

Allegato 2 Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini

**Requisiti specifici dei servizi
di diagnostica per immagini
non ospedalieri**

Premessa

1. ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

1. L'attività di diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie sotto elencate:
 - a) attività di radiologia tradizionale (comprensiva di mammografo, ortopantomografo e apparecchiature similari);
 - b) attività di ecografia;
 - c) attività di tomografia computerizzata e risonanza magnetica;
 - d) attività di radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica);
 - e) attività diagnostica su mezzo mobile.
2. Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.
3. Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture, pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno, sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.
4. Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.
5. Le attività di diagnostica per immagini sono classificabili in primo, secondo, terzo e quarto livello a seconda delle funzioni cui sono chiamate a rispondere e di seguito evidenziate:
 - a) **Diagnostica per immagini di 1° livello:** La UO di diagnostica per immagini di primo livello è situata nei Distretti, ambulatori o poliambulatori e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie tradizionali ed eventualmente altri esami di diagnostica per immagini
 - b) **Diagnostica per immagini di 2° livello:** La UO diagnostica di secondo livello è situata nelle strutture ospedaliere e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base ed avanzate e può svolgere attività di radiologia interventistica di tipo diagnostico o terapeutico.
 - c) **Diagnostica per immagini di 3° livello:** La UO diagnostica di terzo livello è situata nelle strutture ospedaliere di medie dimensioni (circa 100 pl.) ed eroga prestazioni di alta specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1° e 2° livello.
 - d) **Diagnostica per immagini di 4° livello:** La UO diagnostica di quarto livello è situata nei Grandi Ospedali e nelle Aziende Ospedaliere. Deve essere quindi attrezzata appropriatamente ad un Ospedale ad alta intensità di cure. Erega prestazioni di altissima specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche ed interventistiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1°, 2° e 3° livello.
6. Le attività di diagnostica per immagini erogate in ambito ospedaliero sono disciplinate, oltre che dal presente allegato, anche dalle specifiche disposizioni dell'Allegato 3.
7. Per i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture ambulatoriali e degli studi, fermi i requisiti generali indicati dagli allegati 5 e 6, si fa riferimento ai paragrafi che seguono.

2. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali e gli spazi delle strutture ambulatoriali di diagnostica per immagini di 1°, 2°, 3° e 4° livello, devono essere correlati alla tipologia, al livello di complessità delle prestazioni erogate ed al volume delle attività erogate.
2. Le strutture che erogano prestazioni ambulatoriali di diagnostica per immagini devono possedere i seguenti requisiti strutturali:
 - a) area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli

- accessi
- b) spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio
 - c) servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti
 - d) sala di radiodiagnostica con spazi/spogliatoi per gli utenti
 - e) locale per l'esecuzione degli esami ecografici sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazio di assistenza e spogliatoi per pazienti (se è presente una apparecchiatura TAC)
 - f) sala per la Risonanza Magnetica con annessi spazio di assistenza e spogliatoi per pazienti (se è presente una apparecchiatura RM);
 - g) un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile
 - h) un locale per la refertazione
 - i) un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici
 - j) locale/spazio per deposito materiale pulito
 - k) locale/spazio per deposito materiale sporco
 - l) spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni
 - m) un'area dedicata alla archiviazione tradizionale e/o con sistemi avanzati, proporzionale ai volumi del materiale da archivio, con dimensioni e contenitori che assicurino un archivio vivo per lo meno degli ultimi 5 anni;
3. In relazione alla disponibilità di spazio deve essere prevista una sala visita che può essere anche una sala ecografica
4. Ogni sala di radiodiagnostica dedicata a singola funzione deve avere una superficie non inferiore a 9 mq e comunque idonea alla tipologia degli esami eseguibili ed alla apparecchiatura installata e deve consentire l'accesso e il movimento delle carrozzelle, in caso di utenti disabili, e consentire inoltre, di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie nel rispetto delle norme di radioprotezione e della sicurezza ed igiene nei luoghi di lavoro. In ogni caso, ciascuna unità ecografica deve disporre di una superficie non inferiore a mq 12 e ciascuna unità di TAC o RM deve disporre di una superficie non inferiore a mq 25.
5. I locali devono essere strutturati in modo tale che la sala o le sale dove sono installate le unità di radiodiagnostica risultino in zona controllata.
6. La superficie complessiva dei locali di strutture sanitarie che svolgono esclusivamente attività di diagnostica per immagini non deve essere inferiore a mq 100
7. Qualora l'attività di diagnostica per immagini sia inserita in una struttura ove vengono esercitate anche altre attività sanitarie, l'area di attesa, nonché gli spazi per l'accettazione, l'amministrazione e l'archivio possono essere comuni, purché opportunamente dimensionati
8. E' necessario che almeno una sala di radiodiagnostica per esami contrastografici ed una sala ecografia abbiano il servizio igienico annesso.
9. Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2°, 3° e 4° livello, oltre ai requisiti minimi previsti per il 1° livello, possiedono requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate

3. REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

1. Caratteristiche microclimatiche

Deve essere presente un condizionamento ambientale che garantisca:

- a) una temperatura estiva ed invernale compresa tra 20-24 °C
- b) nel corso del semestre estivo un delta di temperatura che non può essere superiore a 6° C rispetto alla temperatura esterna dell'ambiente
- c) una umidità relativa estiva ed invernale del 40/60%.
- d) numero ricambi aria/ora 5 v/h (sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che nei locali dove si effettuano attività di diagnostica per immagini vi sia la completa estrazione di eventuali

inquinanti, in tempi tali da escludere eventuali danni alla salute degli operatori e pazienti)

e) velocità dell'aria 0,05 - 0,15 m/s

f) classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza in caso di utilizzo di sviluppatrice a "chimici"

2. Caratteristiche illuminotecniche:

Illuminamento di esercizio: 200-300-500 lx illuminazione generale 30-150 lx locali area controllo comandi. Impianti speciali e vari:

a) impianto di rilevazione incendi

b) impianto idrico sanitario con sistema indipendente di raccolta scarichi provenienti dal locale sviluppo pellicole (serbatoi esterni o contenitori interni) per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici";

c) impianto controllo accessi con segnalazione di allarme

d) impianti di rilevazione radiazioni;

4. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

1. La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia, al volume e alla complessità delle prestazioni erogate

2. La strumentazione del servizio deve essere sottoposta a corretta e regolare manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria

3. Devono essere disponibili i manuali e i registri di manutenzione

4. La dotazione strumentale minima delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di

1° livello, posto che l'autorizzazione non è onnicomprensiva, deve comprendere le attrezzature per le quali sono state espressamente e specificatamente richiesti l'autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o l'accreditamento, espressamente individuandole tra le seguenti:

a) Ecografo e/o altre apparecchiature ecografiche;

b) Tavolo telecomandato di radiologia con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza e catena televisiva;

c) Ortopantografo;

d) MOC;

e) Mammografo;

f) Risonanza Magnetica (RM);

g) TAC spirale;

h) Altre attrezzature e apparecchiature innovative non contemplate nelle precedenti lettere.

5. Deve inoltre essere presente:

a. un ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico ed una per le parti superficiali e modulo ecocolor Doppler;

b. un generatore trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;

c. un corredo di cassette radiografiche con schermi ad alto potere di

rinforzo d. un tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante

e. uno stativo a pavimento o pensile con tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo

rotante f. l'attrezzatura per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole

g. l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità e sono controllati i relativi farmaci

h. un teleradiografo qualora il telecomandato sia sprovvisto di distanza fuoco elemento sensibile massima di 180 cm.

6. Nella struttura deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione

cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità e sono controllati i relativi farmaci.

7. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici" è obbligatorio

Allegato 2 - Diagnostica per immagini

un corredo di cassette radiografiche con schermi ad alto potere di rinforzo.

8. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a “chimici” è obbligatorio l'attrezzatura per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole ed un sistema per il controllo della qualità.

9. Per tutti i livelli è auspicabile, se possibile, l'utilizzo di un sistema digitale diretto o indiretto di rilevazione delle immagini con stampa laser a secco ovvero possibilità di esportazione delle stesse direttamente su supporto informatico.

10. Per apparecchiature total body fisse di campo magnetico non superiore a 2 Tesla, il provvedimento autorizzativo deve essere preceduto dalla valutazione tecnica della competente Commissione Consultiva per la Radioprotezione

11. In aggiunta a quanto sopra, la dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di **2° livello** prevede necessariamente e comprende:

- a) l'ecografia
- b) la radiologia tradizionale diretta
- c) l'amplificatore di brillantezza
- e) Sono inoltre richiesti:
 1. Presenza di un tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
 2. Presenza di uno o più ecografi con le caratteristiche indicate per le strutture di 1° livello, dei quali almeno uno dotato di modulo color-doppler;

12. In aggiunta a quanto sopra, la dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di **3° livello** prevede necessariamente e comprende:

- a) l'ecografia contrastografica
- b) la radiologia tradizionale diretta
- c) l'amplificatore di brillantezza
- d) un mammografo
- e) radiologia contrastografica, telecomandata f) TC spirale multistrato

14. In aggiunta a quanto sopra, la dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di **4° livello** prevede necessariamente e comprende:

- a) l'ecografia contrastografica ed interventistica (biopsie, drenaggi, termoablazioni)
- b) la radiologia tradizionale diretta e l'ortopantomografia c) la MOC
- d) un mammografo con stereotassi
- e) radiologia contrastografica, telecomandata
- f) RM ad alto campo fornita di software avanzati per la funzionale, il cardiaco il vascolare ed il total body g) TC spirale multistrato di alto profilo, adatta allo studio delle coronarie
- h) angiografia ed interventistica vascolare, neurologica, biliare ed urinaria

15. Per apparecchiature total body fisse di campo magnetico non superiore a 2 Tesla, il provvedimento autorizzativo è stato preceduto dalla valutazione tecnica della competente Commissione Consultiva per la Radioprotezione

5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

2. Il Direttore o altro Radiologo Specialista operante nella Struttura, deve essere continuamente presente nella Struttura di Radiologia durante l'orario lavorativo

3. Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico specialista nella branca, indicato quale responsabile delle attività svolte nell'ambulatorio

4. Deve essere in ogni caso presente personale in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta e, comunque, deve essere garantita la presenza, oltre al radiologo, almeno delle seguenti figure professionali:

- a) un tecnico di radiologia in possesso dei titoli previsti dalla vigente normativa

