01/1997);
- le risorse organizzative anche in termini di gestione di risorse umane (rif. DPR 14/01/1997);
- le tipologie di prestazione (rif. Carta dei servizi);
- le tipologie di pazienti che possono accedere alle prestazioni della UO.

Tabella 1. Compiti e sanzioni attribuiti dal DL.vo 187/2000

Compiti	Sanzioni
Esercente	
1. nomina il responsabile dell'impianto radiologico (il dentista se esercente)	1. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
2. nomina un esperto in fisica medica	2. non previste
3. assegna l'incarico per i controlli di qualità	3. non previste
4. sceglie le apparecchiature (principio dell'ottimizzazione)	4. 3 mesi o £ 5÷20 milioni
5. adegua gli apparecchi con interventi correttivi	5. non previste
6. tiene un inventario aggiornato delle attrezzature	6. non previste
7. provvede a che gli esami siano registrati singolarmente anche in forma sintetica	7. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
Prescrivente	
1. applica i principi di giustificazione	1. mesi o £ 5÷20 milioni
2. in particolare: sceglie il tipo di esame radiologico	2. 3 mesi o £ 5÷20 milioni
Specialista	
1. applica i principi di giustificazione (anche per gli accompagnatori)	1. mesi o £ 5÷20 milioni
2. in particolare: sceglie la metodica d'indagine radiologica adeguata	2. mesi o £ 5÷20 milioni
3. produce un'informazione diagnostica adeguata (principio dell'ottimizzazione)	3. 3 mesi o £ 5÷20 milioni
4. adotta i protocolli di riferimento per ogni attrezzatura	4. non previste
Responsabile dell'impianto radiologico	
1. applica i principi di giustificazione di carattere generale	1. mesi o £ 5÷20 milioni
2. adotta i protocolli di riferimento per ogni attrezzatura	2. non previste
3. adotta i programmi di garanzia della qualità	3. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
4. fa eseguire prove di accettazione e prove periodiche sulle attrezzature	4. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
5. provvede a che siano intrapresi i controlli di qualità	5. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
6. provvede a che gli esami siano registrati singolarmente	6. 15 gg. o £ 1÷5 milioni
Fisico Medico	
1. collabora nella predisposizione del sistema di garanzia della qualità	1. non previste
2. effettua prove di accettazione e prove di funzionamento sulle attrezzature	2. non previste
3. effettua i controlli di qualità	3. non previste
4. verifica i livelli diagnostici di riferimento	4. non previste
5. effettua le valutazioni dosimetriche nelle pratiche speciali	5. non previste
6. effettua le valutazioni della dose all'utero	6. non previste

1.2. La politica della qualità

La Politica della Qualità è contenuta in un Documento nel quale la Direzione descrive i propri principi di qualità, le proprie linee guida, sulla base delle quali definire gli obiettivi e i processi necessari a conseguirli.

Questo Documento non rappresenta un semplice "manifesto" pubblicitario per l'organizzazione, in cui si sbandierano obiettivi di qualità e soddisfazione del cliente, che poi in realtà sono solo parole su carta.

La Politica della Qualità non è un documento astratto, ma deve fotografare la realtà dell'azienda ed essere quindi coerente con la propria struttura e attività, poiché dovrà essere il punto di partenza per la definizione degli obiettivi.

La Politica non dev'essere rivolta solo all'esterno, ma dev'essere diffusa e assimilata prima di tutto dal personale interno, che ne sarà il diretto artefice, dai livelli dirigenziali a quelli operativi. Non deve rimanere un documento standard, ma dev'essere periodicamente ridiscussa, aggiornata e verificata: non si può pensare che un'organizzazione realizzi il miglioramento

continuativo se non modifica nel tempo, perfezionandola, la propria strategia di qualità per conservarne l'adeguatezza.

In questa visione, la Politica della Qualità è dunque il perno – impegno professionale – attorno al quale tutto il personale attivo nell'organizzazione ruota per garantire il perseguimento di determinati obiettivi di qualità, in termini di risultati, per tutte le parti interessate: degli utenti, dei professionisti, della Direzione, delle associazioni dei malati, di chiunque venga a contatto con l'azienda stessa.

Il Documento di Politica della Qualità dev'essere impostato con la collaborazione di tutti i responsabili dei vari processi dell'organizzazione e portato a conoscenza di tutto il personale, affinché vi si adegui.

Una traccia per la stesura del documento di Politica della Qualità potrebbe essere la seguente, sottolineando di scegliere un linguaggio chiaro, sintetico, immediatamente comprensibile.

– *Mission*

motivo per cui un'organizzazione, un processo, un'azione esistono e sono messi in atto. La ragione d'essere dell'organizzazione: ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti). Devono pertanto essere chiare le specifiche esigenze di tutti gli "attori" coinvolti, perché non può esserci qualità se non c'è soddisfazione di tutti coloro che ruotano attorno all'organizzazione.

– *Vision*

le sfide di lungo termine che una organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte la *mission*. È esplicitata dalla Direzione, così come la *mission*, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'Organizzazione.

– *Obiettivi strategici*

obiettivi scelti per il medio periodo, che debbono essere specifici, misurabili, accettabili, orientati ai risultati, temporizzati, comprendendo soprattutto l'impegno per il miglioramento continuo.

Come è stato osservato, la Politica della Qualità costituisce "*l'elemento guida che accomuna il personale nell'esecuzione del proprio lavoro (...). Ove la direzione non esprima una politica, il personale ne sceglie una propria, a livello individuale e ciò può essere causa di grande confusione e di gravi errori*" (Ing. Vittorio Verni - CERMET)

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLE QUALITÀ

La Garanzia della Qualità è un'esigenza di fondo che si pone in ogni settore della Sanità, ma che nel caso della Radiologia è stata oggetto di una particolare attenzione. Infatti già la Circolare n.62/1984 del Ministero della Sanità ha posto in evidenza quali siano gli obiettivi di un programma di Garanzia della Qualità in Radiologia: garantire la precisione diagnostica e nello stesso tempo contenere il più possibile la dose impartita alla popolazione per effetto degli esami radiologici. Il primo obiettivo costituisce evidentemente il fine principale della Radiologia; in quanto al secondo l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (*Quality Assurance in Diagnostic Radiology*, WHO, Geneva, 1982) ricorda che gli esami condotti con radiazioni ionizzanti sono un'importante componente dell'irradiazione della popolazione. Il programma di Garanzia della Qualità, che deve peraltro contenere procedure e verifiche in ottemperanza ai dispositivi del DL.vo 187/2000, deve quindi assicurare che gli impianti radiologici forniscano informazioni diagnostiche adeguate con la minima esposizione possibile. Si ritiene che il sistema di qualità ai fini della radioprotezione del Paziente debba garantire che le procedure amministrative e tecniche:

- siano flessibili e del tutto applicabili alla realtà in cui sono utilizzate;
- permettano di applicare i principi di giustificazione e ottimizzazione;
- garantiscano l'identificazione del paziente;
- assicurino l'appropriatezza dell'esame;
- permettano il recupero di precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione;
- prevedano una particolare attenzione durante la gravidanza;
- prevedano una particolare attenzione in ambito pediatrico.

2.1. Pianificazione

La pianificazione è il processo con il quale, dato un sistema, si stabilisce uno stato futuro dello stesso ritenuto desiderabile (obiettivo), si individuano le azioni per conseguirlo (piano d'azione) e le risorse per mettere in atto queste azioni. Il prodotto della pianificazione prende il nome di piano.

Per poter effettuare questa serie di azioni è bene definire le responsabilità attraverso la definizione di un Organigramma e di un Funzionigramma.

2.1.1. Organigramma e Funzionigramma

L'Organigramma (Figura 1) è un documento ove viene descritto l'assetto dell'organizzazione attraverso una rappresentazione grafica per livelli di responsabilità composta da:

- rettangoli, che rappresentano le parti di un'organizzazione;
- linee, che rappresentano le relazioni gerarchiche/funzionali.

All'interno dei rettangoli viene indicata solitamente la denominazione del responsabile e eventualmente altre informazioni ritenute utili. Tra le parti in cui è suddivisa un'organizzazione si distinguono:

- gli organi di *line*, che hanno autorità gerarchica sulle parti della struttura sottoposte;
- gli organi di *staff*, che sono di supporto agli enti di *line*.

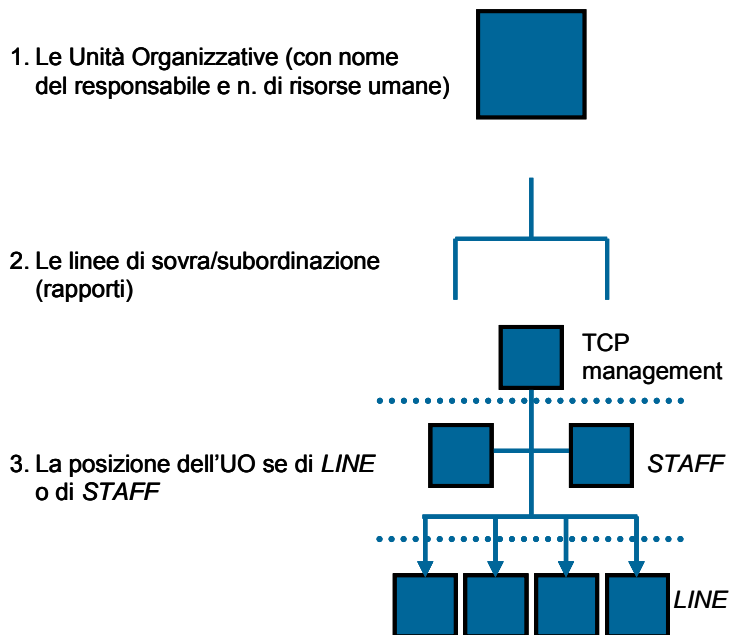


Figura 1. Esempio di Organigramma

Il Funzionigramma è uno strumento che racchiude e sistematizza le funzioni svolte all'interno dell'organizzazione, che non sempre coincidono con le responsabilità organizzative e le risorse. La rappresentazione grafica delle funzioni può essere espressa attraverso una matrice delle responsabilità (Tabella 2), oppure, se la direzione dell'organizzazione lo ritiene opportuno ed è consono alle sue esigenze, attraverso l'individuazione per ogni funzione dello scopo e le finalità della funzione, i compiti, le interfacce, a monte e a valle, e i rapporti funzionali.

Tabella 2. Esempio di matrice delle responsabilità

Descrizione dell'attività	Figura che svolge l'attività				
	Medico ...	Medico ...	Coord. tecnico	Coord. inf.	I.P. ...
Degenza uomini					
Degenza donne					
Centro cefalee					
Sala EEG					
Day hospital					

Riempire i campi, ove pertinente, con: R: responsabile dell'attività; C: coinvolto dell'attività

Esempio di definizione di una funzione: Direttore Struttura Complessa

Interfaccia a monte:

- Direttore di Dipartimento.

Interfaccia a valle:

- Dirigenti Medici.
- Medici Specializzandi.
- Coordinatore Tecnico.
- Tecnici TSRM.
- Infermieri professionali.
- Personale Amministrativo.
- Ausiliari socio-sanitari.

Rapporti funzionali:

- Operatori del Servizio di Fisica Sanitaria.
- Dirigenti Farmacisti.
- Medici di altre Divisioni o Servizi.
- SAGTI.
-
-

Scopo:

- Dirigere la Struttura Complessa e le Strutture Semplici a essa afferenti.
- Organizzare la Struttura Complessa e le Strutture Semplici a essa afferenti mediante l'emanazione di direttive a tutto il personale operante e l'adozione delle decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio.
- Coordinare a livello Dipartimentale le attività tese a realizzare le norme richieste per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Dipartimento.

Finalità del ruolo:

- Garantire il raggiungimento degli obiettivi d'esercizio assegnati alla Struttura Complessa.
- Assicurare, direttamente o tramite delega ai Responsabili di Struttura Semplice, la produzione delle attività assistenziali indicate nella *mission* della Struttura Complessa.
- Partecipare al processo di *budgeting* della Struttura Complessa in collegamento e collaborazione con la Direzione del Dipartimento.
- Garantire l'efficace ed efficiente gestione delle risorse umane, tecnologiche e logistiche attribuite alla Struttura Complessa e la trasparenza delle liste di attesa.
- Allocare le risorse assegnate alla Struttura Complessa tra le diverse articolazioni della medesima, nel rispetto degli indirizzi e dei criteri definiti a livello Aziendale e Dipartimentale.
- Assicurare l'aggiornamento tecnico-scientifico e culturale delle risorse professionali assegnate alla Struttura.
- Proporre l'eventuale istituzione di Strutture Semplici, come articolazioni della Struttura Complessa, al Direttore di Dipartimento.
- Proporre il nominativo del Responsabile delle Strutture Semplici di nuova istituzione e di quelle a responsabilità vacante.
- Concordare con i Responsabili di Struttura Semplice gli obiettivi della Struttura e le risorse da allocare.
- Assicurare la disponibilità delle risorse concordate da assegnare alle Strutture Semplici.
- Verificare il raggiungimento degli obiettivi assegnati alle Strutture Semplici attraverso il controllo dell'uso delle risorse allocate, il rispetto delle linee guida e la loro validità in termini di efficacia e di efficienza.
- Coordinare a livello Dipartimentale le attività tese a realizzare le norme richieste per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Dipartimento.
- Esercitare il controllo disciplinare sul personale operante nella Struttura.

Attività:

- Controllo diagnostico e/o terapeutico su casi complessi eseguiti.
- Attività medica specialistica diagnostica e/o terapeutica nei vari settori d'interesse coperti dall'attività assistenziale della Struttura Complessa nelle fasi di esecuzione e refertazione.
- Partecipazione al processo di budget nei limiti stabiliti dall'Azienda e in collegamento e collaborazione con la Direzione del Dipartimento.
- Monitoraggio dei fattori di produzione della Struttura Complessa, e dei relativi fattori di spesa.
- Controllo delle liste di attesa e dei rapporti con il CUP.
- Attivazione di linee guida e protocolli condivisi per l'esecuzione delle procedure.
- Nomina del Responsabile del Gruppo di Miglioramento e del Responsabile per la Formazione della Struttura Complessa.
- Coordinamento dei programmi di formazione della Struttura Complessa.
- Controllo disciplinare sul personale operante nella Struttura Complessa.
- Coordinare le attività relative all'autorizzazione e accreditamento a livello Dipartimentale.
- Partecipazione al Comitato di Dipartimento.

2.1.2. Piani di attività

La pianificazione della Qualità ha sempre come scopo un miglioramento e ha la funzione di predisporre tutti quegli elementi concreti che portino al conseguimento di un obiettivo, cioè di un effettivo miglioramento. Ma spesso il risultato non viene raggiunto, vuoi perché subentrano altre priorità che fanno 'dimenticare' quello che si era prospettato, vuoi perché non sono stati definiti esattamente contenuti e modalità del miglioramento da realizzare. Il Piano delle attività ha lo scopo di costituire un promemoria dettagliato per consentire di portare a termine ogni spunto di miglioramento percepito.

Il piano delle attività, che esplicita il processo di pianificazione annuale della qualità, deve comprendere:

- **gli obiettivi specifici per la qualità da conseguire**, che devono essere finalizzati al miglioramento delle prestazioni, misurabili, coerenti con la politica della qualità e in riferimento allo standard di prodotto;
- **la definizione e l'allocazione delle risorse** economiche, umane e tecnologiche.
- **la tipologia e il volume di attività previsti;**
- **una pianificazione dei processi necessari per conseguire quegli obiettivi** in modo efficace ed efficiente e coerentemente alla politica per la qualità;
- **i punti e le modalità di verifica** adottate e i relativi indicatori.

2.1.2.1. Elementi in ingresso

Gli elementi da considerare per redigere un piano delle attività sono vari. Per esempio:

- strategie generali dell'organizzazione,
- obiettivi organizzativi,
- requisiti delle parti interessate,
- valutazioni, riepiloghi e statistiche sui dati delle prestazioni dei prodotti,
- valutazioni, riepiloghi e statistiche sui dati delle prestazioni dei processi,
- riesami del Sistema Qualità,
- verifiche ispettive interne,
- azioni correttive,
- esigenze di miglioramento, da qualsiasi altra fonte dalla quale possano emergere.

2.1.2.2. Elementi in uscita

Da un piano delle attività dovrebbero emergere i processi (le attività) necessari al raggiungimento di determinati obiettivi di miglioramento. In particolare, per ogni processo dovrebbero anche essere individuati le competenze, le responsabilità e autorità, le risorse necessarie (umane, finanziarie, strumentali, ecc.), gli indicatori, cioè i parametri con i quali misurare l'efficacia del processo, i documenti collegati, ecc.

2.2. Procedure e processi

2.2.1. Definizione di una procedura

Si definisce “procedura”: *Insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo (DPR 14 gennaio 1997). In generale: Modo specificato per svolgere un'attività o un processo [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.4.5].*

Scopo delle procedure è garantire l'efficacia e l'efficienza del Sistema Qualità, consentendo la riproducibilità e la trasferibilità del “come si fa” specifico.

Una procedura deve esprimere chi fa, che cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte.

Tale strumento, nelle organizzazioni in cui non è già in essere, provoca una reazione talmente radicale da portare a una domanda di base: *quante e quali procedure dobbiamo fare?*

Per evitare di portare a una lettura esclusivamente burocratica dell'individuazione delle procedure da redigere, è opportuno definire perché può essere utile farlo.

Tutte le organizzazioni sviluppano proprie modalità di funzionamento più o meno formali. Questo permette l'attivazione dei processi finalizzati (più o meno direttamente) all'erogazione delle prestazioni.

Il documentare in procedure tali modalità di funzionamento soddisfa diverse esigenze:

- *chiarezza*: a volte, in particolare nei processi complessi che coinvolgono attori diversi (per professionalità o area organizzativa di appartenenza), non risulta ben definito il sistema di responsabilità relativo;
- *trasparenza*: anche se i singoli attori conoscono le azioni e responsabilità di propria competenza, non sempre hanno ben chiaro il ruolo di chi interviene prima o dopo di loro nei processi.

Evita inoltre *gli effetti collaterali* di questa scarsa visibilità dei processi.

Per esempio:

- *personalizzazione*: ogni attore modifica le proprie modalità operative senza rendersi conto dell'impatto (positivo o negativo) che questo comporta sul processo nella sua complessità;
- *espropriazione del know how aziendale*: solo *determinate* persone conoscono alcuni passaggi che permettono il funzionamento dei processi, e di conseguenza tendono a diventare (o a crederci) “indispensabili”;
- *inefficienza*: il non conoscere come avvengono le *cose* rende difficile individuare dove è necessario modificare i processi, decisionali od operativi;
- *staticità*: le persone tendono a resistere a ogni *cambiamento* proposto, non avendo una visione sistemica dei processi in cui sono inserite;
- *difficoltà di apprendimento*: l'inserimento di nuovo personale in un'organizzazione i cui processi non siano visibili richiede molto tempo, legato alla necessità di scoprire poco a poco tutti i meccanismi di funzionamento.

Definire una procedura rappresenta quindi un momento dell'attività di pianificazione (una parte del *come* intendiamo fare le cose) fondamentale per avere il controllo dei processi.

Nell'esporre il perché possa essere opportuno utilizzare lo strumento *procedura*, si è fatto un continuo riferimento al concetto di processo. Questo non è casuale.

In genere una procedura tende a standardizzare un preciso processo che mira a garantire uno specifico output. Solo se abbiamo chiaro qual è l'output del processo da normare, riusciremo a definire una procedura utile, chiara ed efficace.

In caso contrario, produrremo un documento la cui necessità rimane imperscrutabile per i più.

La definizione di una procedura rientra pienamente nella logica del ciclo di miglioramento:

PDCA (Figura 2).

– *Migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi (PDCA)*

P = (plan) pianificare un nuovo standard

D = (do) sperimentare

C = (check) valutare

A = (act) modificare il vecchio standard

– *Avere sotto controllo le attività (SDCA)*

S = (standard) definire uno standard

D = (do) mettere in atto

C = (check) controllare

A = (act) agire per ripristinare lo standard

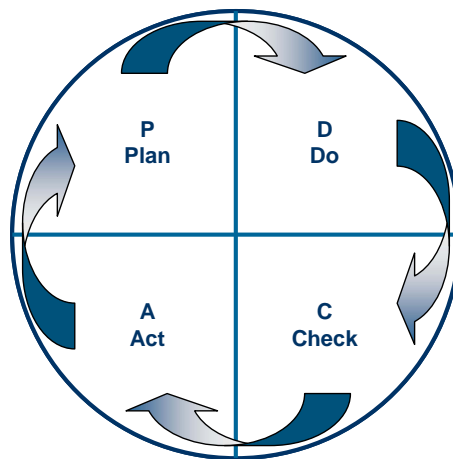


Figura 2. Ciclo di miglioramento

Definire una procedura rappresenta quindi un momento dell'attività di pianificazione (una parte del *come* intendiamo fare le cose) fondamentale per avere il controllo dei processi.

L'aver sintetizzato le modalità operative e le responsabilità relative a un processo, permette di creare un punto di partenza da cui avviare interventi che mirino a migliorare efficienza ed efficacia del processo stesso.

La predisposizione di procedure è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità della struttura e l'importanza dell'attività lo richiedono.

Il numero di procedure documentate da predisporre dipendono:

- dal modello di organizzazione;

- dalla complessità delle attività;
- dalle caratteristiche dei processi, dei servizi forniti;
- dalla capacità e dall'addestramento richiesto al personale che svolge l'attività.

È opportuno predisporre un sistema procedurale commisurato alle esigenze dell'applicazione, tenendo la documentazione a un livello ragionevole, tale da poter essere aggiornata e migliorata sistematicamente senza eccessivi appesantimenti burocratici.

Un'organizzazione di ridotta complessità può riuscire a dare risposta in poche procedure, purché adeguate; viceversa, un'organizzazione molto complessa può avere necessità di descrivere i propri processi critici con un elevato numero di procedure.

2.2.2. Realizzazione di una procedura

Spesso le procedure devono descrivere attività complesse, specifiche e ripetute che necessitano di una trattazione ampia e dettagliata. Al fine di non appesantire inutilmente l'attività di sviluppo e gestione documentale delle procedure, è consigliabile trattare tali attività complesse mediante specifiche istruzioni operative. Queste debbono sempre fare riferimento alle procedure che le hanno generate. *Le procedure stanno ai processi come le istruzioni alle attività: gerarchia dei documenti.*

Se le procedure mirano ad avere sotto controllo i processi, è innanzitutto necessario avere ben chiaro qual è la distinzione tra processi e attività, in quanto questa è direttamente correlata al rapporto tra procedure e istruzioni.

Del termine *processo* è possibile rintracciare diverse definizioni:

“Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per il cliente finale” (*Glossario ASR Regione Emilia-Romagna, 4a Ed.*).

“Il processo è un insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita” (*UNI EN ISO 8402*)

Del termine *attività* si riporta la definizione fornita dal Glossario dell'ASR della Regione Emilia-Romagna:

“Insieme di operazioni organizzate e finalizzate. Nel linguaggio organizzativo: le operazioni sono gli elementi più parcellizzati, il primo livello di sintesi sono le attività, l'insieme di attività connota il processo...” (*Glossario ASR Regione Emilia-Romagna, 4a Ed.*).

La mappatura completa di un processo comporta l'individuazione delle attività che lo compongono, e quindi delle operazioni di cui è costituita ciascuna attività. In caso di processi complessi o che comunque si articolano in diverse attività, la descrizione delle stesse e delle operazioni di cui queste sono composte porterebbe alla stesura di procedure inadeguate in termini di “conformità all'uso”, con conseguenze evidenti:

- creazione di documenti voluminosi, che non inducono certo alla lettura;
- difficoltà di cogliere il processo nel suo insieme;
- difficoltà di aggiornamento, in quanto ogni piccola modifica a un'attività comporterebbe una revisione dell'intero documento;
- distribuzione di tutte le informazioni a tutti gli attori in modo indiscriminato.

Questo indica l'opportunità di stabilire una gerarchia di documenti, in cui le procedure rimandino, per le modalità di esecuzione di particolari attività, a documenti più legati all'operatività (istruzioni, norme specifiche, ecc.).

In questo modo:

- ognuno potrà ricevere solo l'informazione che gli è effettivamente necessaria e concentrarsi su questa;
- sarà possibile aggiornare solo i documenti interessati da eventuali cambiamenti delle modalità operative dell'organizzazione.

In realtà, riuscire a mantenere, quando necessario e opportuno, questa distinzione tra descrizione del processo e delle attività non è così semplice.

2.2.3. Stesura di una procedura

Per arrivare alla stesura di una procedura occorre “mappare” il processo. Per far ciò è possibile seguire due diversi iter:

- dall'alto al basso, ovvero individuare in prima battuta le macroattività che costituiscono il processo e approfondire poi il dettaglio;
- dal basso all'alto, ovvero rilevando, seguendo il flusso del processo, le singole attività e modalità operative, rimandando a un secondo momento l'individuazione di macroattività.

La prima soluzione, per alcuni aspetti auspicabile, appare però di difficile adozione quando il processo da rilevare, come in genere accade, coinvolge più interlocutori appartenenti ad aree organizzative differenti: una corretta identificazione delle macrofasi diventa difficoltosa in quanto tutti gli attori hanno una visione parziale del processo.

Comunque s'intenda procedere, è bene distinguere momenti di:

a. raccolta dei dati e delle informazioni

Le classiche domande *chi, a chi, da chi, che cosa, come, quando, dove* possono sicuramente aiutare a raccogliere tutti gli elementi utili.

La raccolta di informazioni non potrà essere considerata terminata sino a che per ogni attività non sia stato chiarito:

- chi svolge un ruolo (attivo o passivo);
- come dev'essere eseguita l'attività;
- quali strumenti devono essere utilizzati;
- se e dove è possibile ritrovare traccia della corretta esecuzione dell'attività.

La fase di raccolta delle informazioni si può concludere con la stesura di un diagramma di flusso di dettaglio. Tale diagramma, essendosi basato sulle singole informazioni raccolte, difficilmente permette, se non nel caso di processi molto semplici, di individuare le attività basilari del processo: il diagramma spesso si presenterà come un flusso di tante attività elementari (operazioni) con molte frecce che si rincorrono.

b. sistematizzazione delle informazioni raccolte

- in questa fase è necessario riuscire a riconoscere nel processo le sue fasi principali (attività complesse);
- se la fase di raccolta delle informazioni serve per conoscere, la fase di sistematizzazione delle stesse permette di capire il processo.

c. stesura della procedura

- è uno strumento che permette di comunicare le modalità (validate) di realizzazione di un processo.

Esistono diverse modalità per stendere una procedura.

L'indice tipo che può essere utilizzato per strutturare il contenuto di una procedura è il seguente:

1. Redazione, emissione, approvazione, verifica, autorizzazione

- Chi ha fatto la stesura.
- Quando è stata emessa la prima versione e quando sono emesse le edizioni successive.

- Chi verifica e approva i contenuti.
- Chi autorizza l’emissione e l’applicazione.
- 2. *Scopo/Obiettivo della procedura*
 - Perché è stata sviluppata la procedura.
 - Che cosa si prefigge la procedura.
 - Quali sono gli obiettivi specifici del processo da perseguire.
- 3. *Campo di applicazione*
 - Dove e quando si applica la procedura.
- 4. *Riferimenti*
 - Specificare i riferimenti ad altra documentazione (altre procedure, modulistica di registrazione).
 - Indicare normative o altri documenti di riferimento (ad esempio: linee guida professionali).
- 5. *Definizioni*
 - Chiarimenti rispetto a tecnologie particolari, acronimi o abbreviazioni.
- 6. *Responsabilità*
 - Chi è responsabile della procedura a livello della struttura.
 - Per procedure complesse in cui sono coinvolte varie funzioni della struttura è opportuno sviluppare delle matrici di responsabilità come riportato in Tabella 3.

Tabella 3. Esempio di matrici di responsabilità

Descrizione dell'attività	Figura che svolge l'attività				
	Figura professionale	Figura professionale	Figura professionale	Figura professionale	Figura professionale
Attività 1					
Attività 2					
Attività 3					
Attività 4					
Attività 5					

Riempire i campi, ove pertinente, con: R: responsabile dell'attività; C: coinvolto nell'attività

- 7. *Diagramma di flusso*

Un diagramma di flusso è una rappresentazione grafica della sequenza delle attività all’interno di un processo. Il diagramma di flusso è un ottimo mezzo per comprendere il processo (insieme di attività da analizzare al fine di renderlo noto, per identificare i problemi potenziali e per individuare i passaggi critici). Lo sviluppo di un tale diagramma è un esercizio che si svolge preferibilmente in gruppo, partendo da un’analisi di macroattività per poi scendere nel dettaglio
- 8. *Modalità operative*

Descrizione dettagliata delle modalità che devono essere applicate per lo sviluppo e il controllo delle attività, evidenziando ogni eccezione e/o punti di maggiore criticità.
- 9. *Parametri di controllo*

Associare dei parametri di controllo a una procedura consente di:

 - rendere oggettivi dati e/o informazioni che vengano generati nell’ambito dello svolgimento delle attività;
 - portare in evidenza il risultato ottenuto rispetto agli obiettivi prefissati;
 - permettere a ciascun operatore, nell’ambito del processo, di individuare il suo contributo, anche negativo, nei confronti dei risultati.

I dati rilevati, opportunamente tracciati e resi noti, costituiscono indicazioni preziose per iniziative di miglioramento.

2.2.4. Mappa dei processi

Definizione dei processi e loro interazioni

L'attività svolta all'interno di una struttura di Radiologia Diagnostica e Interventistica può essere rappresentata attraverso una mappa dei processi (Figura 3), ove s'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.