Allegato 2 - Diagnostica per immagini

- b) un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione;
 - c) un amministrativo dedicato;
 - d) personale infermieristico/delle professioni sanitarie corrispondenti alla disciplina, in numero adeguato agli accessi ambulatoriali.
5. La mammografia clinica deve essere eseguita solo in presenza di un medico radiologo con competenza specifica nel settore
6. Gli esami radiografici devono essere refertati solo dal Medico Radiologo in possesso del titolo di Specialista.
7. Gli studi provvisti di impianti radiologici con più sale di diagnostica generale, che si intendono sempre potenzialmente in funzione, devono avere nel proprio organico almeno un medico radiologo ogni tre tavoli telecomandati
8. Deve essere attivato un sistema di controllo di qualità, con controlli esterni ed interni, secondo le norme di radioprotezione
9. Il direttore responsabile ha il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura
10. Le suddette strutture devono garantire le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta ed elaborazione di dati statistici richiesti dalle Amministrazioni competenti, nonché le condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa.
11. Deve essere documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione
12. I referti devono essere validati prima della consegna ed includono almeno:
- a. i dati anagrafici
 - b. la data dell'esame e del referto
 - c. la tipologia di esame
13. I referti devono essere archiviati per un periodo non inferiore ai cinque anni;
14. Devono esistere procedure scritte, datate e regolarmente aggiornate relative a:
- a. esecuzione di ogni indagine
 - b. ogni aspetto della refertazione
 - c. eventuale comunicazione verbale dell'esame radiologico
 - d. regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature
15. Devono esistere procedure scritte per la regolare manutenzione delle apparecchiature
16. Deve essere disponibile la organizzazione funzionale della equipe diagnostica dalla quale sia possibile dedurre la catena di competenze e responsabilità
17. Devono essere presenti ed essere effettivamente seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per:
- a) la sanificazione degli ambienti nel rispetto delle norme esistenti
 - b) le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori
18. Il personale delle strutture di diagnostica per immagini che eseguono esami con somministrazione di mezzo di contrasto per via endovenosa deve partecipare, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche.
19. L'ambulatorio è dotato di collegamento on-line, cartella clinica informatizzata e sistema di refertazione digitale
20. Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello, oltre a possedere i requisiti organizzativi identificati per il 1° livello, prevedono personale sanitario laureato e tecnici di radiologia in numero adeguato, in rapporto alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
- In caso di effettuazione di prestazioni di Radiologia interventistica è prevista:
- a) la disponibilità di un anestesista rianimatore
 - b) la disponibilità di un chirurgo, nel caso di interventi specifici su organi ed apparati, ed in particolare del chirurgo vascolare nelle applicazioni di Radiologia interventistica dell'apparato vascolare
 - c) la presenza di personale infermieristico
21. Per le strutture di 3° e 4° livello deve prevedersi una guardia attiva o una pronta disponibilità che garantisca l'attività di diagnostica per immagini e di radiologia interventistica e che copra l'arco delle 24 ore

Allegato 2 - Diagnostica per immagini

22. Il personale delle strutture di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello partecipa, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche.

23. Le strutture di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello che eseguono procedure invasive e/o cruentate formalizzano adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati, in relazione alle attività svolte.

***NOTA:** il testo chiarisce definitivamente la classificazione delle attività di diagnostica per immagini anche per il passato. Inoltre, premesso che la qualità di accreditamento di un soggetto non costituisce vincolo per le Aziende sanitarie alla remunerazione delle prestazioni da esso erogate in assenza di contratto e, quindi, che tale emendamento non comporta alcun aumento degli oneri a carico del FSR, tale norma è premessa fondamentale a quella che sarà la riorganizzazione della rete delle strutture ambulatoriali pubbliche e private consentendo, a ciascun soggetto, di realizzare i requisiti necessari ad un'offerta di prestazioni completa*

6. ATTREZZATURE DIAGNOSTICHE DEGLI STUDI LIBERO PROFESSIONALI E DEGLI AMBULATORI MEDICI

1. In deroga alle precedenti disposizioni, gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, e gli ambulatori medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, che erogano prestazioni specialistiche in discipline diverse da quelle di diagnostica per immagini, che nel normale svolgimento dell'attività fanno uso di apparecchiature diagnostiche strettamente connesse alla propria specialità, possono farne libero uso, purché tali attrezzature non siano di particolare complessità e non comportino gravi rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti, previa comunicazione, alla Direzione generale per la Salute e salvo espresso divieto comunicato dalla stessa Amministrazione.
2. Il divieto di installazione comunicato dall'Amministrazione comporta per il titolare dello Studio, ai sensi dell'art. 8-ter del d.lgs. n. 502/1992, l'obbligo di ottenere la previa autorizzazione sanitaria all'esercizio per la tipologia di diagnostica per immagini corrispondente a quella comunicata, salvo comunicazione di rinuncia all'installazione da parte dell'interessato.

***NOTA:** a mero titolo esemplificativo sono consentiti: l'ortopantomografo in uso agli odontoiatri; l'ecografo in uso al Ginecologo; l'ecocolordoppler in uso al Flebologo; ecc..*