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 riportata in Figura 3.

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).

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 dell'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 (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali).
- Verifica della completezza della richiesta di prestazione e dell'indicazione del quesito diagnostico. Il DL.vo 187/2000 cita espressamente il ruolo del prescrittore nell'art. 3 co. 5 "Il prescrittore 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.

- Accettazione e registrazione del paziente.
- Inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione degli esami precedenti: verifica dell’appropriatezza e della 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. Il bilancio deve avvenire attraverso una prima giustificazione di base per ogni singola procedura diagnostica o interventistica, sulla base di linee guida validate e concordate, e una giustificazione più specifica relativa a ogni singolo paziente attraverso la valutazione del caso clinico, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica e dei risvolti economici (4). Attualmente sono state approvate dalla Conferenza Stato-Regione le “Linee guida nazionali di riferimento in Diagnostica per Immagini, pubblicate su Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2005, 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 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;
 - siano garantite omogeneità e ripetibilità delle prestazioni radiologiche e interventistiche.
- Al termine della prestazione verifica che la prestazione sia stata correttamente eseguita e abbia un livello accettabile ai fini dell’interpretazione diagnostica, tenendo conto della valutazione dosimetrica. Gli aspetti tecnici della prestazione sono di competenza del TSRM, il quale si cura inoltre della registrazione dei parametri tecnici ed eventualmente della dose erogata.
- Dismissione del paziente secondo la categoria di appartenenza (ambulatoriale, degente, pronto soccorso...) e adeguata informazione relativa alle modalità di ritiro del referto.

F. Elaborazione immagini, refertazione, archiviazione e consegna 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, o 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.
- Archiviazione della documentazione iconografica selezionata e adeguata a fornire lo strumento valutativo per l'interpretazione diagnostica e per assicurare eventuali controllo successivi.
- Consegna di referti e di eventuale documentazione iconografica, secondo le modalità previste dall'organizzazione e le categorie di appartenenza dei pazienti.

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 (Figura 3).

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 compete 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, verifica e misurazioni

L'organizzazione deve pianificare e attuare i processi di monitoraggio, verifica e misurazione 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

- 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

G. Gestione delle apparecchiature diagnostiche, informatiche ed elettromedicali per uso diagnostico e assistenziale, dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici

L'organizzazione deve definire le responsabilità e le modalità di controllo e registrazione degli apparecchi radiologici ed elettromedicali, dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici utilizzati, al fine di garantire che siano adeguati alle attività svolte dall'organizzazione, così come previsto dalla legislazione vigente.

In particolare, l'organizzazione deve controllare e gestire:

- i controlli di qualità delle 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 a uso assistenziale
- la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature e degli elettromedicali a uso diagnostico
- gestione dei farmaci e dei presidi medico chirurgici.



Figura 3. Mappa dei processi

2.2.5. Identificazione dei pazienti

L'acquisizione e il trattamento dei dati anagrafici, oltre che di quelli anamnestici, è indispensabile per lo svolgimento delle attività istituzionali della UO

(Il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale è consentito, in virtù degli articoli 75 e seguenti del Codice sulla Privacy. Essi potranno, inoltre, essere trattati in forma anonima, al fine di svolgere indagini epidemiologiche e similari, per fini di ricerca scientifica, per studi clinici e/o per sondaggi inerenti alla qualità delle prestazioni ricevute nell'Azienda Sanitaria).

Tali attività sono svolte :

- per fini diagnostico-terapeutici;
- per i dovuti adempimenti amministrativi.

Il trattamento dei dati essenzialmente consiste nella:

- istituzione di una scheda personale (cartella clinica, scheda infermieristica o altri documenti simili) contenente dati anagrafici, amministrativi, fiscali e sanitari che sono necessari e indispensabili per fini diagnostico-terapeutici e per i dovuti adempimenti amministrativi;
- stesura di referti e certificazioni;
- redazione di documenti obbligatori ai fini amministrativi e/o fiscali.

Il conferimento dei dati personali è facoltativo. Tuttavia, essendo gli stessi indispensabili per lo svolgimento delle attività, un rifiuto in tal senso può comportare per l'Azienda Sanitaria l'impossibilità di dar corso alle prestazioni e alle cure richieste.

L'identificazione del paziente ambulatoriale, nella fase di accettazione, avviene attraverso i dati riportati sulla richiesta del medico curante su ricettario nazionale e la presentazione del documento di riconoscimento. Ogni richiesta infatti deve contenere, così come previsto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995 (G.U. n. 125 Suppl. Ord. del 31 maggio 1995 - comma 5.1 *Come richiedere la visita specialistica o la prestazione diagnostica*):

- nome, cognome ed età dell'assistito;
- numero del libretto sanitario o codice fiscale dell'assistito, con la specificazione di eventuali diritti di esenzione dal pagamento della prestazione;
- tipo della prestazione richiesta secondo quanto previsto nel nomenclatore;
- quesito diagnostico;
- timbro e firma del medico.

L'identificazione del paziente interno, nella fase di accettazione, avviene attraverso i dati riportati sulla richiesta proveniente dai Reparti di degenza.

Nella fase di accettazione si provvede alla registrazione dei dati relativi all'anagrafica del paziente e all'indagine richiesta. Così come previsto dall'art. 12 comma 1 della Legge 187/2000, si rammenta che l'obbligo della registrazione ricorre anche per le esposizioni dovute all'esercizio di attività radiologiche complementari (chirurgiche, ortopediche, cardiologiche, ecc.); a tal fine, si ritiene necessario responsabilizzare opportunamente i TSRM presenti in camera operatoria, facendo in modo che, per ogni procedura comportante l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti, vengano registrate:

- le generalità del paziente;
- il tempo di scopia;
- i kVp, i mAs utilizzati, e il numero delle esposizioni effettuate, se le attrezzature radiologiche utilizzate non sono dotate di uno strumento di misura del prodotto Dose per Area (DAP); in alternativa, potrà essere registrato il DAP.

Inoltre nel caso particolare della radiologia dentale, dovranno essere registrate almeno le generalità del paziente e il numero di esposizioni effettuate.

A ogni paziente, interno o esterno, qualunque sia il sistema di registrazione utilizzato (cartaceo o informatizzato), sarà assegnato un codice identificativo che lo contraddistinguerà in maniera univoca e inequivocabile e ne permetterà la rintracciabilità.

La rintracciabilità è definita dalla norma UNI EN ISO 9000:2000 come la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando (*UNI EN ISO 9000:2000. Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2000.*). In una struttura ospedaliera, il mantenimento della tracciabilità è un'attività critica che interagisce in maniera trasversale con i processi controllati dal sistema di gestione della struttura, sia che questo si basi sulle classiche registrazioni cartacee, sia nel caso di una gestione totalmente informatizzata, come pure in tutte le situazioni di tipo ibrido. In ogni caso, il mantenimento della tracciabilità si basa su un opportuno set di informazioni relative ai dati di ingresso e di uscita di taluni processi definiti critici dalla struttura (*Galli MC, Sbrenni S, Neroni M. Linee guida per l'attuazione di un sistema di assicurazione della qualità in un laboratorio di prova. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/6).*

Nella fase di esecuzione dell'esame sarà il TSRM o il medico che esegue l'indagine a provvedere a un'ulteriore identificazione del paziente prima di sottoporlo all'indagine richiesta; in pratica, bisognerà accertarsi della corrispondenza tra i dati registrati e le generalità del paziente.

- Per i pazienti interni basterà chiedere agli stessi di dichiarare il proprio nome, e confrontarlo con quanto riportato sulla richiesta interna o sulla cartella clinica.
- Per i pazienti esterni procedure tipiche possono contemplare, per esempio, la presa in visione del documento di riconoscimento.

I dati anagrafici del paziente dovranno essere riportati, assieme all'ora di effettuazione dell'esame, sui diversi tipi di supporto utilizzati per riprodurre le immagini (pellicole, carta termosensibile, ecc.) .

Nella stesura della procedura per una corretta identificazione del paziente, qualunque siano le modalità di raccolta dei dati (registrazione cartacea o informatizzata o mista), bisogna predisporre opportune azioni per segnalare il rischio di errore in presenza di omonimia nelle diverse fasi che vanno dall'accettazione all'esecuzione e alla refertazione.

Per quanto riguarda la radiologia interventistica, dove la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico è determinante per evitare procedure chirurgiche su un paziente diverso da quello destinatario della prestazione o su un distretto corporeo diverso da quello d'interesse, eventualità che potrebbe ingenerare un grave danno alla persona, è opportuno rifarsi alla *Raccomandazione n°3, Luglio 2006, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura del Ministero della salute Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III*, che prevede:

A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)

1° fase: Consenso informato

In aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Medico Esecutore

- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo, lato)
- Rischi connessi con la procedura ed eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

2° fase: Contrassegnare il sito operatorio

B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala di Radiologia Interventistica

3° fase: Identificazione del paziente e verifica della patologia

Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento e il sito del trattamento.

- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

C) Periodo immediatamente precedente l'intervento in sala di Radiologia Interventistica

4° fase: "Time Out"

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, dev'essere effettuata la verifica finale, con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito del trattamento.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.
- Dev'essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time out prevede che:

- un componente dell'équipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache, ecc.).
- Tutti i componenti dell'équipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

5° Fase: "Controllo in doppio" (double check)

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito del trattamento controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe .
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'équipe, per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito del trattamento.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una *check-list*.

La raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure combinate radiologiche-chirurgiche che vengono effettuate in sala operatoria e nelle sezioni di Radiologia Interventistica con i requisiti strutturali della sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche al di fuori

della sala operatoria, le direzioni aziendali si faranno carico di semplificare la raccomandazione, adattandola anche ai contesti organizzativi meno complessi.

2.3. Identificazione e gestione delle interfacce

Le strutture interne ed esterne che interagiscono con una Unità Operativa sono numerose e con caratteristiche diverse fra loro. È importante che l'organizzazione identifichi con chiarezza le interfacce e ne definisca i punti di coordinamento e controllo delle attività.

Proponiamo uno schema (Figure 4-6) che può essere utile in questo compito

INTERFACCE OPERATIVE CON I SERVIZI GENERALI AZIENDALI	ATTIVITÀ	MODALITÀ OPERATIVE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Direzione Generale Direzione Amministrativa UO Programmazione e Controllo di Gestione Sistema Informativo	Pianificazione e Programmazione strategica annuale	Collegio di Direzione Comitato di Budget	Aree strategiche Piano degli Obiettivi Schede Budget per la previsione di spesa
Gestione Risorse Umane	Acquisizione e verifica delle risorse umane	Comitato di Budget	Accordi Sindacali Direttive aziendali per il Conferimento di incarichi professionali
Ufficio Qualità	Miglioramento continuo della qualità	Audit, azioni di miglioramento	Procedure (docweb) Carta dei servizi Piano aziendale Qualità
Ufficio Relazioni con il Pubblico	Gestione segnalazioni (reclami, rilievi, proposte, elogi) Controllo dei flussi	URP Comitati Consultivi Misti Commissione Mista Conciliativa	Procedura Report URP
Servizio attività tecnico patrimoniali e tecnologiche	Manutenzione ordinaria e straordinaria strutture e attrezzature	Comitato di Budget	Manuale Qualità Procedure
Servizio Farmaceutico	Organizzazione, gestione e verifica dell'utilizzo dei farmaci e dei presidi medico chirurgici	Collegio di Direzione Comitato di Budget	Programma informatico gestione scorte
Servizio Acquisti, Contratti, Logistica	Programmazione e gestione dell'acquisizione di beni e servizi	Piano acquisti triennale Comitato di Budget Consiglio dei Sanitari	Procedura aziendale per la programmazione e l'acquisizione di attrezzature
Fisica Sanitaria	Adempimenti di cui al DL.vo187/2000 Procedure di ottimizzazione	Azioni in regime di collaborazioni	Manuale di Qualità Procedura condivisa

Figura 4. Interfacce operative con i servizi generali aziendali

INTERFACCE OPERATIVE CON ALTRI DIPARTIMENTI, PRESIDI OSPEDALIERI E SERVIZI SOCIO-SANITARI	ATTIVITÀ	MODALITÀ OPERATIVE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Dipartimento Cure Primarie	Programmazione annuale committenza	Collegio di Direzione Comitato di Budget Distretto	Programma Attività Territoriali
Dipartimento di	Gestione integrata di interventi diretti ai pazienti con disturbi	Orientamento diagnostico Formazione Preso in carico	Protocollo diagnostico terapeutico condiviso
Presidio Ospedaliero	Gestione dei prelievi effettuati presso le sedi di ... Gestione prestazioni radiologiche	Piano d'intervento UO Azioni in regime di collaborazione	Protocollo organizzativo condiviso

Figura 5. Interfacce operative con altri dipartimenti, presidi ospedalieri e servizi sociosanitari

INTERFACCE OPERATIVE CON ALTRE AZIENDE, ENTI O ASSOCIAZIONI	ATTIVITÀ	MODALITÀ OPERATIVE	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Comune di	Attività di ricerca e conoscenza su utilizzo delle radiazioni ionizzanti per attività diagnostica da parte della popolazione	Collaborazione tra: Osservatorio Ufficio Statistica del Comune di UO Epidemiologia	Protocollo Comune di e Azienda Usl
Associazioni per i diritti del malato	Informazione della popolazione rispetto a	Collaborazione tra: URP, UO di.....,,	Documento condiviso

Figura 6. Interfacce operative con altre aziende enti o associazioni

2.4. Comunicazione

2.4.1. Comunicazione interna

La comunicazione è un supporto fondamentale per tutte le attività di gestione per la qualità. Essa deve riguardare sia la normale attività produttiva sia notizie in merito all'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'obiettivo della comunicazione interna è l'allineamento degli operatori agli obiettivi organizzativi e di qualità che si è dati la struttura, al fine di garantire i risultati previsti.

La Direzione deve garantire la corretta circolazione delle informazioni utili al personale, affinché lo stesso possa svolgere il proprio lavoro con efficacia.

Devono essere evidenti e conosciuti:

- il sistema di comunicazione gerarchico (verticale);
- le informazioni / istruzioni (orizzontale);
- il sistema di verifica dell'efficacia della comunicazione (per esempio il sistema di *feedback*).

La comunicazione interna consente all'organizzazione, a tutti i livelli e funzioni, di essere informata su:

- programmi di lavoro;
- Politica per la Qualità, obiettivi, programmi di miglioramento e obiettivi raggiunti;
- struttura organizzativa e risultati del riesame di competenza della Direzione;
- manuale, procedure, istruzioni operative e altre modalità di funzionamento del sistema gestione qualità.

Nel Manuale di Qualità l'organizzazione descrive le modalità adottate per realizzare un'efficace comunicazione interna (riunioni, e-mail, affissione di comunicazioni su bacheche, rete informatica, ecc..) e gli strumenti di documentazione dell'attività svolta (convocazioni, verbali, relazioni, ecc..).

Le modalità possono essere diverse a seconda della complessità della struttura e dell'organizzazione che s'è data. Tuttavia, è buona norma prevedere almeno le seguenti attività e documentarle:

- riunioni periodiche con la Direzione e i dirigenti, allo scopo di facilitare lo scambio di esperienze tra i responsabili dei diversi settori, eseguire un riesame sistema e attivare il coinvolgimento di tutto il personale nel perseguimento degli obiettivi.
- quando l'obiettivo è quello d'introdurre un nuovo protocollo o di modificare l'esistente, indire una riunione del personale coinvolto per illustrare la nuova metodologia/tecnologia, coinvolgendo i collaboratori nell'individuazione delle problematiche relative ai piani applicativi. L'obiettivo delle riunioni organizzate con il personale preposto è quello d'illustrare le modalità d'applicazione dei documenti di riferimento per condurre le singole attività con efficacia ed efficienza.
- in seguito all'approvazione o modifica di un documento gestionale, indire una riunione con tutto il Personale per illustrarne il contenuto e le modalità per la sua corretta applicazione.

Nel caso il tipo di organizzazione non permetta delle riunioni di tutto il personale, possono essere utilizzate altre forme di comunicazione, anche informatiche (e-mail, rete aziendale, ...) che siano documentabili.

2.4.2. Comunicazione esterna

Obiettivo della comunicazione esterna sono la diffusione e la condivisione delle attività svolte dell'organizzazione all'interno dell'azienda in cui opera, con gli utenti e con tutti coloro che "scommettono sull'organizzazione" e che si caratterizzano per il legame forte con essa, come, per esempio, le associazioni di difesa del malato, *stakeholder* tipici di una organizzazione sanitaria.

Nel Manuale per la Gestione del sistema Qualità devono essere esplicitati le modalità e gli strumenti che la struttura intende adottare rispetto:

- all'informazione e all'ascolto degli utenti;

- all’informazione e all’ascolto degli *stakeholder*;
- alla gestione della comunicazione con le diverse interfacce esterne;
- ...
- ...

La Carta dei Servizi (cartacea e/o informatica attraverso i siti aziendali) è lo strumento solitamente più utilizzato per una comunicazione con gli utenti rispetto alle prestazioni erogate, l’accessibilità alla struttura e agli impegni che vengono assunti (es. tipologia delle prestazioni erogate, tempi d’attesa per eseguire un esame, tempo d’attesa per avere un referto, performance della struttura rispetto a standard nazionali e internazionali, ecc.).

Nel Manuale è bene che venga esplicitato l’utilizzo dinamico della Carta dei Servizi, non solo in riferimento alla sua redazione e diffusione, ma soprattutto alle attività intraprese per un suo miglioramento continuo.

In collaborazione con l’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) è buona norma eseguire una pianificazione delle indagini di soddisfazione dell’utente in riferimento e relazione sia all’attività svolta dalla struttura sia alle modalità adottate per l’informazione degli utenti e la gestione dei reclami.

Rispetto alla comunicazione con le interfacce interne ed esterne all’azienda vanno definite, dichiarate e documentate le modalità individuate più idonee all’organizzazione. Alcuni esempi caratteristici di strumenti di comunicazione esterna di un’organizzazione sanitaria possono essere:

- riunioni per la definizione di procedure interdipartimentali;
- protocolli, percorsi diagnostico-terapeutici comuni e condivisi;
- incontri, programmati e con una frequenza concordata;
- incontri fra professionisti interdipartimentali, nei quali siano presenti diverse figure professionali che discutono problemi sia clinici sia organizzativi. Questo momento di verifica dell’attività serve sia per l’ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per gruppi di patologia, sia per l’applicazione al singolo caso;
- audit clinici: oltre che strumento di verifica sono anche strumento di comunicazione;
- programmi di *risk management*.

2.5. Personale

2.5.1. Generalità

I risultati ottenibili tramite un Sistema Gestione Qualità sono influenzati in modo determinante dal livello di competenza e di professionalità del personale a tutti i livelli e in tutti i ruoli. La qualità organizzativa, gestionale e professionale dev’essere, pertanto, perseguita anche tramite il supporto formativo, mettendo in atto strategie di valorizzazione delle risorse umane che tendano alla crescita professionale del personale, al rafforzamento della sua motivazione, alla diffusione del valore della partecipazione, del lavoro di gruppo e della cultura della qualità intesa come servizio volto a soddisfare le esigenze del paziente.

La professionalità di un operatore della Sanità può essere definita in base a tre caratteristiche fondamentali:

- 1) Il possesso di conoscenze teoriche aggiornate (il sapere che riguarda le conoscenze teoriche che si possono acquisire a partire dai percorsi scolastici e di aggiornamento e arricchire con la propria esperienza professionale diretta).

- 2) Il possesso di abilità tecniche o manuali (il saper fare è l'abilità e l'esperienza, frutto principalmente dell'applicazione pratica e di corsi di addestramento).
- 3) Il "sapere" e il "saper fare" sottintendono un costante impegno teorico/pratico e si pongono il problema di come utilizzare ciò che s'è appreso e che s'intende mettere in pratica.

Il possesso di capacità comunicative e relazionali (per saper essere s'intendono gli atteggiamenti, la presa di coscienza del proprio modo di essere, del proprio carattere, quale risorsa importante da investire nello svolgimento della propria attività e in generale nella propria vita, la capacità di "essere" con gli altri, capacità di comprendere il contesto in cui si opera, di gestire le interazioni con gli altri attori sociali presenti nel contesto, di adottare i comportamenti appropriati).

Il rapido e continuo sviluppo della medicina e, in generale, delle conoscenze biomediche, nonché l'accrescersi continuo delle innovazioni sia tecnologiche sia organizzative, rendono sempre più difficile per il singolo operatore della sanità mantenere queste tre caratteristiche al massimo livello: in altre parole mantenersi "aggiornato e competente". È per questo scopo che, in tutti i Paesi del mondo, sono nati i programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM).

2.5.2. Formazione e aggiornamento

La formazione è l'insieme dei processi d'insegnamento/apprendimento finalizzati a dotare l'individuo delle conoscenze e delle competenze necessarie allo svolgimento di un determinato ruolo e dei compiti connessi con le sue mansioni operative nell'ambito dell'organizzazione di cui fa parte.

I processi formativi possono essere distinti in:

- Formazione di base, che rappresenta l'insieme dei processi formativi che precedono l'accesso a un ruolo professionale specifico tra quelli compresi nell'organizzazione sanitaria, ed è finalizzata a fornire le conoscenze e le competenze generali, di base, necessarie per l'avvio di un percorso professionale e che consentono la riconoscibilità sociale e la validità legale.
- Formazione continua è l'insieme dei processi formativi, radicati nella formazione di base che in modo costante e ricorsivo consentono l'adeguamento delle conoscenze e delle competenze dei singoli o dei gruppi di professionisti ai mutamenti dei ruoli e dei compiti professionali e sociali, richiesti dal cambiamento continuo dell'organizzazione sanitaria e dal suo contesto (attese sociali, ambiente socio-economico-politico, domande e bisogni di salute).

La formazione nelle organizzazioni finalizza il sapere e le competenze a tre ordini di fattori:

- 1) le condizioni di successo dell'organizzazione;
- 2) i contenuti di adeguatezza delle professionalità;
- 3) le opportunità di crescita degli individui.

L'aggiornamento è costituito dall'insieme di processi ricorsivi di apprendimento che adeguano le conoscenze e le competenze già possedute all'evoluzione delle scienze e delle tecniche di specifici settori operativi dell'organizzazione sanitaria, e può essere inteso come uno dei processi formativi.

La formazione può essere effettuata sotto forma di corsi di formazione e d'aggiornamento, sia interni sia esterni, documentabili, e i suoi contenuti possono riguardare:

- argomenti di tipo professionale di carattere generale;
- argomenti di tipo tecnico/professionale specifici;
- argomenti di tipo organizzativo;
- tematiche di gestione della qualità del servizio;
- tematiche di gestione della sicurezza del servizio;
- approccio con l'utente.

2.5.3. Addestramento e affiancamento

L'addestramento è definito come il complesso di attività dirette a far apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi (anche di protezione individuale) e le procedure di lavoro, e persegue prevalentemente obiettivi nel campo del "saper fare".

Il saper fare è uno dei requisiti fondamentali per il controllo del processo, in quanto, se gli addetti a un processo agiscono con modalità comuni, l'incidenza del fattore umano sulla variabilità del processo si può considerare, per quanto possibile, governata.

L'addestramento risulta essere particolarmente importante, in quanto esso è garanzia per il cittadino della capacità della struttura di erogare una prestazione di qualità, indipendentemente dai professionisti che si trovano in servizio al momento dell'erogazione della prestazione. Ciò contribuisce a creare un rapporto di fiducia e di credibilità da parte degli utenti verso l'organizzazione.

L'attività di addestramento del personale ha i seguenti obiettivi:

- fornire al personale trasferito ad altre mansioni all'interno dell'UO l'integrazione di conoscenze e capacità necessarie alla nuova attività;
- fornire a tutto il personale l'aggiornamento continuo di conoscenze e capacità necessario per adeguarsi all'evoluzione organizzativa, produttiva e tecnologica;
- fornire al personale di nuova assunzione le conoscenze teoriche e le capacità pratiche, relative alle attività a cui è destinato.

In particolare, per il personale di nuova introduzione è utile prevedere un periodo di prova nel corso del quale viene effettuato un percorso formativo teorico e pratico. All'avvio di tale percorso viene predisposta un'apposita scheda individuale di addestramento, in cui vengono registrate tutte le attività di formazione effettuate, sia pianificate sia valutate necessarie nel corso del periodo di formazione. Tutte le attività formative e il relativo esito andrebbero registrati in un apposito documento (Verbale di addestramento), al quale andrebbero allegate tutte le evidenze dell'avvenuta verifica della formazione. Solo all'esito positivo di ciascuna fase di formazione segue la fase successiva, e il periodo di formazione s'intende concluso solo all'esito positivo di tutte le fasi previste dal periodo di formazione.

2.5.4. Pianificazione sistematica e periodica delle attività di formazione e/o addestramento del personale

Nell'attuale scenario di rapidi cambiamenti è necessario garantire il mantenimento delle competenze e dell'aggiornamento del personale. Tali requisiti di valorizzazione delle risorse umane sono realizzabili attraverso l'attuazione dei principi della formazione continua, dell'aggiornamento professionale e dell'addestramento al ruolo, sulla base di una pianificazione sistematica e periodica delle attività di formazione/addestramento del personale.

Risulta pertanto indispensabile, ed è previsto tra l'altro negli standard di certificazione e di accreditamento, che ogni UO predisponga un piano della formazione, nel quale vengano definiti gli obiettivi educativi, le forme in cui deve avvenire l'apprendimento e le risorse per garantire la partecipazione del personale a eventi di aggiornamento sia interni sia esterni all'UO

Le attività di sviluppo, l'attuazione, il mantenimento, il miglioramento delle strategie e dei sistemi di formazione e di addestramento sono svolte dalla figura professionale individuata quale Responsabile della Formazione che:

- cura la pianificazione della formazione e dell'aggiornamento del personale;
- cura la gestione della documentazione attestante i corsi svolti dal personale;

- raccoglie le richieste di formazione provenienti dal personale.

Coinvolgendo le funzioni e i responsabili dei diversi settori dell'UO, il Responsabile della formazione, inoltre, valuta la necessità di formazione e addestramento del personale. Tale necessità è individuata anche in relazione allo svolgimento di corsi che attribuiscono crediti ECM in relazione all'ottemperanza delle disposizioni vigenti.

Il ciclo dell'attività formativa (Figura 7) prevede quattro fasi principali:

- definizione delle esigenze di formazione;
- progettazione e pianificazione della formazione;
- erogazione della formazione;
- valutazione dei risultati della formazione.

Infine vi è il monitoraggio, che è un'attività comune a tutte le fasi descritte.

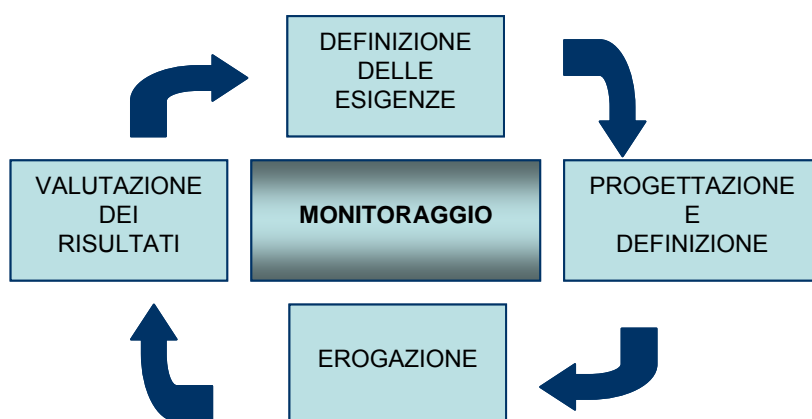


Figura 7. Ciclo dell'attività formativa

A) Definizione delle esigenze di formazione

Il Responsabile della Formazione, in collaborazione con il Responsabile Gestione Qualità, effettua un'analisi delle esigenze di formazione dell'organizzazione, evidenziando le differenze tra le competenze esistenti e quelle richieste, identificando l'attività formativa necessaria al personale le cui competenze non coincidono con quelle richieste per lo svolgimento dei compiti al quale è stato assegnato. Le esigenze formative possono scaturire da:

- il livello di crediti ECM raggiunto;
- la politica aziendale;
- leggi, regolamenti, norme e direttive che impattano sull'organizzazione, sulle attività e risorse;
- cambiamenti tecnologici od organizzativi;
- implementazione di nuove tecnologie o mutamento dei processi;
- disponibilità e motivazione del personale da formare;
- richieste formative del personale;
- cambi di mansione;
- risultati di azioni correttive intraprese a seguito di reclami di clienti o rapporti di non conformità;
- dati derivanti dai processi di formazione passati;

- introduzione di nuovo personale.

Una volta individuata la necessità di progettare e pianificare le attività formative, ne viene data comunicazione alla Direzione dell'UO alla quale verranno comunicati anche gli obiettivi che s'intendono perseguire.

B) Progettazione e definizione

La fase di progettazione e pianificazione fornisce la base per il Piano di formazione e include:

- progettazione e pianificazione delle azioni da attuare per colmare le carenze di competenze individuate nella fase di analisi;
- definizione dei criteri di valutazione dei risultati raggiunti e di monitoraggio del processo di formazione.

Il Piano di formazione dovrebbe essere stabilito al fine di negoziare con un potenziale fornitore di formazione la fornitura di uno specifico processo di formazione e dovrebbe considerare:

- obiettivi dell'organizzazione
- specifica delle esigenze formative
- obiettivi della formazione
- partecipanti alla formazione
- metodi, corsi e workshop, sul o fuori lavoro, l'apprendistato, la formazione a distanza, ecc.
- contenuti dell'attività
- risorse richieste
- requisiti economici.

Criteri e metodi per la valutazione dei risultati per misurare:

- soddisfazione dei partecipanti
- acquisizione di conoscenze, competenze e comportamenti da parte dei partecipanti
- prestazioni sul lavoro
- soddisfazione dei responsabili dei partecipanti
- impatto sull'organizzazione da parte dei partecipanti
- procedure di monitoraggio del processo di formazione.

C) Erogazione

È responsabilità del fornitore di formazione condurre tutte le attività specificate per l'erogazione della formazione secondo il Piano di Formazione.

Il ruolo dell'organizzazione potrebbe includere:

- il supporto ai docenti prima, durante e dopo la formazione
- il monitoraggio della qualità della formazione.

L'organizzazione potrebbe supportare il fornitore di formazione nel monitoraggio dell'attività di erogazione della formazione. Il successo di queste attività dipende dall'efficacia delle interazioni tra organizzazione, fornitore di formazione e partecipanti.

D) Valutazione dei risultati

L'attività di formazione comprende anche le attività di valutazione dei risultati della formazione erogata, che viene svolta:

- *a breve termine* per garantire che siano ottenute informazioni di ritorno dai partecipanti su metodi di formazione, conoscenze e competenze acquisite;

- *a lungo termine* per valutare le prestazioni dei partecipanti e confrontarle con il miglioramento produttivo e/o con l'obiettivo che s'intendeva perseguire.

Lo scopo è quello di confermare che sia gli obiettivi dell'organizzazione, sia quelli della formazione siano stati raggiunti, in quanto la formazione dev'essere efficace.

Gli elementi in ingresso di tali valutazioni dovrebbero essere:

- specifiche delle esigenze formative;
- piano della formazione;
- registrazioni dell'erogazione della formazione;
- riesame della formazione;
- conclusioni e raccomandazioni per il miglioramento.

Elementi in uscita di tali valutazioni dovrebbero essere:

- rapporto di valutazione che comprenda e formalizzi tutti gli elementi in ingresso.

E) Monitoraggio

Lo scopo di quest'attività è di assicurare che il processo di formazione dell'organizzazione, quale parte del Sistema di Gestione Qualità, sia gestito e attuato come richiesto, in modo da fornire l'evidenza oggettiva dell'efficacia del processo.

Il monitoraggio include il riesame dell'intero processo di formazione in ciascuna delle quattro fasi.

Inoltre dovrebbe essere condotto da personale competente, in accordo con procedure aziendali e indipendentemente dalle funzioni responsabili del processo formativo.

Il monitoraggio è uno strumento prezioso per accrescere l'efficacia del processo formativo, in quanto può dare origine ad azioni correttive.

F) Validazione del processo formativo

La validazione può essere considerata come la verifica del rispetto dei requisiti fissati, soprattutto in termini di efficacia in sede di pianificazione dell'attività.

Elementi in ingresso per la validazione dell'attività formativa realizzata da un'organizzazione sono i riesami delle differenti fasi formative, effettuati per determinare Non Conformità ed eventuali Azioni Correttive e Azioni Preventive.

Dall'analisi dei riesami del processo formativo scaturiscono la validazione, o la non validazione, dell'intera attività e la proposta di eventuali raccomandazioni per il miglioramento.

2.6. Standard di qualità clinica

Poiché tra le finalità primarie di un programma di assicurazione di qualità in radiologia vi è l'ottenimento di un'informazione diagnostica adeguata, nel manuale di qualità dev'essere chiaramente definito come vengono stabiliti i criteri di accettabilità dell'immagine.

2.6.1. Appropriately dell'indagine

La richiesta d'indagine radiologica redatta dallo specialista e il modulo d'accettazione per l'esame radiologico vengono esaminati dal medico radiologo, che valuta l'appropriatezza dell'indagine prendendo in considerazione:

1. gli elementi clinici riportati sulla richiesta;

2. eventuali informazioni diagnostiche – in special modo radiologiche – esibite dal paziente o disponibili mediante consultazione del RIS o dell’HIS;
3. qualunque altra documentazione medica disponibile e inerente la problematica in questione.

Qualora il medico radiologo non ravvisasse elementi sufficienti a giustificare l’esecuzione dell’indagine, questa può essere sospesa o rinviata, in attesa di un contatto diretto con il medico inviante.

Qualora il medico radiologo ritenesse che analoghe informazioni possono essere ottenute con il ricorso a metodiche a più basso impatto biologico, può sostituire l’indagine richiesta con altra ritenuta più idonea, se possibile previa consultazione con il medico inviante.

A tale proposito si deve fare riferimento all’Accordo, ai sensi dell’art. 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”, in cui viene sancita la necessità del rispetto dell’appropriatezza dell’esame, in particolare se effettuato con radiazioni ionizzanti.

2.6.2. Criteri minimi di accettabilità diagnostica

I criteri devono essere forniti per i tipi di pratica standardizzata eseguiti nella struttura; i criteri di qualità per un particolare tipo di radiogramma sono quelli ritenuti necessari per valutare un’immagine di qualità normale.

I criteri sono espressi in modo da poter essere individualmente utilizzati osservando le immagini, ovvero senza l’uso di apparecchi complessi.

I criteri sono applicabili a pazienti adulti di taglia standard che presentino gli usuali sintomi per il tipo d’indagine considerata.

I criteri di qualità non possono ritenersi sempre applicabili: per alcune indicazioni cliniche può essere accettabile anche un livello di qualità inferiore (es. esami con paziente a letto, pazienti non collaboranti).

In nessun caso deve essere scartata una radiografia che, pur non soddisfacendo tutti i criteri di qualità dell’immagine, risponde comunque al quesito clinico.

Nel manuale i criteri possono essere suddivisi in:

– *Criteri diagnostici*

Trattasi di criteri di qualità dell’immagine che, nella maggior parte dei casi, specificano le strutture e i particolari anatomici che devono essere visibili in una radiografia al fine di consentire una diagnosi accurata. Un’indicazione qualitativa del grado di visibilità delle strutture e dei particolari essenziali viene fornita in seguito.

– *Caratteristiche delle immagini di buona qualità*

i criteri forniscono informazioni quantitative sulle dimensioni minime alle quali devono cominciare ad apparire nell’immagine radiografica importanti dettagli anatomici; alcuni di essi possono essere patologici e pertanto possono essere assenti.

I termini utilizzati vanno intesi con le seguenti definizioni:

‣ *Criteri di qualità dell’immagine*

Criteri concernenti le caratteristiche delle immagini radiografiche, con riferimento a determinati livelli di visibilità, dei quali non esistono definizioni univoche accettate a livello internazionale. Ai fini del presente documento sono adottati i seguenti termini:

- Visualizzazione: una caratteristica anatomica è rilevabile, ma i dettagli non sono completamente riprodotti
- Riproduzione: i dettagli delle caratteristiche anatomiche sono visibili, ma non definibili con certezza nei loro particolari
- Netta riproduzione: i dettagli anatomici sono definibili con certezza nei loro particolari.

‣ *Dettagli importanti dell'immagine*

definiscono le dimensioni minime di dettagli anatomici normali e patologici che devono essere visualizzati nell'immagine. I dettagli sono suddivisi in dettagli ad alto contrasto (es. lesione nodulare o lineare calcifica) e in dettagli a basso contrasto (es. lesione nodulare o lineare scarsamente contrastata).

I criteri minimi di accettabilità diagnostica possono far riferimento a linee guida nazionali o internazionali (ad es. EUR 16260 *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, IV ed., 2006, S.I.R.M. "Assicurazione della qualità in radiologia – L'esame radiografico del torace", ...).

2.6.3. Tecniche che impiegano radiazioni ionizzanti

Le procedure tecniche, oltre che integrarsi con le procedure amministrative, devono garantire l'ottimizzazione dell'esame e la radioprotezione del paziente e, eventualmente, di coloro che lo assistono. Si ritiene che quanto detto possa essere perseguito attraverso l'uso congiunto di buone tecniche radiografiche e appropriate modalità di lavoro.

2.6.3.1. Modalità di lavoro

Nella documentazione devono essere riportate le modalità di lavoro fornendo indicazioni su:

- modalità d'identificazione del paziente
- eventuale anamnesi
- etichettature da apporre
- proiezioni standard per ogni area anatomica
- impiego di mezzo di contrasto
- utilizzo di dispositivi anti-X per operatori, Pazienti e persone che offrono assistenza
- utilizzo di dispositivi di assistenza e immobilizzazione
- modalità di verifica della qualità dell'immagine

2.6.3.2. Tecniche radiografiche

La descrizione delle tecniche permette l'adempimento dell'art. 6, comma 2 del DL.vo 187/2000, secondo cui devono adottarsi protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura, per ciascun tipo di pratica standardizzata eseguita con l'apparecchiatura.

Devono quindi essere fornite tecniche radiografiche per tutti i tipi di pratica standardizzata eseguiti nella struttura.

Le tecniche utilizzate devono produrre immagini di sufficiente qualità diagnostica minimizzando l'esposizione e la necessità di ripetere l'esame. A tal fine, possono essere adottate, per quanto possibile, le tecniche radiografiche indicate da linee guida nazionali o internazionali.

Per un maggior approfondimento delle indicazioni per la stesura dei protocolli si veda l'Allegato.

2.6.4. Altre tecniche di diagnostica per immagini

Tali metodiche non vengono prese in considerazione poiché non impiegano radiazioni ionizzanti. Esse, comunque, oltre che integrarsi con le procedure amministrative, devono garantire l'ottimizzazione della prestazione e la protezione del paziente e, eventualmente, di coloro che lo assistano, sulla base del quadro normativo pertinente.

2.6.5. Utilizzo complementare

Per le esposizioni dovute all'esercizio delle attività radiologiche complementari (chirurgiche, ortopediche, cardiologiche, ecc..) o, comunque, per ogni procedura che comporta l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti, devono essere registrate le generalità del paziente, e inoltre:

- tempo di scopia
- kVp
- mA

Se le attrezzature utilizzate sono dotate di uno strumento di misura del prodotto Dose per Area (DAP), in alternativa ai tre parametri sopra citati potrà essere registrato tale valore.

Nel caso particolare della radiologia dentale, dovrebbero almeno essere registrate le generalità del paziente e il numero di esposizioni effettuate.

Le registrazioni devono essere fatte su registri appositamente predisposti.

In questo caso possono essere adottate, per quanto possibile, tecniche di lavoro standardizzate secondo quanto indicato da linee guida (es. *European guidelines in radiation protection in dental radiology*, EC 136, ...)

Il medico specialista che utilizza in modo complementare le apparecchiature di radiodiagnostica deve rilasciare una relazione clinica di quanto effettuato restando di competenza del radiologo la stesura del referto in caso di produzione di iconografia. Sarà compito del TSRM provvedere, per quanto di sua competenza, all'archiviazione delle immagini secondo le modalità in essere presso la UO e la struttura sanitaria.

2.7. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità

2.7.1 Procedura di acquisizione delle apparecchiature

La procedura di acquisizione e di gestione delle apparecchiature tecnologiche rappresenta un capitolo del programma di Garanzia della Qualità che richiede il coinvolgimento di molte figure professionali, con competenze in campi che vanno dal settore amministrativo/economico a quello clinico/tecnologico.

Per tale motivazione è necessaria pertanto, da un punto di vista organizzativo, la definizione di un iter procedurale fortemente standardizzato, che consideri tale capitolo nelle sue fasi principali:

- richiesta dell'apparecchiatura;
- acquisizione dell'apparecchiatura;
- accettazione;
- controllo;
- manutenzione.

L'acquisizione di un'apparecchiatura viene ovviamente valutata nell'ambito del piano di investimento aziendale, la cui definizione non può prescindere dalla conoscenza delle risorse tecnologiche esistenti nel Centro e del relativo livello di obsolescenza. L'esistenza di un inventario delle apparecchiature presenti, peraltro obbligatoria in base all'art. 8, comma 1b), del DL.vo 187/2000, rappresenta pertanto il documento idoneo a fornire un'esaustiva e aggiornata rappresentazione delle risorse tecnologiche di cui si dispone. Tale inventario dev'essere costantemente aggiornato, e tutte le apparecchiature menzionate devono essere chiaramente identificate in tutte le loro parti e accessori.

2.7.2. Richiesta di acquisizione delle apparecchiature

Per una corretta valutazione della richiesta di un'apparecchiatura è opportuno che la procedura sia standardizzata, in modo da garantire un'adeguata uniformità di informazioni. La richiesta deve risultare sintetica ed esaustiva, sia per quanto concerne la procedura d'inoltramento, sia per il contenuto dello schema di Figura 8, ove sono indicate le informazioni minimali che la richiesta deve riportare.

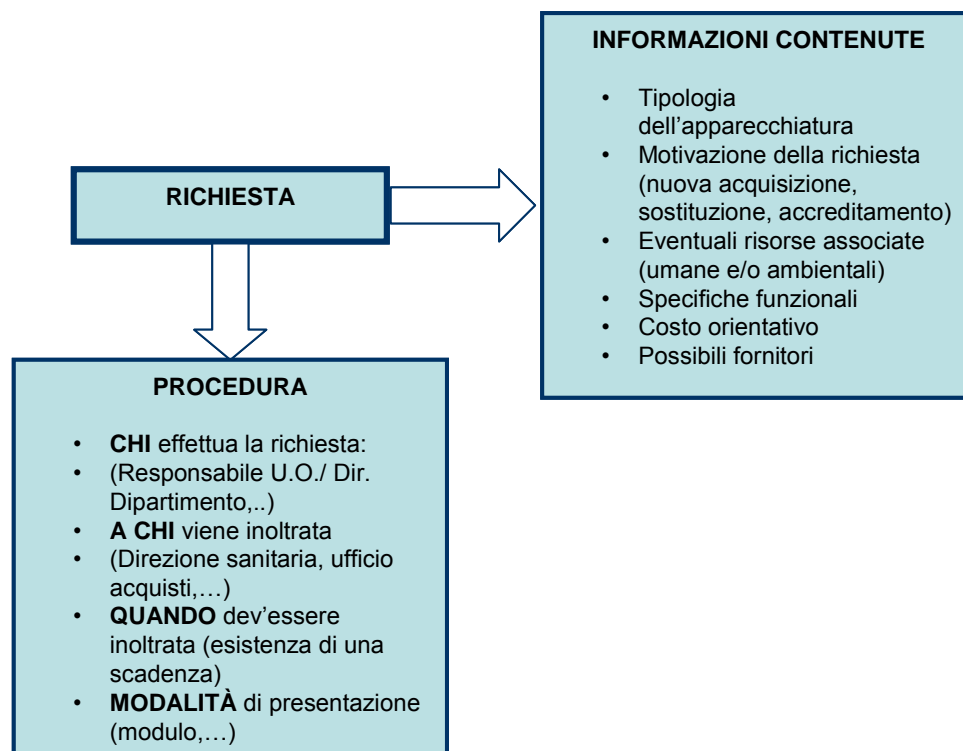


Figura 8. Modalità di richiesta di una apparecchiatura

2.7.3. Analisi della richiesta

Una volta inoltrata la richiesta, questa viene sottoposta alla verifica di compatibilità economica da parte dei servizi responsabili del budget e, se compatibile, sottoposta all'approvazione dell'Ufficio competente per l'inserimento nel piano di investimenti della struttura.

Nelle strutture maggiormente complesse, presso le quali viene avviato ogni anno un elevato numero di procedure d'acquisto, tale verifica di compatibilità può essere preceduta dall'attività di una commissione aziendale, costituita dai responsabili delle strutture con competenze tecnico-amministrative nel settore (direzione sanitaria, economato, fisica sanitaria, ufficio tecnico, Servizio informatico,...), avente il compito di analizzare le richieste raggruppandole per tipologia e priorità e stimandone i costi d'acquisto e di manutenzione.

2.7.4. Acquisizione dell'apparecchiatura

Successivamente all'inserimento nel piano di investimenti e all'approvazione della richiesta, viene attivata da parte dell'Ufficio preposto la procedura per l'acquisizione dell'apparecchiatura, che ha inizio con la stesura del capitolato. Quest'ultima è demandata a un gruppo di lavoro composto da figure professionali individuate, in base alla tipologia dell'apparecchiatura da acquisire e alle modalità d'installazione (es. modifiche strutturate o alla rete informatica, ecc.) all'interno delle seguenti strutture:

- direzione sanitaria;
- unità destinataria dell'apparecchiatura da acquisire;
- fisica sanitaria;
- ufficio acquisti;
- ufficio tecnico;
- servizio d'informatica
- ingegneria clinica;
-
-

In particolare, nel capitolato tecnico devono essere indicati:

- le specifiche tecniche delle apparecchiature (compresi eventuali accessori), funzionali e dimensionali. Tali specifiche devono essere vincolanti in termini di caratteristiche minime previste dalla normativa vigente;
- gli obblighi a carico della Ditta fornitrice;
- la richiesta di eventuali forniture o lavori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- il termine di validità dell'offerta;
- il tipo e la durata della garanzia. In particolare, devono essere descritte in modo chiaro le modalità delle manutenzioni e dell'assistenza tecnica (tempi d'intervento, tempi fermo macchina per manutenzioni, disponibilità parti di ricambio);
- i tempi e le modalità di trasporto, consegna e installazione;
- i tempi di presenza del personale tecnico specializzato durante il collaudo;
- la modalità di formazione del personale addetto all'impiego delle apparecchiature;
- la documentazione richiesta per la certificazione di conformità a normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza e di fabbricazione;
- la richiesta di manuali d'uso redatti in lingua italiana.

La procedura di selezione del fornitore, ove la struttura appaltante rientri nell'ambito della pubblica amministrazione, è disciplinata dalle regole in tema di contratti pubblici.

La valutazione delle offerte pervenute e la conseguente aggiudicazione è effettuata da una Commissione Giudicatrice, presieduta da un Dirigente dell'Ente che effettua l'acquisizione, nominato dall'organo competente; è usualmente il Direttore Sanitario (aziendale o di presidio). La Commissione è composta da un numero dispari di componenti, in numero massimo di

cinque, che siano esperti nello specifico settore cui si riferisce la procedura di valutazione e aggiudicazione della apparecchiatura da acquistare.

Ne fanno parte usualmente figure sanitarie:

- un esperto della UO destinataria della apparecchiatura da acquisire, dotato di specifica e documentata competenza tecnica al riguardo;
- un rappresentante degli uffici amministrativi;
- un rappresentante della Fisica medica.

A seconda delle esigenze, possono farne parte o essere consultati dalla Commissione per specifici pareri, rappresentanti dell'ingegneria clinica, dell'ufficio tecnico e del servizio informatico.

Quanto sopra viene effettuato in osservanza di quanto disposto dall'art. 84 del DL.vo 12 aprile 2006, n. 163, che disciplina i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

In ogni caso, è opportuno adottare procedure di selezione conformi ai principi di trasparenza, imparzialità ed economicità, volte a massimizzare la qualità e l'efficienza degli acquisti effettuati. A tal fine possono esser indette, anche presso le strutture cui non si applichino le norme pubblicistiche, gare informali, nei confronti di fornitori e/o distributori selezionati sulla base di requisiti oggettivi di tipo economico-finanziario (fatturato, globale e specifico, relativo cioè al tipo di servizio/prodotto oggetto di acquisizione) e tecnico-professionale (precedenti esperienze e commesse svolte, organico, numero dipendenti, professionalità in organico, particolari dotazioni tecnologiche e organizzative, ecc.).

Il Capitolato tecnico dovrebbe essere comprensivo di un Questionario Tecnico riguardante tutte le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura sia hardware che software, nonché le prestazioni in termini di qualità dell'immagine e di dose somministrata al paziente.

I criteri di aggiudicazione devono prevedere l'assegnazione di un punteggio economico (assegnato in base al prezzo offerto) e di un punteggio sulla qualità tecnica (assegnato sulla base di criteri oggettivi che considerano gli aspetti migliorativi offerti rispetto ai requisiti tecnici richiesti dal capitolato). Nella valutazione della qualità devono essere tenuti in conto anche gli aspetti relativi all'idoneità clinica dell'apparecchiatura. E' auspicabile che la valutazione tecnica abbia un peso almeno pari a quello attribuito alla valutazione economica.

Successivamente, l'organo incaricato della valutazione delle offerte (es. commissione di gara) pervenute sulla base del criterio d'assegnazione prescelto, seleziona la ditta fornitrice con la quale stipulare il contratto.

Nel diagramma di Figura 9 è riportata la procedura d'acquisizione dell'apparecchiatura.

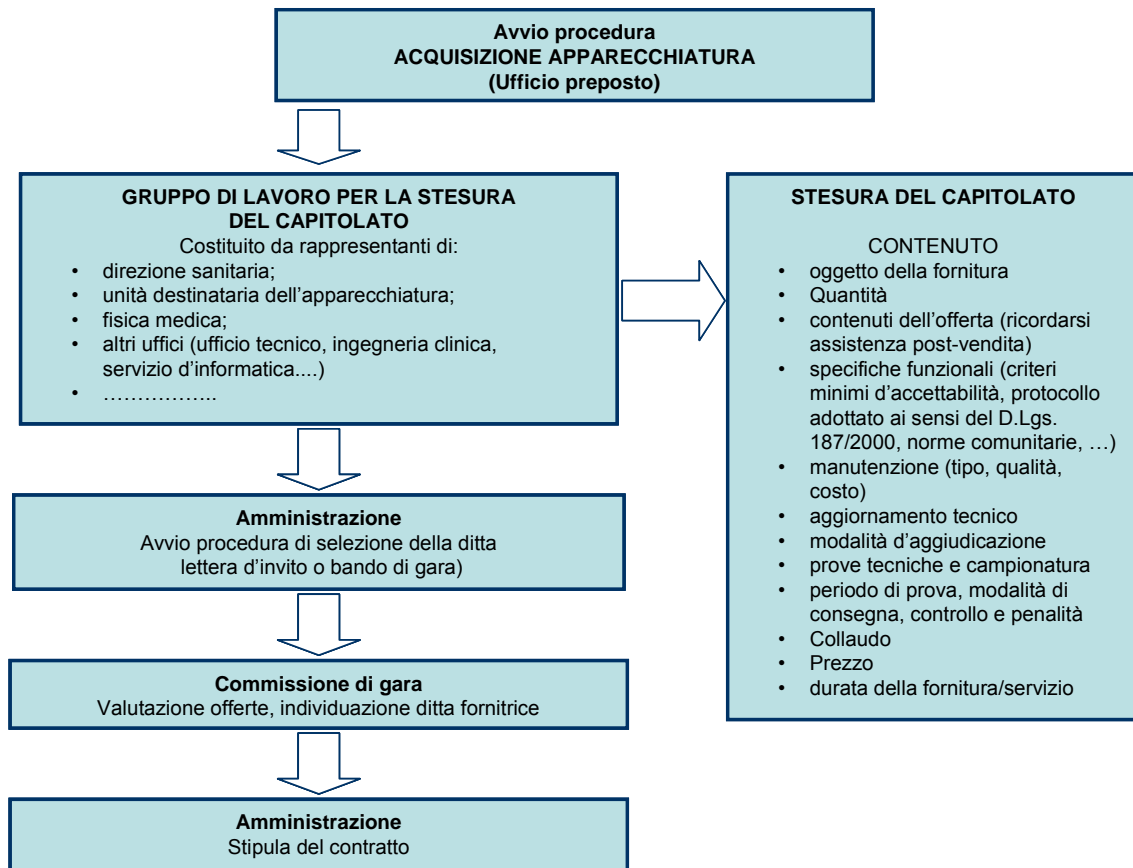


Figura 9. Procedura di acquisizione di una apparecchiatura.procedura di una apparecchiatura

2.7.5. Accettazione dell'apparecchiatura

Successivamente alla stipula del contratto con la ditta fornitrice e all'evasione dell'ordine dell'apparecchiatura, si procede con le prove di collaudo e accettazione. Tali verifiche possono essere avviate previo completamento delle opere accessorie alla fornitura a cui dovrà seguire verifica (verifica impiantistico-strutturale, verifica radioprotezionistica, ecc.) da parte delle figure preposte coinvolte (ufficio tecnico, esperto qualificato, ecc.) previste dalla legge.

Il collaudo dell'apparecchiatura viene effettuato sul luogo d'installazione della medesima, in contraddittorio con i tecnici della ditta costruttrice installatrice ed è comprensivo delle seguenti fasi:

- 1) verifica della consistenza e completezza della tecnologia acquisita, in tutte le sue parti, rispetto all'ordine effettuato;
- 2) verifica documentale delle certificazioni di adeguamento alle normative italiane e comunitarie in tema di sicurezza, qualità e collaudo relative ai dispositivi medici;
- 3) verifica di sicurezza elettrica relativamente all'uso da parte dell'operatore e all'impiego sul paziente;
- 4) verifica sperimentale delle specifiche tecnico-funzionali indicate nel capitolato di gara;

- 5) verifica della rispondenza dell'apparecchiatura ai criteri di accettabilità stabiliti (criteri minimi di accettabilità e criteri stabiliti dal protocollo adottato per i controlli di qualità). In tale fase si procederà inoltre a registrare i valori dei parametri di riferimento (linea di base) utili alle successive prove di costanza atte a verificare il mantenimento del livello di prestazione iniziale.

È bene sottolineare che tale fase risulta particolarmente complessa dato l'elevato numero di parametri da sottoporre a verifica e valutazione e richiede competenze specifiche esclusive del Fisico medico (art. 8, comma 2 b), DL.vo 187/2000).

Al fine di garantire l'avvio delle prove in oggetto in modo strutturato e senza sovrapposizioni o vacanze di ruoli, nel Manuale di Qualità dev'essere chiaramente identificato:

- il Servizio che attiva la procedura di collaudo e accettazione (fisica sanitaria, ufficio acquisti, unità operativa interessata, ecc.) e le modalità di attivazione della procedura stessa;
- il Servizio responsabile di ciascuna fase del collaudo e della conseguente accettazione, per quanto di competenza, nonché le relative modalità di documentazione;
- il Servizio preposto alla raccolta della documentazione attestante gli esiti positivi delle differenti fasi del collaudo (fisica sanitaria, ecc.);
- il Servizio preposto (ufficio acquisti, ecc.) ad attivare la ditta fornitrice per interventi correttivi nel caso di esito negativo di una o più fasi del collaudo.

Nell'ambito di tali prove, la ditta fornitrice deve inoltre provvedere a rilasciare ai servizi preposti (unità operativa interessata, fisica sanitaria, ufficio tecnico, ...) la documentazione di relativo interesse, costituita da:

- dichiarazione conformità norme nazionali e internazionali sui dispositivi medici;
- garanzia dell'apparecchiatura;
- estremi ditta fornitrice e manutentrice con nominativi e recapiti referenti per problemi tecnici e amministrativi;
- dichiarazione della ditta sull'effettuazione, al termine della fase di collaudo e accettazione, di corsi di formazione del personale ai fini dell'impiego dell'apparecchiatura;
- manuale tecnico;
- manuali d'uso in italiano.

I suddetti servizi devono verificare la completezza della documentazione fornita.

Nel caso di esito positivo di tutte le fasi del collaudo, l'apparecchiatura è accettata e idonea all'inserimento nell'uso clinico. Il servizio preposto alla raccolta di tutti i collaudi provvede a darne comunicazione al responsabile dell'impianto radiologico che, in base all'art. 8 comma 2 b) del DL.vo 187/2000, esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura. Tale giudizio viene trasmesso agli uffici preposti al fine di avviare la procedura di liquidazione e l'inserimento in inventario.

In Figura 10 è riportato il diagramma della procedura di collaudo e accettazione.

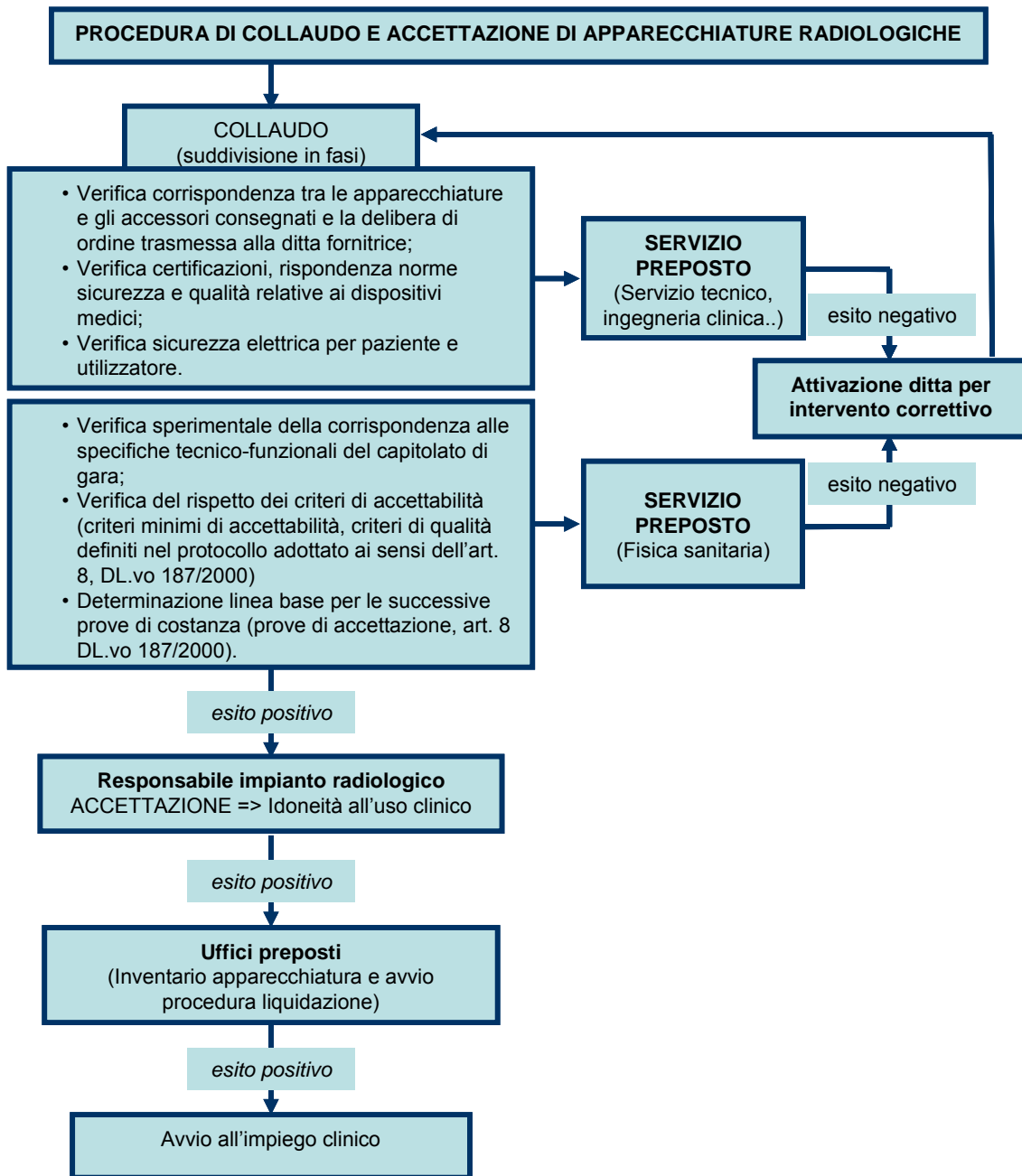


Figura 10. Procedure di collaudo e accettazione di una apparecchiatura

2.7.6. Manutenzioni preventive e correttive

L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti e alla garanzia della qualità delle

prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

È quindi assolutamente imprescindibile che la manutenzione (preventiva o ordinaria e correttiva o straordinaria) delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

Nell'ambito del programma di assicurazione di qualità, la manutenzione delle apparecchiature, effettuata da parte del personale tecnico della ditta manuttrice, rappresenta tra l'altro una fase complementare ai controlli di qualità.

Lo scopo della manutenzione preventiva è la verifica periodica della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature. Inoltre durante tale controllo la ditta provvede a rivalutare le specifiche verificate in fase di accettazione, al fine di garantire il mantenimento del livello delle prestazioni nel tempo.

Qualora l'apparecchiatura presenti malfunzionamenti che ostacolano o limitino l'impiego clinico o non risponda ai criteri di accettabilità definiti nel protocollo dei controlli di qualità e non sia pertanto ritenuta idonea all'uso clinico, si rende necessario un intervento correttivo straordinario da parte della ditta manuttrice (art. 8, comma 5, DL.vo 187/2000).

Successivamente, a ogni intervento rilevante di manutenzione il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che siano effettuate prove di funzionamento o, nel caso di sostituzioni di parti importanti (tubo radiogeno, intensificatore di immagine, ecc.), prove di accettazione da parte del Fisico medico (art. 8, comma 2 DL.vo 187/2000).

Per assicurare la rapida attivazione e il regolare svolgimento dei servizi di manutenzione, è opportuno che, nel Manuale di qualità, la procedura di svolgimento delle manutenzioni (preventive e correttive) risulti ben definita, specificando:

- le figure professionali preposte all'organizzazione delle manutenzioni (aggiornamento del calendario, attivazione della richiesta d'intervento, conservazione della documentazione, ecc.);
- le modalità della richiesta d'intervento (chi contattare, come contattare, ecc.);
- i tempi di fermo macchina a causa della manutenzione;
- i tempi di ripristino dell'apparecchiatura;
- la modalità di registrazione e conservazione dei risultati dell'intervento (registro cartaceo, archivio elettronico, ecc. raggruppamento apparecchiature per tipologia, reparto, centro di costo, produttore, ecc.);
- le eventuali procedure da attivare e le figure professionali coinvolte in caso di esito negativo della manutenzione.

L'esecuzione delle verifiche dev'essere documentata da parte del personale tecnico della ditta manuttrice. Tale documentazione deve riportare:

- le informazioni tecniche sulla tipologia dell'intervento;
- i controlli effettuati e i relativi risultati;
- eventuali sostituzioni di parti dell'apparecchiatura e relative prove di funzionamento.

La suddetta documentazione dev'essere conservata, in apposito registro istituito per ogni apparecchiatura, dalla figura dell'unità operativa preposta a tale attività.

Si rammenta infine che l'obbligatorietà della manutenzione sulle apparecchiature è stabilita nella Legislazione Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, quali: art. 15, comma 1 DL.vo 81/2008; art. 71, comma 4 DL.vo 81/2008; DPR 14 Gennaio 1997; art. 3 DL.vo 46/1997 e argomento di una specifica Raccomandazione del Ministero della Salute e delle Politiche Sociali (Raccomandazione n. 9, Settembre 2009).

2.7.7. Dismissione dell'apparecchiatura

Nel caso in cui un'apparecchiatura radiologica non soddisfi più i criteri di accettabilità stabiliti nel protocollo in uso e non risulti pertanto più idonea all'impiego clinico, se ne dispone la messa in fuori uso secondo le modalità indicate dall'art. 8, comma 2b) e comma 5) e la conseguente cessazione di pratica da effettuarsi secondo le disposizioni della normativa vigente in materia (art. 22 e 24 DL.vo 230/1995 modificato dal DL.vo 241/2000 DL.vo 257/2001).

Nel manuale di qualità dell'UO dovrà essere descritta sinteticamente la procedura relativa alla dismissione delle apparecchiature, compresa la modalità di conservazione della relativa documentazione.

2.7.8. Controlli di qualità

Nell'ambito di un programma di assicurazione di qualità la gestione delle apparecchiature radiologiche è rappresentata da una pianificazione di azioni sistematiche, il cui scopo è quello di garantire che le apparecchiature radiologiche forniscano immagini, diagnostiche o di visualizzazione, di qualità ottimale per lo scopo per il quale sono state acquisite, esponendo al contempo pazienti e operatori alla minore dose possibile.

Le azioni per garantire la qualità devono pertanto includere necessariamente prove tecniche di "controllo di qualità" (CQ) delle apparecchiature, consistenti in una serie di test standardizzati aventi lo scopo di:

- controllare i componenti del sistema radiologico e verificare che tutto il sistema sia conforme ai requisiti dichiarati dalla ditta (prove di collaudo e accettazione);
- controllare che il sistema radiologico lavori al livello stabilito, per la funzione cui deve soddisfare, sulla base dello standard stabilito per la qualità dell'immagine e in conformità con le indicazioni della normativa vigente (prove di verifica o di stato);
- controllare che il suddetto livello sia mantenuto nel tempo (prove di mantenimento o di costanza).

Per quanto concerne i controlli di qualità, nella documentazione del sistema di gestione della qualità devono essere riportati:

- responsabilità nominativi dei responsabili delle prove da eseguire sulle apparecchiature);
- lista delle apparecchiature da sottoporre a CQ, suddivise per tipologia (es. diagnostica convenzionale, radiologia interventistica, TC, mammografia, ecc.);
- descrizione dei parametri da controllare per ogni tipologia di prova (accettazione, stato e costanza);
- attrezzature necessarie all'esecuzione delle misure;
- breve e schematica descrizione delle procedure da utilizzare per la misurazione di ogni parametro (protocolli);
- frequenza dei test;
- descrizione degli standard, criteri di qualità o limiti di accettabilità stabiliti per ogni parametro monitorato sulla base di protocolli validati nazionali e internazionali e nel rispetto delle normative vigenti;
- criteri di azione correttiva;
- descrizione delle procedure da seguire in presenza di rilevamento di problemi al fine di evidenziarle al responsabile della loro correzione;
- esempi di schede raccolta dati;

- bibliografia delle pubblicazioni sulle quali reperire dettagliate indicazioni relative alle procedure di monitoraggio. Copie di queste pubblicazioni devono essere inoltre rese disponibili all'intero staff, ma non devono essere contenute nel manuale;
- copia di ogni insieme di specifiche d'acquisto definite per ogni apparecchiatura e i risultati dei test di accettazione della stessa;
- copia dei documenti attestanti i risultati delle misurazioni di monitoraggio, dei problemi riscontrati e dei conseguenti interventi correttivi apportati e la loro efficacia.

Devono inoltre essere previste procedure o azioni di gestione implementate che garantiscano che:

- le prove dei CQ siano eseguite correttamente;
- vengano rispettate le frequenze stabilite;
- i risultati delle tecniche siano valutati prontamente e accuratamente;
- eventuali misure correttive siano applicate in risposta ai suddetti risultati in tempi adeguati.

2.7.9. Valutazioni dosimetriche e verifica degli LDR

La normativa Europea recepita dall'Italia con il DL.vo 187/2000 in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse alle esposizioni mediche, impone, al fine di standardizzare, di controllare e ottimizzare le dosi da esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico, l'adozione di provvedimenti a carico del Responsabile dell'impianto radiologico che devono trovare rispondenza all'interno della documentazione del sistema di gestione della qualità.

Occorre pertanto verificare se esista una procedura o altra documentazione attestante i seguenti punti:

1. Identificazione del Responsabile dell'impianto radiologico.
2. Esistenza dei Protocolli adottati per le pratiche radiologiche standardizzate (art. 6 comma 2).
3. Identificazione delle modalità di registrazione delle singole indagini radiologiche ai fini delle valutazioni dosimetriche, sia per la valutazione della dose alla popolazione (art. 12, comma 1) sia per le valutazioni dosimetriche di cui al punto 6 successivo.

A tal fine sarebbe opportuno registrare:

- per la radiodiagnostica convenzionale almeno tensione (kV) corrente e tempo ovvero il loro prodotto (mAs) e distanza fuoco-film (DFF) *delle singole esposizioni*
 - CTDI_w (o CTDI_{vol}) e DLP per indagini TC
 - tempi di scopia, numero di esposizioni radiografiche (frame) e valori di dose x area per radiologia interventistica
4. Identificazione dell'Esperto in Fisica Medica preposto alle valutazioni dosimetriche.
 5. Identificazione delle tipologie di procedure diagnostiche eseguite per le singole attrezzature radiologiche tra quelle previste al successivo punto 6 (essendo la verifica dei LDR riferita alla singola attrezzatura radiologica).
 6. Descrizione delle modalità e della strumentazione con cui vengono effettuate le valutazioni dosimetriche periodiche relative a:
 - LDR per Radiodiagnostica (almeno per le procedure diagnostiche di cui all'allegato II del DL.vo 187/2000).
 - Esposizione dei bambini.
 - Tecniche di screening.
 - Esposizioni ad alte dosi (Tomografia Computerizzata, radiologia interventistica).Tale "protocollo" dovrà necessariamente contenere i riferimenti bibliografici utilizzati per la sua stesura.

La possibilità di eseguire valutazioni dosimetriche dovrebbe essere estesa a tutte le pratiche radiologiche standardizzate anche se non incluse nella tabella dell'allegato 2 del DLgs. 187/2000.

7. Registrazione dei risultati delle valutazioni dosimetriche per le singole attrezzature radiologiche, che andranno conservati per almeno 5 anni (art. 8 comma 2 DL.vo 187/2000).
8. Evidenza del fatto che:
 - si terrà conto dei risultati delle valutazioni dosimetriche predisponendo eventualmente dei criteri per le azioni correttive per ottimizzare le dosi (art. 4 comma 3 e art. 9 comma 3 del DL.vo 187/2000);
 - si segnaleranno all' esercente gli eventuali casi di superamento costante dei LDR (art. 6 comma 5 DL.vo 187/2000). Per esempio mediante report con giudizio finale da parte del responsabile dell'apparecchiatura sull'esito delle valutazioni effettuate.

In analogia a quanto riportato per il controllo di qualità delle attrezzature radiologiche, anche per le valutazioni dosimetriche dovranno essere previste procedure o azioni di gestione implementate che garantiscano che:

1. le valutazioni dosimetriche siano eseguite correttamente;
2. vengano rispettate le frequenze stabilite;
3. i risultati delle verifiche siano valutati prontamente e accuratamente;
4. eventuali misure correttive siano applicate in risposta ai suddetti risultati in tempi adeguati.

2.8. La documentazione: documenti e registrazioni

2.8.1. Tipologia dei documenti del Sistema gestione Qualità

Lo scopo principale della documentazione per la qualità è quello di esprimere la politica per la qualità e di descrivere il sistema di gestione per la Qualità. Questa documentazione serve come base per attuare e mantenere il sistema (ISO 9004/2000, 5.5.5).

La documentazione di un Sistema gestione Qualità è suddivisibile in due parti:

1. i documenti, ove viene esplicitata l'organizzazione;
2. le registrazioni.

Inoltre esistono due diversi livelli di documenti:

- a. un livello più alto, di pianificazione e strategia, che comprende la politica per la qualità e la vera e propria pianificazione di qualità;
- b. uno più basso, operativo e attuativo, che comprende il Manuale della Qualità, le procedure, le istruzioni, le schede tecniche, ecc..

La tipologia e la consistenza della documentazione variano quindi a seconda della dimensione e del tipo di organizzazione, della complessità e dell'interazione tra i processi e le competenze del personale.

Molti, nell'approccio con l'implementazione di un Sistema di gestione Qualità, sono preoccupati dalla documentazione e dalle procedure. Il concetto basilare è che la qualità dev'essere qualcosa che comporta un miglioramento ritenuto vantaggioso per tutti: quello che si deve scrivere è solo quello che serve, che è utile avere per iscritto a prescindere dalla complessità della struttura.

2.8.2. Gestione della documentazione

Al fine di gestire senza problemi la documentazione, l'organizzazione deve porre attenzione su alcuni aspetti:

- che i documenti siano approvati affinché siano giudicati adeguati alla loro funzione, prima di essere resi pubblici;
- che l'approvazione provenga da chi è competente e responsabile della funzione oggetto del documento stesso, così da evitare che vengano redatti e pubblicati dei documenti formali che non sono recepiti dal personale e quindi tanto meno applicati;
- tenere controllata l'adeguatezza del documento, per intervenire con una revisione dello stesso, quando se ne presenti la necessità, in modo da evitare che rimangano in circolazione dei documenti non più validi che potrebbero quindi essere causa di equivoci;
- che i documenti siano disponibili sui luoghi di utilizzo: questo significa tenere una lista dei destinatari di ciascun documento, in modo da evitare che a qualcuno manchino documenti necessari alla sua attività;
- che i documenti siano redatti in una forma chiara, siano facilmente identificabili e rintracciabili: questo per evitare che il personale non li comprenda, o li confonda fra loro o non li trovi, quando e dove ne ha bisogno;
- che i documenti di origine esterna siano identificati e distribuiti in modo controllato: l'identificazione sarà naturalmente quella più favorevole alle esigenze dell'organizzazione. Potrà essere anche agevolata da una collocazione fisica particolare dei documenti, dalla loro archiviazione, da timbri apposti sugli stessi, ecc.; l'importante è che nessun documento di origine esterna vada perso o dimenticato (specialmente quando comporta degli impegni e delle scadenze) o non arrivi alla persona.

Gli elementi necessari a una corretta gestione dei documenti-sono:

- ‡ Iter di redazione, verifica e approvazione documentato.
- ‡ Testata del documento che ne riporti: codice, titolo, data di emissione, indice di revisione.
- ‡ Elenco aggiornato dei documenti per categoria.
- ‡ Lista di distribuzione relativa a ciascun documento.
- ‡ Procedura di revisione analoga a quella di redazione con relativa verifica e approvazione.
- ‡ Protezione dei documenti

2.8.3. Documenti e registrazioni

Il Sistema gestione Qualità è supportato da specifici documenti relativi alla politica, agli obiettivi, alle attività organizzative e tecniche che testimoniano l'esistenza del Sistema, e costituiscono una descrizione dell'insieme di regole per la Qualità, e una "guida" al lavoro per il personale dell'Organizzazione. È molto importante definire la differenza tra documenti e registrazioni di qualità, differenza schematizzata in Tabella 7.

Tabella 7. Differenza tra documenti e registrazioni di qualità

Documenti	Registrazioni
Hanno contenuto descrittivo o prescrittivo	Costituiscono l'evidenza di un adempimento (controlli, collaudi, verifiche, riesami, ecc.)
Sono modificabili nel tempo	Sono immutabili
Possano essere di provenienza sia interna che esterna	Sono di provenienza interna

Un Sistema gestione Qualità deve prevedere degli strumenti di registrazione adeguati per ogni fase dei suoi processi, poiché costituiscono la tracciabilità delle azioni svolte e la base per l'esecuzione di un'analisi e pianificazione delle azioni di miglioramento.

L'organizzazione deve definire quali registrazioni sono necessarie allo svolgimento delle sue attività, controllarle e conservarle.

Alcune delle principali registrazioni utilizzate sono:

- report dei riesami del Sistema Qualità
- report di addestramento/affiancamento
- report dei risultati dei riesami di un progetto
- report di monitoraggio degli indicatori
-
-

Apparentemente questi adempimenti sembrano molto numerosi e quindi molto complessa sembra la gestione di tutte queste registrazioni di qualità; ecco perché ancora una volta è bene analizzare con cura cosa serve realmente.

Un aiuto nella gestione delle registrazioni è la definizione di moduli pre-impostati o ancora meglio l'uso di terminali collegati a un server, ove registrare, per esempio, l'esito di un controllo.

2.9. Verifica dei risultati

La corretta applicazione di un Sistema Gestione Qualità in un'organizzazione non può prescindere dall'analisi e dalla misurazione delle prestazioni raggiunte, non solo per ciò che riguarda la qualità del servizio, ma anche per gli elementi relativi alle prestazioni generali fornite dal sistema.

Pertanto, la Struttura controlla sia la conformità del servizio erogato ai requisiti previsti, tramite il monitoraggio di opportuni punti del processo, sia l'efficacia del Sistema Qualità nel conseguire gli Obiettivi di Qualità definiti. I risultati delle analisi e del monitoraggio costituiscono il dato di base per l'effettuazione dei Riesami del Sistema Qualità da parte della Direzione.

In sede di Riesame, la Direzione può valutare il grado di affidabilità raggiunto dal Sistema Qualità e, in funzione di ciò, definire le strategie di miglioramento continuativo per la Struttura. I dati rilevati sono quindi gli elementi in ingresso per la pianificazione strategica e servono per la verifica e il riesame dei processi.

Nel Manuale di Qualità l'organizzazione deve descrivere in breve il piano di verifica periodica e cioè come intende governare:

1. il monitoraggio/verifica del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici annuali stabiliti nella pianificazione aziendale, di dipartimento/struttura e delle UO/AO se non coincidenti (es. nel budget, nei progetti di miglioramento, nel piano delle attività, ecc.);
2. valutazione documentata dell'attività annuale pianificata utilizzando indicatori di processo e di efficacia rispetto a:
 - risorse umane e strumentali
 - impegni derivanti dalla Carta dei Servizi
 - soddisfazione degli utenti e reclami
 - clima organizzativo
 - appropriatezza/continuità assistenziale che comprende l'appropriatezza clinica, le modalità assistenziali, tempi, percorsi clinico-assistenziali, LEA, indicazioni presenti nel contratto di fornitura, ecc..
3. il monitoraggio/verifica dei risultati rispetto agli standard stabiliti (qualità professionale), mediante la strutturazione di audit clinici.

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.

L'organizzazione deve inoltre descrivere le modalità di coinvolgimento e discussione dei risultati delle verifiche con il personale della struttura e, all'esterno, con i principali referenti.

Alcuni degli strumenti su cui basare una verifica dei risultati raggiunti sono:

- Audit interni organizzativi
- Audit clinici
- Audit esterni
- *Benchmarking* professionali
- Analisi dei reclami
- Indagini di clima
- Analisi dei rischi
- Monitoraggio degli Standard di prodotto
- Analisi andamenti fornitori
- Gestione di azioni correttive e preventive
-
-

2.10. Azioni correttive, preventive e di miglioramento

2.10.1. Azioni correttive

Le azioni correttive sono delle attività che scaturiscono dalla rilevazione di criticità sia di prodotto sia di sistema.

Nella pianificazione di un'azione correttiva devono essere individuate la tempistica, la figura responsabile e le modalità di verifica di tempi, modi ed efficacia dell'azione.

Le principali attività da attuare per pianificare possono essere così individuate:

- valutazione pianificata e sistematica della documentazione relativa alla criticità per la ricerca delle cause di non conformità del prodotto/servizio e/o di sistema;
- registrazione dell'analisi;
- determinazione delle azioni correttive necessarie per eliminare le cause;
- verifica dell'applicazione e dell'efficacia dell'azione correttiva.

Sono da considerare, a tutti gli effetti, Azioni Correttive anche quelle derivanti dal controllo delle segnalazioni e dei reclami degli Utenti.

2.10.2. Azioni preventive e di miglioramento

Per azione preventiva s'intende un'azione adottata per eliminare la causa di una criticità potenziale. Le azioni preventive e di miglioramento hanno origine da segnalazioni (non conformità in altre aree, rilievi e osservazioni) non direttamente riferibili alla mancata soddisfazione di standard di qualità esplicitati, ma ad un potenziale rischio.

Nella pianificazione di un'azione preventiva devono essere individuate la tempistica, la figura responsabile e le modalità di verifica di tempi, modi ed efficacia dell'azione. L'organizzazione, nel definire le principali attività da svolgere, deve tenere presente alcuni passaggi fondamentali:

- valutazione pianificata e sistematica delle informazioni relative alle potenziali criticità riscontrate e ai dati raccolti
- analisi e registrazione dei dati
- determinazione delle azioni preventive utili per migliorare il prodotto/servizio
- verifica dell'applicazione e dell'efficacia dell'azione preventiva.

In occasione del riesame, la Direzione che intraprende l'azione di miglioramento valuta tutti gli elementi in ingresso e la documentazione prodotta per avere gli elementi necessari alla redazione del piano delle azioni di miglioramento.

Il processo assicura una pronta ed efficace risposta a tutte le criticità emerse, siano esse esplicite o potenziali, elaborando e documentando strategie appropriate e codificando Azioni Correttive, preventive e di miglioramento atte a risolvere, prevenire le cause che hanno innescato l'evento negativo o la sua potenzialità, o migliorare il servizio offerto nel suo complesso, dando evidenza dell'attuazione e dell'efficacia.

Il miglioramento continuo è l'orizzonte a cui tende un Sistema gestione Qualità (Figura 11). Tale obiettivo permanente dev'essere pianificato mediante la definizione della politica della qualità e la determinazione degli obiettivi della qualità, e realizzato attraverso gli strumenti elencati:

- adeguare e sviluppare progressivamente la politica e gli obiettivi per la qualità, anche in relazione ai prodotti/servizi offerti;
- valorizzare i risultati delle verifiche di processo e di efficacia;
- potenziare le metodologie di analisi dei dati;
- rafforzare e perfezionare le azioni preventive;
- ampliare e intensificare i riesami direzionali.

Ingressi	Risultato dell'audit Rilievo Segnalazione Reclamo
Fasi del processo	Registrazione dell'evento in ingresso Individuazione responsabilità e tempistica dell'azione correttiva Analisi e Attribuzione criticità Analisi delle tendenze Proposta di risoluzione (azione correttiva, preventiva o di miglioramento) Formalizzazione Comunicazione Chiusura Verifica dell'efficacia Archiviazione
Uscite	Comunicazione alle parti interessate Conformità e prevenzione Azioni di miglioramento
Controllo	Monitoraggio dell'efficacia dell'azione intrapresa tramite strumenti adeguati (indicatori, questionari)
Interazioni	Individuazione delle parti interessate nel prodotto/servizio in esame interne all'organizzazione, interne all'Azienda ed esterne.

Figura 11. Schema di gestione di un format comprensivo di tutti gli elementi che intervengono nell'espletamento di un'azione correttiva, preventiva o di miglioramento

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Europa. European Commission, Radiation protection 109 “Guidance on Diagnostic reference Levels (DRLs) for medical exposure” 1999.

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 alle esposizioni mediche”. *Gazzetta Ufficiale* n.157 del 7 luglio 2000.

Neofotistou V, Vano E, Padovani R, *et al.* Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur Radiol* 2003;13:2259-63.

ALLEGATO

Indicazioni per la stesura dei protocolli

Radiologia convenzionale

Per la radiologia convenzionale può, per esempio, essere adottata la linea guida EUR 16260 *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*.

I protocolli, riferiti all'uomo standard, possono comprendere i seguenti punti:

- apparecchiatura radiografica
- valore nominale della macchia focale
- filtrazione totale
- utilizzo di griglia antidiffusione
- tipo e dimensioni del supporto dell'immagine
- distanza fuoco-rivelatore
- tensione utilizzata (uomo standard)
- corrente utilizzata (uomo standard)
- tempo di esposizione (uomo standard)
- controllo automatico dell'esposizione e camera/e selezionata/e
- particolari protezioni da adottare

Oltre ai parametri di esposizione, i protocolli possono contenere indicazioni su modalità di visualizzazione, riproduzione, ecc. dell'immagine radiografica. Le modalità di lavoro (es. posizionamento del paziente, proiezioni da eseguire, ecc.) possono essere incluse nei protocolli.

Mammografia

Per la mammografia possono essere adottate, per esempio, le tecniche radiografiche indicate da *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, IV ed, 2006, ISBN 92-79-01258-4.

I protocolli, riferiti alla mammella standard, possono comprendere i seguenti punti:

- valore nominale della macchia focale
- filtrazione totale
- accoppiamenti anodo/filtro
- utilizzo di griglia antidiffusione
- tipo e dimensioni del supporto dell'immagine
- distanza fuoco- rivelatore
- tensione utilizzata (mammella standard)
- corrente e tempo di esposizione, ovvero prodotto corrente-tempo (mammella standard)
- controllo automatico dell'esposizione
- particolari protezioni da adottare

Tecniche di tomografia computerizzata

Per gli esami TC possono essere adottate, per esempio, le tecniche radiografiche indicate dalle linee guida EUR 16262 EN *European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography*.

I protocolli, riferiti all'uomo standard, possono comprendere i seguenti punti:

- posizione del paziente
- volume d'indagine
- spessore nominale della fetta

- distanza fra le fette / pitch
- campo di vista (FOV)
- tilt del *gantry*
- tensione
- corrente e tempo, ovvero prodotto corrente-tempo
- algoritmo di ricostruzione
- ampiezza della finestra di visualizzazione
- livello della finestra di visualizzazione

Oltre ai parametri di esposizione, i protocolli possono contenere indicazioni su modalità di visualizzazione, riproduzione, ecc. dell'immagine radiografica. Le modalità di lavoro (es. posizionamento del paziente, proiezioni da eseguire, ecc.) possono essere incluse nei protocolli.

Tecniche di angiografia e radiologia interventistica

In questo caso possono essere adottate, per quanto possibile, tecniche di lavoro standardizzate secondo quanto indicato da linee guida (per es. Linee Guida GISE, Società Francese di Radiologia...).

I protocolli relativi alle procedure che possono ritenersi standardizzabili possono contenere indicazioni su:

Indicazioni cliniche per l'esecuzione della procedura.

- *Fasi preparatorie*
 - Informazione al paziente
 - Informazioni diagnostiche da acquisire
- *Requisiti diagnostici e terapeutici*
 - Visualizzazione
 - Visualizzazione diagnostica
 - Visualizzazione terapeutica
 - Riproduzione
- *Descrizione della procedura e dei parametri tecnici*
 - Preparazione e posizionamento del paziente
 - Descrizione della procedura
 - Acquisizione dei dati diagnostici
 - Fase terapeutica
 - Parametri tecnici
 - Volume esaminato
 - Parametri tecnici d'esposizione
 - Selezione della modalità di lavoro
 - Fuoco
 - Filtri
 - Distanza fuoco - paziente
 - Minima distanza fuoco - rivelatore
 - Ricettore d'immagine
 - Tensione e corrente (uomo standard), uso dell'esposimetro automatico
 - Numero d'immagini, numero e frequenza cine
- *Ottimizzazione della dose*
- *Condizioni particolari*
- *Prestazioni pre e post operatorie*

Densitometria / Mineralometria Ossea Computerizzata (MOC)

Per indagini di questo tipo s'impiegano oggi quasi esclusivamente apparecchiature dedicate (si veda per es. Società Italiana Osteoporosi Metabolismo Minerale e Malattie dello Scheletro: Linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'osteoporosi).

La tecnica d'elezione per lo studio e la valutazione della massa ossea è la Densitometria Ossea eseguita con la tecnica a doppio raggio X (*dual-energy x-ray absorptiometry*, DXA), che si basa sul diverso assorbimento di RX a differenti energie da parte dell'osso; la tecnica consente di valutare *il Bone Mineral Content* (BMC, g/cm di segmento osseo) e la *Bone Mineral Density* (BMD, g/cm² di segmento osseo) virtualmente su ogni segmento scheletrico. I metodi DXA permettono di riconoscere nella massa corporea totale, oltre al contenuto minerale osseo, anche il grasso e i tessuti privi di grasso (muscoli, tendini, cartilagini)

L'indagine mineralometrica è quindi utilizzata per lo studio di:

- osteoporosi
- % di grasso in pazienti obesi
- % di grasso in pazienti anoressici
- pazienti in terapia con cortisone.

I protocolli, che si riferiscono all'uomo standard, possono comprendere una standardizzazione dei parametri da impostare (kV, mA e tempo) a seconda della tipologia d'indagine e del sito da esaminare.

*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 Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2010 (n. 4) 14° Suppl.